

ALESSANDRO OLIVEIRA DE JESUS

**COMPARAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO LASER
CIRÚRGICO DE DIODO COM O ELETROCAUTÉRIO NO
TRATAMENTO DA HIPERPLASIA FIBROSA INFLAMATÓRIA**

**Faculdade de Odontologia
Universidade Federal de Minas Gerais
Belo Horizonte
2018**

Alessandro Oliveira de Jesus

**COMPARAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO LASER
CIRÚRGICO DE DIODO COM O ELETROCAUTÉRIO NO
TRATAMENTO DA HIPERPLASIA FIBROSA INFLAMATÓRIA**

Dissertação apresentada ao Colegiado de Pós-Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em Odontologia – área de concentração em Estomatologia.

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Alves de Mesquita

Colaborador: Prof. Dr. Leandro Napier de Souza

Belo Horizonte

2018

Ficha Catalográfica

J58c Jesus, Alessandro Oliveira de.
2018 Comparação da eficácia e segurança do laser cirúrgico de
T diodo com o eletrocautério no tratamento da hiperplasia
fibrosa inflamatória / Alessandro Oliveira de Jesus. --
2018.

94 f. : il.

Orientador: Ricardo Alves de Mesquita.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Odontologia.

1. Hiperplasia. 2. Cirurgia bucal . 3. Lasers semicondutores. 4. Eletrocoagulação. 5. Ensaio clínico. I. Mesquita, Ricardo Alves de. II. Universidade Federal de Minas Gerais. Faculdade de Odontologia. III. Título.

BLACK - D047



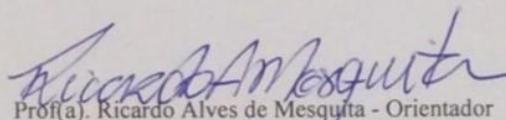
FOLHA DE APROVAÇÃO

Comparação da eficácia e segurança do laser cirúrgico de diodo com o eletrocautério no tratamento da hiperplasia fibrosa inflamatória.

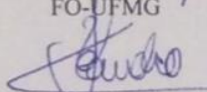
ALESSANDRO OLIVEIRA DE JESUS

Dissertação submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Odontologia, como requisito para obtenção do grau de Mestre, área de concentração Estomatologia.

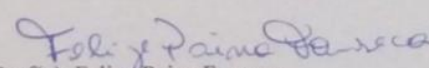
Aprovada em 12 de julho de 2018, pela banca constituída pelos membros:


Prof(a). Ricardo Alves de Mesquita - Orientador

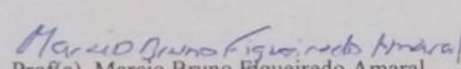
FO-UFMG

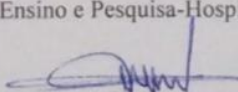

Prof(a). Leandro Napier de Souza

FO-UFMG


Prof(a). Felipe Paiva Fonseca

FO-UFMG


Prof(a). Marcio Bruno Figueiredo Amaral
Núcleo de Ensino e Pesquisa-Hospital João XXIII


Prof(a). Ricardo Martinez Pedraza
FO Universidad Autónoma de Nuevo León

Belo Horizonte, 12 de julho de 2018.

Dedico este trabalho aos meus pais José Ciríaco e Teresinha Ângela pelo constante apoio, incentivo e estímulo que me impulsionaram a buscar o conhecimento e crescimento humano, concedendo a mim a oportunidade de me realizar como profissional.

Aos pacientes que possibilitaram a realização desta pesquisa contribuindo para o desenvolvimento científico.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, pela sua manifestação e presença constante na minha vida, pois sem Ele eu nada seria.

Aos meus pais, pelo amor e apoio incondicional. Meu pai pelo amor e luz sempre presentes e que continua a brilhar na minha vida ao meu lado. Minha mãe pelo amor, esforço e muitas vezes abdicando dos seus desejos para proporcionar as realizações dos meus sonhos. À Michelle Danielle, pelo amor, companheirismo, apoio e incentivo e pela ajuda nesse trabalho se dedicando arduamente nas avaliações pós-operatórias. Ao Chorão e Bob, pelas alegrias, brincadeiras, amor e carinho. Às minhas tias Bá e Gena pelo carinho e apoio sempre quando eu chegava em casa.

Aos Professores Ricardo Mesquita e Leandro Napier, pelo apoio, incentivo, ensinamentos, pelas oportunidades que me proporcionaram e principalmente pela amizade e confiança em me orientar nas pesquisas, nesse trabalho. Sempre serei muito grato. Ao Professor Lucas Abreu pelos cálculos estatísticos e importante ajuda nesse trabalho. Ao colega do mestrado José Alcides que ajudou muito na realização e finalização do trabalho. Meu muito obrigado e gratidão a todos.

Agradeço muito ao Dr. Márcio Bruno Figueiredo Amaral pela oportunidade que ele me concedeu de estagiar e aprender muito com ele sobre as cirurgias. E a Dr.^a Juliana Sclauser pela amizade e ensinamentos durante o seu mestrado. Ambos são as minhas referências e exemplos de cirurgiões-dentistas.

Aos amigos do Hospital Metropolitano Odilon Behrens: Dr. Júlio Cesar Tanos de Lacerda, Dr.^a Renata Resende Gonçalves e Dr. Fernando Sartori que me ensinaram muito da cirurgia e estomatologia, compartilhando conhecimentos importantes à prática clínica.

A todos os professores pela dedicação em transmitir o conhecimento. Aos colegas de pós-graduação pelo compartilhamento de conhecimento e ensinamentos.

Aos técnicos administrativos da Faculdade de Odontologia em especial os técnicos do laboratório de patologia: Domênico, Daniela, Inês e Mara.

A todos que direta e indiretamente contribuíram com a minha formação, o meu muito obrigado e gratidão.

