



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA**

PEDRO JOSÉ TARGINO RIBEIRO

**ANÁLISE COMPARATIVA DO USO DE FOTOBIMODULAÇÃO E ANTI-
INFLAMATÓRIO NÃO ESTEROIDAL APÓS A REMOÇÃO CIRÚRGICA DE
LESÕES EM LÁBIO INFERIOR COM O LASER DE ALTA INTENSIDADE:
ESTUDO PILOTO**

CAMPINA GRANDE - PB

2019

PEDRO JOSÉ TARGINO RIBEIRO

**ANÁLISE COMPARATIVA DO USO DE FOTOBIMODULAÇÃO E ANTI-
INFLAMATÓRIO NÃO ESTEROIDAL APÓS A REMOÇÃO CIRÚRGICA DE
LESÕES EM LÁBIO INFERIOR COM O LASER DE ALTA INTENSIDADE:
ESTUDO PILOTO**

Dissertação apresentada ao
Programa de Pós-Graduação em
Odontologia da Universidade
Estadual da Paraíba como parte dos
requisitos para a obtenção do título
de Mestre em Odontologia.

Orientadora: Prof^a Dr^a Daliana Queiroga de Castro Gomes

CAMPINA GRANDE - PB

2019

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

R484a Ribeiro, Pedro José Targino.

Análise comparativa do uso de fotobiomodulação e antiinflamatório não esteroideal após a remoção cirúrgica de lesões em lábio inferior com o laser de alta intensidade [manuscrito] : Estudo piloto / Pedro José Targino Ribeiro. - 2019.

69 p. : il. colorido.

Digitado.

Dissertação (Mestrado em Odontologia) - Universidade Estadual da Paraíba, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, 2019.

"Orientação : Profa. Dra. Daliana Queiroga de Castro Gomes, Coordenação do Curso de Odontologia - CCBS."

1. Cirurgia bucal. 2. Fotobiomodulação. 3. Anti-inflamatórios não-esteroidais. 4. Laser de alta intensidade. I.

Título

21. ed. CDD 617.605

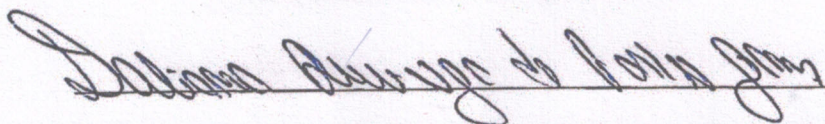
PEDRO JOSÉ TARGINO RIBEIRO

**ANÁLISE COMPARATIVA DO USO DE FOTOBIMODULAÇÃO E ANTI-
INFLAMATÓRIO NÃO ESTEROIDAL APÓS A REMOÇÃO CIRÚRGICA DE
LESÕES EM LÁBIO INFERIOR COM O LASER DE ALTA INTENSIDADE:
ESTUDO PILOTO**

Dissertação apresentada ao
Programa de Pós-Graduação em
Odontologia da Universidade
Estadual da Paraíba como parte dos
requisitos para a obtenção do título
de Mestre em Odontologia.

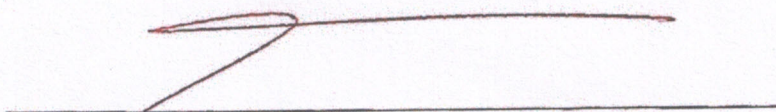
Apresentada em: 05/11/2019

BANCA EXAMINADORA



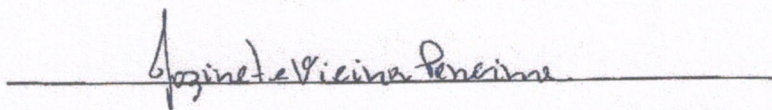
Prof. Dra. Daliana Queiroga de Castro Gomes (Orientadora)

Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)



Prof. Dr. Francisco de Assis Limeira Júnior (1º Examinador)

Universidade Federal da Paraíba (UFPB)



Prof. Dra. Jozinete Vieira Pereira (2ª Examinadora)

Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)

Dedico a minha mãe, que nunca mediu esforços para que hoje eu estivesse aqui. A quem devo tudo!

AGRADECIMENTOS

A Deus, por ter me mantido na trilha certa durante este projeto de pesquisa com saúde e forças para chegar até o final.

A minha família, minha mãe, minha vó (*in memorian*), **minha tiavó e minha tia lara**, que sempre foram meu abrigo. Agradeço toda dedicação em me proporcionar um caminho menos árduo do que aquele que tiverem. Por sempre acreditarem em mim. Obrigado por todo amor e carinho, que jamais seria possível expressar em palavras!

A Daliana Queiroga de Castro Gomes, meu muito obrigado por esses dois anos de aprendizado. Pela paciência, ensinamentos e exemplo de docência. Espero um dia me tornar um quarto da pessoa e profissional que és.

Aos irmãos do coração, Elydon, Maurício e Thyers pela amizade, pelos momentos alegres e divertidos, pelas conversas, pela ajuda nos momentos de necessidade.

Aos amigos da turma de Mestrado 2017.2 e do Laser, em especial **Daniella Lucena, Jéssica Gomes, Luiz Eduardo, Lunna Farias, Roanny Torres, Kyara, Diego Felipe** e aos demais colegas pela amizade sincera, pelo companheirismo, a disponibilidade, a torcida sempre um pelo outro, sempre terão um lugar no meu coração.

A todos os professores do Programa de Pós-graduação da UEPB, em especial Dani Pita e Cassiano Nonaka pelo empenho, zelo e dedicação em fortalecer o Programa de Pós-Graduação e sempre somar, para que todos cresçamos juntos

Aos professores convidados para banca examinadora, Dr. Francisco Limeira e Dra. Jozinete Vieira pela disponibilidade em aceitar nosso convite, pelas considerações tão pertinentes e pelas palavras carinhosas.

A todos os servidores do PPgO, especialmente Dioliane, Dione, Rejane e Ahyanna que exercem seu trabalho com amor e dedicação e sempre estão dispostas a ajudar.

Aos órgãos de financiamento, Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Ensino Superior (Capes), Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pelo apoio para que esse trabalho se concretizasse.

“Talvez não tenha conseguido fazer o melhor, mas lutei para que o melhor fosse feito. Não sou o que deveria ser, mas Graças a Deus, não sou o que era antes”. (Marthin Luther King)

ANÁLISE COMPARATIVA DO USO DE FOTOBIMODULAÇÃO E ANTI-INFLAMATÓRIO NÃO ESTEROIDAL APÓS A REMOÇÃO CIRÚRGICA DE LESÕES EM LÁBIO INFERIOR COM O LASER DE ALTA INTENSIDADE: ESTUDO PILOTO

RESUMO

O presente estudo teve como objetivo comparar a fotobiomodulação e o uso de um anti-inflamatório não esteroide, após a remoção cirúrgica de lesões em lábio inferior com o laser de diodo de alta intensidade. Trata-se de estudo piloto de ensaio clínico randomizado, em que todos os sujeitos foram tratados utilizando um laser de diodo de alta intensidade em um comprimento de onda de 808 nm em modo contínuo, com uma potência entre 2,0 e 2,5 W. No grupo experimental, os sujeitos foram submetidos a fotobiomodulação por meio do laser de baixa intensidade (comprimento de onda de 660 nm, 1 J de energia, 40 mW potência, spot de 0,04 cm² e dose de 25 J/cm²). Já no grupo controle, os sujeitos foram orientados a tomar um comprimido de Nimesulida de 100 mg a cada 12 horas, por cinco dias. A escala visual analógica foi aplicada para avaliar a dor pós-operatória. O tamanho da ferida cirúrgica foi mensurado no pós-cirúrgico imediato, assim como, após dois, sete, 15 e 30 dias. As alterações funcionais durante a fonação e mastigação foram verificadas por meio de formulário. O impacto na qualidade de vida dos sujeitos foi observado por meio do *Oral Health Impact Profile* 14. Testes paramétricos como t de Student e ANOVA de medidas repetidas foram realizados, bem como, testes não paramétricos Mann-Whitney e teste de Wilcoxon. Para comparar os grupos de acordo com variáveis categóricas, foi utilizado o teste exato de Fisher. A maioria dos sujeitos foi do sexo masculino (53,8%) com média de 44,7 anos de idade. A lesão mais prevalente foi a mucocèle (61,5%); as cirurgias com laser duraram em média 170 segundos; na análise, após sete dias, o grupo experimental apresentou uma menor ferida cirúrgica (p=0,017); na avaliação do nível de dor, os sujeitos tratados no grupo experimental queixaram-se menos de dor (p = 0,031). Não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas quanto a relação das lesões/tratamento ao impacto na qualidade de vida. Desta forma, conclui-se que a fotobiomodulação mostrou-se mais eficaz que a utilização da Nimesulida no grupo estudado, possibilitando a redução do processo inflamatório, menor sintomatologia dolorosa e otimização do processo de cicatrização.

Palavras Chave: Irradiação a Laser de baixa intensidade. Anti-Inflamatórios não Esteroides. Cirurgia bucal.

COMPARATIVE ANALYSIS OF PHOTOBIMODULATION AND NONSTEROIDAL ANTI-INFLAMMATORY USE AFTER SURGICAL REMOVAL OF LOWER LIP INJURIES WITH HIGH INTENSITY LASER: PILOT STUDY

ABSTRACT

This study aims to compare photobiomodulation and the use of a non-steroidal anti-inflammatory drug after surgical removal of lower lip lesions with the high intensity diode laser. This is a pilot study of a randomized clinical trial, in which all subjects were treated using a high intensity diode laser at a continuous wavelength of 808nm, with a power between 2.0 and 2.5 W. In the experimental group, the subjects underwent photobiomodulation using the low intensity laser (660 nm wavelength, 1 J energy, 40 mW power, 0.04 cm² spot and 25 J / cm² dose). In the control group, the subjects were instructed to take one 100 mg Nimesulide tablet every 12 hours for five days. Visual analog scale was applied to assess postoperative pain. The size of the surgical wound was measured in the immediate postoperative period, as well as after two, seven, 15 and 30 days. Functional changes during phonation and chewing were verified by form. The impact on the subjects' quality of life was observed through the Oral Health Impact Profile 14. Parametric tests such as Student's t and repeated measures ANOVA were performed, as well as nonparametric Mann-Whitney and Wilcoxon tests. To compare the groups according to categorical variables, Fisher's exact test was used. Most subjects were male (53.8%) with a mean age of 44.7 years. The most prevalent lesion was mucocele (61.5%). Laser surgeries lasted an average of 170 seconds. In the analysis, after seven days, the experimental group presented a smaller surgical wound ($p = 0.017$). In the assessment of pain level, subjects treated in the experimental group complained less of pain ($p = 0.031$). No statistically significant differences were found regarding the relationship of injuries / treatment to the impact on quality of life. Thus, it can be concluded that photobiomodulation proved to be more effective than the use of

Nimesulide, which allowed the reduction of the inflammatory process, less painful symptoms and optimization of the healing process.

Palavras Chave: Low-Level Light Therapy. Anti-Inflammatory Agents, Non-Steroidal. Surgery, Oral.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Análise comparativa das características sociodemográficas, tempo de procedimento, energia, potência, tipo de lesão e edema de acordo com os grupos avaliados.....	38
Tabela 2 - Análise comparativa do tamanho da lesão ou ferida cirúrgica de acordo com os grupos e tempos de avaliação.....	39
Tabela 3 - Análise comparativa do nível de dor (EVA) de acordo com os grupos e tempos de avaliação.....	40
Tabela 4 - Análise comparativa do impacto da condição bucal na qualidade de vida (OHIP-14) de acordo com os grupos e tempos de avaliação.....	41

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Quadro 1 - Parâmetros do Laser Semicondutor..... **26**

Quadro 2 - Quadro 2 - Parâmetros do Laser de Baixa Intensidade..... **27**

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

LAI	Laser se alta intensidade
LBI	Laser de baixa intensidade
AINES	Anti-inflamatórios não-esteroides
COX	Enzima ciclooxygenase
EVA	Escala visual analógica
EAVN	Escala análoga visual numérica
OHIP-14	Oral health impact profile
CCBS	Centro de Ciências Biológicas e da Saúde
UEPB	Universidade Estadual da Paraíba
G1	Grupo experimental
G2	Grupo controle

SUMÁRIO

1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS.....	16
2 OBJETIVOS.....	20
2.1 Objetivo geral.....	20
2.2 Objetivos específicos.....	20
3 METODOLOGIA.....	20
3.1 Tipo da pesquisa.....	20
3.2 Aspectos éticos.....	20
3.3 Local do estudo.....	20
3.4 População.....	22
3.4.1 Cálculo amostral.....	22
3.4.2 Critérios de inclusão e exclusão.....	23
3.5 Procedimentos de Coleta de Dados.....	23
3.5.1 Calibração.....	23
3.5.2 Diagnóstico clínico.....	23
3.5.3 Coleta de dados.....	24
3.5.4 Grupo experimentais e controle.....	25
3.5.5 Grupo experimental	26
3.5.6 Grupo controle.....	27
3.6 Processamento e Análise dos Dados.....	27
4 ARTIGO.....	29
4.1 Apresentação.....	29
4.2 Artigo a Ser Submetido.....	30
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	50
REFERÊNCIAS	
APÊNDICE A - Termo de consentimento livre e esclarecido	
APÊNDICE B – Ficha clínica	

APÊNDICE C - Termo de Assentimento

ANEXO 1 - Parecer do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

ANEXO 2 - Parecer do comitê de ética e pesquisa

ANEXO 3 - Escava visual analógica de dor

ANEXO 4 - Oral Health Impact Profile 14

ANEXO 5 – Normas da revista

1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

A odontologia já foi considerada como uma ciência que se restringia à avaliação dos dentes. A criação deste estereótipo deve-se, em grande parte, ao significativo número de trabalhos publicados, os quais sempre abordavam cárie dentária em crianças e doença periodontal em adultos. Logo, historicamente o cirurgião-dentista tem sido associado ao tratamento das enfermidades que afetam os dentes com muito mais ênfase do que com outras condições bucais (FATORRI *et al.* 2019; KHOSRAVIANI; EHSANI; FATHI; SABERI-DEMNEH, 2019).

