

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

JULIANE GONÇALVES DA FONSECA

**MEDIDAS DE DESFECHOS RELATADOS PELO PACIENTE APÓS CIRURGIA DE
RECOBRIMENTO RADICULAR USANDO LASERTERAPIA DE BAIXA
POTÊNCIA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Porto Alegre

2019

JULIANE GONÇALVES DA FONSECA

**MEDIDAS DE DESFECHOS RELATADOS PELO PACIENTE APÓS CIRURGIA DE
RECOBRIMENTO RADICULAR USANDO LASERTERAPIA DE BAIXA
POTÊNCIA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Trabalho de conclusão de curso de graduação
apresentado à Faculdade de Odontologia da
Universidade Federal do Rio Grande do Sul
como requisito parcial para a obtenção do
título de Cirurgiã-Dentista

Orientador: Prof. Dr. Tiago Fiorini

Porto Alegre

2019

JULIANE GONÇALVES DA FONSECA

**MEDIDAS DE DESFECHOS RELATADOS PELO PACIENTE APÓS CIRURGIA DE
RECOBRIMENTO RADICULAR USANDO LASERTERAPIA DE BAIXA
POTÊNCIA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Trabalho de conclusão de curso de graduação
apresentado à Faculdade de Odontologia da
Universidade Federal do Rio Grande do Sul
como requisito parcial para a obtenção do
título de Cirurgiã-Dentista

Orientador: Prof. Dr. Tiago Fiorini

Porto Alegre, 13 de dezembro de 2019

Tiago Fiorini

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Camila Mello dos Santos

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Eduardo José Gaio

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Dedico este trabalho ao meu pai, Enedir Martins da Fonseca (*in memoriam*), que me ensinou sobre força e coragem, independente das circunstâncias, até o último dia de sua vida. À minha mãe e melhor amiga, Oraceli Gonçalves da Fonseca, que guardou seus anseios para me permitir voar. E ao meu irmão, Enedir Martins da Fonseca Junior, que sempre foi meu parceiro de vida e preencheu nossos corações nos presenteando com a Malu.

AGRADECIMENTOS

Sem ordem classificatória de importância, agradeço a toda e qualquer força superior a mim e meu querer, que interferiu ou não na trajetória até aqui. Aos meus familiares que por muitas vezes guardaram suas angústias para sanar as minhas, me ofertando sempre um abraço que só se encontra em casa. À Universidade Federal do Rio Grande do Sul que mostrou um mundo tão distante, ao qual jamais me imaginei pertencer, e além de me permitir pertencer, também permitiu conquistar espaços e me desenvolver como ser crítico e social. Ao Grupo PET Odontologia que é o responsável pelo ser humano que me tornei dentro da academia e alimentou todos os meus sonhos, sem me deixar crer na impossibilidade da realização. Aos colegas e amigos que me acolheram na ATO 2019/2 e foram meus pilares quando eu não consegui me sustentar sozinha. Agradeço também aos amigos que não fazem parte do meu dia a dia, mas estão emanando boas energias de maneira constante e mantendo laços que distância alguma rompe.

Por fim, mas não menos importante, meus mais sinceros agradecimentos à minha equipe de pesquisa que depositou uma energia imensa para a realização deste trabalho, me dando suporte, estímulo e credibilidade necessários ao longo dos últimos semestres. Ao Prof. Tiago Fiorini, à Sílvia de David e ao Fernando Bitencourt sempre me faltarão palavras para agradecer a oportunidade, dedicação e sensibilidade compartilhada.

Muitíssimo obrigada! Eu não teria dado um passo sequer sem a ajuda de cada um de vocês!

RESUMO

Uma prática clínica baseada em evidência se fundamenta no uso de procedimentos embasados cientificamente, realizados por profissionais tecnicamente qualificados e habilitados, levando em consideração desejos e necessidades dos pacientes. O uso de ferramentas que avaliem as opiniões diretas dos pacientes, embora clinicamente relevantes, ainda são escassos na literatura odontológica. Procedimentos de enxerto gengival para tratamento de defeitos mucogengivais são comumente associados a grande morbidade pós-operatória, e algumas alternativas terapêuticas têm sido propostas para minimizar esse desconforto. O objetivo do presente estudo foi mensurar os resultados relatados por pacientes submetidos a laserterapia de baixa intensidade na área doadora após cirurgia de remoção de enxerto gengival livre. Foi realizado um ensaio clínico randomizado, controlado e triplo-cego. No período de janeiro à maio de 2019 foram selecionados 44 participantes que necessitavam de enxerto de tecido conjuntivo removidos do palato para o tratamento de defeitos mucogengivais. Os participantes foram divididos aleatoriamente nos grupos teste (aplicação de laser de baixa intensidade no pós-operatório imediato, 24h e 48h) e controle (placebo nos mesmos tempos experimentais). Uma forma modificada do questionário de Shugars e colaboradores (1996) foi aplicada em quatro tempos: *baseline*, 24h, 48h e 7 dias. O questionário abrange os domínios função geral, função oral e outros sintomas. Foram observados resultados favoráveis ao grupo teste nos três domínios, com diferença estatisticamente significativa em: função geral nas categorias dificuldade para dormir ($p=0.049$), deixar de ir ao trabalho/faculdade ($p=0.024$) e dificuldade em realizar atividades diárias ($p=0.003$ em 24h e $p=0.016$ em 7 dias); função oral em abertura de boca ($p=0.010$), mastigação ($p=0.001$) e consumo de alimento ($p=0.016$); e outros sintomas nas categorias sensação de inchaço ($p=0.036$) e sangramento no palato ($p=0.032$). A partir desse estudo é possível concluir que o laser de baixa intensidade teve uma contribuição positiva na percepção do paciente submetido ao procedimento de remoção de enxerto do palato quanto a morbidade pós-operatória.

Palavras-chave: Terapia a laser. Participação do paciente. Retração gengival.

ABSTRACT

An evidence-based clinical practice relies on using scientifically based procedures, performed by skilled professionals, taking into account the wishes and needs of patients. The use of tools that assess patients' direct opinions, although clinically relevant, are still scarce in the dental literature. Gingival graft procedures for the treatment of mucogingival defects are commonly associated with high levels of postoperative morbidity, and some therapeutic alternatives have been proposed to minimize this discomfort. The aim of the present study was to measure the patients reported outcomes undergoing low intensity laser therapy in the donor area after free gingival graft harvest surgery. A randomized controlled triple-blind clinical trial was performed. Forty-four participants who needed connective tissue grafts removed from the palate for the treatment of mucogingival defects were selected. Participants were randomly assigned to the test (low intensity laser application in the immediate postoperative, 24h and 48h) and control groups (placebo at the same experimental periods). A modified form of the Shugars *et al.* (1996) questionnaire was applied at four times: baseline, 24h, 48h and 7 days. The questionnaire covers the domains general function, oral function and other symptoms. Test group presents favorable results in the three domains, with a statistically significant difference in: general function in the categories difficulty sleeping ($p = 0.049$), leaving work / school ($p = 0.024$) and difficulty performing daily routine ($p = 0.003$ in 24h and $p = 0.016$ in 7 days); oral function in mouth opening ($p = 0.010$), chewing ($p = 0.001$) and food consumption ($p = 0.016$); and other symptoms in the categories swelling sensation ($p = 0.036$) and palatal bleeding ($p = 0.032$). It can be concluded that low intensity laser therapy had a positive contribution in the perception of the patient submitted to palate graft removal procedure regarding postoperative morbidity.