“O discernimento te guardará e a inteligência te conservará.”

Provérbios 2; 11.

RESUMO

A hiperplasia fibrosa inflamatória (HFI) é uma lesão comum na cavidade bucal que acomete aproximadamente de 5 a 16,7% dos indivíduos que utilizam prótese dentária. É caracterizada por uma irritação crônica de baixo grau em consequência de próteses mal ajustadas. O tratamento da HFI em sua maioria consta de remoção do fator causal que permite a regressão da lesão, mas, algumas vezes, há necessidade da associação com a excisão cirúrgica. Esse tratamento pode ser feito por meio de bisturi, crioterapia, eletrocautério ou laser cirúrgico. Sendo assim, o objetivo do presente estudo foi avaliar e comparar, por meio de um ensaio clínico randomizado triplo-cego, a segurança e a eficácia das técnicas cirúrgicas utilizando eletrocautério e laser de diodo no tratamento da HFI. Foram avaliados os parâmetros clínicos trans-operatórios: quantidade de tubetes anestésicos utilizados, sangramento, energia tecidual depositada, fluxo energético, tempo de incisão, e variação térmica superficial ao tecido lesional. Os parâmetros pós-operatórios avaliados no período de 28 dias foram: dor, uso de analgésico, aumento de volume, dificuldade de mastigação e de fala e área de ferida em cicatrização. A amostra foi constituída de 36 pacientes, divididos em dois grupos de 18 indivíduos, para tratamento cirúrgico com laser de diodo e com eletrocautério. Os resultados deste estudo não apontaram diferenças significativas na avaliação dos parâmetros clínicos trans- e pós-operatórios para a remoção de HFI utilizando o laser ou o eletrocautério, sendo ambas as técnicas cirúrgicas igualmente eficazes e seguras para o tratamento da HFI. O laser de diodo parece ser tão eficaz e seguro quanto o eletrocautério, quando aplicado sob condições similares à remoção de HFI.

Palavras-chave: Hiperplasia. Cirurgia bucal. Lasers semicondutores. Eletrocoagulação. Ensaio clínico. Eficácia. Segurança.

ABSTRACT

Efficacy and safety comparison of diode surgical laser with electrocautery in the treatment of inflammatory fibrous hyperplasia

Inflammatory fibrous hyperplasia (IFH) is a common lesion in the oral cavity, which affects approximately 5 to 16.7% of individuals who wearing prosthesis. It is a lesion characterized by low-grade chronic irritation due to ill-fitting prostheses. The main treatment of IFH is the removal of the causal factor that allows regression of the lesion and sometimes is necessary the association with surgical excision. Surgical treatment could be using scalpel, cryotherapy, electrocautery or surgical laser. The aim of the present study was to evaluate and compare, through a randomized triple-blind clinical trial, the safety and the efficacy of surgical techniques using electrocautery and diode laser in the treatment of IFH. It was evaluated the per-operative clinical parameters: the number of anesthetic tubes used, bleeding, deposited tissue energy, energetic energetic flow, time of incision and superficial thermal variation tissue, and the post operative parameters: pain, use of analgesic, development of swelling, chewing difficulty, speaking difficulty, wound healing area, for a period of 28 days post-operatively. The individuals were divided into two groups: surgical treatment with diode laser with wavelength of 808 nm and with electrocautery. A total of 36 patients were included in the study, 18 in each group. No significant differences were found in the evaluation of per and postoperative clinical parameters for the removal of IFH using laser or electrocautery. Thus, it is possible to affirm that both surgical techniques are effective and safe for the treatment of IFH in the same proportion.

Keywords: Hyperplasia. Oral surgery procedures. Diode laser. Cautery. Clinical trial. Efficacy. Safety.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- Figura 1 – Gráfico com a relação da interação entre o tipo de laser e os principais cromóforos de tecidos biológicos..... 19
- Figura 2 – Imagem da Escala Visual Análoga (EVA)..... 31

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

λ	Comprimento de onda
®	Marca registrada
μm	Micrômetro
ηm	Nanômetro
AsGaAl	Arseneto de Gálio e Alumínio
CENEX	Centro de Extensão da UFMG
CNPq	Conselho Nacional para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CO ₂	Dióxido de Carbono
COEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
EVA	Escala visual analógica
EUA	Estados Unidos da América
FAPEMIG	Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais
FO-UFMG	Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais
HFI	Hiperplasia Fibrosa Inflamatória
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IJOMS	International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery
J	Joules
J/mm ²	Joules por milímetro quadrado
LASER	Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation
mg	Miligrama
mm	Milímetro

mm ²	Milímetro quadrado
OMS	Organização Mundial de Saúde
PPR	Prótese parcial removível
PTR	Prótese total removível
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
RNI	Razão normalizada internacional
SPSS	Statistical Package for Social Sciences
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
W	Watt
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	16
2.1 Eficácia e segurança	15
2.2 Hiperplasia fibrosa inflamatória (HFI)	16
2.3 Tratamentos da hiperplasia fibrosa inflamatória	16
2.4 Eletrocautério	17
2.5 Lasers de alta intensidade	18
2.6 Comparação entre eletrocautério e lasers de alta intensidade	21
3 HIPÓTESES	22
4 JUSTIFICATIVA	23
5 OBJETIVOS	23
5.1 Objetivo geral	24
5.2 Objetivos específicos	24
6 METODOLOGIA	235
6.1 Considerações éticas	25
6.2 Desenho do estudo	25
6.3 Cálculo amostral	26
6.4 População alvo	26
6.4.1 Variáveis	28
6.4.2 Critérios de inclusão	28
6.4.3 Critérios de não inclusão	29
6.5 Cegamento	29
6.6 Técnicas cirúrgicas	29
6.7 Critérios de avaliação	30
6.7.1 Parâmetros relacionados à eficácia	32
6.7.2 Parâmetros relacionados à segurança	32
6.8 Análise estatística	32
6.9 Publicação dos resultados	33
7 RESULTADOS	34
7.1 Artigo científico	34