As lesões bucais são relativamente comuns ao longo da vida e têm resultados significativamente negativos sobre indivíduos, comunidades e a sociedade em geral, apesar de serem em grande parte evitáveis. Constituem um problema global de saúde pública, com preocupação particular com a crescente prevalência em muitos países de baixa e média renda (KANSKY *et al.* 2018).

Um dos dilemas que o cirurgião-dentista encontra quanto ao diagnóstico de lesões bucais é a grande variedade de lesões que podem ocorrer nesta região. Usualmente, é plausível limitar o foco do diagnóstico, por meio do conhecimento das lesões que ocorrem com mais frequência, o que ajuda no direcionamento dos casos. Isso só é possível devido aos estudos epidemiológicos, embora escassos, ainda assim, perfazem uma grande área da pesquisa científica e desempenham importante papel, pois revelam a prevalência e a incidência de inúmeras doenças e particularizam sua distribuição (ALBUQUERQUE *et al.* 2015; KANSKY *et al.* 2018; FATORRI *et al.* 2019; KHOSRAVIANI; EHSANI; FATHI; SABERI-DEMNEH, 2019).

Os quadros infecciosos, as alterações imunológicas, os estímulos neoplásicos e as reações medicamentosas são os principais fatores para o surgimento de lesões bucais. Tais lesões, são encontradas em qualquer sítio da mucosa bucal. Geralmente são encontradas de forma isolada, entretanto, em casos específicos, podem ser identificados em mais de um sítio

(ALBUQUERQUE *et al.* 2015; KANSKY *et al.* 2018; FATORRI *et al.* 2019; KHOSRAVIANI; EHSANI; FATHI; SABERI-DEMNEH, 2019).

Diversas lesões podem acometer a região de lábio inferior. Essas, podem ser subdivididas em grupos. Dentre esses, pode-se citar neoplasias de tecido mole, lesões reacionais, desordens com potencial de malignização e doenças das glândulas salivares. Há uma relativa convergência entre os resultados dos estudos epidemiológicos, onde se observa uma maior prevalência de algumas lesões bucais, como hiperplasia fibrosa inflamatória, fibroma, mucocele e granuloma piogênico (DIEBOLD, OVERBECK, 2019)

O estabelecimento do diagnóstico das doenças da cavidade bucal ocorre por meio do exame clínico, que é constituído por uma anamnese detalhada e um exame físico minucioso, completando-se com a solicitação correta dos exames complementares. Dentre os exames complementares, podemos citar a biópsia seguida do exame histopatológico, como ferramenta indispensável no processo diagnóstico. Entretanto, o cirurgião-dentista deve estar apto a indicá-la e realizá-la corretamente, para assim, obter de uma maneira mais rápida e precisa o diagnóstico e, conseqüentemente, instituir um tratamento eficaz (DIEBOLD, OVERBECK, 2019).

A realização da biópsia por meio da lâmina de bisturi é a mais comum. No entanto, existem outras formas de tratamento como criocirurgia, eletrocirurgia e excisão com laser de alta intensidade (LAI). Nessa última, utiliza-se um LAI capaz de vaporizar os tecidos como pele e mucosa com sangramento mínimo. É muito comum a comparação entre o LAI e o bisturi elétrico. Embora os dois apresentem padrão de ferida macroscopicamente muito semelhante, além de sangramento praticamente nulo, a incisão realizada com o laser é menos traumática e, no pós-operatório, observa-se redução do quadro álgico e sua intensidade. É válido enfatizar que cada técnica tem suas vantagens e desvantagens; suas complicações e taxas de recorrência (PAGLIA; CRIPPA; FERRANTE; ANGIERO, *et al.* 2015; AHAD *et al.* 2017; KHOSRAVIANI; EHSANI; FATHI; SABERI-DEMNEH, 2019).

Os LAI têm se tornado mais uma ferramenta no tratamento de lesões da mucosa bucal. Os seus benefícios já são consolidados, entre eles, pode-se

colar incisão precisa; hemostasia eficiente evitando a realização de suturas; possibilidade de diminuição do tempo operatório e redução bacteriana na ferida operatória (SUKHTANKAR; MAHAJAN, AGARWAL, 2013; RAMKUMAR; RAMKUMAR; MALATHI; SUGANYA, 2016, AHAD *et al.* 2017).

Outro recurso disponível é a fotobiomodulação realizada com o laser de baixa intensidade (LBI). Fotobiomodulação é um termo médico recentemente aceito, cujo conceito trata-se da manipulação celular utilizando fontes de luz, por meio de uma transferência de energia não ablativa (DE ARAÚJO *et al.* 2019; FERRANDO *et al.* 2019). A fotobiomodulação tem sido incorporada nos procedimentos clínicos em diversas áreas da odontologia. Atualmente apresenta ampla área de atuação e proporciona benefícios clínicos aos pacientes, bem como confiabilidade e segurança ao profissional. Tais requisitos o torna um recurso almejado para prática clínica de muitos profissionais, além de proporcionar uma melhora no processo de reparação tecidual, bem como na modulação da resposta inflamatória e em quadro algico (ANTUNES *et al.* 2017; DE ARAÚJO *et al.* 2019).

A fotobiomodulação, a nível celular, estimula o fotorreceptor citocromo-C-oxidase, resultando no aumento do metabolismo e na produção de energia, conseqüentemente aumentando o metabolismo oxidativo mitocondrial. Além disso, uma vez absorvida pelos tecidos, a radiação laser estimula à liberação de mediadores químicos, como histamina, serotonina, bradicinina e prostaglandinas, relacionadas com a dor e processo inflamatório, bem como na proliferação de fibroblastos e síntese de colágeno. Devido a essas características, ocorre a aceleração do processo de reparação tecidual, minimizando o processo inflamatório e a sintomatologia dolorosa (AHAD *et al.* 2017; DE ARAÚJO *et al.* 2019).

Outro recurso terapêutico utilizado em pós-cirúrgico são os anti-inflamatórios não-esteroides (AINES), que representam uma das classes de medicamentos mais vendidas no mundo, sendo especialmente eficazes no tratamento das dores de leve a moderada e nos processos inflamatórios. Todos AINES possuem três efeitos básicos: antipirético, analgésico e anti-inflamatório. Seu mecanismo de ação ocorre por meio da inibição da enzima ciclooxigenase

(COX), a qual permite o aumento da produção de prostaglandina, responsável pelo surgimento do quadro inflamatório. Portanto, o combate à COX diminui a produção da prostaglandina e, conseqüentemente, combate a inflamação, dor e febre (CAIAZZO, IALENTI, CICALA; 2019).

O processo de cicatrização ocorre de forma bem semelhante nos sujeitos tratados por meio de fotobiomodulação ou AINES (SOLIMAN, MOSTAFAA, 2019). As etapas de cicatrização são divididas em três: fase inflamatória, fase proliferativa e fase de remodelamento. Ao longo dessas fases, haverá o aparecimento dos sinais cardinais da inflamação com redução da função celular. Em seguida, ocorrerá a formação do tecido de granulação com recrutamento de macrófagos, fibroblastos, angiogênese, células epiteliais e contração da ferida cirúrgica. A última fase caracteriza-se por um realinhamento das fibras de colágeno que compõem o tecido cicatricial de acordo com as forças de tensão, às quais a cicatriz é submetida. O tecido assume gradualmente aparência e função próxima do normal (CAIAZZO, IALENTI, CICALA; 2019). Entretanto, a fotobiomodulação apresenta-se como um recurso terapêutico efetivo e com efeito local rápido, além disso, não há relatos de efeitos adversos ou toxicidades pelo seu uso, o que se observa com o uso dos AINES (SOLIMAN, MOSTAFAA, 2019).

Considerando as vantagens do uso dessas tecnologias, este trabalho objetivou analisar, após a remoção de lesões em lábio inferior com LAI, parâmetros pós-cirúrgicos, comparando o uso da fotobiomodulação e dos AINES.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

O presente estudo teve como objetivo comparar à fotobiomodulação e o uso de AINES, após a remoção cirúrgica de lesões em lábio inferior com o laser de diodo de alta intensidade.

2.2 Objetivos Específicos

Comparar a evolução do processo de reparação tecidual entre os sujeitos submetidos a fotobiomodulação e quando tratados com AINE, mensurando os seguintes critérios:

- Verificar o tempo de cicatrização total da ferida operatória;
- Avaliar a dor pós-operatória por meio da escala visual analógica (EVA);
- Registrar o impacto na qualidade de vida dos sujeitos participantes por meio do *Oral Health Impact Profile* (OHIP-14).
- Identificar a presença de alterações funcionais durante a alimentação/mastigação e fonação;

3 METODOLOGIA

3.1 Tipo de Pesquisa

Foi realizado um estudo piloto de ensaio clínico randomizado, com abordagem quantitativa. Todo processo seguiu as normas do CONSORT, que é um conjunto mínimo de recomendações baseadas em evidências para relatar os ensaios randomizados. O ensaio clínico foi submetido ao Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), que corresponde a uma plataforma virtual de acesso livre para registro de estudos experimentais e não-experimentais realizados em seres humanos e conduzidos em território brasileiro, por pesquisadores brasileiros e estrangeiros, sendo aprovado sob parecer: RBR-5y4t9t (Anexo 1)

3.2 Aspectos Éticos

O projeto de pesquisa seguiu as normas da declaração de Helsinque e foi encaminhado ao Comitê de Ética e Pesquisa da CEP-CESED - Av. Senador Argemiro de Figueiredo, 1901 - Itararé CEP: 58411-020 - Campina Grande/PB, para apreciação, seguindo os preceitos estabelecidos pela Resolução CNS nº 466/12, a qual regulamenta a ética na pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, sendo aprovado sob o nº 3.595.366 (Anexo 2). Os sujeitos da pesquisa foram informados sobre a natureza do estudo. Para efeito de aceitação ética, o consentimento voluntário foi firmado pelos participantes, mediante a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice A), e também lhes serão garantidos o sigilo e a privacidade.

3.3 Local do Estudo

O exame clínico, tratamento e acompanhamento dos sujeitos foram realizados na clínica escola do Departamento de Odontologia, localizado no Centro de Ciências Biológicas e da Saúde (CCBS), da Universidade Estadual

da Paraíba (UEPB). A análise histopatológica foi realizada no Laboratório de Histopatologia Oral pela equipe de patologistas do referido Departamento, onde as amostras foram submetidas para determinação do diagnóstico final.

3.4 População

3.4.1 Cálculo Amostral

A definição do tamanho da amostra foi conduzida segundo os procedimentos para ensaios clínicos de uma fase estabelecidos por Fleming (1982). Para o cálculo, foi estimada uma taxa de resposta para o grupo experimental de 50%, estando esta, representada como menor proporção de rejeição (p_0), ou seja, o menor valor de eficácia que o tratamento deve apresentar para ser considerado no estudo. Para execução dos cálculos estatísticos foi utilizado o site: http://www.statstodo.com/SSizFleming_Exp.php, acessado em 25 de julho de 2018.

Também foi considerado que o grupo controle teria eficácia em torno de 80% ($p_n=0.8$), sendo este dado obtido a partir do ensaio clínico divulgado na literatura científica (WU et al. 2011). Dessa forma, segundo os aspectos acima apresentados, cada grupo deveria conter dez sujeitos, levando ainda em consideração um nível de confiança de 95% (erro alfa = 5%), erro β de 20% e poder do estudo de 80% ($1 - \beta$). Determinado por possíveis perdas foram adicionados 20% da amostra inicial, assim, o tamanho da amostra, finalmente, resultará em 20 sujeitos.

A alocação dos sujeitos nos grupos foi realizada de maneira aleatória, junto a isso também houve o pareamento dos grupos, por meio de uma lista gerada em programa online específico, disponível no endereço eletrônico: [http:// www.randomization.com](http://www.randomization.com).

O estudo piloto foi conduzindo para o correto delineamento do trabalho. A importância de conduzir um estudo piloto está na possibilidade de testar, avaliar, revisar e aprimorar procedimentos e instrumentos da pesquisa.

3.4.2 Critérios de Inclusão e Exclusão

Foram incluídos, neste estudo, sujeitos, que aceitaram participar da pesquisa, por meio da assinatura do TCLE, independente de sexo e idade, com diagnóstico clínico de alguma lesão em lábio inferior.

Foram excluídos os sujeitos em uso contínuo de medicação analgésica ou anti-inflamatória, imunossuprimidos e portadores de Diabetes mellitus.

Durante a pesquisa, um dos sujeitos, deixou de comparecer aos retornos, sendo desta forma excluído da pesquisa, resultando em uma perda para o estudo.

3.5 Procedimento de Coleta de Dados

3.5.1 Calibração

A calibração foi conduzida por um examinador padrão ouro, com ampla experiência em diagnóstico bucal. Inicialmente foi realizada uma discussão teórica para a orientação dos manejos clínicos adotados no estudo. Concluída a etapa anterior, o examinador foi calibrado do ponto de vista prático, pelo padrão ouro, por meio de demonstrações clínicas de como executar a aplicação do laser de baixa intensidade, bem como, o placebo. Ao término destas etapas, se definiu um examinador o qual ficou responsável pelo acompanhamento dos grupos estudados. As cirurgias foram realizadas pelo examinador padrão ouro.

3.5.2 Diagnóstico Clínico

Os sujeitos atendidos, na clínica escola da UEPB, foram submetidos, durante a primeira consulta, a um minucioso exame clínico, por meio de anamnese e exame físico registrados em ficha clínica específica para cada paciente (Apêndice B), na qual constam informações referentes aos sinais e sintomas da doença. Caso os sujeitos possuíssem alguma alteração,

fotografias foram realizadas antes do tratamento e se sucedeu até o término do mesmo.