Keywords: Laser therapy. Patient Participation. Gingival Recession.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

COMPESQ/ODONTO – Comissão de Pesquisa da Faculdade de Odontologia

PROM – Patient-Reported Outcomes Measures

LLLT – Low-Level Laser Therapy

FGG – Free Gingival Graft

PROs – Patient-Reported Outcomes

NIH – Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos

QVRS – Qualidade de Vida Relacionada a Saúde

VAS – Escala Visual Analógica

LTBI – Laserterapia de Baixa Intensidade

EGL – Enxerto Gengival Livre

CONSORT – Consolidated Standards of Reporting Trials

RT1 – Recessão Tipo 1

ReBEC – Registro Brasileira de Ensaio Clínicos

APRESENTAÇÃO

O presente estudo é parte integrante de um estudo maior intitulado **MORBIDADE PÓS-OPERATÓRIA EM PROCEDIMENTOS DE ENXERTO DE TECIDO CONJUNTIVO APÓS APLICAÇÃO DE LASER DE BAIXA POTÊNCIA NA ÁREA DOADORA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**. A equipe de pesquisa é composta por dois professores coordenadores, dois doutorandos, um mestrando e um bolsista de iniciação científica. Este é um ensaio clínico randomizado, controlado e triplo-cego que avalia dor e cicatrização da ferida na área doadora (palato) após remoção de tecido conjuntivo pela técnica de enxerto gengival livre. Nesta área, foi realizada a aplicação de laser de baixa intensidade ou placebo. Para este estudo foram triados 44 participantes com necessidade de enxerto de tecido conjuntivo removidos do palato para o tratamento de defeitos mucogengivais. Os participantes foram divididos aleatoriamente nos grupos teste (aplicação de laser de baixa intensidade no pós-operatório imediato, 24h e 48h) ou controle (placebo) nos mesmos tempos experimentais. Neste estudo maior foram avaliadas as seguintes variáveis: consumo de medicação analgésica e anti-inflamatória, dor pós-operatória, grau de cicatrização (velocidade de epitelização da ferida) e medidas de desfechos relatados pelo paciente quanto ao procedimento cirúrgico. O presente trabalho de conclusão do curso aborda as medidas de desfechos relatados pelo paciente, ou seja, se a percepção do paciente quanto ao procedimento cirúrgico é diferente ou não quando utilizado o laser de baixa potência na área doadora do enxerto. O projeto desta pesquisa foi submetido e aprovado pela Comissão de Pesquisa da Faculdade de Odontologia (COMPESQ/ODONTO) da UFRGS e pelo Comitê de Ética da UFRGS, sendo registrado com o número de parecer **2.918.157** (ANEXO A).

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 ARTIGO CIENTÍFICO	12
1. INTRODUÇÃO	14
2. METODOLOGIA	15
3. RESULTADOS	18
4. DISCUSSÃO	22
5. CONCLUSÃO	24
3 CONSIDERAÇÕES FINAIS	28
REFERÊNCIAS	29
ANEXO A – APROVAÇÃO CEP	30
ANEXO B – QUESTIONÁRIO PERCEPÇÃO DO PACIENTE MODIFICADO DE SHUGARS et al. (1996)	31
ANEXO C – CHECKLIST CONSORT	33

1 INTRODUÇÃO

Uma prática clínica baseada em evidência se fundamenta em três pilares principais: o uso da melhor evidência científica disponível, o domínio da técnica pelo profissional e a consideração dos desejos/necessidades do paciente. Na odontologia de um modo geral, e particularmente na periodontia, tem se discutido sobre a uma possível ênfase exacerbada nos dois primeiros itens em detrimento a certa negligência quanto a opinião do paciente. Diante disso, recentes consensos e revisões sistemáticas têm citado a necessidade de avaliar a opinião dos pacientes em relação a diversas alternativas de tratamento (MACBETH *et al.*, 2017; TONETTI; JEPSEN, 2014). A crescente integração dos sistemas de saúde fornece uma oportunidade de avaliar de uma maneira mais focada os desfechos reportados pelos pacientes (da sigla em inglês PROs – Patient Reported Outcomes). De acordo com o Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos (NIH), PROs são qualquer comentário direto dos pacientes a respeito “de seus sentimentos ou do que eles são capazes de fazer lidando com doenças ou condições”. Outras definições incluem o relato do estado de saúde, comportamentos de saúde ou experiências relacionadas a procedimentos que vem diretamente do paciente, sem interpretação da resposta por um profissional ou qualquer outra pessoa (CELLA *et al.*, 2015). Existem muitos tipos e ferramentas para medir os PROs, que são descritas na literatura como medidas de desfecho relatadas pelos pacientes (da sigla em inglês PROMs – Patient Reported Outcome Measures).

Dentro desse contexto, as PROMs estão divididas em cinco categorias não exclusivas, que variam em características e indicação de aplicação, podendo ser utilizadas em conjunto. A mensuração é realizada através de instrumento, comumente em forma de questionário autoaplicável ou não, que pode ser descritivo ou por score. As cinco categorias de PROMs são: Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS), medida de estado funcional, sintomas e cargas de sintomas, comportamento em saúde e experiência do paciente em cuidado (CELLA *et al.*, 2015).

As categorias que mais encontramos na literatura, estando em conjunto no mesmo questionário ou não, são: QVRS, sintomas e cargas de sintomas e medida de estado funcional. Como exemplo clássico de QVRS, o instrumento desenvolvido por (BECH, 1993) abrange o bem-estar físico, social e emocional associado à doença e seu tratamento. A medida para sintomas e suas cargas é estruturada na avaliação de fadiga e intensidade dos sintomas negativos provocados por condição de doença. Neste caso, o paciente é quem melhor pode relatar a situação e seus impactos, sendo importante ressaltar a relevância dessa medida para

evitar a cessação ou desistência do tratamento (CLEELAND, 2007). E a medida de estado funcional avalia a capacidade do paciente em realizar atividades básicas e/ou complexas, podendo ser específico para função, doença ou cronicidade que se deseja mensurar. A literatura já apresenta estudos que avaliam os principais instrumentos utilizados para obter essas medidas (COHEN; MARINO, 2000; MAUSBACH *et al.*, 2009).

Dentre os instrumentos existentes, encontramos o questionário de percepção do paciente desenvolvido por Shugars e colaboradores (1996), que se enquadra na categoria de medida de estado funcional. Segundo autores, foi analisado o que havia na literatura sobre bem-estar geral e específico em saúde bucal para a elaboração do instrumento. Então, diante do observado, foram definidos quatro domínios para criação das questões. Estes domínios são: função geral, função oral, dor e outros sintomas. Dentro desses domínios foram distribuídas 14 questões a serem respondidas pelo paciente. Escalas visuais analógicas (VAS) e escalas do tipo Likert de cinco pontos foram usadas como formatos de resposta.

Devido ao número restrito de estudos que utilizam instrumentos de avaliação da percepção do paciente após um procedimento cirúrgico, o presente trabalho de conclusão de curso adaptou o questionário de Shugars e colaboradores (1996) para avaliação de um procedimento normalmente associado a bastante morbidade pós-operatória, visando captar a percepção do paciente em relação a terapia. Para isso, o mesmo foi dividido em três domínios com o objetivo de aproximar ao máximo a aplicabilidade ao desfecho de interesse. O domínio "função oral" avalia a capacidade de mastigação, dificuldade em falar e dificuldade de consumir alimentos. O domínio "função geral" leva em consideração a habilidade do paciente de manter as suas funções diárias como dificuldade para dormir, dificuldade de ir para o trabalho/faculdade e dificuldade para realizar as atividades diárias. Por fim, o domínio "outros sintomas" determina os eventos comuns após cirurgias bucais, como dificuldade de abertura de boca, sensação de inchaço, presença de ferida, sangramento, náusea e mau hálito. O instrumento adaptado contém 12 questões e foram mantidas as cinco opções de respostas distribuídas em escala Likert (nenhuma (0), pouca (1), moderada (2), muita (3) e extrema (4)).

Assim, o objetivo desse estudo foi avaliar a diferença de percepção dos pacientes após procedimentos de remoção de enxerto gengival quando submetidos ao uso de laserterapia de baixa intensidade ou placebo na região doadora do palato.

2 ARTIGO CIENTÍFICO

PATIENT-REPORTED OUTCOMES MEASURES (PROMs) FOLLOWING FREE GINGIVAL GRAFT USING LOW LEVEL LASER THERAPY (LLLT): A RANDOMIZED CONTROLLED CLINICAL TRIAL

MEDIDAS DE DESFECHOS RELATADOS PELO PACIENTE APÓS ENXERTO GENGIVAL LIVRE USANDO LASERTERAPIA DE BAIXA INTENSIDADE (LTBI): UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Juliane Gonçalves da Fonseca¹

Fernando Valentim Bitencourt¹

Silvia Cardoso de David¹

Jasper da Silva Schütz¹

Eduardo Schindler²

Fernanda Visioli¹

Tiago Fiorini¹

¹Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Odontologia.