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS	69
9 CONCLUSÃO.....	70
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	71
APÊNDICE	79
A – Fluxograma de atendimento	79
B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE	80
C – Modelo da ficha clínica	83
D – Modelo da ficha de avaliação pós-cirúrgica.....	87
E – Modelo da folha de recomendações pós-operatórias	88
ANEXOS	89
A – Aprovação no comitê de ética e pesquisa	89
B – Aprovação no ReBEC.....	94

1 INTRODUÇÃO

Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), as perspectivas são de que a população de idosos aumente ao longo do tempo, sendo que em 2050 a população com mais de 65 anos represente 29,3% da população brasileira, três vezes mais que em 2010 (IBGE, 2013), em consonância a isso, é encontrado um grande número de idosos edêntulos nos países em desenvolvimento que necessitam do uso de próteses totais ou parciais removíveis (PTR ou PPR, respectivamente) como uma alternativa viável para melhorar a qualidade de vida, no âmbito mastigatório e estético-funcional bucal (Petersen *et. al*, 2005; Felton *et. al*, 2011). O uso de próteses desadaptadas pode causar lesões na mucosa bucal, dentre elas, a mais comum, a hiperplasia fibrosa inflamatória (HFI) (Coelho *et. al*, 2004; Macedo Firoozmand *et. al*, 2005; Corrêa *et. al*, 2006; Freitas *et. al*, 2008; Silva *et. al*, 2017). A HFI é uma lesão proliferativa não neoplásica caracterizada pelo aumento reacional de tecido conjuntivo fibroso na mucosa alveolar devido a uma irritação local ou um trauma crônico de baixa intensidade. Em análise histológica da HFI pode-se observar presença de epitélio hiperqueratótico, com presença de infiltrado inflamatório crônico caracterizado por células mononucleares, leucócitos polimorfonucleares e fibras colágenas entremeados por proliferação vascular (Miguel *et. al*, 2003; Macedo Firoozmand *et. al*, 2005; Tamarit-Borrás *et. al*, 2005; De Andrade Santos *et. al*, 2011; Neville *et. al*, 2015). Clinicamente, a lesão pode-se apresentar com coloração semelhante a mucosa a eritematosa quando associada a ulceração ou infecção fúngica, a consistência é borrachóide e firme à palpação, podendo ser assintomática ou não (Neville *et. al*, 2015; De Oliveira *et. al*, 2016; Gambino *et. al*, 2017). Estudos mostram a alta prevalência de HFI em biópsias realizadas em idosos, cerca de 5 a 25,2%, sendo considerada uma lesão comum em idosos usuários de próteses, principalmente ao uso por período maior que cinco anos (Macentee, 1985; Dhanuthai *et. al*, 2016; Silva *et. al*, 2017).

O tratamento da HFI é realizado através da remoção do fator causal seguido da excisão cirúrgica quando não há remissão total da lesão. Esse tratamento pode ser feito utilizando-se bisturi, eletrocautério, crioterapia, e recentemente lasers

cirúrgicos (Macedo Firoozmand *et. al*, 2005; Naveen Kumar e M., 2007; Freitas *et. al*, 2008; Işeri *et. al*, 2009; Agarwal Aa *et. al*, 2012; Monteiro *et. al*, 2012; Suter *et. al*, 2014; Mozzati *et. al*, 2015). A técnica convencional com bisturi está muito relacionada com a dor e o desconforto durante a atividade do sistema estomatognático como fala, mastigação e alimentação no período pós-operatório, quando comparado com a técnica por meio do uso do eletrocautério e lasers cirúrgicos (Haytac e Ozcelik, 2006; Deppe e Horch, 2007). A utilização do eletrocautério é uma opção no tratamento da HFI, que produz corte e coagulação tecidual, permitindo boa visualização do campo operatório, entretanto produz uma úlcera por lesão termal importante; prejudicando a avaliação histológica completa da peça cirúrgica devido à necrose tecidual extensa das margens da lesão, quando essa se apresenta em tamanho pequeno (Tamarit-Borrás *et. al*, 2005; Taheri *et. al*, 2014a; b). LASER – acrônimo de *Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation* (Amplificação da Luz por Emissão Estimulada de Radiação) – de alta intensidade têm se tornado mais uma ferramenta no tratamento de lesões bucais, sendo descritos na literatura vários tipos de lasers para o uso nos tecidos moles da cavidade oral, os quais proporcionam ao paciente benefícios no âmbito de: uma incisão precisa, hemostasia eficiente, possibilidade de diminuição do tempo operatório e redução bacteriana na ferida operatória (Romanos e Nentwig, 1999; Strauss e Fallon, 2004; Deppe e Horch, 2007; Amaral *et. al*, 2015; Suter *et. al*, 2017).

Considerando os benefícios e características do laser e do eletrocautério, este trabalho tem como objetivo verificar e comparar as duas formas de tratamento da HFI: utilizando o laser cirúrgico de diodo e o eletrocautério, por meio de um estudo de ensaio clínico randomizado, avaliando e comparando os parâmetros clínicos, trans- e pós-operatórios.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 Eficácia e segurança

O conceito de eficácia descrito por Last (2001) é definido pelo alcance de um objetivo da medida aferida em estudos metodologicamente rigorosos em um ambiente controlado, de pesquisa. Assim, esse parâmetro deve ser analisado em sua própria conjuntura, visto que há a possibilidade de uma medida ser eficaz, mas não necessariamente efetiva (Last, 1995; Facchini *et. al*, 2008).