3.5.3 Coleta dos dados

Os dados foram coletados e anotados em ficha clínica elaborada especificamente para este estudo (Apêndice B). Cada sujeito, incluído na pesquisa, foi locado no grupo experimental ou controle. Os atendimentos foram realizados em horários marcados e seguidos criteriosamente. Dessa forma, acredita-se que não ocorreu a permuta de informações entre os participantes. Todos os espécimes cirúrgicos foram encaminhados ao laboratório de Histopatologia Oral da UEPB, para fins de diagnóstico histopatológico.

A fotografia foi um recurso utilizado desde o pré-operatório até a completa cicatrização da ferida cirúrgica. Inicialmente, foram realizadas fotografias das lesões, neste momento, utilizou-se também uma régua milimetrada com a finalidade de mensurar o diâmetro das lesões em lábio. Este protocolo foi realizado também no pós-cirúrgico imediato, dois, sete, 15 e 30 dias, respectivamente. Em todos os retornos, os sujeitos de pesquisa passaram por uma reavaliação, em que se verificou a evolução da cicatrização e se houve alguma complicação no pós-operatório.

A EVA (Anexo 3) é um instrumento para auxiliar na aferição da intensidade da dor. É constituída por uma linha de 10 cm, com o ponto "0" representando por "nenhuma dor" e vai até o ponto "10" representando "Dor insuportável". Os sujeitos foram instruídos a escolher uma opção entre estes dois pontos em todos os acompanhamentos. É um instrumento importante para se verificar a evolução da dor do sujeito durante o tratamento de maneira mais fidedigna. Dessa forma, a EVA foi aplicado no pós-cirúrgico imediato, bem como, em todos os retornos.

O OHIP-14 (Anexo 4) trata-se de um formulário, que considera as consequências sociais dos problemas bucais de acordo com autopercepção dos indivíduos afetados, com relação ao processo saúde-doença bucal. Este instrumento foi aplicado antes das cirurgias e após a completa cicatrização com

trinta dias. O OHIP-14 contempla sete dimensões do impacto a ser medido: limitação funcional, dor física, desconforto psicológico, incapacidade física, incapacidade psicológica, incapacidade social e deficiência. As respostas são dadas de acordo com uma escala codificada como: 0 = nunca, 1 = raramente, 2 = às vezes, 3 = frequentemente e 4 = sempre. Quanto mais alto o valor atribuído pelo respondente, pior é a autopercepção do impacto (ROMERO, *et al.* 2013).

3.5.4 Grupos Experimental e Controle

Inicialmente foram solicitados exames hematológicos pré-operatórios (hemograma, tempo de sangramento, tempo de coagulação, glicemia em jejum e tempo de protrombina), com intuito de avaliar a presença de possível discrasia sanguínea ou outra alteração sistêmica, que pudesse interferir na cicatrização. Após a verificação que os resultados estavam dentro dos padrões de normalidade, os sujeitos foram liberados para realização do procedimento cirúrgico.

O pré-operatório foi realizado com antissepsia extraoral com digluconato de clorexidina a 2% e intraoral com digluconato de clorexidina a 0,12%. Posteriormente, foi feita a anestesia local em quatro pontos na periferia da lesão utilizando cloridrato de lidocaína a 2% com vasoconstrictor epinefrina 1:100.000 (Alphacaine 100, DFL Indústria e Comércio S.A., Rio de Janeiro/ RJ, Brasil). Tal manejo foi realizado tanto para o grupo controle quanto para o experimental.

Em seguida, removeu-se a lesão, com auxílio do laser cirúrgico de diodo (Thera Laser Surgery® - DMC Equipamentos, São Carlos, Brasil), no comprimento de onda Infravermelho (808~830 nm \pm 20 nm), potência 2 W, de modo contínuo, com a fibra óptica (400 μ m) perpendicular à lesão em contato, sob constante aspiração, para evitar a inalação da vaporização da matéria orgânica– Quadro 1.

Quadro 1 - Parâmetros do Laser Semicondutor	
Composição	AsGaAl – Arseneto de Gálio e Alumínio
Comprimento de onda	808 nm
Potência	2 W - 2,5 W
Modo de ação	Contínuo
Fibra óptica	400 μ m
Modo de aplicação	Perpendicular à lesão, em contato

3.5.5 Grupo Experimental

No grupo experimental, em seu pós-cirúrgico, os sujeitos foram submetidos à fotobiomodulação com LBI no primeiro, terceiro e sétimo dia respectivamente. Neste grupo, foram tratados 50% dos sujeitos da amostra.

Como detalhado no Quadro 2, o LBI (Twin Laser ® MMOptics - São Carlos, Brasil), foi utilizado com fonte de luz vermelha, com comprimento de onda (λ) de 660 nm, energia 1J, potência de 40 mW, por 30 segundos de irradiação pontual. Neste equipamento, a forma de emissão da luz é contínua (CW), perpendicular ao tecido irradiado e tocando no mesmo, e a área da ponteira (spot) é de 0,04 cm².

Quadro 2 - Parâmetros do Laser de Baixa Intensidade	
Comprimento de onda	660 nm
Energia	1 J
Potência	40 mW
Tempo	30 s
Spot	0,04 cm ²
Dose	25 J/cm ²
Modo de aplicação	Perpendicular à lesão, com toque

3.5.6 Grupo Controle

No grupo controle foi prescrito para o pós-cirúrgico Nisulid® (Aché Laboratórios Farmacêuticos, São Paulo, Brasil) 100 mg, 1 comprimido de 12/12 horas, durante cinco dias. Estes sujeitos foram submetidos a uma fonte luminosa sem finalidade terapêutica (placebo) para mimetizar a fotobiomodulação. O protocolo de aplicação do placebo seguiu o mesmo do grupo experimental, sendo no primeiro, terceiro e sétimo dia pós-cirúrgico. Neste grupo, foram tratados os outros 50% sujeitos da amostra.

3.6 Processamento e Análise dos Dados

Realizou-se a análise estatística descritiva objetivando caracterizar a amostra. Foram calculadas as frequências absolutas e percentuais para as variáveis categóricas, bem como as medidas de tendência central e de variabilidade para as variáveis quantitativas. Em seguida, verificou-se o pressuposto de normalidade dos dados das variáveis quantitativas. Quando os dados tinham distribuição normal, foram selecionados testes estatísticos

paramétricos, como Teste t de Student e ANOVA de medidas repetidas. Por outro lado, nas situações de distribuição não normal, foram selecionados testes estatísticos não paramétricos, como teste de Mann-Whitney e teste de Wilcoxon. Para comparar os grupos de acordo com variáveis categóricas, foi utilizado o teste exato de Fisher. O nível de significância foi fixado em $p < 0,05$. Todas as análises foram conduzidas utilizando o *software* IBM SPSS *Statistics* versão 20.0 e considerando um intervalo de confiança de 95,0%.

4 ARTIGO

4.1 Apresentação

O projeto da presente pesquisa foi desenvolvido e aprovado em qualificação pelo Programa de Pós-Graduação em Odontologia, nível Mestrado, da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB). Como resultado da execução deste projeto, um artigo é apresentado nessa dissertação sob título “Análise comparativa do uso de fotobiomodulação e anti-inflamatório não esteroidal após a remoção cirúrgica de lesões em lábio inferior com o laser de alta intensidade”.

Após as devidas considerações da banca avaliadora sobre essa dissertação, o referido artigo será submetido ao periódico *Journal of Laser in Medical Sciences* (ISSN: 2008-9783; Fator de Impacto: 0.88; Qualis Odontologia A3), cujas normas para submissão de trabalhos encontram-se no Anexo 5.

ANÁLISE COMPARATIVA DO USO DE FOTOBIMODULAÇÃO E ANTI-INFLAMATÓRIO NÃO ESTEROIDAL APÓS A REMOÇÃO CIRÚRGICA DE LESÕES EM LÁBIO INFERIOR COM O LASER DE ALTA POTÊNCIA

Pedro José Targino Ribeiro¹, Daliana Queiroga de Castro Gomes²

¹ Cirurgião-Dentista, Mestrando do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande, Paraíba, Brasil.

² PhD, Docente do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande, Paraíba, Brasil.

AUTOR CORRESPONDENTE

Daliana Queiroga de Castro Gomes

e-mail: dqcgomes@hotmail.com

Universidade Estadual da Paraíba. Juvêncio Arruda; S/N; Departamento de Odontologia. Campus Universitário Bodocongó. CEP: 58109-790, Campina Grande, PB, Brasil. Caixa-postal: 781791. Telefone: (83) 3315 3471. Endereço eletrônico: dqcgomes@hotmail.com

RESUMO

O presente estudo teve como objetivo comparar a fotobiomodulação e o uso de um anti-inflamatório não esteroide, após a remoção cirúrgica de lesões em lábio inferior com o laser de diodo de alta intensidade. Trata-se de estudo piloto de ensaio clínico randomizado, em que todos os sujeitos foram tratados utilizando um laser de diodo de alta intensidade em um comprimento de onda de 808nm em modo contínuo, com uma potência entre 2,0 e 2,5 W. No grupo experimental, os sujeitos foram submetidos a fotobiomodulação por meio do laser de baixa intensidade (comprimento de onda de 660 nm, 1 J de energia, 40 mW potência, spot de 0,04 cm² e dose de 25 J/cm²). Já no grupo controle, os sujeitos foram orientados a tomar um comprimido de Nimesulida de 100 mg a cada 12 horas, por cinco dias. A escala visual analógica foi aplicada para avaliar a dor pós-operatória. O tamanho da ferida cirúrgica foi mensurado no pós-cirúrgico imediato, assim como, após dois, sete, 15 e 30 dias. As alterações funcionais durante a fonação e mastigação foram verificadas por meio de formulário. O impacto na qualidade de vida dos sujeitos foi observado por meio do *Oral Health Impact Profile* 14. Testes paramétricos como t de Student e ANOVA de medidas repetidas foram realizados, bem como, testes não paramétricos Mann-Whitney e teste de Wilcoxon. Para comparar os grupos de acordo com variáveis categóricas, foi utilizado o teste exato de Fisher. A maioria dos sujeitos foi do sexo masculino (53,8%) com média de 44,7 anos de idade. A lesão mais prevalente foi a mucocela (61,5%). As cirurgias com laser duraram em média 170 segundos. Na análise, após sete dias, o grupo experimental apresentou uma menor ferida cirúrgica ($p=0,017$). Na avaliação do nível de dor, os sujeitos tratados no grupo experimental queixaram-se menos de dor ($p = 0,031$). Não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas quanto a relação das lesões/tratamento ao impacto na qualidade de vida. Desta forma, conclui-se que a fotobiomodulação mostrou-se mais eficaz que a utilização da Nimesulida no grupo estudado, possibilitando a redução do processo inflamatório, menor sintomatologia dolorosa e otimização do processo de cicatrização.

Palavras Chave: Irradiação a Laser de baixa intensidade. Anti-Inflamatórios não Esteroides. Cirurgia bucal.

INTRODUÇÃO

Um vasto número de lesões pode acometer a região do lábio inferior. Estas lesões podem ser classificadas por categorias, dentre as quais, destacam-se as neoplasias de tecido mole, lesões reacionais, desordens com potencial de malignização e doenças das glândulas salivares. Há uma relativa convergência entre os resultados dos estudos epidemiológicos, em que se observa uma maior prevalência de algumas lesões bucais, como hiperplasia fibrosa inflamatória, fibroma, mucocele e granuloma piogênico.^{1,2}

A realização da biópsia excisional por meio da lâmina de bisturi é uma das formas de tratamento mais comum para lesões bucais.² No entanto, existem outros recursos para tal fim como criocirurgia, eletrocirurgia e excisão com laser de alta intensidade (LAI). Nessa última, utiliza-se um LAI capaz de vaporizar os tecidos como pele e mucosa com sangramento mínimo. É muito comum a comparação entre o LAI e o bisturi elétrico. Embora os dois apresentem padrão de ferida macroscopicamente muito semelhante, além de sangramento praticamente nulo, o corte realizado com o laser é menos traumático, e o pós-operatório é mais rápido e possui menor sintomatologia dolorosa. É válido enfatizar que cada técnica tem suas vantagens e desvantagens; suas complicações e taxas de recorrência.^{3,4,5}

Os LAI têm se tornado mais uma ferramenta no tratamento de lesões da mucosa bucal. Os seus benefícios já são consolidados, entre eles, pode-se citar incisão precisa; hemostasia eficiente evitando a realização de suturas; possibilidade de diminuição do tempo operatório e redução bacteriana na ferida operatória.^{4,6,7} Além disso, o tratamento com LAI induz a migração de fibroblastos e estimula sua diferenciação em miofibroblastos, o que acaba por favorecer a cicatrização de feridas teciduais.⁸

Outro recurso disponível é a fotobiomodulação realizada com o laser de baixa intensidade (LBI). Fotobiomodulação é um termo médico recentemente aceito, cujo conceito trata-se da estimulação celular utilizando fontes de luz, por meio de uma transferência de energia não ablativa.^{9,10} A fotobiomodulação tem sido incorporada nos procedimentos clínicos em diversas áreas da odontologia.

Atualmente apresenta ampla área de atuação e proporciona benefícios clínicos aos pacientes, bem como confiabilidade e segurança ao profissional. Tais requisitos a torna um recurso almejado para prática clínica de muitos profissionais, além de proporcionar uma melhora no processo de reparação tecidual, bem como na modulação da resposta inflamatória e em quadros álgicos.^{9,11}

Considerando as vantagens do uso dessas tecnologias, este trabalho objetivou analisar, após a remoção de lesões em lábio inferior com LAI, parâmetros pós-cirúrgicos comparando o uso da fotobiomodulação e dos AINES.

Materiais e Métodos

Caracterização do estudo, amostra e calibração.

Foi realizado um estudo piloto de ensaio clínico randomizado, com abordagem quantitativa. O projeto foi aprovado pelo comitê de ética e pesquisa sob o nº 3.595.366. O exame clínico, tratamento e acompanhamento dos sujeitos da pesquisa foram realizados na clínica escola do Departamento de Odontologia da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB).