²Estatístico do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE.

Declaração de conflito de interesse e fonte de financiamento: Os autores declaram não haver conflitos de interesse relacionados ao manuscrito. Este estudo foi financiado em parte pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código Financeiro 001 - bolsa de estudos.

Autor Correspondente:

Tiago Fiorini

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Rua Ramiro Barcelos, 2492

Porto Alegre/RS, Brasil

ZIP Code: 90035-003

Phone: +55 51 3308 5958

Email: fiorinitiago@gmail.com

RESUMO

Objetivo: Mensurar os resultados relatados por pacientes submetidos a laserterapia de baixa intensidade (LTBI) na área doadora após cirurgia de remoção de enxerto de tecido conjuntivo do tipo gengival livre. **Metodologia:** Foi realizado um ensaio clínico randomizado, controlado e triplo-cego. Foram selecionados 44 participantes que necessitavam de enxerto de tecido conjuntivo removidos do palato para o tratamento de retração gengival, ganho de volume gengival ou ganho de gengiva queratinizada. Os participantes foram divididos aleatoriamente nos grupos teste (aplicação de LTBI no pós-operatório imediato, 24h e 48h) e controle (aplicação de placebo – LTBI sem emissão de laser nos mesmos tempos experimentais). Uma forma modificada do questionário Shugars e colaboradores (1996) foi aplicada em quatro tempos: *baseline*, 24h, 48h e 7 dias. O questionário abrange os domínios função geral, função oral e outros sintomas. **Resultados:** Foram observados resultados favoráveis ao grupo teste nos três domínios, com diferença estatisticamente significativa em: função geral nas categorias dificuldade para dormir ($p=0.049$), deixar de ir ao trabalho/faculdade ($p=0.024$) e dificuldade em realizar atividades diárias ($p=0.003$ em 24h e $p=0.016$ em 7 dias); função oral em abertura de boca ($p=0.010$), mastigação ($p=0.001$) e consumo de alimento ($p=0.016$); e outros sintomas nas categorias sensação de inchaço ($p=0.036$) e sangramento no palato ($p=0.032$). **Conclusão:** Os efeitos da LTBI tiveram uma contribuição importante nos desfechos relatados pelos pacientes no pós-operatório.

Palavras-chave: Terapia a laser. Participação do paciente. Retração gengival.

ABSTRACT

Objective: To measure the results reported by patients undergoing low-level laser therapy (LLLT) in the donor area after free gingival connective tissue graft removal surgery. **Methodology:** A randomized, controlled and triple-blind clinical trial was performed. Forty-four participants were selected who needed connective tissue graft removed for treatment of gingival retraction, gingival volume gain or keratinized gingival gain. Participants were randomly divided into test groups (LLLT application in the immediate postoperative, 24h and 48h) and control (placebo application - LLLT without laser emission at the same experimental times). A modified form of the Shugars et al. (1996) questionnaire was applied in four periods: *baseline*, 24h, 48h, and 7 days. The questionnaire contain the domains of general functions, oral functions and other symptoms. **Results:** Favorable results were observed for the test group in three domains, with a statistically significant difference in: general function in the difficulty sleeping categories ($p = 0.049$), leaving work/college ($p = 0.024$) and difficulty performing practical activities ($p = 0.003$ in 24 h and $p = 0.016$ in 7 days); oral function at mouth opening ($p = 0.010$), chewing ($p = 0.001$) and food intake ($p = 0.016$); and other symptoms in the categories swelling sensation ($p = 0.036$) and palate bleeding ($p = 0.032$). **Conclusion:** The effects of LLLT contributed significantly to postoperative patient-related outcomes.

Keywords: Laser therapy. Patient Participation. Gingival Recession.

1. INTRODUÇÃO

Procedimentos mucogengivais com enxerto de tecido mole são frequentemente realizados sobre dentes e implantes, visando tanto corrigir quanto prevenir defeitos e condições que afetam a região periodontal/periimplantar. Especificamente em relação a procedimentos de recobrimento radicular, associação de enxerto de tecido conjuntivo ao retalho reposicionado coronariamente é considerado a terapia padrão-ouro (CHAMBRONE *et al.*, 2008; PINI-PRATO *et al.*, 2010; ZUHR; BÄUMER; HÜRZELER, 2014). O palato duro é o sítio doador mais frequentemente utilizado (ZUCCHELLI *et al.*, 2010), sendo que diferentes técnicas de obtenção do enxerto foram propostas, incluindo técnica de incisão única e enxerto gengival livre (EGL). Embora usados de maneira rotineira, esses enxertos estão, em maior ou menor grau, associados a algumas complicações que incluem dor, hemorragia, desconforto prolongado e até necrose do palato (DEL PIZZO *et al.*, 2002). A técnica de remoção associada com maior morbidade pós-operatória é a tipo gengival livre epitelizado (DEL PIZZO *et al.*, 2002; WESSEL; TATAKIS, 2008). Entretanto, essa técnica ainda é bastante utilizada por proporcionar maior qualidade de tecido e pela possibilidade de remoção em palatos com pouca espessura (ZUCCHELLI *et al.*, 2010).

Diante disso, foram propostas diferentes modalidades de tratamento para o sítio doador com o objetivo de reduzir a morbidade pós-operatória do paciente. Como exemplo podemos citar adesivos a base de cianocrilato (TAVELLI *et al.*, 2018), esponja gelatinosa (FEMMINELLA *et al.*, 2016), plasma rico em fibrina (LEKTEMUR ALPAN; TORUMTAY CIN, 2019) e a laserterapia de baixa intensidade (LTBI) (USTAOGLU; ERCAN; TUNALI, 2017). A LTBI vem sendo utilizada como auxiliar no reparo tecidual, alívio da dor, controle da inflamação e edema, e aumento na velocidade de cicatrização de feridas. A justificativa para estes efeitos se dá pelo estímulo de mediadores pró-inflamatórios, melhora na microvascularização e estímulo ao processo de reparo com ação sobre fibroblastos (BJORDAL *et al.*, 2006; HUANG *et al.*, 2009).

Além da importância de melhores resultados clínicos relacionados à cicatrização da ferida, existe uma preocupação crescente com a percepção pós-operatória do paciente. Inclusive, os resultados centrados no paciente têm sido identificados como uma área prioritária de pesquisa, sendo assunto em consensos e revisões sistemáticas da área de periodontia (MACBETH *et al.*, 2017; TONETTI; JEPSEN, 2014). Para analisar a experiência pós-operatória a partir de relato do paciente, vários aspectos devem ser considerados, como capacidade mastigatória, limitação da abertura de boca e dificuldade para realizar atividades

diárias (SHUGARS *et al.*, 1996).

Assim, o objetivo deste estudo foi avaliar a percepção pós-operatória dos pacientes que foram ou não submetidos à LTBI após a remoção do enxerto de tecido conjuntivo do palato.

2. METODOLOGIA

2.1. Desenho do estudo e população

O presente estudo foi um estudo randomizado, triplo-cego, controlado por placebo e segue as recomendações do CONSORT (<http://www.consort-statement.org/>). Quarenta e quatro pacientes da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) foram incluídos no estudo. Os pacientes que procuravam procedimentos mucogengivais deveriam apresentar os seguintes critérios de inclusão: (a) idade >18 anos; (b) pacientes sistemicamente saudáveis, sem qualquer condição que possa influenciar a cicatrização, incluindo mas não se limitando a: diabetes, imunossupressão e distúrbios da coagulação; (c) não fumantes ou ex-fumantes há pelo menos um ano; (d) nenhuma cirurgia plástica periodontal realizada anteriormente; (e) recessão tipo 1 (RT1) (CAIRO *et al.*, 2011) para recessão gengival única ou múltipla. Durante o estudo, foram considerados os seguintes critérios de exclusão: (a) pacientes que desenvolveram condições sistêmicas que interferem na cicatrização; (b) pacientes que começaram a fumar. O estudo foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) (RBR-9NBFSF) e o protocolo do estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (2.918.157), de acordo com a Declaração de Helsinque de 1975, sobre experimentos envolvendo seres humanos. Todos os indivíduos leram e assinaram um termo de consentimento informado antes de entrar no estudo. O recrutamento ocorreu entre janeiro de 2019 e maio de 2019.