Estudos de Armitage (1984), Dersimonian e Laird (1986; 2015) atribuem ao ensaio clínico a capacidade de avaliar a eficácia, pois esse tipo de estudo permite apresentar resultados de uma intervenção sob condições ideais, e, por meio dessas condições, pode-se avaliar diversos parâmetros de eficácia, eficiência e segurança.

Ao lado da eficácia há outro importante parâmetro a ser aplicado, que é a segurança, sendo essa definida como a ausência de exposições ao perigo e a proteção contra a ocorrência ou risco de lesões ou perda (Joint Commission for Patient Safety, 2008; Bogarin *et. al*, 2014). De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), a segurança do paciente é a ausência de potencial ou inexistência de risco para ele relacionada aos cuidados praticados a sua saúde (Organization-Who, 2008; Bogarin *et. al*, 2014). A segurança também é definida como os efeitos adversos causados pela intervenção (Luiz *et. al*, 2008).

Os ensaios clínicos randomizados são ferramentas de extrema importância para avaliar a eficácia e a segurança de intervenções clínicas para comparação entre grupos (Luiz *et. al*, 2008; Oliveira *et. al*, 2015). A randomização do grupo, ou seja, a distribuição aleatória dos participantes da pesquisa, reflete a chance ao acaso de que cada participante tem de ser alocado em grupos de pesquisa diferentes sem a intervenção do pesquisador ou dele próprio (Yoshioka, 1998; Hulley *et. al*, 2015; Oliveira *et. al*, 2015).

2.2 Hiperplasia fibrosa inflamatória (HFI)

A HFI é definida como uma lesão proliferativa não neoplásica, de origem reacional, apresentando tecido conjuntivo fibroso em resposta a uma irritação local ou por traumatismo crônico de baixa intensidade, causada normalmente por próteses mal adaptadas ou por hábitos parafuncionais (Macedo Firoozmand *et. al*, 2005; Tamarit-Borrás *et. al*, 2005; Munante-Cardenas *et. al*, 2009; Neville *et. al*, 2015; Pardeshi *et. al*, 2016).

Na literatura científica são encontrados diversos sinônimos referentes à HFI: epúlide fissurada, hiperplasia fibrosa induzida por prótese, hiperplasia de irritação por prótese, hiperplasia gengival inflamatória e hiperplasia por dentadura (Budtz-Jørgensen, 1981; Bezzon *et. al*, 1994; Jin *et. al*, 2010).

A HFI se apresenta clinicamente como uma lesão nodular, de crescimento lento e limitado, de consistência firme, ulcerada ou não, com coloração semelhante à da mucosa, podendo variar de eritematosa a pálida, sendo assintomática na maioria dos casos ou com queixa de dor, caso a área esteja ulcerada ou sobreposta por infecção fúngica por *Cândida sp.* (Miguel *et. al*, 2003; Macedo Firoozmand *et. al*, 2005; Munante-Cardenas *et. al*, 2009; De Andrade Santos *et. al*, 2011; Neville *et. al*, 2015; De Oliveira *et. al*, 2016; Mortazavi *et. al*, 2016; Gambino *et. al*, 2017).

O diagnóstico da HFI é definido por meio das características clínicas da lesão, entretanto a confirmação histopatológica da hiperplasia fibrosa inflamatória pode se tornar necessária para a conclusão do diagnóstico (Macedo Firoozmand *et. al*, 2005; Munante-Cardenas *et. al*, 2009).

2.3 Tratamentos da hiperplasia fibrosa inflamatória

Em alguns casos, pode ocorrer a remissão espontânea de lesões pequenas após a remoção do agente causal, quando isso não ocorre, há necessidade de abordagem com procedimento cirúrgico eletivo. Na maioria dos casos o tratamento mais comumente utilizado da HFI é a remoção cirúrgica a frio com o uso de bisturi (Freitas *et. al*, 2008; Mozzati *et. al*, 2015). Porém, essa técnica cirúrgica muitas

vezes acarreta diminuição da profundidade do sulco de véstíbulo e conseqüentemente leva à perda do véstíbulo oral, tornando-se necessária nova abordagem cirúrgica para reversão desse quadro com o aprofundamento do véstíbulo e não união das bordas cirúrgicas. Mas, a ausência de suturas na ferida cirúrgica pode dificultar a hemostasia, principalmente em pacientes com discrasias sanguíneas ou em uso de anticoagulantes e antiagregantes plaquetários (Munante-Cardenas *et. al*, 2009; Monteiro *et. al*, 2012). Outra associação comum a essa técnica cirúrgica é à dor pós-operatória e ao desconforto durante a fala, a mastigação e a alimentação comparada às demais técnicas cirúrgicas (Haytac e Ozcelik, 2006; Munante-Cardenas *et. al*, 2009).

Outras alternativas para o tratamento da HFI são a remoção utilizando eletrocautério, crioterapia, e recentemente a utilização dos lasers cirúrgicos (Macedo Firoozmand *et. al*, 2005; Işeri *et. al*, 2009; Munante-Cardenas *et. al*, 2009; Suter *et. al*, 2014; Amaral *et. al*, 2015; Mortazavi *et. al*, 2016; Pardeshi *et. al*, 2016).

2.4 Eletrocautério

O eletrocautério é um equipamento que tem sido utilizado desde 1929 (Rappaport *et. al*, 1990), e seu princípio de funcionamento se baseia em que por meio da geração de energia elétrica em alta frequência, podem-se cortar tecidos e coagular vasos (modo “blend”) quando também transformada em térmica, pois a corrente elétrica aquece o filamento e volta pela mesma via, não passando pelo paciente e o calor gerado é transmitido diretamente ao tecido (Massarweh *et. al*, 2006; Taheri *et. al*, 2014a; b). Os tipos de eletrocautérios descritos na literatura são o monopolar e o bipolar, que diferem entre si na quantidade de corrente que passa no eletrodo, tendo conseqüências nas lesões causadas, sendo que no monopolar o eletrodo neutro está distante do eletrodo ativo sob a forma de placa (Trindade *et. al*, 1998). Quando comparado aos métodos convencionais de cirurgia, ele permite mais facilidade, precisão de incisão, ao mesmo tempo que uma diminuição no tempo cirúrgico, melhora a visibilidade tecidual durante a cirurgia por permitir a coagulação e selamento dos vasos sanguíneos durante a incisão causando mínimos danos aos

tecidos adjacentes ao corte (Liboon *et. al*, 1997; Massarweh *et. al*, 2006; Navarro-Meza *et. al*, 2013; Tramontini *et. al*, 2016).