A definição do tamanho da amostra foi conduzida seguindo os procedimentos para ensaios clínicos. Para o cálculo, foi estimada uma taxa de resposta para o grupo experimental de 50%. Também foi considerado que o grupo controle teria eficácia em torno de 80% ($p_n=0.8$). Dessa forma, segundo os aspectos acima apresentados, cada grupo deveria conter dez sujeitos, levando ainda em consideração um nível de confiança de 95% (erro alfa = 5%), erro β de 20% e poder do estudo de 80% ($1 - \beta$). A alocação dos sujeitos nos grupos realizado deu de maneira não-probalística e por conveniência.

Foram incluídos, no estudo, sujeitos que aceitaram participar da pesquisa, independente de sexo e idade, com diagnóstico clínico de alguma lesão em lábio inferior. Foram excluídos do estudo os sujeitos em uso contínuo

de medicação analgésica ou anti-inflamatória, imunossuprimidos e pacientes portadores de Diabetes mellitus

A calibração foi conduzida por um examinador padrão ouro, com ampla experiência em diagnóstico bucal. Inicialmente foi realizada uma discussão teórica para a orientação dos manejos clínicos adotados no estudo. Concluída a etapa anterior, o examinador foi calibrado do ponto de vista prático, pelo padrão ouro, por meio de demonstrações clínicas de como executar a aplicação do LBI, bem como, o placebo. Ao término destas etapas, se definiu um examinador o qual ficou responsável pelo acompanhamento dos grupos estudados. As cirurgias foram realizadas pelo examinador padrão ouro.

Procedimentos para coleta de dados

Os sujeitos atendidos foram submetidos, durante a primeira consulta, a um minucioso exame clínico registrado em uma ficha clínica específica. Cada sujeito, incluído na pesquisa, foi locado no grupo experimental (G1) ou controle (G2). Para o acompanhamento, fotografias foram realizadas (Figura 1) no pré-operatório (T0) e no pós-cirúrgico imediato (T1), bem como, nos retornos realizados no segundo (T2), sétimo (T3), décimo quinto (T4) e trigésimo dia (T5), respectivamente. Nesses encontros, mensurou-se o tamanho da ferida cirúrgica por meio de régua milimetrada e também foi avaliado se houve alguma complicação no pós-operatório.

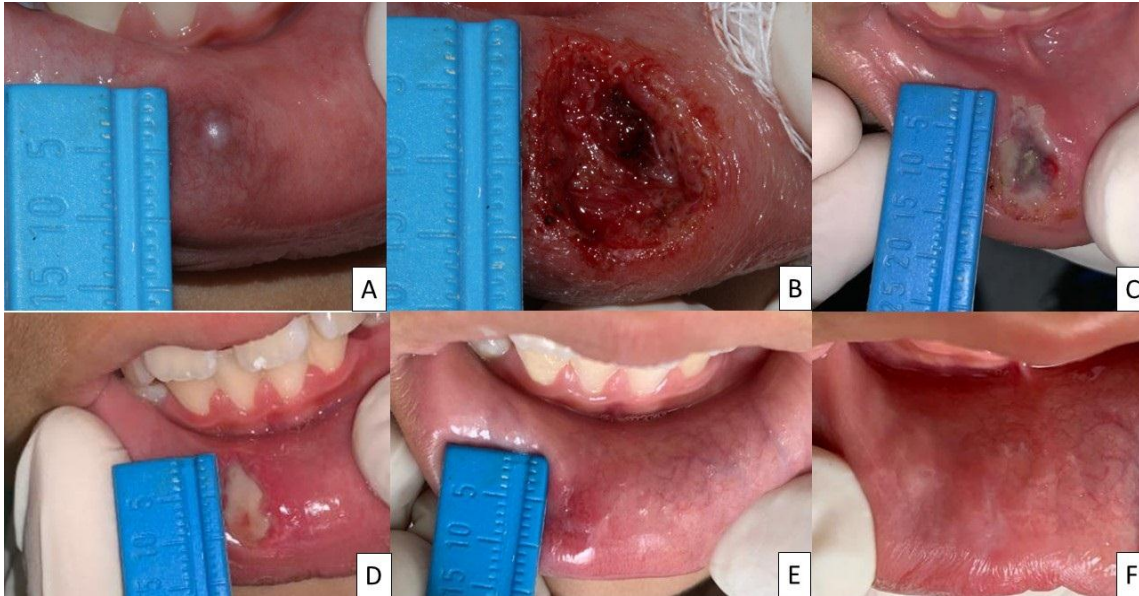


Figura 1: Fotografias realizadas com auxílio de régua milimetrada para mensurar o tamanho das lesões. Fotos realizadas no pré-operatório (A), no pós-cirúrgico imediato (B), segundo dia (C), sétimo dia (D), décimo quinto dia (E) e trigésimo dia (F).

Escala visual analógica de dor e alterações funcionais

Foi utilizada a Escala visual analógica de dor (EVA), que consiste em um instrumento para auxiliar na aferição da intensidade da dor. É constituída por uma linha de 10 cm, com o score “0” representando por "nenhuma dor" e vai até o score “10” representando "Dor insuportável". É um instrumento importante para verificarmos a evolução do sujeito durante o tratamento de maneira mais fidedigna.¹³ Devido a isso, a EVA foi aplicado no pós-cirúrgico imediato, bem como, em todos os retornos

Impacto na qualidade de vida

O *Oral Health Impact Profile* (OHIP-14) foi aplicado no primeiro dia de atendimento e após 30 dias. Foi aplicado antes das cirurgias e após a completa cicatrização com trinta dias. O OHIP-14 contempla sete dimensões do impacto a ser medido: limitação funcional, dor física, desconforto psicológico, incapacidade física, incapacidade psicológica, incapacidade social e deficiência. As respostas são dadas de acordo com uma escala codificada como: 0 = nunca, 1 = raramente, 2 = às vezes, 3 = frequentemente e 4 =

sempre. Quanto mais alto o valor atribuído pelo respondente, pior é a autopercepção do impacto.¹²

Protocolo clínico

Inicialmente foram solicitados exames sanguíneos pré-operatórios (hemograma, tempo de sangramento, tempo de coagulação, glicemia em jejum e tempo de protrombina), com intuito de avaliar a presença de possível discrasia sanguínea ou outra alteração sistêmica, que pudesse interferir na cicatrização. Após a verificação que os resultados estavam dentro dos padrões de normalidade, os sujeitos foram liberados para realização do procedimento cirúrgico.

O pré-operatório foi realizado com antissepsia extraoral com digluconato de clorexidina a 2% e intraoral com digluconato de clorexidina a 0,12%. Posteriormente, foi feita a anestesia local em quatro pontos na periferia da lesão utilizando cloridrato de lidocaína a 2% com vasoconstrictor epinefrina 1:100.000 (Alphacaine 100, DFL Indústria e Comércio S.A., Rio de Janeiro/ RJ, Brasil). Tal manejo foi realizado tanto para o grupo controle quanto para o experimental.

Em seguida, removeu-se a lesão, com auxílio do laser cirúrgico de diodo (Thera Laser Surgery® - DMC Equipamentos, São Carlos, Brasil), no comprimento de onda Infravermelho (808~830 nm \pm 20 nm), potência entre 2 e 2,5 W, de modo contínuo, com a fibra óptica (400 μ m) perpendicular à lesão em contato, sob constante aspiração, para evitar a inalação da vaporização da matéria orgânica. Todos os espécimes cirúrgicos foram encaminhados ao laboratório de Histopatologia Oral da UEPB para, fins de diagnóstico histopatológico.

No grupo experimental, os sujeitos foram tratados no pós-cirúrgico com o LBI (Twin Laser® MMOptics - São Carlos, Brasil), no pós-cirúrgico imediato, no segundo dia e sétimo dia, respectivamente. Sob os seguintes parâmetros: comprimento de onda (λ) de 660 nm, energia 1J, potência de 40 mW, por 30 segundos de irradiação pontual. Neste equipamento, a forma de emissão da

luz é contínua (CW), perpendicular ao tecido irradiado e tocando no mesmo, e a área da ponteira (spot) é de 0,04 cm². Por fim, totalizando uma dose de 25 J/cm².

No grupo controle, foi prescrito, para o pós-cirúrgico Nisulid® (Aché Laboratórios Farmacêuticos, São Paulo, Brasil) 100 mg, sendo os sujeitos instruídos a tomar um comprimido de 12 em 12 horas por 5 dias.

Análise Estatística

Realizou-se a análise estatística descritiva objetivando caracterizar a amostra. Foram calculadas as frequências absolutas e percentuais para as variáveis categóricas, bem como as medidas de tendência central e de variabilidade para as variáveis quantitativas. Em seguida, verificou-se o pressuposto de normalidade dos dados das variáveis quantitativas. Quando os dados tinham distribuição normal, foram selecionados testes estatísticos paramétricos, como teste t de Student e ANOVA de medidas repetidas. Por outro lado, nas situações de distribuição não normal, foram selecionados testes estatísticos não paramétricos, como teste de Mann-Whitney e teste de Wilcoxon. Para comparar os grupos de acordo com variáveis categóricas, foi utilizado o teste exato de Fisher. O nível de significância foi fixado em $p < 0,05$. Todas as análises foram conduzidas utilizando o *software* IBM SPSS *Statistics* versão 20.0 e considerando um intervalo de confiança de 95,0%.

RESULTADOS

Um total de catorze sujeitos foram atendidos. Foram distribuídos igualmente entre o grupo experimental e controle. Durante a realização do estudo, um dos sujeitos não compareceu aos retornos estabelecidos resultando em uma perda para o grupo controle. Na Tabela 1, verificou-se que a média de idade dos pacientes foi de 44,77 anos (DP = 21,75), sendo a maioria do sexo masculino (n = 7; 53,8%). O tempo médio de procedimento foi de 170,31 segundos (DP = 61,15). A média de energia foi de 389,08J (DP = 154,07) e a

potência variou entre 2 e 2,5 W com uma média de 2269,23 mW (DP = 259,44). O tipo de lesão mais prevalente foi a mucocele (n = 8; 61,5%), e o edema foi observado em 69,2% (n = 9) dos casos.

Tabela 1. Análise comparativa das características sociodemográficas, tempo de procedimento, energia, potência, tipo de lesão e edema de acordo com os grupos avaliados.

Variável	G1		G2		Total		p-valor
	n	%	n	%	n	%	
Sexo							0,286 ⁽¹⁾
Feminino	2	28,6	4	66,7	6	46,2	
Masculino	5	71,4	2	33,3	7	53,8	
Idade							0,390 ⁽²⁾
Média (DP)	36,43 (25,33)		45,83 (17,57)		44,77 (21,75)		
Mediana (IIQ)	27,00 (10,00-64,00)		46,50 (28,50-62,50)		34,00 (25,00-63,00)		
Tempo de procedimento (segundos)							0,114 ⁽²⁾
Média (DP)	178,29 (35,71)		161,00 (85,15)		170,31 (61,15)		
Mediana (IIQ)	155,00 (152,00-220,00)		134,50 (111,00-198,75)		155,00 (134,50-200,00)		
Energia LAI (J)							0,151 ⁽²⁾
Média (DP)	397,29 (53,73)		379,50 (230,87)		389,08 (154,07)		
Mediana (IIQ)	387,00 (385,00-449,00)		318,50 (223,00-496,50)		387,00 (286,00-423,00)		
Potência (W)							0,805 ⁽²⁾
Média (DP)	2285,71 (267,26)		2250,00 (273,86)		2269,23 (259,44)		
Mediana (IIQ)	2500,00 (2000,00-2500,00)		2250,00 (2000,00-2500,00)		2500,00 (2000,00-2500,00)		
Tipo de lesão							0,752 ⁽¹⁾
Fibroma	0	0,0	1	16,7	1	7,7	
Papiloma	1	14,3	0	0,0	1	7,7	
Malformação vascular	1	14,3	1	16,7	2	15,4	
Mucocele	5	71,4	3	50,0	8	61,5	
Variz trombosada	0	0,0	1	16,7	1	7,7	
Edema							0,266 ⁽¹⁾
Ausente	1	14,3	3	50,0	4	30,8	
Presente	6	85,7	3	50,0	9	69,2	

Nota. DP = desvio-padrão; IIQ = intervalo interquartil (percentil 25 – percentil 75); G1 = laser; G2 = AINE; ⁽¹⁾ Teste exato de Fisher; ⁽²⁾ Teste de Mann-Whitney.

A Tabela 2 mostra os resultados da análise comparativa do tamanho da lesão ou ferida cirúrgica de acordo com os grupos e tempos de avaliação. Verifica-se que houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos no T3, isto é, após sete dias o G1 apresentou menor diâmetro da ferida cirúrgica. Além disso, também se observou uma redução na média quando comparados os grupos, ou seja, os sujeitos tratados no G1 (média = 4,83; DP = 2,23) apresentaram uma ferida cirúrgica ligeiramente menor do que os tratados no G2 (média = 9,14; DP = 3,13).

Tabela 2. Análise comparativa do tamanho da lesão ou ferida cirúrgica de acordo com os grupos e tempos de avaliação.

Variável	G1					G2					p-valor ⁽¹⁾
	Média	DP	Mediana	IIQ		Média	DP	Mediana	IIQ		
				P25	P75				P25	P75	
Tamanho (mm)											
T0	7,17	6,43	4,50	3,75	10,25	6,00	1,91	6,00	4,00	8,00	0,655
T1	11,00	5,87	9,50	7,25	14,50	12,29	3,77	12,00	10,00	16,00	0,642
T2	9,83	4,79	8,50	7,25	12,25	11,71	2,69	11,00	10,00	15,00	0,392
T3	4,83	2,23	6,00	2,00	6,25	9,14	3,13	8,00	7,00	11,00	0,017*
T4	2,83	2,99	2,50	0,00	5,00	3,00	1,53	3,00	2,00	3,00	0,899
T5	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,000
p-valor ⁽²⁾	0,017*					<,001*					

Nota. DP = desvio-padrão; IIQ = intervalo interquartil (percentil 25 – percentil 75); G1 = experimental; G2 = controle; T0 = tamanho inicial; T1 = tamanho da ferida cirúrgica no pós-operatório imediato; T2 = tamanho após 2 dias; T3 = tamanho após 7 dias; T4 = tamanho após 15 dias; T5 = tamanho após 30 dias. ⁽¹⁾ Teste t de Student para grupos independentes; ⁽²⁾ ANOVA de medidas repetidas.