2.2. Desfecho

A percepção em relação a morbidade pós-operatória foi medida através da adaptação do questionário simplificado de percepção do paciente (SHUGARS *et al.*, 1996) aplicado no *baseline* (prévio ao procedimento cirúrgico), em 24h, 48h e 7 dias. As perguntas faziam referência aos acontecimentos ocorridos nas últimas 24h à aplicação do questionário. O questionário aplicado neste estudo (ANEXO B) está classificado na categoria de medida de estado funcional e as questões foram distribuídas nos domínios função geral, função oral e

outros sintomas. O domínio "função geral" questiona sobre a capacidade do paciente em realizar suas atividades diárias como dormir e ir para o trabalho/faculdade. O domínio "função oral" avalia a capacidade de mastigação, dificuldade em falar e dificuldade de consumir alimentos. Por fim, o domínio "outros sintomas" levanta aspectos relacionados com condições pós-operatórias através de questões sobre dificuldade de abertura de boca, sensação de inchaço, presença de ferida, sangramento, náusea e mau hálito. O instrumento adaptado contém 12 questões e as cinco opções de respostas distribuídas em escala Likert - nenhuma (0), pouca (1), moderada (2), muita (3) e extrema (4) - foram mantidas.

2.3. Procedimentos cirúrgicos e cuidados pós-operatórios

Os procedimentos foram feitos por dois especialistas em periodontia (SCD e JSS) treinados por um cirurgião padrão-ouro (TF). Um enxerto gengival livre foi removido do palato, conforme descrito por Zucchelli *et al.* (2010). Em resumo, a área doadora de enxerto compreendia a região entre a mesial do segundo molar e a distal do canino. Foram realizadas duas incisões horizontais paralelas (1-1,5 mm apical à margem dos dentes) e duas incisões verticais para delimitar a área, de acordo com a necessidade do local receptor. Uma vez obtida a espessura apropriada, foi tomado o cuidado de manter uniforme a espessura do enxerto e não remover o perióstio que protege o osso subjacente. Após a remoção do enxerto, foram registradas medidas relacionadas ao procedimento, incluindo o tamanho da área doadora e o tecido remanescente no palato. A área doadora foi suturada com fio de seda 4-0, ancorada no tecido mole. As suturas foram removidas após sete dias. A prescrição incluiu amoxicilina 500mg três vezes ao dia por sete dias; enxaguatório bucal com clorexidina a 0,12% duas vezes ao dia por sete dias e paracetamol 500mg seis vezes ao dia, fixado por 72h. O ibuprofeno 600mg foi usado como medicamento de resgate em caso de não cessação da dor 1h após o uso do paracetamol, com intervalo mínimo de 6h entre as doses e máximo de quatro administrações diárias. Os pacientes receberam orientação pós-operatória escrita e verbal padronizada.

2.4. Randomização e sigilo de alocação

Os participantes foram aleatoriamente designados para o grupo teste (LTBI) ou grupo controle (placebo) usando um site para essa finalidade (<https://www.random.org>). O registro do paciente, a randomização e o monitoramento foram realizados por um assistente não envolvido em nenhum dos procedimentos experimentais para minimizar possíveis vieses (TF). Foi usada uma sequência aleatória de blocos de diferentes tamanhos. O sigilo da

alocação foi mantido através de envelopes opacos, lacrados e numerados, que foram abertos somente após a conclusão da cirurgia.

2.5. Cegamento

Os pesquisadores, os participantes e o estatístico não sabiam qual grupo os participantes pertenciam até o final da fase experimental. Dois operadores realizaram o procedimento cirúrgico e a randomização foi revelada somente após o término da cirurgia. Um único pesquisador que não estava relacionado com o procedimento cirúrgico realizou a intervenção (FB). Um terceiro pesquisador, não envolvido nem com o procedimento cirúrgico nem com a intervenção de laserterapia/placebo ficou responsável pela aplicação dos questionários (JF). O grupo controle (placebo) recebeu o mesmo protocolo utilizado no grupo teste (mesmo equipamento, duração da simulação de irradiação e número de pontos irradiados), porém sem a emissão do laser. Os participantes de ambos os grupos usavam vendas e fones de ouvido, impedindo que o dispositivo fosse ouvido e visto. O operador que aplicou a LBTI permaneceu cego às respostas dos pacientes em todas as etapas do estudo. Além disso, os pacientes foram desencorajados a discutir o progresso ou a resposta do tratamento com o operador. O estatístico era cego para os grupos de tratamento e a quebra de código foi realizada somente após a análise estatística final.

2.6. Laser de baixa potência (Laser Terapêutico)

Foi aplicado laser infravermelho e vermelho no pós-operatório imediato (logo após a sutura da área doadora), 24h e 48h, com irradiação na área de incisão da cirurgia, com laser de diodo semicondutor de Arseneto de Gálio e Alumínio (GaAlAs). O equipamento possui comprimento de onda de 808nm, potência de saída de 100mW, densidade de energia de 3 J/cm², de forma pontual com a extremidade do aparelho (saída do laser) perpendicular a área doadora, quatro pontos equidistantes na área doadora por 30s, conforme indicação do fabricante (Therapy EC®, DMC Equipamentos, São Carlos, SP, Brasil) e de outros estudos (BJORDAL *et al.*, 2006; DE PAULA EDUARDO *et al.*, 2010; DIAS *et al.*, 2015).

2.7. Eventos adversos

Durante o tratamento, os sujeitos responderam a um questionário sobre quaisquer efeitos colaterais percebidos, incluindo ulceração, comprometimento da mastigação e outros. Um assistente do estudo (JF) conduziu essa investigação e também foi responsável pelo monitoramento dos participantes.

2.8. Cálculo da amostra

O presente estudo avalia desfechos secundários de um ensaio clínico randomizado. O desfecho primário do estudo principal foi dor pós-operatória medida através da VAS. Tal escala compreende valores que vão de 0 a 100 milímetros, sendo zero considerado a ausência absoluta de dor e 100 a dor mais intensa possível. Após uma cuidadosa avaliação da metodologia de estudos presentes na literatura, foi selecionado um ensaio clínico randomizado controlado para a realização do cálculo amostral (DIAS *et al.*, 2015). Considerou-se uma prevalência de dor de 46mm e uma diferença clinicamente relevante de 30%. Considerando-se um nível de significância de 5% e probabilidade de erro beta de 20%, e supondo uma taxa de atrição de 10%, foi estimado o tamanho amostral de 22 pacientes por grupo (44 participantes no total). (<http://www.openepi.com/SampleSize/SSMean.html> acessado em 03/08/2018).