A utilização do eletrocautério é uma opção no tratamento da HFI, entretanto produz uma úlcera por lesão termal importante, conforme o modo de utilização; prejudicando a avaliação histológica completa da peça cirúrgica devido à necrose tecidual extensa das margens da lesão (Tamarit-Borrás *et. al*, 2005).

2.5 Lasers de alta intensidade

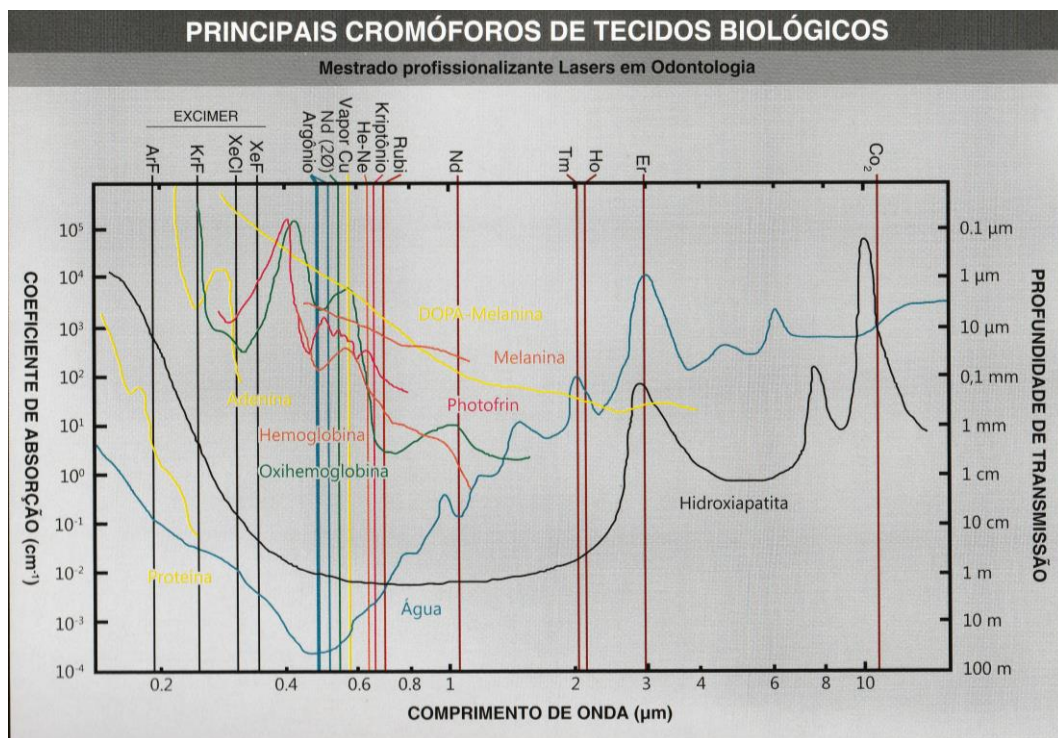
Os lasers emitem radiação eletromagnética colimada, monocromática e coerente, características que permitem diversas aplicações, visto que a monocromaticidade se apresenta na pureza da luz, sendo o feixe em um único comprimento de onda, a coerência se apresenta no alinhamento das ondas em uma frequência única, já a colimação se apresenta na direção única de propagação (Souza *et. al*, 2013; Duarte e Castro, 2015). Os lasers cirúrgicos mais comuns, emitem comprimentos de onda na parte infravermelha do espectro de luz: os lasers de neodímio: ítrio–alumínio–garnet (Nd–YAG), de érbio: ítrio–alumínio–garnet (Er–YAG), de CO₂ e os de semicondutores: diodo, sendo que na parte visível do espectro eletromagnético; os lasers de semicondutores de argônio, já os lasers excimer estão localizados na parte ultravioleta do espectro (Deppe e Horch, 2007; Asnaashari e Zadsirjan, 2014).

Alguns parâmetros do laser são fundamentais para que se determine sua adequação para incisão, vaporização ou coagulação: o comprimento de onda; a fluência energética; as características ópticas teciduais, a forma e o modo de aplicação e operação. No modo contínuo, o laser proporciona uma deposição de energia constante e estável, enquanto no modo pulsado há explosões de energia no tecido em intervalos de tempos regulares como forma de deposição energética tecidual. Os lasers cujo comprimento de onda se situa na faixa do ultravioleta (100 a 380nm) têm a capacidade de ionizar tecidos biológicos, por dissorção fotoquímica. Enquanto os lasers com maiores comprimentos de onda, dentro da faixa do infravermelho (700 a 10.000nm), causam um significativo aquecimento tecidual, acarretando desnaturação proteica, decomposição tecidual, micro explosões de

células ricas em água e carbonização (Strauss e Fallon, 2004; Deppe e Horch, 2007).