Quanto a análise comparativa do nível de dor (Tabela 3), observou-se diferença estatisticamente significativa ao longo dos diferentes tempos para G1 ($p = 0,031$), assim como, uma média menor nos níveis de dor. Os sujeitos tratados por meio do LBI no G1 queixaram-se menos de dor ao longo dos acompanhamentos do que os tratados no G2. Na avaliação intergrupo, não foram evidenciadas diferenças estatisticamente significativas entre G1 e G2 ($p > 0,05$).

Tabela 3. Análise comparativa do nível de dor (EVA) de acordo com os grupos e tempos de avaliação.

Variável	G1					G2					p-valor ⁽¹⁾
	Média	DP	Mediana	IIQ		Média	DP	Mediana	IIQ		
				P25	P75				P25	P75	
EVA											
T1	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,29	0,76	0,00	0,00	0,00	0,355
T2	1,83	2,71	1,00	0,00	3,25	1,14	2,04	0,00	0,00	3,00	0,568
T3	0,83	2,04	0,00	0,00	1,25	1,00	1,00	1,00	0,00	2,00	0,286
T4	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,000
T5	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,000
p-valor ⁽²⁾	0,031*					0,094					

Nota. DP = desvio-padrão; IIQ = intervalo interquartil (percentil 25 – percentil 75); G1 = experimental; G2 = controle; T1 = EVA no pós-operatório imediato; T2 = EVA após 3 dias; T3 = EVA após 7 dias; T4 = EVA após 15 dias; T5 = EVA após 30 dias. ⁽¹⁾ Teste t de Student para grupos independentes; ⁽²⁾ ANOVA de medidas repetidas.

Na Tabela 4, foi realizada a análise comparativa do impacto da condição bucal na qualidade de vida (OHIP-14). Verificou-se que houve uma maior frequência de dor física (D2), desconforto psicológico (D3) e incapacidade psicológica (D5). Embora não tenha sido observado diferenças estatisticamente significativas tanto na avaliação intergrupo ($p > 0,05$) como intragrupo ($p > 0,05$).

As alterações funcionais quando houveram, foram pontuais. Alguns sujeitos relataram queixas nos primeiros dias pós-cirúrgico. Tais achados foram imperceptíveis e não permitiram realizar análise estatística. Entretanto, pode-se inferir que sujeitos submetidos a remoção cirúrgica de lesões em lábio por meio do LAI, podem apresentar alterações funcionais como dificuldade de fonação e disfagia

Tabela 4. Análise comparativa do impacto da condição bucal na qualidade de vida (OHIP-14) de acordo com os grupos e tempos de avaliação.

Variável	G1					G2					p-valor ⁽¹⁾
	Média	DP	Mediana	IIQ		Média	DP	Mediana	IIQ		
				P25	P75				P25	P75	
D1											
Inicial	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,000
Final	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,000
p-valor ⁽²⁾	1,000					1,000					
D2											
Inicial	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,17	0,41	0,00	0,00	0,25	0,280
Final	1,00	1,29	0,00	0,00	2,00	0,17	0,41	0,00	0,00	0,25	0,221
p-valor ⁽²⁾	0,102					1,000					
D3											
Inicial	0,29	0,49	0,00	0,00	1,00	0,50	1,22	0,00	0,00	0,75	0,771
Final	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,000
p-valor ⁽²⁾	0,157					0,317					
D4											
Inicial	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,000
Final	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,000
p-valor ⁽²⁾	1,000					1,000					
D5											
Inicial	0,43	0,79	0,00	0,00	1,00	0,17	0,41	0,00	0,00	0,25	0,561
Final	0,29	0,76	0,00	0,00	0,00	0,17	0,41	0,00	0,00	0,25	1,000
p-valor ⁽²⁾	0,317					1,000					
D6											
Inicial	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,000
Final	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,000
p-valor ⁽²⁾	1,000					1,000					
D7											
Inicial	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,000
Final	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,000
p-valor ⁽²⁾	1,000					1,000					
Escore total											
Inicial	0,71	1,25	0,00	0,00	2,00	0,83	2,04	0,00	0,00	1,25	0,772
Final	1,29	1,89	0,00	0,00	2,00	0,33	0,82	0,00	0,00	0,50	0,291
p-valor ⁽²⁾	0,317					0,317					

Nota. DP = desvio-padrão; IIQ = intervalo interquartil (percentil 25 – percentil 75); G1 = experimental; G2 = controle D1 = limitação funcional (itens 1 e 2); D2 = dor física (itens

3 e 4); D3 = desconforto psicológico (itens 5 e 6); D4 = incapacidade física (itens 7 e 8); D5 = incapacidade psicológica (itens 9 e 10); D6 = incapacidade social (itens 11 e 12); D7 = deficiência (itens 13 e 14). ⁽¹⁾ Teste de Mann-Whitney para grupos independentes; ⁽²⁾ Teste de Wilcoxon para medidas repetidas.

DISCUSSÃO

A mucocele foi a lesão mais encontrada no estudo, sua prevalência é geralmente alta, sendo de 2,5 lesões a cada 1.000 pacientes. Representa a segunda lesão de tecido mole mais frequente da cavidade bucal, correspondendo a 0,08% das lesões orais^{15,16,17} Geralmente, a mucocele é observada em sujeitos jovens, entre a primeira e terceira década de vida.⁷ O que contrapõe o achado do estudo, em que a média de idade dos sujeitos com lesões em lábio foi de 44 anos.

Os parâmetros do LAI de diodo utilizando neste trabalho como potência, comprimento de onda, modo de ação, aplicação e energia foram semelhantes aos de outros estudos.^{4,6,15,16} Há autores que adotaram parâmetros diferentes em seus trabalhos e relataram ter obtido êxito semelhante ao deste estudo no manejo dos seus casos.^{7,18,19} A variação de parâmetros pode ser atribuída inicialmente a experiência clínica desses profissionais, falta de padronização de protocolos clínicos e aos diferentes modelos de lasers comercializados, bem como, suas configurações.²⁰

Estão disponíveis no mercado diferentes tipos de lasers cirúrgicos. O comprimento de onda utilizado nestes aparelhos varia dentro da faixa de 808 nm a 1.064 nm.¹⁹ Nesta pesquisa, o LAI de diodo utilizou a faixa de 808 nm; a radiação emitida nesse espectro é fortemente absorvida pelos cromóforos hemoglobina e melanina, isso resulta na elevação da temperatura local, promovendo a vaporização de tecidos moles.^{19,21} O efeito bactericida também é relatado o qual proporciona a redução significativa de bactérias na ferida, logo minimizando o risco de bacteremia.⁴ Além disso, o calor gerado pelo laser, induz à desnaturação de proteínas, do mesmo modo que estimula fator VII

favorecendo a coagulação. Por fim, devido essas características, obtém-se uma ferida limpa, com excelente hemostasia e menor cicatriz (figura 2).^{15,19,21}

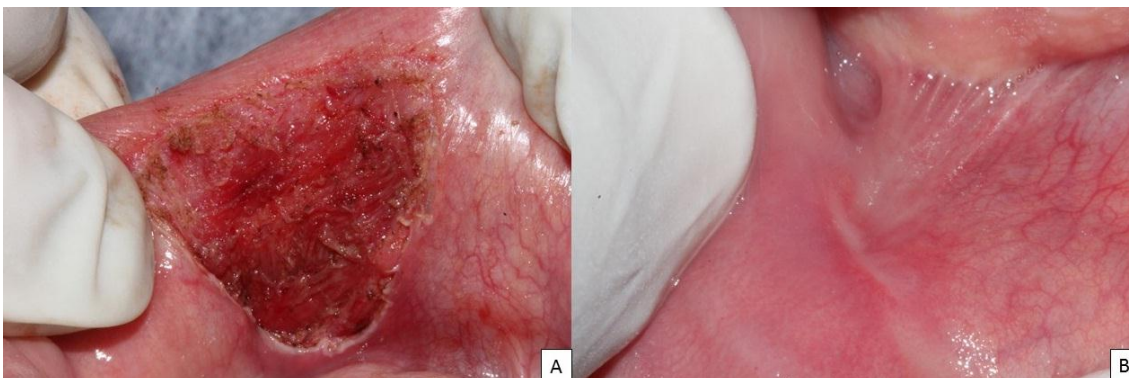


Figura 2: (A) Pós-cirúrgico imediato após remoção de lesão em lábio inferior com LAI de diodo, onde se observa uma ferida cirúrgica limpa e com bom controle hemostático. (B) Cicatrização total da ferida após 30 dias.

O LAI de diodo utilizado neste estudo é um dos mais utilizados na clínica odontológica, isso se deve ao custo-benefício, relativa facilidade na utilização, portabilidade e tamanho reduzido.^{21,22} Um dos aspectos positivos neste aparelho, além de suas propriedades já citadas anteriormente, é a presença da fibra ótica, a qual pode ser empregada em áreas pequenas e de difícil acesso, proporcionando ainda assim ao operador manobras precisas, com movimentos mais restritos e até incisões mais profundas quando comparado a outros lasers disponíveis: CO₂ e Nd:YAG.^{19,21} Além disso, gera alterações mínimas na peça histopatológica o que não interfere em sua análise.¹⁹

A terapia com LAI resulta em um tratamento mais rápido e eficaz, diminuindo as dificuldades operatórias e agilizando o tempo de trabalho.¹⁵ Seu No presente estudo, a média de tempo necessária para remoção das lesões foi de 170 segundos, o que pode ser considerado um tempo curto e, conseqüentemente, uma cirurgia mais rápida quando comparada com métodos tradicionais, como excisão por meio da lâmina de bisturi.¹⁸ Uma das principais vantagens neste aspecto, trata-se da menor manipulação da ferida cirúrgica, bem como, melhora do comportamento psicoemocional do paciente e também do operador. Os procedimentos cirúrgicos por mais frequentes que sejam e ofereçam baixo risco, geram algum grau de estresse nos envolvidos. Em virtude disso, períodos cirúrgicos mais curtos tendem minimizar a tensão,

assim como, melhorar a cicatrização, uma vez que o tecido foi menos manipulado, sendo um ponto positivo para o paciente, como para o operador.^{15,16,18}

Assim como em procedimentos cirúrgicos convencionais, a presença de edema após utilização do LAI é relativamente comum na região bucal.^{22,23} Observou-se, ao longo deste trabalho, que os participantes do estudo apresentaram edema no pós-cirúrgico. Entretanto, houve a remissão total do edema dentro dos primeiros sete dias. Alguns estudos apresentam o LAI como opção relevante por promover um menor edema pós-operatório, isso ocorre devido sua penetração no tecido, o que acaba por selar pequenos vasos linfáticos, minimizando o edema.^{4,15}

Neste estudo, os indivíduos submetidos a fotobiomodulação por meio do LBI apresentaram um menor tamanho da ferida cirúrgica, bem como, menor sintomatologia dolorosa. A relação entre fotobiomodulação, otimização do reparo tecidual e quadros álgicos está bem estabelecida. O processo ocorre por meio da absorção molecular da luz laser, a qual proporciona um aumento do metabolismo celular, caracterizado pela estimulo de fotorreceptores na cadeia respiratória mitocondrial, gerando alterações nos níveis de ATP celular, seguido da liberação de fatores de crescimento e síntese de colágeno, logo, promovendo uma otimização no processo de reparo tecidual e melhora do quadro álgico.^{4,7,9,11,24}

Tendo em vista os efeitos biomoduladores da LBI, outros estudos alcançaram resultados similares aos encontrados nesse trabalho, os quais evidenciam redução da dor pós-operatória, assim como na involução mais rápida da ferida cirúrgica. Em um deles, avaliou-se os efeitos biomoduladores da LBI após cirurgias periodontais, por meio da divisão das amostras em dois grupos, ambos tratados com AINES e analgésico. Um dos grupos foi submetido à LBI, no comprimento de onda de 940 nm, 0,5 W, modo contínuo, dose 20 J/cm². Já no outro foi utilizada uma fonte luminosa sem finalidade terapêutica (placebo). No primeiro dia pós-cirúrgico, houve diferença estatisticamente significativa nos pacientes tratados com laser quando comparados ao grupo placebo. Além disso, os pacientes do grupo laser queixaram-se menos de dor,

fizeram menor uso de analgésicos, o que favoreceu a recuperação dos mesmos.²⁵ Ahad et al⁴ submetem dois grupos a remoção cirúrgica de lesões em lábio por meio do LAI de diodo. No pós-cirúrgico os sujeitos foram tratados da seguinte forma: um grupo com LBI (comprimento de onda de 810 nm, potência de 1 W e em modo contínuo) e outro por meio de AINES. A fotobiomodulação foi realizada no primeiro, terceiro e sétimo dia. Foi observado que a percepção de dor foi reduzida após cada sessão da laserterapia.