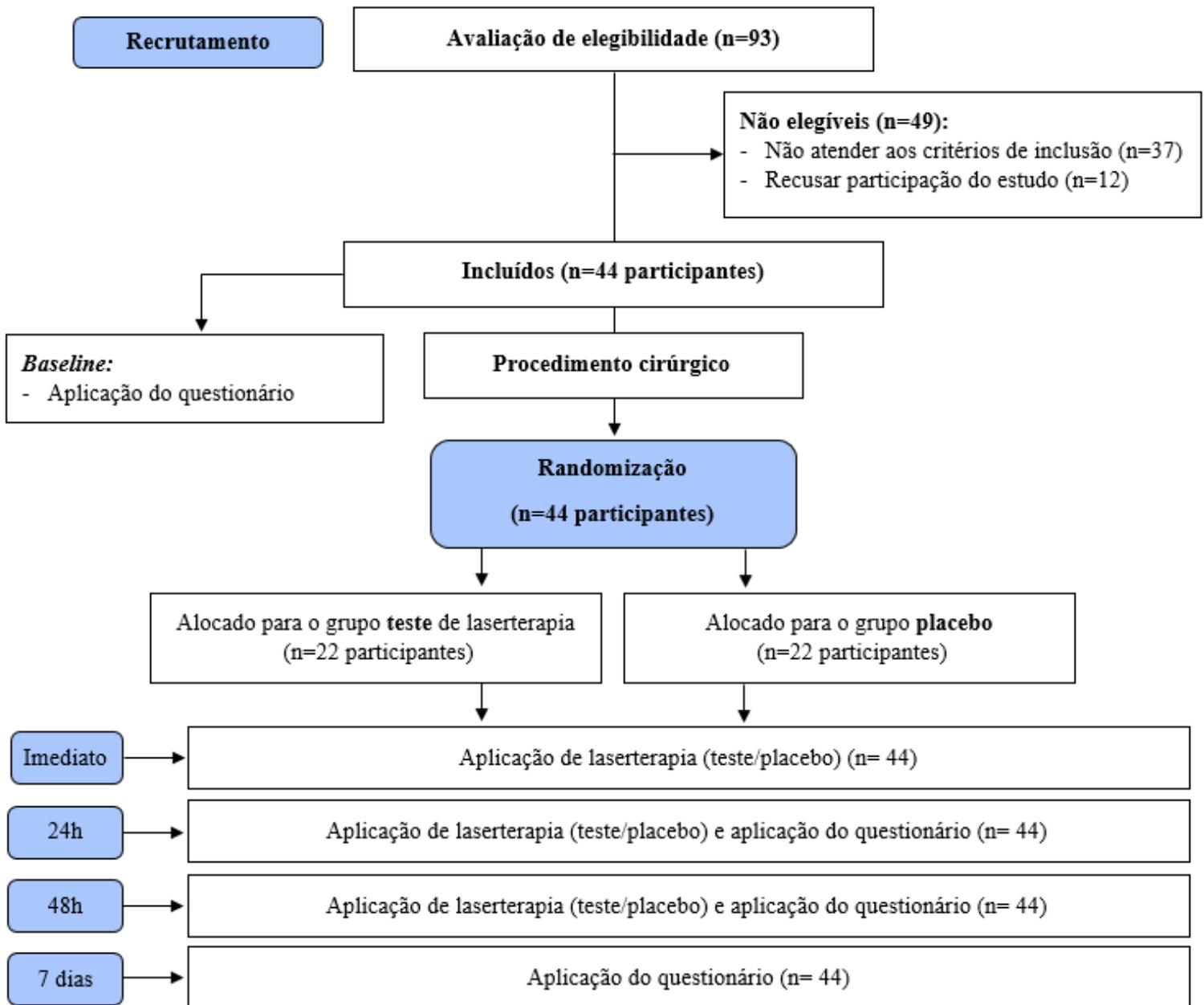
2.9. Análise dos dados

Os dados foram transcritos de forma codificada para o banco de dados e analisados com o auxílio do software estatístico IBM SPSS versão 22.0.0.0. As características demográficas foram reportadas como frequência absoluta e relativa. Para dados com distribuição normal, foram calculados média e desvio padrão. O instrumento SHUGARS *et al.* (1996) modificado foi composto por 12 questões. As respostas das questões são distribuídas em escala Likert variando de nenhum (0) a extremo (4). As perguntas fazem referência aos acontecimentos ocorridos nas últimas 24h à aplicação do questionário. As diferenças entre os grupos, e dentro de cada grupo ao longo do tempo, foram analisadas por meio de Análise de Variância (ANOVA) de medidas repetidas, com correção de esfericidade de Greenhouse-Geisser e seguida por *post-hoc* de comparação de médias com ajuste de Sidak. A significância estatística foi definida como $P < 0.05$.

3. RESULTADOS

Os 44 pacientes concluíram o protocolo proposto pelo estudo. O fluxo de recrutamento é demonstrado na **Figura 1**.

Figura 1 – Fluxograma simplificado do estudo baseado no CONSORT 2010



A **Tabela 1** apresenta as características sociodemográficas e de ansiedade da amostra no baseline. A amostra foi constituída majoritariamente por mulheres, jovens, não fumantes com níveis baixos de ansiedade. Nenhuma das variáveis analisadas apresentou diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

Tabela 1 - Características sociodemográficas e de ansiedade dos grupos no *baseline*.

Variáveis	Participantes (n=44)				p*
	Grupo Teste (n=22)		Grupo Controle (n=22)		
	n	%	n	%	
Sexo					
Masculino	6	27,3	5	22,7	1.000
Feminino	16	72,7	17	77,3	
Idade					
21-30	7	31,8	8	36,4	.931
31-40	7	31,8	6	27,2	
≥41	8	36,4	8	36,4	
Fumo					
Não Fumante	17	77,3	20	90,9	.412
Ex Fumante	5	22,7	2	9,1	
Escolaridade					
Ensino Médio	8	36,4	5	22,7	.510
Ensino Superior	14	63,6	17	77,3	
Renda Familiar					
1-2 (baixa)	5	22,7	4	18,2	.801
3-9 (Média)	14	63,6	16	72,7	
≥10 (alta)	3	13,7	2	9,1	
Raça					
Branco	19	86,3	20	90,9	.697
Não-branco	3	13,7	2	9,1	
Ansiedade					
Ansiedade dental extrema	2	9,1	1	4,5	.455
Ansiedade dental moderada	3	13,6	1	4,5	
Ansiedade dental baixa	17	77,3	20	91,0	
Total	22	22	22	100	

* Teste Exato de Fisher para variáveis dicotômicas e Teste Qui-Quadrado para variáveis categóricas.

Durante o pós-operatório três pacientes apresentaram algum tipo de intercorrência: sangramento espontâneo da área doadora no período de sete dias (n=2) e parestesia na região receptora do enxerto (n=1). Os dados relativos a esses pacientes foram considerados em todas as análises.

Nos grupos controle e teste, as médias de altura do enxerto foram de 7.72mm (DP±1.38) e 7.86mm (DP±1.24), respectivamente. A largura média foi de 13.45mm (DP±1.99) para o grupo controle e 14.40mm (DP±2.73) para teste. Após remoção do enxerto o grupo controle apresentou 1.39mm de tecido residual, em média (DP±0.52) e o grupo teste apresentou, em média, 1.34mm (DP±0.71). O tempo médio do procedimento de remoção de enxerto para o grupo controle foi de 28 minutos (DP±4.6), enquanto para o grupo teste foi de 32 minutos (DP±6.4). Essa variável apresentou diferença estatisticamente significativa (p=0.024).

A morbidade pós-operatória reportada pelo paciente em relação à área doadora se mostra diferente quando comparados os grupos teste e controle (**tabela 2**).

Tabela 2. Escores dos desfechos centrados no paciente durante os tempos experimentais dos grupos controle e teste.

Variáveis	Grupo Controle		Grupo Teste		p*
	Média	Erro padrão	Média	Erro padrão	
Abertura de boca					
Baseline	1.091	.102	1.227	.102	.352
24h	2.045	.224	1.818	.224	.476
48h	1.955	.154	1.364	.154	.010
7 dias	1.409	.182	1.409	.182	1.000
Mastigação					
Baseline	1.182	.096	1.182	.096	1.000
24h	3.045	.282	2.318	.282	.076
48h	2.773	.209	1.727	.209	.001
7 dias	2.500	.241	2.000	.241	.149
Consumo de alimento					
Baseline	1.182	.082	1.045	.082	.247
24h	3.136	.295	2.091	.295	.016
48h	2.818	.277	2.091	.277	.071
7 dias	2.591	.250	2.273	.250	.373
Dificuldade de fala					
Baseline	1.000	0.32	1.045	.032	.323
24h	2.364	.249	2.000	.249	.307
48h	2.045	.214	1.500	.214	.079
7 dias	1.545	.140	1.318	.140	.259
Dificuldade para dormir					
Baseline	1.727	.202	1.409	.202	.272
24h	1.955	.222	1.318	.222	.049
48h	1.273	.140	1.091	.140	.365
7 dias	1.318	.172	1.136	.172	.459
Deixar de ir ao trabalho/faculdade					
Baseline	1.364	.171	1.227	.171	.575
24h	3.000	.337	2.318	.337	.160
48h	2.727	.303	1.727	.303	.024
7 dias	1.318	.143	1.000	.143	.122
Dificuldade em realizar atividades diárias					
Baseline	1.045	.055	1.091	.055	.561
24h	2.545	.220	1.545	.220	.003
48h	1.773	.170	1.318	.170	.065
7 dias	1.818	.191	1.136	.191	.016
Sensação de inchaço					
Baseline	1.136	.096	1.227	.096	.505
24h	3.045	.242	2.409	.242	.070
48h	2.955	.207	2.318	.207	.036
7 dias	1.636	.131	1.318	.131	.093
Presença de feridas					
Baseline	1.091	.083	1.136	.083	.702
24h	1.227	.151	1.182	.151	.833
48h	1.045	.045	1.045	.045	1.000
7 dias	1.136	.062	1.045	.062	.305
Sangramento					
Baseline	1.091	.063	1.091	.063	1.000
24h	2.500	.203	1.864	.203	.032
48h	1.227	.088	1.182	.088	.716
7 dias	1.136	.125	1.227	.125	.610
Náusea					
Baseline	1.500	.168	1.136	.168	.133
24h	1.318	.158	1.273	.158	.840
48h	1.409	.163	1.409	.163	.330
7 dias	1.182	.129	1.000	.129	.323
Mau gosto ou mau hálito					
Baseline	1.273	.087	1.136	.087	.273
24h	2.136	.188	2.000	.188	.610
48h	2.091	.225	1.636	.225	.161
7 dias	1.636	.162	1.364	.162	.240