O laser de diodo, utiliza como meio ativo um semicondutor à base de AsGaAl (arseneto de gálio alumínio) que por meio de elementos químicos no estado sólido, tem a capacidade intrínseca de transformar a energia elétrica em luminosa, sendo que essa energia, devido a propriedades teciduais inerentes dos cromóforos, tem uma afinidade grande com a água, hemoglobina, oxi-hemoglobina, melanina e DOPA-melanina, como exemplificado na figura 1 (Maldonado, 1999; Souza *et. al*, 2013; Duarte e Castro, 2015) o que promove uma rápida absorção dessa energia pelos tecidos moles e pobre absorção pelos tecidos duros, como hidroxiapatita, em um comprimento de onda entre 805 a 980 nm (Kravitz e Kusnoto, 2008).

Figura 1 – Gráfico com a relação da interação entre o tipo de laser e os principais cromóforos de tecidos biológicos.



Fonte: (Maldonado, 1999; Souza *et. al*, 2013)

O laser de alta intensidade, quando utilizado no modo contínuo e na forma de contato, é uma ferramenta importante que permite excisão, cauterização e redução bacteriana dos tecidos moles (Bader, 2000). Além disso, os lasers cirúrgicos apresentam como propriedade um efeito biomodulador residual quando aplicado no

modo desfocado, proporcionando melhor reparo tecidual (Romanos e Nentwig, 1999). Pode ser utilizado para remoção de lesões orais sem a necessidade de anestesia infiltrativa, somente com anestesia tópica em lesões superficiais, pediculadas, pouco infiltrativas, ou seja, lesões de tamanho menor que 1cm em seu maior diâmetro e base pediculada (Desiate *et. al*, 2009). A incisão marginal de lesões usando o laser de diodo é mais precisa comparada com outros sistemas de lasers, incluindo o laser de CO₂ e Nd:YAG e outras técnicas cirúrgicas (Romanos e Nentwig, 1999).

Os lasers cirúrgicos ou de alta intensidade têm demonstrado ser uma ferramenta útil no tratamento das lesões de tecidos moles da região oral e maxilofacial, entre elas, pode-se citar: a HFI, a hiperplasia gengival, a mucocele, o papiloma, o fibroma e o hemangioma (Romanos e Nentwig, 1999), e podem ser uma alternativa de grande viabilidade e praticidade no tratamento de diversas lesões bucais, principalmente as altamente vascularizadas ou de conteúdo líquido.

Işeri *et. al* (2009) e Pardeshi *et. al* (2016) acompanharam por 12 meses casos de remoção de HFI por laser de CO₂, observando clinicamente um mínimo dano tecidual adjacente, sem recidiva das lesões, menor desconforto ou dor pós-operatória, melhor hemostasia, conseqüentemente o laser apresenta maior segurança ao paciente para remoção das lesões de HFI, bem como é efetivo devido a melhor cicatrização.

Suter *et. al* (2014), em seu estudo, compararam os resultados de biopsias excisionais de HFI, usando laser de CO₂ em modo pulsado e contínuo, observando o dano termal, a duração da cirurgia, a dor pós-operatória, concluindo que o laser é uma boa alternativa e garante certa previsibilidade por um período de seis meses, sendo seguro, visto que em ambas as técnicas o dano tecidual se estende em apenas 01mm nos tecidos adjacentes à incisão.

Estudo de Amaral *et. al* (2015) demonstrou que, no tratamento da HFI com o laser cirúrgico de diodo, há uma diminuição do tempo cirúrgico, da necessidade de analgésicos após a cirurgia e do sangramento transoperatório. Em contrapartida, a cicatrização da ferida cirúrgica foi mais rápida nos pacientes que foram submetidos a remoção cirúrgica através da técnica convencional utilizando bisturi.

Pardeshi *et. al* (2016) relatam dois casos de HFI tratados com laser de diodo, acompanhados por 12 meses sem recidiva, concluindo que o laser pode ser considerado como primeira escolha por sua ação rápida, hemostasia, menor dor operatória e pouco desconforto ao paciente.

2.6 Comparação entre eletrocautério e lasers de alta intensidade

Alguns estudos comparam o uso do eletrocautério e do laser de alta intensidade em diversos tipos de cirurgias.

Ao se comparar o uso do eletrocautério e do laser Nd:YAG para exposição de implantes, o qual não pode sofrer aquecimento, maior que 10°C, durante seu descobrimento, o trabalho de Wilcox *et. al* (2001) conclui que se deve ter maior cuidado com eletrocautério monopolar comparando com o laser e o bipolar, pois aquele promove maior aquecimento difundido.

Greenbaum *et. al* (1988) no tratamento de rinofima (hiperplasia das glândulas sebáceas e tecidos conjuntivos), em três casos realizaram cirurgia corretiva nasal, de um lado utilizando o laser de CO₂ e, do outro, o eletrocautério, e puderam concluir que ambas as técnicas são efetivas no tratamento e geram pouco desconforto ou dor pós-operatória, sendo que o eletrocautério apresenta metade do tempo cirúrgico, e o laser, um menor risco de induzir cicatriz.

Tulandi, (1986) em cirurgias de salpingo ovariolis, utilizando laser Nd:YAG e eletrocautério, mostra que o eletrocautério levou menor tempo cirúrgico e causou menor sangramento, concluindo que este possui vantagens frente ao laser, o que é corroborado pelos resultados de Bordelon *et. al* (1993) e Hunter (1993), que, em estudo de colecistectomia com uso de laparoscopia utilizando laser e eletrocautério, demonstram ainda que o eletrocautério exige menor necessidade de dissecação.

Frente a essa ausência de consenso, em que, em alguns casos o laser apresenta vantagens, há outros em que o eletrocautério sobressai, sendo assim, há necessidade de avaliar e comparar os comportamentos dessas duas tecnologias tão aplicadas no dia a dia clínico, observando a efetividade e a segurança para a remoção de HFI, que é uma lesão muito comum e frequente (Ustün *et. al*, 2003).