Os estudos que associaram lesão bucal e tratamento por meio dos LBI e LAI ao impacto na qualidade de vida são escassos, embora necessários. Observou-se neste estudo que a presença de lesões assim como o tratamento designado, geraram repercussões na qualidade de vida em uma pequena parte dos indivíduos estudados. Essa análise permite entender melhor quais são as limitações dos pacientes, seus desconfortos e até mesmo suas deficiências. Uma das limitações do presente trabalho, foi não ter observado dados estatisticamente significativos para definição de um perfil. Acredita-se que estudos que abordem essa relação devem ser estimulados. Dessa forma, torna-se possível uma melhor compreensão da autopercepção de saúde bucal, bem como, a elaboração de novas abordagens que busquem minimizar impactos na qualidade de vida dos pacientes.²⁷

As alterações funcionais como disfagia e dificuldade para fonação são complicações relativamente frequentes após procedimentos mais invasivos na cavidade bucal.^{4,6,23} Neste trabalho, essas alterações, quando ocorreram, foram pontuais, não sendo possível a realização de maiores inferências sobre esses dados. É comum observar-se nas pesquisas e relatos envolvendo tratamentos com LAI e LBI alusões a processos inflamatórios, quadros dolorosos e melhora no processo de cicatrização. Entretanto, no campo das alterações funcionais encontra-se uma lacuna com ausência de informações mais precisas.^{4,15,19,21} Acredita-se que estas informações não estão sendo analisadas ou estão subnotificadas nos estudos envolvendo LAI, o que pode resultar em uma limitação, com relação à percepção de algum evento que pudesse minimiza-las.

CONCLUSÃO

De acordo com os resultados do presente o estudo, observou-se que:

- A fotobiomodulação revelou-se como um recurso relevante minimizando o processo inflamatório;
- Os sujeitos tratados por meio da fotobiomodulação queixaram-se de uma menor sintomatologia dolorosa;
- Não houve dados estaticamente significativos relacionado a presença de lesões/tratamento instituído ao impacto na qualidade de vida dos sujeitos estudados;
- Alterações funcionais foram observadas como disfagia e dificuldade de fonação, embora este achado possa variar, principalmente, de acordo com o tamanho da lesão.

REFERÊNCIA

1. Kansky AA, Didanovic V, Dovsak T, Brzak BL, Pelivan I, Terlevic D. Epidemiology of oral mucosal lesions in Slovenia. *Radiol Oncol*. 2018 Sep 11;52(3):263-266. doi: 10.2478/raon-2018-0031.
2. Diebold S, Overbeck M. Soft Tissue Disorders of the Mouth. *Emerg Med Clin North Am*. 2019 Feb;37(1):55-68. doi: 10.1016/j.emc.2018.09.006.
3. Paglia M, Crippa R, Ferrante F, Angiero F. Mucocele of the minor salivary glands in an infant: treatment with diode laser. *Eur J Paediatr Dent*. 2015 Jun;16(2):139-42.
4. Ahad A, Tandon S, Lamba AK, Faraz F, Anand P, Aleem A. Diode Laser Assisted Excision and Low Level Laser Therapy in the Management of Mucus Extravasation Cysts: A Case Series. *J Lasers Med Sci*. 2017 Summer;8(3):155-159. doi: 10.15171/jlms.2017.28.
5. Khosraviani F, Ehsani S, Fathi M, Saberi-Demneh A. Therapeutic effect of laser on pediatric oral soft tissue problems: a systematic literature review. *Lasers Med Sci*. 2019 Jul 15. doi: 10.1007/s10103-019-02834-0.
6. Sukhtankar LV, Mahajan B, Agarwal P. Treatment of Lower lip Mucocele with Diode Laser – A Novel Approach. *Annals of Dental Research* 2013; 2 Suppl 1: 102-108

7. Ramkumar S, Ramkumar L, Malathi N, Suganya R. Excision of Mucocele Using Diode Laser in Lower Lip. *Case Rep Dent*. 2016;2016:1746316. doi: 10.1155/2016/1746316.
8. Illescas-Montes R, Melguizo-Rodríguez L, García-Martínez O, de Luna-Bertos E, Manzano-Moreno FJ, Ruiz C, Ramos-Torrecillas J. Human Fibroblast Gene Expression Modulation Using 940 NM Diode. *Laser. Scientific reports*. 2019 Aug 19;9(1):12037. doi: 10.1038/s41598-019-48595-2
9. de Araújo JGL, Araújo EMDS, Rodrigues FCN, Paschoal MAB, Lago ADN. High Power Laser and Photobiomodulation in Oral Surgery: Case Report. *J Lasers Med Sci*. 2019 Winter;10(1):75-78. doi: 10.15171/jlms.2019.12
10. Ferrando S, Agas D, Mirata S, Signore A, De Angelis N, Ravera S, Utyuzh AS, et al. The 808 nm and 980 nm infrared laser irradiation affects spore germination and stored calcium homeostasis: A comparative study using delivery hand-pieces with standard (Gaussian) or flat-top profile. *J Photochem Photobiol B*. 2019 Sep 11;199:111627. doi: 10.1016/j.jphotobiol.2019.111627.
11. Antunes HS, Herchenhorn D, Small IA, Araújo CMM, Viégas CMP, de Assis Ramos G. Long-term survival of a randomized phase III trial of head and neck cancer patients receiving concurrent chemoradiation therapy with or without low-level laser therapy (LLLT) to prevent oral mucositis. *Oral Oncol*. 2017 Aug;71:11-15. doi:10.1016/j.oraloncology.2017.05.018
12. Romero SDS, Schalch TO, do Vale KL, Ando ES, Mayer MPA. et al. Evaluation of halitosis in adult patients after treatment with photodynamic therapy associated with periodontal treatment: Protocol for a randomized, controlled, single-blinded trial with 3-month follow up. *Medicine (Baltimore)*. 2019 Sep;98(39):e16976. doi: 10.1097/MD.00000000000016976.
13. Ghabraei S, Chiniforush N, Bolhari B, Aminsobhani M, Khosarvi A. The Effect of Photobiomodulation on the Depth of Anesthesia During Endodontic Treatment of Teeth With Symptomatic Irreversible Pulpitis (Double Blind Randomized Clinical Trial). *J Lasers Med Sci*. 2018 Winter;9(1):11-14. doi: 10.15171/jlms.2018.03.
14. Rajendra Santosh AB1, Ogle OE2, Williams D3, Woodbine EF4. Epidemiology of Oral and Maxillofacial Infections. *Dent Clin North Am*. 2017 Apr;61(2):217-233. doi: 10.1016/j.cden.2016.11.003.
15. Paglia M, Crippa R, Ferrante F, Angiero F. Mucocele of the minor salivary glands in an infant: treatment with diode laser. *Eur J Paediatr Dent*. 2015 Jun;16(2):139-42.

16. Fontes GA, Mello-Moura ACV, Tedesco TK, Floriano I. Remoção de mucocele com laser diodo: relato de caso clínico em paciente infantil. *Rev Assoc Paul Cir Dent* 2016;70(3):330-2
17. Bezerra TM, Monteiro BV, Henriques AC, de Vasconcelos Carvalho M, Nonaka CF, da Costa Miguel MC. Epidemiological survey of mucus extravasation phenomenon at an oral pathology referral center during a 43 year period. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2016 Sep-Oct;82(5):536-42. doi: 10.1016/j.bjorl.2015.09.013
18. Gobbo M, Bussani R, Perinetti G, Rupel K, Bevilaqua L, Ottaviani G, Biasotto M. Blue diode laser versus traditional infrared diode laser and quantic molecular resonance scalpel: clinical and histological findings after excisional biopsy of benign oral lesions. *J Biomed Opt.* 2017 Dec 1;22(12):121602. doi: 10.1117/1.JBO.22.12.121602
19. Bacci C1, Sacchetto L1, Zanette G1, Sivoletta S1. Diode laser to treat small oral vascular malformations: A prospective case series study. *Lasers Surg Med.* 2018 Feb;50(2):111-116. doi: 10.1002/lsm.22737.
20. Massoud S, Negin-Sadat M. Laser Surgery of Soft Tissue in Orthodontics: Review of the Clinical Trials. *J Lasers Med Sci* 2017 Summer;8(Suppl 1):S1-S6 doi 10.15171/jlms.2017.s1
21. Nahid Derikvand, Seyedeh Sara Ghasemi, Mohammad Moharami, Ehsan Shafiei, Nasim Chiniforush. Management of Oral Lichen Planus by 980 nm Diode Laser. *J Lasers Med Sci.* 2017 Summer;8(3):150-154 doi 10.15171/jlms.2017.27
22. Seifi M, Matini NS. Laser Surgery of Soft Tissue in Orthodontics: Review of the Clinical Trials. *J Lasers Med Sci.* 2017 Summer;8(Suppl 1):S1-S6. doi: 10.15171/jlms.2017.s1
23. Soliman H, Mostafaa D. Clinical Evaluation of 660 nm Diode Laser Therapy on the Pain, Size and Functional Disorders of Recurrent Aphthous Stomatitis. *Maced J Med Sci.* 2019 May 14;7(9):1516-1522. doi: 10.3889/oamjms.2019.268.
24. Feslihan E, Eroğlu CN. Can Photobiomodulation Therapy Be an Alternative to Methylprednisolone in Reducing Pain, Swelling, and Trismus After Removal of Impacted Third Molars? *Photobiomodul Photomed Laser Surg.* 2019 Oct 7. doi: 10.1089/photob.2019.4696.
25. Heidari M, Fekrazad R, Sobouti F, Moharrami M, Azizi S, Nokhbatolfoghahaei H, Khatami M. Evaluating the effect of photobiomodulation with a 940-nm diode laser on post-operative pain in periodontal flap surgery. *Lasers Med Sci.* 2018 Nov;33(8):1639-1645. doi: 10.1007/s10103-018-2492-y.

26. Carvalho FR, Barros RQ, Gonçalves AS, Freitas PM. Photobiomodulation therapy on the palliative care of temporomandibular disorder and orofacial/cervical skull pain: study protocol for a randomized controlled clinical trial. *Trials*. 2019 Apr 6;20(1):200. doi: 10.1186/s13063-019-3294-7.
27. Sikora M, Včev A, Siber S, Vučićević Boras V, Rotim Ž, Matijević M. The Efficacy of Low-Level Laser Therapy in Burning Mouth Syndrome - A Pilot Study. *Acta Clin Croat*. 2018 Jun;57(2):312-315. doi: 10.20471/acc.2018.57.02.12.

ORCID

Pedro Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-0671-9361>

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo contribuiu para o melhor entendimento da efetividade na utilização do LAI e LBI na rotina clínica. A tecnologia na odontologia está transformando a realidade dos consultórios e dos procedimentos realizados pelos cirurgiões-dentistas, os quais estão cada dia mais seguros, rápidos e menos traumáticos, permitindo que o profissional realize seu trabalho de forma menos invasiva e bem mais eficiente.

De acordo com os resultados do presente o estudo, observou-se que houve diferença no desfecho entre os grupos estudados. Os resultados sugerem que a introdução do LAI na rotina clínica diária pode melhorar a qualidade dos procedimentos cirúrgicos, apresentando como vantagens a otimização do tempo cirúrgico, excelente hemostasia e redução da necessidade de sutura.

A fotobiomodulação a laser, mostrou-se um recurso eficaz para minimizar a sintomatologia dolorosa, acelerar o reparo tecidual e modular a resposta inflamatória, além de proporcionar aos profissionais confiabilidade e segurança na sua utilização, tornando-o um recurso almejado para prática clínica.

Não houve dados estaticamente significativos relacionado a presença de lesões/tratamento instituído ao impacto na qualidade de vida dos sujeitos estudados. Além disso, alterações funcionais foram observadas como disfagia e dificuldade de fonação, embora este achado possa variar, principalmente, de acordo com o tamanho da lesão.

REFERÊNCIAS

AHAD, A. *et al.* Diode laser assisted excision and low level laser therapy in the management of mucus extravasation cysts: a case series. **Journal of lasers in medical sciences**, v.8, n.3, p.155-9, 2017. doi: 10.15171/jlms.2017.28

ALBUQUERQUE, A.C.L. *et al.* Diagnóstico E Tratamento De Mucocele Labial: Relato De Caso. **Revista Saúde e Ciência**, v.4, n.1, p.25-31, 2015.

ANTUNES, H.S. *et al.* Long-term survival of a randomized phase III trial of head and neck cancer patients receiving concurrent chemoradiation therapy with or without low-level laser therapy (LLLT) to prevent oral mucositis. **Oral oncology**, v.71, p.11-5, 2017. doi: 10.1016/j.oraloncology.2017.05.018

DE ARAÚJO, J.G.L. *et al.* High Power Laser and Photobiomodulation in Oral Surgery: Case Report. **Journal of lasers in medical sciences**, v.10, n.1, p.75–78, 2019. doi: 10.15171/jlms.2019.12

CAIAZZO, E; IALENTI, A; CICALA, C. The relatively selective cyclooxygenase-2 inhibitor nimesulide: What's going on? **European Journal of Pharmacology**, v. 5, n. 848, p.105-111, 2019. doi: 10.1016/j.ejphar.2019.01.044

DIEBOLD, S; OVERBECK, M. Soft Tissue Disorders of the Mouth. **Emergency Medicine Clinics of North America**, v.37, n. 1, p. 55–68, 2019. doi:10.1016/j.emc.2018.09.006

FATTORI, E; TEIXEIRA, D.S; DE FIGUEIREDO, M.A; CHERUBINI, K; SALUM, F. G. Stomatological disorders in older people: An epidemiological study in the Brazil southern. **Medicina oral, patología oral y cirugía bucal**. v. 1 n. 24, p. 577-e582, 2019. doi: 10.4317/medoral.22966.

FERRANDO, S. *et al.* The 808 nm and 980 nm infrared laser irradiation affects spore germination and stored calcium homeostasis: A comparative study using delivery handpieces with standard (Gaussian) or flat-top profile. **Journal of Photochemistry & Photobiology, B: Biology**, v. 11, n. 199, 9 pages, 2019. doi: 10.1016/j.jphotobiol.2019.111627

KHOSRAVIANI, F; EHSANI, S; FATHI, M; SABERI-DEMNEH, A. Therapeutic effect of laser on pediatric oral soft tissue problems: a systematic literature review. **Lasers in medical science**, 2019. doi: 10.1007/s10103-019-02834-0

KANSKY, A.A. *et al.* Epidemiology of oral mucosal lesions in Slovenia. **Radiology and Oncology**, v. 11, n. 52, p.263-266, 2018. doi: 10.2478/raon-2018-0031.