*Análise de variância de medidas repetidas (ANOVA). Ajuste para múltiplas comparações: Sidak.

Quando os itens foram agrupados em domínios, foram observados resultados favoráveis ao grupo teste nos três domínios, com diferença estatisticamente significativa em: função oral em abertura de boca ($p=0.010$), mastigação ($p=0.001$) e consumo de alimento ($p=0.016$); função geral nas categorias dificuldade para dormir ($p=0.049$), deixar de ir ao trabalho/faculdade ($p=0.024$) e dificuldade em realizar atividades diárias ($p=0.003$ em 24h e $p=0.016$ em 7 dias); e outros sintomas nas categorias sensação de inchaço ($p=0.036$) e sangramento no palato ($p=0.032$).

Tabela 3. Escores dos desfechos centrados no paciente durante os tempos experimentais dos grupos teste e controle distribuídas nos domínios função geral, função oral e outros sintomas.

Variáveis	Grupo Controle		Grupo Teste		p*
	Média	Erro padrão	Média	Erro padrão	
Função geral					
Baseline	3.364	.145	3.273	.145	.660
24h	8.545	.742	6.409	.742	.048
48h	7.636	.588	5.318	.588	.008
7 dias	6.636	.545	5.591	.545	.182
Função oral					
Baseline	4.136	.261	3.727	.261	.274
24h	7.500	.519	5.182	.519	.003
48h	5.773	.486	4.136	.486	.022
7 dias	4.455	.345	3.273	.345	.020
Outros sintomas					
Baseline	7.182	.333	6.955	.333	.631
24h	12.273	.750	10.545	.750	.111
48h	12.273	.750	10.545	.750	.111
7 dias	10.682	.588	8.727	.588	.023

*Análise de variância de medidas repetidas (ANOVA). Ajuste para múltiplas comparações: Sidak.

4. DISCUSSÃO

Recentemente, desfechos centrados nos pacientes têm sido reportados mais frequentemente na literatura odontológica, sendo que esses resultados vem a complementar os resultados clínicos/radiográficos e envolver mais o paciente no processo de escolha do tipo de tratamento (AL-DAJANI, 2017; MUKAWA *et al.*, 2018; EMAMI *et al.*, 2019; SNYDER *et al.*, 2013). O presente estudo avaliou a percepção pós-operatória dos pacientes que foram ou não submetidos a laserterapia após a remoção do enxerto de tecido conjuntivo do palato, um procedimento frequentemente associado a intensa morbidade. Observou-se que os pacientes submetidos a laserterapia relataram menor dificuldade para abrir a boca, menor dificuldade para mastigar, para consumir alimentos, dormir ou ir ao trabalho/faculdade, menor sensação

de inchaço, menor ocorrência de sangramento no palato e menor dificuldade para realizar as atividades diárias.

A autopercepção em saúde está intimamente relacionada à qualidade de vida e, as percepções do paciente são consideradas tão valiosas quanto as medidas fisiológicas, biológicas e de resultados de tratamentos clínicos mais tradicionais (SHUGARS *et al.*, 1996; VALE *et al.*, 2013). Embora se reconheça tal fato, não existe consenso sobre quais as melhores maneiras de se mensurar tais informações. Diversas formas de avaliar a percepção dos pacientes em relação as experiências odontológicas tem sido propostas, com vantagens e limitações inerentes ao método científico. O presente estudo optou por não avaliar o efeito do procedimento sobre qualidade de vida a longo prazo através de outros instrumentos como OHIP-14 (OLIVEIRA; NADANOVSKY, 2005), pois entende-se que o tipo de procedimento empregado e os tempos experimentais avaliados não tem relação direta com esse desfecho. Foi optado por um questionário mais sensível para captar a percepção dos pacientes. O questionário foi criado para avaliar em curto prazo a qualidade de vida na condição específica de extração de terceiro molar (SHUGARS *et al.*, 1996). Entretanto, este instrumento foi adaptado com o objetivo de avaliar a percepção após cirurgia de remoção de enxerto de conjuntivo.

A radiação do laser de baixa potência é absorvida pelos tecidos provocando efeitos de aceleração de cicatrização, como estimulação da microcirculação, trofismo celular, e efeitos analgésicos e anti-inflamatórios (LINS *et al.*, 2010). Estes efeitos de cicatrização culminam em uma redução de morbidade, impactando diretamente na percepção do paciente em relação ao pós-operatório. Isso justifica nossos resultados do grupo teste que apresentaram menor dificuldade em consumir alimento ($p=0.016$), menor dificuldade para dormir ($p=0.049$), menor dificuldade em realizar atividades diárias ($p=0.003$) e menor percepção de sangramento no palato ($p=0.032$) em 24h, além de menor dificuldade para abrir a boca ($p=0.010$), menor dificuldade para mastigar ($p=0.001$), menor sensação de inchaço ($p=0.036$) e não deixaram de ir ao trabalho/faculdade ($p=0.024$) em 48h, e menor dificuldade para realizar atividades diárias ($p=0.003$) em 24h e sete dias ($p=0.016$).

Como consequência de um acelerado reparo tecidual, o grupo teste apresentou menor ocorrência de sangramento no palato ($p=0.032$) no tempo experimental de 24h. Isso pode ser explicado pela melhora na microvascularização e aceleração da ação de fibroblastos na região de aplicação do laser (HUANG *et al.*, 2009). Tais resultados também foram encontrados por (USTAOGLU; ERCAN; TUNALI, 2017) em um ensaio clínico randomizado, com o intuito de determinar os efeitos da LLLT na cicatrização de sítios doadores de enxerto gengival livre.

No estudo em questão apenas 5.9% dos pacientes do grupo teste relataram sangramento no segundo dia do pós-operatório; em contrapartida, 66.7% do grupo controle apresentou sangramento.

São poucos estudos que investigaram a ação do laser na cicatrização de sítios doadores de enxerto conjuntivo. Dentre eles, alguns resultados mostram que a LTBI favorece a cicatrização da ferida após remoção do enxerto de tecido conjuntivo do palato (DIAS *et al.*, 2015; DA SILVA NEVES *et al.*, 2016). No entanto, não encontraram diferenças nos resultados centrados no paciente. Isso pode ser justificado pela forma de coleta dos dados de percepção do paciente. No nosso estudo foi aplicado um questionário composto por 12 questões que contemplam três domínios e apresentam 5 possibilidades de resposta. Assim, o paciente pode relatar sua condição pós-operatória mais aproximada da realidade.