3 HIPÓTESES

A técnica cirúrgica utilizando-se do laser de diodo seria mais eficaz e segura que a técnica cirúrgica com o eletrocautério; considerando os parâmetros: tempo cirúrgico, fluxo energético sangramento transoperatório e aspectos clínicos pós-operatórios: dor pós-operatória, necessidade de analgésico, aumento de volume, alterações funcionais de mastigação e fala, e tempo de cicatrização, considerando que uma delas apresenta difusibilidade térmica menor, localizada e pontual.

4 JUSTIFICATIVA

A remoção cirúrgica a frio, com bisturi, é um dos tratamentos aplicados mais frequentes na HFI, porém esse pode acarretar uma perda de profundidade de vestibulo, devido à coaptação das bordas da ferida pela sutura, necessária para a hemostasia, à diminuição da dor, à dificuldade para mastigar e falar. Ao encontro disso, as alternativas de tratamento com o eletrocautério e com o laser de diodo podem proporcionar benesses ao paciente por possuírem propriedades específicas, dentre elas, incisão precisa com hemostasia imediata, cauterização das terminações nervosas periféricas, e menor tempo de cicatrização devido ao efeito biomodulador, além da redução bacteriana devido ao aumento da temperatura tecidual.

Dessa forma, justifica-se avaliar a eficácia e a segurança do laser cirúrgico de diodo, comparadas com o uso do eletrocautério para a remoção da HFI, através de um estudo de ensaio clínico randomizado triplo-cego, para observar se há diferença no trans e pós-operatório entre as técnicas.

5 OBJETIVOS

5.1 Objetivo geral

Avaliar a eficácia e a segurança do tratamento da HFI por remoção cirúrgica utilizando o laser cirúrgico de diodo comparando com a utilização do eletrocautério, para tratamento da HFI.

5.2 Objetivos específicos

Avaliar a segurança do tratamento quanto aos parâmetros:

- sangramento transoperatório;
- fluxo energético;
- temperatura pré, trans e pós cirúrgica;

Avaliar a eficácia do tratamento por meio dos parâmetros:

- tempo de incisão;
- dor pós-operatória;
- edema;
- alterações funcionais causadas pelo processo cirúrgico para mastigar e alimentar;
- alterações funcionais do processo cirúrgico para falar;
- tempo de cicatrização total da ferida operatória;
- satisfação do paciente quanto ao tratamento realizado, o resultado e ao atendimento oferecido.

6 METODOLOGIA

6.1 Considerações éticas

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP – UFMG) e aprovado sob o número CAAE: 79467617.9.0000.5149; parecer: 2.422.001/2017 (Anexo 1), obedecendo ao exigido pela legislação brasileira do Conselho Nacional de Saúde sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos (Res.466/2012). Foi também registrado na base de registro de pesquisa clínica internacional Clinical Trials, por meio da base nacional de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) para a adequação do estudo aos padrões nacionais e internacionais de ensaios clínicos randomizados, número de registro: RBR-27fpmt.

6.2 Desenho do estudo

Foi realizado um estudo intervencional com a metodologia de um ensaio clínico randomizado, triplo cego, realizado em uma única instituição, seguindo a sistematização do check list do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) (Schulz *et. al*, 2010), no qual todos os pacientes com diagnóstico clínico de HFI foram submetidos a tratamento cirúrgico, sendo que a cirurgia ocorreu 15 dias após o descarte da prótese – remoção do agente causal – para que ocorresse a diminuição da inflamação, bem como a involução espontânea de parte da lesão. Os pacientes foram divididos em dois grupos por meio de tabela randômica, gerada pelo site Research Randomizer , sendo que, em um grupo, as lesões foram removidas utilizando o eletrocautério (Bisturi Elétrico Emai BP100-Plus 100W, Medical Cirúrgica Ltda.), e, em outro, foi utilizado o laser de diodo (AsGaAl – Arseneto de Gálio e Alumínio) cirúrgico (Thera Lase Surgery 4,5W±20%, $\lambda=808\text{nm}\pm 10\text{nm}$, DMC Ltda.) ambos após anestesia infiltrativa (Cloridrato de lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000; Alphacaine 100, DFL Indústria e Comércio S.A., Rio de Janeiro, Brasil). Não foram usadas suturas interrompidas ou contínuas

para controle da hemostasia, uma vez que, em ambos os tratamentos, a hemostasia é produzida automaticamente com os aparelhos.

6.3 Cálculo amostral

O tamanho da amostra e a definição do erro do tipo I e do erro do tipo II foram baseados em cálculo amostral, bem como na literatura, de acordo com os estudos de Haytac e Ozcelik, (2006), El-Kholey, (2014) , Amaral *et. al*, (2015) e Dunié-Mérigot *et. al* (2010) estudo esse, que utiliza metodologia e parâmetros semelhantes. Sendo assim, as variáveis analisadas estatisticamente no software StatCalc do Epi Info7™ (Versão 3 – Centers for Disease Control and Prevention – USA Gov. Atlanta, GA) e baseadas no maior N com diferença estatística; esse N foi inicialmente de 20 por grupo, porém, no decorrer dos estudos, houve perda de quatro pacientes (dois de cada grupo) por não comparecerem aos encontros predeterminados.

6.4 População alvo

Os pacientes foram encaminhados da clínica de Patologia, Estomatologia e Radiologia da Faculdade de Odontologia da UFMG (FO-UFMG), sendo esclarecidos da não maleficência, dos riscos inerentes (Res. 466/2012) e da beneficência do tratamento e de que poderiam negar a participação na pesquisa (Apêndice 8.1). Aqueles que se interessaram em participar leram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), próprio da pesquisa (Apêndice 8.2); nesse momento foram informados das técnicas cirúrgicas e que seriam alocados randomicamente, podendo receber uma das duas formas de tratamento, e de que em ambas a resolubilidade é semelhante.