PAGLIA, M; CRIPPA, R; FERRANTE, F; ANGIERO, F. Mucocele of the minor salivary glands in an infant: treatment with diode laser **European Journal of Pediatric Dentistry**, v.16, n.2, p. 139-42, 2015.

RAMKUMAR, S; RAMKUMAR, L; MALATHI, N; SUGANYA, R. Excision of Mucocele Using Diode Laser in Lower Lip. **Case reports in dentistry**, v. 2016, Article ID 1746316, 4 pages, 2016.

ROMERO, S.D.S *et al.* Evaluation of halitosis in adult patients after treatment with photodynamic therapy associated with periodontal treatment: Protocol for a randomized, controlled, single-blinded trial with 3-month follow up. **Medicine (Baltimore)**, v. 98, n. 39, p. 16976, 2019. doi:10.1097/MD.00000000000016976.

SOLIMAN, H.A; MOSTAFAA, D. Clinical Evaluation of 660 nm Diode Laser Therapy on the Pain, Size and Functional Disorders of Recurrent Aphthous Stomatitis. **Macedonian Journal of Medical Sciences**, v. 14, n. 7, p. 1516-1522, 2019. doi: 10.3889/oamjms.2019.268.

SUKHTANKAR, L.V; MAHAJAN, B; AGARWAL, P. Treatment of lower lip Mucocele with Diode Laser – A Novel Approach. **Annals of Dental Research**, v.2, n.1, p.102-8, 2013.

APÊNDICE

APÊNDICE A - Termo de consentimento livre e esclarecido - TCLE

Pelo presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido eu,

em pleno exercício dos meus direitos me disponho a participar da Pesquisa “ANÁLISE COMPARATIVA DO USO DE FOTOBIMODULAÇÃO E ANTI-INFLAMATÓRIO NÃO ESTEROIDAL APÓS A REMOÇÃO CIRÚRGICA DE MUCOCELE COM O LASER DE DIODO DE ALTA POTÊNCIA”.

Declaro ser esclarecido (a) e estar de acordo com os seguintes pontos:

O trabalho “Análise comparativa do uso de fotobiomodulação e anti-inflamatório não esteroideal após a remoção cirúrgica de mucocele com o laser de diodo de alta potência” terá como objetivo geral comparar à fotobiomodulação e o uso de Anti-inflamatórios não esteroideais, após a remoção cirúrgica de mucocele com o laser de diodo de alta intensidade.

A pesquisa irá avaliar se houve diferença na evolução dos sujeitos submetidos a fotobiomodulação quando comparados aos tratados com AINE, mensurando critérios como alterações durante a mastigação e fonação, sintomatologia dolorosa após a cirurgia, tempo para completa cicatrização e impacto na qualidade de vida do sujeito.

A mucocele, é uma espécie de bolha, que se forma no lábio geralmente devido a uma pancada na região, mordidas repetitivas ou quando uma glândula salivar sofre uma obstrução. Esta lesão benigna pode ter um tamanho que varia entre poucos milímetros até 2 ou 3 centímetros de diâmetro. A Mucocele não é contagiosa e, geralmente, não regride sem a necessidade de tratamentos.

Os sujeitos atendidos, na clínica escola da UEPB, serão submetidos, durante a primeira consulta, a um minucioso exame clínico, por meio de anamnese e exame físico registrados em ficha clínica específica para cada paciente, na qual constam informações referentes aos sinais e sintomas da doença. Caso os sujeitos sejam acometidos pela Mucocele, serão direcionados

para a sala de consulta (localizada dentro da clínica escola) e informados sobre a pesquisa onde será apresentado este documento, o TCLE.

O voluntário ao concordar em participar da pesquisa será submetido a fotografias, que serão realizadas antes do tratamento e se sucederá até o término do mesmo. Caberá ao voluntário a disponibilidade para ser submetido ao procedimento cirúrgico para remoção da mucocele. A cirurgia é um procedimento relativamente comum, feito sob anestesia local e por profissional extremamente capacitado. O voluntário terá toda assistência necessária, onde poderá contatar o pesquisador responsável, sempre que achar necessário e terá acompanhado durante todo o desenvolvimento da pesquisa.

Quanto aos riscos, serão minimizados pois seguiremos criteriosamente todos os protocolos de biossegurança e teremos ao nosso alcance todo aparato necessário para tratar uma urgência ou emergência relacionada a cirurgia ou não. O voluntário poderá apresentar sintomatologia dolorosa incipiente/leve, dificuldade de mastigação e edema nas primeiras 48 horas. O que é relativamente normal no pós-cirúrgico. Os mesmos serão orientados a realizar compressa com gelo. Caso apresentem essas complicações mais agudizadas, persistentes ou outra complicação não previsível, o mesmo poderá nos contatar prontamente em qualquer horário por meio dos números que constam neste documento e assim disponibilizaremos toda a assistência necessária, seja está orientando como proceder ou disponibilizando um ambiente para o mesmo ser atendido em caráter de emergência.

Ao pesquisador caberá o desenvolvimento da pesquisa de forma confidencial; cumprindo as exigências da Resolução Nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde.

O voluntário poderá se recusar a responder alguma pergunta, participar, ou retirar seu consentimento a qualquer momento da realização do trabalho ora proposto, não havendo qualquer penalização, prejuízo ou punição para o mesmo.

Será garantido o sigilo dos resultados obtidos neste trabalho, assegurando assim a privacidade dos participantes em manter tais resultados em caráter confidencial.

Não haverá qualquer despesa ou ônus financeiro aos participantes voluntários deste projeto científico, caso ocorra, o mesmo será devidamente ressarcido pelo pesquisador responsável. Também não haverá qualquer procedimento que possa incorrer em danos físicos ao voluntário. Entretanto, caso ocorra algum dano não previsível decorrente da pesquisa, o participante será devidamente indenizado pelo pesquisador responsável.

As informações coletadas através deste trabalho serão utilizadas apenas para esta pesquisa e poderão ser divulgadas em eventos científicos ou publicações científicas. Você não será identificado em nenhuma publicação.

Qualquer dúvida ou solicitação de esclarecimentos, o participante poderá contatar a equipe científica no número (83) 3315-3326 ou (83) 9.9960-8949 ou ter suas dúvidas esclarecidas e liberdade de conversar com os pesquisadores a qualquer momento do estudo. Se houver dúvidas em relação aos aspectos éticos ou denúncias o Sr(a) poderá consultar o CEP-CESED - Av. Senador Argemiro de Figueiredo, 1901 - Itararé CEP: 58411-020 - Campina Grande/PB-, Central de Atendimento ao Aluno, telefone (83) 2101-8800.

Ao final da pesquisa, se for do meu interesse, terei livre acesso ao conteúdo da mesma, podendo discutir os dados, com o pesquisador, vale salientar que este documento será impresso em duas vias e uma delas ficará em minha posse e outra na posse do pesquisador responsável.

Desta forma, uma vez tendo lido e entendido tais esclarecimentos e, por estar de pleno acordo com o teor do mesmo, dato e assino este termo de consentimento livre e esclarecido.

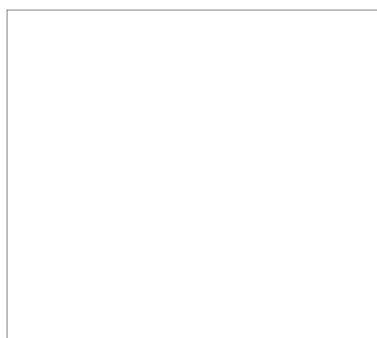
Assinatura do Pesquisador Responsável

Assinatura do Participante

Assinatura Dactiloscópica do Participante

(OBS: utilizado apenas nos casos em

que não seja possível a coleta da assinatura do participante).



APÊNDICE B - Ficha clínica

Código do paciente: _____

REVISÃO DE SISTEMAS:

Distúrbios Endócrinos: _____

Distúrbios Cardiovasculares: _____

Distúrbios Gastrointestinais: _____

Distúrbios Genito-urinário: _____

Doenças Infecto-contagiosa (Aids, Hepatite, Herpes): _____

Faz uso constante de algum medicamento: _____

Alergias: _____

EXAME FÍSICO

Tipo da lesão: _____

Aspecto da lesão: _____

Tamanho (maior diâmetro): _____ Localização: _____

TRATAMENTO

Tempo do procedimento cirúrgico: _____

Tratamento: Laser () Aine ()

Edema: Presente () Ausente ()

Tamanho da ferida cirúrgica:

1ª dia: _____ **3ª dia** _____

7ª dia: _____ **15ª dia** _____

30ª dia: _____ **60ª dia** _____

Complicações: _____

Avaliação da dor pós-operatória (Ver calendário entregue ao paciente):

Avaliação das alterações funcionais (Ver calendário entregue ao paciente): _____

Satisfação com o tratamento:

Péssimo () Ruim () Bom () Ótimo () Excelente ()

Campina Grande/PB, ____/____ de 201__

APÊNDICE C - Termo de Assentimento (no caso de menor)

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa “Análise comparativa do uso de fotobiomodulação e anti-inflamatório não esteroideal após a remoção cirúrgica de mucocele com o laser de diodo de alta potência”. Este estudo terá como objetivo geral comparar à fotobiomodulação e o uso de Anti-inflamatórios não esteroidais, após a remoção cirúrgica de mucocele com o laser de diodo de alta intensidade.

A pesquisa irá avaliar se houve diferença na evolução dos sujeitos submetidos a fotobiomodulação quando comparados aos tratados com AINE, mensurando critérios como alterações durante a mastigação e fonação, sintomatologia dolorosa após a cirurgia, tempo para completa cicatrização e impacto na qualidade de vida do sujeito.

A mucocele, é uma espécie de bolha, que se forma no lábio geralmente devido a uma pancada na região, mordidas repetitivas ou quando uma glândula salivar sofre uma obstrução. Esta lesão benigna pode ter um tamanho que varia entre poucos milímetros até 2 ou 3 centímetros de diâmetro. A Mucocele não é contagiosa e, geralmente, não regride sem a necessidade de tratamentos

Os sujeitos atendidos, na clínica escola da UEPB, serão submetidos, durante a primeira consulta, a um minucioso exame clínico, por meio de anamnese e exame físico registrados em ficha clínica específica para cada paciente, na qual constam informações referentes aos sinais e sintomas da doença. Caso os sujeitos sejam acometidos pela Mucocele, serão direcionados para a sala de consulta (localizada dentro da clínica escola) e informados sobre a pesquisa onde será apresentado este documento, o TCLE.

O voluntário ao concordar em participar da pesquisa será submetido a fotografias, que serão realizadas antes do tratamento e se sucederá até o término do mesmo. Caberá ao voluntário a disponibilidade para ser submetido ao procedimento cirúrgico para remoção da mucocele. A cirurgia é um procedimento relativamente comum, feito sob anestesia local e por profissional extremamente capacitado. O voluntário terá toda assistência necessária, onde poderá contatar o pesquisador responsável, sempre que achar necessário e será acompanhado durante todo o desenvolvimento da pesquisa.

Quanto aos riscos, serão minimizados pois seguiremos criteriosamente todos os protocolos de biossegurança e teremos ao nosso alcance todo aparato necessário para tratar uma urgência ou emergência relacionada a cirurgia ou não. O voluntário poderá apresentar sintomatologia dolorosa incipiente/leve, dificuldade de mastigação e edema nas primeiras 48 horas. O que é relativamente normal no pós-cirúrgico. Os mesmos serão orientados a realizar compressa com gelo. Caso apresentem essas complicações mais agudizadas, persistentes ou outra complicação não previsível, o mesmo poderá nos contatar prontamente em qualquer horário por meio dos números que constam neste documento e assim disponibilizaremos toda a assistência necessária, seja está orientando como proceder ou disponibilizando um ambiente para o mesmo ser atendido em caráter de emergência.

Será garantido o sigilo dos resultados obtidos neste trabalho, assegurando assim a privacidade dos participantes em manter tais resultados em caráter confidencial.

Não haverá qualquer despesa ou ônus financeiro aos participantes voluntários deste projeto científico, caso ocorra, o mesmo será devidamente ressarcido pelo pesquisador responsável. Também não haverá qualquer procedimento que possa incorrer em danos físicos ao voluntário. Entretanto, caso ocorra algum dano não previsível decorrente da pesquisa, o participante será devidamente indenizado pelo pesquisador responsável.

As informações coletadas através deste trabalho serão utilizadas apenas para esta pesquisa e poderão ser divulgadas em eventos científicos ou publicações científicas

Para participar deste estudo, o responsável por você deverá autorizar e assinar um termo de consentimento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido(a) pelo pesquisador que irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Você não será identificado em nenhuma publicação.

Os resultados estarão à sua disposição quando finalizada, sendo que seu nome ou o material que indique sua participação será mantido em sigilo. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida a você. Este termo foi elaborado em conformidade com o Art. 228 da Constituição Federal de 1988; Arts. 2º e 104 do Estatuto da Criança e do Adolescente; e Art. 27 do Código Penal Brasileiro; sem prejuízo dos Arts. 3º, 4º e 5º do Código Civil Brasileiro.

Eu, _____, portador(a) do documento de Identidade _____, fui informado(a) dos objetivos do presente estudo de maneira clara. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações junto ao pesquisador responsável listado abaixo pelo telefone (83) 9.9960-8949 ou ainda com o comitê de ética - CESED - Av. Senador Argemiro de Figueiredo, 1901 - Itararé CEP: 58411-020 - Campina Grande/PB -, Central de Atendimento ao Aluno, telefone (83) 2101-8800. Estou ciente que o meu responsável poderá modificar a decisão da minha participação na pesquisa, se assim desejar. Tendo o consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

_____, ____ de _____ de 20____.

Assinatura do Participante

Assinatura Dactiloscópica do Participante

Nome legível:

Endereço:

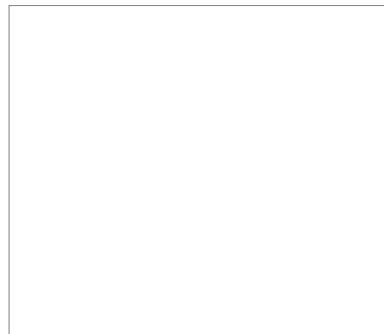
RG.