O presente estudo apresenta algumas limitações, incluindo o fato de ser uma análise secundária de um estudo que foi elaborado para outro desfecho. Além disso, como foi realizada cirurgia de recobrimento radicular, há a dificuldade por parte dos pacientes em diferenciar a origem da dor, se da área doadora ou da área receptora. Porém, a fim de diminuir a dificuldade de avaliar a origem da dor, o enxerto foi removido no lado contralateral do leito receptor e durante a aplicação dos questionários houve reforço na orientação de que as perguntas eram relacionadas ao palato. Como forças do estudo, podemos citar o bom tamanho de amostra quando comparado com outros estudos que também têm seus resultados centrados no paciente, sendo que não houve perdas ao longo do estudo (BOX *et al.*, 2017; USTAOGLU; ERCAN; TUNALI, 2017; ZEMBIC; WISMEIJER, 2014). Também, a randomização proporcionou a divisão da amostra em dois grupos comparáveis e fez com que fossem diluídas as possíveis diferenças nos procedimentos cirúrgicos por terem sido realizados por diferentes operadores.

5. CONCLUSÃO

A partir do presente ensaio clínico randomizado, é possível concluir que os efeitos da radiação de laser de baixa intensidade tiveram uma contribuição importante nos desfechos relatados pelo paciente no pós-operatório. Os pacientes que receberam a intervenção de laser relataram menor dificuldade para abrir a boca e mastigar, menor ausência no trabalho/faculdade, menor sensação de inchaço, menor dificuldade em consumir alimento, dormir e realizar atividades diárias, além de menor percepção de sangramento no palato.

REFERÊNCIAS

- AL-DAJANI, M. Can preoperative intramuscular single-dose dexamethasone improve patient-centered outcomes following third molar surgery? **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 75, n. 8, p. 1616–1626, Aug. 2017.
- BJORDAL, J. M. et al. Low-Level Laser Therapy in acute pain: A systematic review of possible mechanisms of action and clinical effects in randomized placebo-controlled trials. **Photomedicine and Laser Surgery**, v. 24, n. 2, p. 158–168, Apr. 2006.
- BOX, V. H. et al. Patient-reported and clinical outcomes of implant-supported fixed complete dental prostheses: a comparison of metal-acrylic, milled zirconia, and retrievable crown prostheses. **Journal of Oral Implantology**, v. 44, n. 1, p. 51–61, 1 Nov. 2017.
- CAIRO, F. et al. The interproximal clinical attachment level to classify gingival recessions and predict root coverage outcomes: an explorative and reliability study: Interproximal CAL for gingival recessions. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 38, n. 7, p. 661–666, July 2011.
- CHAMBRONE, L. et al. Can subepithelial connective tissue grafts be considered the gold standard procedure in the treatment of Miller Class I and II recession-type defects? **Journal of Dentistry**, v. 36, n. 9, p. 659–671, Sept. 2008.
- DA SILVA NEVES, F. L. et al. Comparison of two power densities on the healing of palatal wounds after connective tissue graft removal: randomized clinical trial. **Lasers in Medical Science**, v. 31, n. 7, p. 1371–1378, Sept. 2016.
- DE PAULA EDUARDO, C. et al. Laser phototherapy in the treatment of periodontal disease. A review. **Lasers in Medical Science**, v. 25, n. 6, p. 781–792, Nov. 2010.
- DEL PIZZO, M. et al. The connective tissue graft: a comparative clinical evaluation of wound healing at the palatal donor site. A preliminary study. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 29, n. 9, p. 848–854, Sept. 2002.
- DIAS, S. B. F. et al. Effect of GaAIALs low-level laser therapy on the healing of human palate mucosa after connective tissue graft harvesting: randomized clinical trial. **Lasers in Medical Science**, v. 30, n. 6, p. 1695–1702, Aug. 2015.
- EMAMI, E. et al. A within-subject clinical trial on the conversion of mandibular two-implant to three-implant overdenture: Patient-centered outcomes and willingness to pay. **Clinical Oral Implants Research**, v. 30, n. 3, p. 218–228, Mar. 2019.
- FEMMINELLA, B. et al. Clinical comparison of platelet-rich fibrin and a gelatin sponge in the management of palatal wounds after epithelialized free gingival graft harvest: A randomized clinical trial. **Journal of Periodontology**, v. 87, n. 2, p. 103–113, Feb. 2016.
- HUANG, Y.-Y. et al. Biphasic dose response in Low Level Light Therapy. **Dose-Response**, v. 7, n. 4, p. 358–383, Oct. 2009.
- LEKTEMUR ALPAN, A.; TORUMTAY CIN, G. PRF improves wound healing and postoperative discomfort after harvesting subepithelial connective tissue graft from palate: a

randomized controlled trial. **Clinical Oral Investigations**. May 2019.
<https://doi.org/10.1007/s00784-019-02934-9>

LINS, R. D. A. U. et al. Efeitos bioestimulantes do laser de baixa potência no processo de reparo. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, v. 85, n. 6, p. 849–855, Dez. 2010.

MACBETH, N. et al. Hard and soft tissue changes following alveolar ridge preservation: a systematic review. **Clinical Oral Implants Research**, v. 28, n. 8, p. 982–1004, 2017.

MUKAWA, K. et al. Predicting patient-reported outcomes of dental implant treatment. **The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants**, v. 33, n. 4, p. 863–870, July 2018.

OLIVEIRA, B. H.; NADANOVSKY, P. Psychometric properties of the Brazilian version of the Oral Health Impact Profile-short form. **Community Dentistry and Oral Epidemiology**, v. 33, n. 4, p. 307–314, Aug. 2005

PINI-PRATO, G. P. et al. Coronally advanced flap versus connective tissue graft in the treatment of multiple gingival recessions: a split-mouth study with a 5-year follow-up: Long-term outcomes of multiple gingival recessions treatment. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 37, n. 7, p. 644–650, May 2010.

SHUGARS, D. A. et al. Developing a measure of patient perceptions of short-term outcomes of third molar surgery. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 54, n. 12, p. 1402–1408, Dec. 1996.

SNYDER, C. F. et al. Patient-reported Outcomes (PROs): Putting the patient perspective in patient-centered outcomes research. **Medical Care**, v. 51, p. S73–S79, Aug. 2013.

TAVELLI, L. et al. Minimizing patient morbidity following palatal gingival harvesting: a randomized controlled clinical study. **The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry**, v. 38, n. 6, p. e127–e134, Nov. 2018.

TONETTI, M. S.; JEPSEN, S. Clinical efficacy of periodontal plastic surgery procedures: consensus report of Group 2 of the 10th European Workshop on Periodontology. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 41, Suppl. 15, p. S36-43, Apr. 2014.

USTAOGU, G.; ERCAN, E.; TUNALI, M. Low-level laser therapy in enhancing wound healing and preserving tissue thickness at free gingival graft donor sites: a randomized, controlled clinical study. **Photomedicine and Laser Surgery**, v. 35, n. 4, p. 223–230, Apr. 2017.

VALE, E. B. DO et al. Self-perceived oral health among adults in Northeastern Brazil. **Revista de Saúde Pública**, v. 47, p. 98–108, Dec. 2013.

WESSEL, J. R.; TATAKIS, D. N. Patient outcomes following subepithelial connective tissue graft and free gingival graft procedures. **Journal of Periodontology**, v. 79, n. 3, p. 425–430, Mar. 2008.

ZEMBIC, A.; WISMEIJER, D. Patient-reported outcomes of maxillary implant-supported overdentures compared with conventional dentures. **Clinical Oral Implants Research**, v. 25, n. 4, p. 441–450, Apr. 2014.

ZUCCHELLI, G. et al. Patient morbidity and root coverage outcome after subepithelial connective tissue and de-epithelialized grafts: a comparative randomized-controlled clinical trial: Patient morbidity and root coverage outcome after grafts. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 37, n. 8, p. 728-38, June 2010.

ZUHR, O.; BÄUMER, D.; HÜRZELER, M. The addition of soft tissue replacement grafts in plastic periodontal and implant surgery: critical elements in design and execution. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 41, p. S123–S142, Apr. 2014.

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho de conclusão de curso permitiu avaliar a percepção dos pacientes após o uso de laserterapia de baixa intensidade (LTBI) na região doadora de enxerto de tecido conjuntivo. Os pacientes submetidos ao protocolo de LTBI apresentaram resultados favoráveis quanto a abertura de boca, capacidade mastigatória, consumo de alimento, qualidade do sono, ir para trabalho/faculdade, realização das atividades diárias, sensação de inchaço e ocorrência de sangramento no palato.