Fone:

Data ____/____/____

.....

Assinatura do(a) pesquisador(a) responsável



ANEXOS

ANEXO 1 – Parecer do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

Url do registro(trial url):<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-5y4t9t/>

Numero de Registro (Register Number):RBR-5y4t9t

Prezado Registrante,

Temos o prazer de informar que seu estudo foi publicado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

Agradecemos por seu registro e colaboração e, desde já, nos colocamos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas que possam surgir, seja em caso de atualização do registro ou, até mesmo, uma nova submissão.

Por favor, não hesite em contactar-nos.

Cordialmente,

ReBEC Staff - ReBEC/ICICT/LIS
Av. Brasil 4036 - Maré - sala 807
Rio de Janeiro RJ CEP: 21040-360
Tel: +55(21)3882-9227
www.ensaiosclinicos.gov.br

ANEXO 2 – Parecer do comitê de ética e pesquisa



CENTRO DE ENSINO
SUPERIOR E
DESENVOLVIMENTO-



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ANÁLISE COMPARATIVA DO USO DE FOTOBIMODULAÇÃO E ANTI-INFLAMATÓRIO NÃO ESTEROIDAL APÓS A REMOÇÃO CIRÚRGICA DE LESÕES DE LÁBIO INFERIOR COM O LASER DE DIODO DE ALTA POTÊNCIA

Pesquisador: Daliana Queiroga de Castro Gomes

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 02842818.2.0000.5175

Instituição Proponente: Universidade Estadual da Paraíba - UEPB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.595.366

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória exigidos foram anexados e estão em conformidade com as resoluções vigentes no Brasil.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise verifica-se que o (a) pesquisador (a) atendeu às diretrizes éticas vigentes no Brasil: A Resolução 466/12, 510/16 e a norma operacional 0001/13 do C.N.S. que regem as pesquisas que envolvem seres humanos de forma direta e/ ou indireta. Dessa forma somos do parecer APROVADO.

Situação do Parecer:

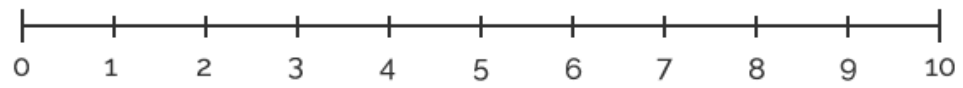
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINA GRANDE, 24 de Setembro de 2019

Assinado por:
Rosana Farias Batista Leite
(Coordenador(a))

ANEXO 3 – Escava visual analógica de dor

**ANEXO 4 - Ohip-14 (Instrumento para avaliação no impactado da
qualidade de vida)**

OHIP-14 VERSÃO CURTA (de Oliveira BH, Nadanovsky P, 2005)

NOS ÚLTIMOS SEIS MESES, POR CAUSA DE PROBLEMAS COM SEUS DENTES, SUA BOCA OU DENTADURA:	NUNCA	RARAMENTE	AS VEZES	REPETIDAMENTE	SEMPRE
1. você teve problemas para falar alguma palavra?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. você sentiu que o sabor dos alimentos tem piorado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. você sentiu dores em sua boca ou nos seus dentes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. você se sentiu incomodada(o) ao comer algum alimento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. você ficou preocupada(o)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. você se sentiu estressada(o)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. sua alimentação ficou prejudicada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. você teve que parar suas refeições?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. você encontrou dificuldade para relaxar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. você se sentiu envergonhada(o)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. você ficou imitada(o) com outras pessoas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. você teve dificuldade para realizar suas atividades diárias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. você sentiu que a vida, em geral, ficou pior?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. você ficou totalmente incapaz de fazer suas atividades diárias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anexo 5 - Regras para submissão de periódico

Author Guidelines

JLMS publishes Original Papers, Review Articles, Case Reports and brief reports, Case series, photo essay, Letters to the Editor and commentary in the fields of laser or lights in any field of medicine. In addition to technical papers on: The development of new laser and non-laser light devices, Light delivery systems, Sensors to monitor laser effects, Basic lasers-tissue interactions and Modeling of laser-tissue interactions.

□ **Type of Articles**

- **Original Articles:** Should contain **title page, abstract, keywords (not more than 5 words), introduction, materials and methods, results, discussion, ethical consideration, conflict of interest, acknowledgment, references, tables, and figures.** The length of the text should be limited to 4500 words excluding the references.
- **Randomized Controlled Trials:** Based on the “Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals” developed by the International Committee of Medical Journal Editors (www.icmje.org) randomized controlled trials must be registered in **a public trial registry** [e.g. World Health Organization's (WHO) International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP)] and the registration number should be stated at the end of the Abstract section. Authors are encouraged to complete the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) flow chart (<http://www.consort-statement.org>) to prevent omission of valuable information.
- **Review Articles:** Should be requested by the editor, but J Lasers Med Sci will also accept submitted reviews. The authors of review articles are invited to contact the Editorial Office before preparing a review article. Both solicited and unsolicited review articles are subjected to editorial review such as the original papers. This type of articles should be limited to 5000 words.
- **Systematic Review/Meta-Analyses:** For systematic reviews or meta—analysis of randomised trials and other evaluation studies, use the **PRISMA checklist** and flowchart and use the **PRISMA structured abstract checklist** when writing the structured abstract.
- **Case Reports and Brief Reports:** Should not exceed 2000 words. Both should include abstract, keywords, case presentation, discussion, acknowledgment, references, and 1 to 4 figures. Necessary documentations of the case(s) like pathology and laboratory test reports should be included in the submission package. Brief reports should not have more than one figure and/or table.
- **Case Series:** It is included all of the reports about the special treatment and new procedure in some limited cases with good results but not confirmed yet internationally as a global choice. It should be limited to 2500 words.
- **Photo Essay:** It is a quiz type article which should be presented by a high-quality picture, a brief history about the picture and a question about the best modality of intervention. It should be limited to 2500 words.

- **Letters to the Editor:** J Lasers Med Sci accepts letters to the editor. Letters, less than 500 words, should discuss articles published in the journal during the previous six months. Letters will undergo peer-review processing and will be edited for clarity.
- **Commentary:** J Lasers Med Sci accepts the comment(s) from the experts in the shape of Commentary Letter not more than 1000 words.

■ Submission

Manuscript submission to the J Laser Med Sci is only possible through the Journal's [Online Paper Submission](#) page. Manuscript must be accompanied by a covering letter to the Editor-in-Chief, including title and author(s) name and undertaking that it has not been published or submitted elsewhere. In case the manuscript was earlier submitted to some other journals and was rejected, the authors must provide full information for proper analysis. Manuscript should be typed as a Microsoft Word document in double space on the A-4 size page set up with clear margins on both sides. Tables, as well as illustrations, should be typed and drawn at the end of the manuscript after the references. Do not submit tables as photographs. All text documents should be uploaded in Microsoft Word format as an attachment. The figures should be sent in a format of JPEG or GIF which will produce high-quality images in the online edition of the journal.

- **The Title Page:** The title page should include the name of all the authors with their highest qualifications, the affiliation and address of the authors (department or institution to which they are attached), address for correspondence with telephone numbers, e-mail, and fax number of each author.
- **The Abstract:** All original articles must accompany a structured abstract of up to 350 words. It should be structured as Background, Methods, Results, and Conclusion followed by 3 to 5 Keywords. Keywords will assist indexers in cross-indexing the article as they are published with abstract. Use terms from the [Medical Subject Headings](#) (MeSH) list of Index Medicus. Authors need to be careful so that the abstract reflects the content of the article accurately.
- **Introduction:** This should summarize the purpose and the rationale for the study. It should neither review the subject extensively nor should it have data or conclusions of the study.
- **Methods:** This should include the exact method or observation or experiment. If an apparatus is used, its manufacturer's name and address should be given in parenthesis. Please note that for any article dealing with laser details such as type of laser, energy, pulse duration, and the spot size should be mentioned precisely. If the method is established, give reference but if the method is new, give enough information so that another author be able to perform it. If a drug is used, its generic name, dose, and route of administration must be given. For patients, age, sex with mean age \pm standard deviation should be given. Statistical method must be mentioned and specify any computer software used.
- **Results:** It must be presented in the form of text, tables, and illustrations. The contents of the tables should not be repeated in the text. Instead, a reference to the table number may be given. Long articles may need sub-headings within some sections (especially the Results and Discussion parts) to clarify their contents.
- **Discussion:** This should emphasize the present findings and the variations or similarities with other work done in the field by other workers. The detailed data should not be repeated in the discussion again. Emphasize the new and important aspects of the study and the conclusions that follow from them. It must be mentioned whether the hypothesis mentioned in the article is true, false or no conclusions can be derived.

- **Ethical consideration:** "Ethical Approval Code" is required for all studies on people, medical records, and human samples.
- **Acknowledgment:** All contributors who do not meet the criteria for authorship should be covered in the acknowledgment section. It should include persons who have provided technical help, writing assistance and departmental head who has only provided general support. Financial and material support should also be acknowledged.
- **Tables:** In limited numbers should be submitted with the legends placed above. Do not submit tables as photograph. Place explanatory matters in footnotes, not in the heading.

Table for laser parameters:

Laser parameters
Type of laser
Emission mode
Time on/Time off
Delivery system
Energy distribution
Peak power
Average power
Spot diameter at focus
Focus spot area
Spot diameter at tissue
Focus-to-tissue
Spot area at tissue
Peak power density at spot area
Peak power density at tissue
Average power density at spot area
Average power density at tissue
Beam divergence
Water irrigation
Air and aspirating airflow

- **Figures:** Should be in limited numbers, with high-quality artwork and mounted on separate pages. The legends should be placed below. The same data should not be presented in tables, figures, and text, simultaneously.
- **References:** All manuscripts should be accompanied by relevant references. The author should ensure reference to locally published studies by doing a proper literature search. It may not be possible for the editor and reviewers to check the accuracy of all reference citations. To minimize such errors author should verify references against the original documents. The Reference should provide the following information as stated in the presented models as follows:

1. **Article:** Tallab TM, Bahamdah KA, Mirdad S, Johari H, Mourad MM, Ibrahim K, et al. Cutaneous leishmaniasis: Schedules for intralesional treatment with sodium stibogluconate. *Int J Dermatol.* 1996;35(8):594-7. DOI:10.1111/j.1365-4362.1996.tb03669.x

2. **And Additional Sources, See: Citing and referencing of Vancouver**

Notes: Please check with Vancouver Style for any specific referencing or formatting requirements

- **Abbreviations and Symbols:** Use only standard abbreviations. Avoid using them in the title and abstract. The full term for which an abbreviation stands should precede its first use in the text unless it is a standard unit of measurement.

■ **The Corresponding Author**

The corresponding author should be the one and only person who is willing and able to handle all correspondence with the journal editor, including responding to reviewers' comments and proofreading the final version. Only one corresponding author would be accepted for each article.

Authors are expected to consider carefully the list and order of authors **before** submitting their manuscript and provide the definitive list of authors at the time of the original submission. Any addition, deletion or rearrangement of author names in the authorship list should be made only **before** the manuscript has been accepted and only if approved by the journal Editor. To request such a change, the Editor must receive the following from the **corresponding author**: (a) the reason for the change in author list and (b) written confirmation (e-mail, letter) from all authors that they agree with the addition, removal or rearrangement. In the case of addition or removal of authors, this includes confirmation from the author being added or removed. Authors are required to provide their ORCID numbers at submission.

■ **Article Processing Charge: (APC)**

- For providing researchers with Open Access and freely available contents, publishing an article in JLMS requires payment of an APC that will be billed to the corresponding author following acceptance for publication. These fees are used to cover the costs of providing and maintaining a publication infrastructure, managing the journal, and processing the manuscripts through peer-review and the editorial procedure. No submission charges, page charges, or color charges exist apart from the APC.

	Iranian Authors	Non-Iranian Authors
Research Article	10,000,000 Rials	200
Case Reports	8,000,000 Rials	200
Other Type	7,000,000 Rials	200\$

The authors confirm that they have agreed to pay an **Article Processing Charge (APC)** after acceptance of the article. For international authors, APC is **200 US dollars** which should be paid to Paypal email to dr.barikbin@gmail.com and then the receipt should be sent to jlasers@sbmu.ac.ir. **For fast tracking articles** the charge would be **300 US Dollar**

- For Iranian authors, the APC is **10,000,000** Iranian Rials which is billed for the corresponding author and should be paid to Bank account Refah bank: **246983670**. After payment, the receipt should be sent to jlasers@sbmu.ac.ir. **For fast tracking articles** the charge would be **20000000 rails**.

Copyright Notice

Authors who publish with this journal agree to the following terms:

a. Copyright

Upon publication, each author agrees that the "Laser application in Medical Sciences Research Center" is the copyright owner of the material published in "Journal of Lasers in Medical Sciences". The users are free to copy, distribute, and display the work; to make any reasonable noncommercial use of the work, subject to proper attribution of authorship and ownership of the rights. Authors may use their material in presentations and subsequent publications they write or edit themselves, provided that "Journal of Lasers in Medical Sciences" is notified in writing and is acknowledged as the original publication.

b. Statement of Authorship

This statement acknowledges that each undersigned author has made a substantial contribution to the manuscript and is willing to take public responsibility for its contents. Author(s) attest that all persons designated as authors qualify for authorship and all those who qualify are listed. The corresponding author takes responsibility for the integrity of the work as a whole%

Privacy Statement

We treat our readers' information as private and confidential, and we will not disclose your data to third parties. The names and email addresses entered in this journal site will be used exclusively for the stated purposes of this journal and will not be made available for any other purpose or to any other party.