Neste caso, podemos concluir que a terapia com laser pode, através de um reparo tecidual acelerado, melhorar a percepção dos pacientes quanto a condição pós-operatória quando comparados com os pacientes que não receberam intervenção.

Através da análise de desfechos relatados pelo paciente é possível compreender variáveis que melhoram a percepção em relação a procedimentos cirúrgicos. E, juntamente com a análise dos resultados clínicos, pode-se planejar terapias com o objetivo de reduzir a morbidade pós-operatória.

REFERÊNCIAS

- BECH, P. Quality of life measurements in chronic disorders. **Psychotherapy and Psychosomatics**, v. 59, n. 1, p. 1–10, 1993.
- CELLA, D. *et al.* **Patient-reported outcomes in performance measurement**. [s.l.]: RTI Press, Sept. 2015.
- CLEELAND, C. S. Symptom burden: multiple symptoms and their impact as patient-reported outcomes. **JNCI Monographs**, v. 2007, n. 37, p. 16–21, Oct. 2007.
- COHEN, M. E.; MARINO, R. J. The tools of disability outcomes research functional status measures. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 81, p. S21–S29, Dec. 2000.
- MACBETH, N. *et al.* Hard and soft tissue changes following alveolar ridge preservation: a systematic review. **Clinical Oral Implants Research**, v. 28, n. 8, p. 982–1004, 2017.
- MAUSBACH, B. T. *et al.* A review of instruments for measuring functional recovery in those diagnosed with psychosis. **Schizophrenia Bulletin**, v. 35, n. 2, p. 307–318, Mar. 2009.
- SHUGARS, D. A. *et al.* Developing a measure of patient perceptions of short-term outcomes of third molar surgery. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 54, n. 12, p. 1402–1408, Dec. 1996.
- TONETTI, M. S.; JEPSEN, S. Clinical efficacy of periodontal plastic surgery procedures: consensus report of group 2 of the 10th European workshop on periodontology. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 41, Suppl. 15, p. S36–43, Apr. 2014.

ANEXO A – APROVAÇÃO CEP

 UFRGS - PRÓ-REITORIA DE PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO 
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: MORBIDADE PÓS-OPERATÓRIA EM PROCEDIMENTOS DE ENXERTO DE TECIDO CONJUNTIVO APÓS APLICAÇÃO DE LASER DE BAIXA POTÊNCIA NA ÁREA DOADORA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Tiago Fiorini

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 96309918.0.0000.5347

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.918.157

Apresentação do Projeto:

O projeto "Morbidade pós-operatória em procedimentos de enxerto de tecido conjuntivo após aplicação de laser de baixa potência na área doadora: um Ensaio Clínico Randomizado" é coordenado pelo prof. Tiago Fiorini, da FO-UFRGS, e conta com a participação da prof. Fernanda Visiolin (FO-UFRGS) como colaboradora, dos alunos do PPG em Odontologia Fernando V. Bitencourt e Sílvia C. De David (nível mestrado), e Jasper da Silva Schutz (nível doutorado), e do aluno bolsista IC Alfredo O. Kirst. O projeto refere-se a dissertação de mestrado do aluno Fernando V. Bitencourt.

O tema do estudo apresenta relevância científica e clínica uma vez que até o momento poucos estudos em humanos investigaram a ação da laserterapia em diminuir a morbidade pós-operatória na área doadora do palato, em casos de cirurgia periodontal e/ou peri-implantar com uso de enxerto gengival autógeno. Dessa forma, um ensaio clínico randomizado será conduzido afim de avaliar o papel do uso de laser de baixa intensidade na quantidade de medicação analgésica e anti-inflamatória ingerida pelo participante, no desconforto e dor pós-operatórios, na cicatrização (velocidade de epitelização), no sangramento imediato e tardio, e na percepção do participante quanto ao procedimento cirúrgico na área doadora de enxerto. Serão convidados a participar do

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Famosinha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@proposq.ufrgs.br

Página 01 de 08

 UFRGS - PRÓ-REITORIA DE PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO 
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Continuação do Parecer: 2.918.157

Orçamento	orcamento_alterado_com_pendencias.pdf	06/09/2018 21:52:20	Fernando Valentim Bitencourt	Aceito
Outros	cartaz_para_recrutamento.pdf	01/09/2018 20:08:59	Fernando Valentim Bitencourt	Aceito
Cronograma	cronograma_pdf.pdf	20/08/2018 12:31:28	Fernando Valentim Bitencourt	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	20/08/2018 12:28:38	Fernando Valentim Bitencourt	Aceito
Outros	compesq_aprovacao_2_pdf.pdf	18/08/2018 23:08:15	Fernando Valentim Bitencourt	Aceito
Outros	compesq_aprovacao_1_pdf.pdf	18/08/2018 23:07:46	Fernando Valentim Bitencourt	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_anuencia.jpeg	18/08/2018 22:58:25	Fernando Valentim Bitencourt	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 26 de Setembro de 2018

Assinado por:
MARIA DA GRAÇA CORSO DA MOTTA
 (Coordenador(a))

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Famosinha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@proposq.ufrgs.br

Página 02 de 08

**ANEXO B – QUESTIONÁRIO PERCEPÇÃO DO PACIENTE MODIFICADO DE
SHUGARS et al. (1996)**

Número de identificação no projeto: _____ **data:** _____

INSTRUÇÕES: Este questionário contém perguntas sobre o seu estado atual. As informações fornecidas irão ajudar-nos a entender como você se sente e como consegue realizar as suas atividades diárias.

1. Você tem alguma dificuldade para abrir a boca?

nenhuma pouca moderada muita extrema

2. Você tem alguma dificuldade para mastigar?

nenhuma pouca moderada muita extrema

3. Há algum alimento que você não consegue comer?

nenhuma pouca moderada muita extrema

4. Você tem alguma dificuldade para falar?

nenhuma pouca moderada muita extrema

5. Você tem alguma dificuldade para dormir?

nenhuma pouca moderada muita extrema

6. Você teve que deixar de ir para o seu trabalho/escola?

nenhuma pouca moderada muita extrema

7. Você tem alguma dificuldade em realizar as suas atividades diárias?

nenhuma pouca moderada muita extrema

8. Você se sente inchado?

nenhuma pouca moderada muita extrema

9. Você tem alguma ferida?

nenhuma pouca moderada muita extrema

10. Você tem sangramento?

nenhuma pouca moderada muita extrema

11. Você sente náusea?

nenhuma pouca moderada muita extrema

12. Você sente mau gosto ou mau hálito?

nenhuma pouca moderada muita extrema

ANEXO C – CHECKLIST CONSORT



CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	11
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	12
Introduction			
Background and objectives			
	2a	Scientific background and explanation of rationale	13
	2b	Specific objectives or hypotheses	13
Methods			
Trial design			
	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	13, 14
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	14
Participants			
	4a	Eligibility criteria for participants	14
	4b	Settings and locations where the data were collected	14
Interventions			
	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	16
Outcomes			
	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	14
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	NA
Sample size			
	7a	How sample size was determined	16, 17
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	NA
Randomisation:			
Sequence generation			
	8a	Method used to generate the random allocation sequence	15
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	15
Allocation concealment mechanism			
	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	15
Implementation			
	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	15
Blinding			
	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	15, 16
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	15, 16
Statistical methods			
	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	17
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	17
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)			
	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	18
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	NA
Recruitment			
	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	17, 18
	14b	Why the trial ended or was stopped	14
Baseline data			
	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	18
Numbers analysed			
	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	18
Outcomes and estimation			
	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	20
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	NA
Ancillary analyses			
	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	NA
Harms			
	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	19
Discussion			
Limitations			
	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	23
Generalisability			
	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	23
Interpretation			
	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	22, 23
Other information			
Registration			
	23	Registration number and name of trial registry	14
Protocol			
	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	14
Funding			
	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	11

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for up to date references relevant to this checklist, see www.consort-statement.org.