Cada paciente incluído na pesquisa foi locado em um dos dois grupos por meio da técnica de amostragem aleatória simples, estabelecida previamente através de uma lista de randomização gerada pelo site Research Randomizer para que se mantivesse o sigilo da lista de alocação, assim como não houvesse interferência para escolha do participante em algum dos grupos do estudo.

Nos pacientes atendidos, foi realizado exame clínico inicial de acordo com a ficha clínica (Apêndice 8.3), e as lesões foram fotografadas para posterior acompanhamento.

Em ambos os grupos, os pacientes não tiveram conhecimento da técnica que seria empregada (cegos) e foram acompanhados até a completa cicatrização da ferida cirúrgica por um avaliador que não participou nem teve o conhecimento da técnica cirúrgica empregada, visto que as feridas pós-cirúrgicas são semelhantes em ambos os tratamentos, o que diminui a possibilidade de identificação da referida técnica.

Em ambos os tratamentos foram empregados os critérios de segurança para utilização do laser, como o uso dos óculos de proteção do laser para o paciente, o operador e o auxiliar do operador; e para a utilização do eletrocautério, como a remoção de contato com metal para evitar queimaduras no paciente; em ambos os casos tornou-se necessária a aspiração da fumaça produzida, evitando asfixia, dispneia ou sibilância, até mesmo, a nebulização de partículas biológicas, vírus e bactérias termorresistentes (Freitag *et. al*, 1987; Nezhat *et. al*, 1987; Kunachak e Sobhon, 1998; Navarro-Meza *et. al*, 2013; Bogarin *et. al*, 2014; Tramontini *et. al*, 2016).

A temperatura da superfície da lesão foi medida em diversos momentos do transoperatório em ambos os tratamentos e registrados na ficha clínica, utilizando o termômetro infravermelho digital (iTermo, Basell Inc., Guaxupé, Brasil), previamente calibrado com termômetro de coluna de mercúrio analógico.

A área cicatricial foi fotografada para verificar a progressão de cicatrização, bem como para permitir medir por meio de software fotográfico (Adobe Photoshop versão CS6, Adobe Systems Incorporated, San Jose – CA, EUA) a área tecidual lesada e a de cicatrização em curso. Foi utilizado uma régua na mesma profundidade e perspectiva da lesão, então fotografado para que servisse de parâmetro de comparação de tamanho, ou seja, padronização, visto que, havendo ou não alongamento das dimensões da foto a régua apresentará dimensões semelhantes e não haverá alteração na medida.

Todos os pacientes foram orientados a tomar a mesma medicação analgésica contendo paracetamol (750mg Tylenol®, de seis em seis horas, Johnson & Johnson do Brasil, Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda., São Paulo, Brasil),

caso fosse necessário, bem como anotar e informar aos pesquisadores as quantidades e o período de uso da medicação. A necessidade de uso de analgésico foi avaliada entre os grupos do estudo. Tais dados foram coletados e anotados em ficha clínica específica para cada paciente (Apêndice 8.4).

Todos os espécimes cirúrgicos foram encaminhados ao Laboratório de Patologia Buco-maxilo-facial da FO-UFMG para confirmação histopatológica da HFI; o laudo laboratorial foi registrado na ficha de acompanhamento (Apêndice 8.4) e entregue ao paciente para que tivesse a confirmação anatomopatológica da lesão que possuía e de que foi tratado.

Os pacientes após a finalização do tratamento, necessitaram de confecção de nova prótese removível, para isso, foram encaminhados adequadamente para o centro de saúde de origem ou para a disciplina de PPR ou PTR da graduação em odontologia da FO-UFMG para tal confecção o mais breve possível.

6.4.1 Variáveis

Variável independente: tamanho das hiperplasia fibrosa inflamatória

Variáveis dependentes: tratamentos para a HFI (laser cirúrgico ou eletrocautério).

6.4.2 Critérios de inclusão

Foram incluídos no estudo indivíduos com idade superior a 18 anos, independente de sexo e idade, com diagnóstico clínico de HFI, com as características: lesão hiperplásica localizada em qualquer parte da mucosa bucal, associada diretamente a um trauma específico causado por PTR ou PPR mal adaptada, hábito de mordedura ou hábito de sucção; lesão de coloração e sintomatologia variável e consistência variável; com ausência de comorbidades sistêmicas, confirmadas por meio de exames hematológicos: hemograma completo, coagulograma, razão normalizada internacional (RNI), hemoglobina glicada, glicemia jejum, pois algumas comorbidades sistêmicas poderiam ser vieses que interfeririam nos parâmetros avaliativos.

6.4.3 Critérios de não inclusão

Não foram incluídos no estudo pacientes que faziam uso constante de analgésicos ou anti-inflamatórios, pacientes sindrômicos, imunossuprimidos, diabéticos descompensados, portadores de coagulopatias, hipertensos descontrolados. Tais condições clínicas, foram determinadas por meio da anamnese do paciente e exames laboratoriais solicitados previamente: hemograma e coagulograma com a razão normalizada internacional (RNI), glicemia jejum e hemoglobina glicada.

6.5 Cegamento

O cegamento foi obtido porque o cirurgião somente soube que técnica seria utilizada na hora da cirurgia, para que não ocorresse interferência durante a avaliação dos casos, por meio de tabela previamente randomizada para alocação dos pacientes nos grupos.

Os pacientes também não souberam que técnica cirúrgica seria utilizada para que não a informassem ao avaliador, nem interferissem por meio de conclusões próprias, sem fundamentação teórica, e não influenciassem nos resultados avaliativos pós-cirúrgicos. Vale ressaltar que esse desconhecimento da técnica cirúrgica não gerou nenhum prejuízo a eles, visto que os tratamentos são semelhantes e de igual resolubilidade da lesão.

O avaliador, por não acompanhar as cirurgias, não soube que técnica foi empregada, nem o procedimento pós-operatório, visto que ambas as técnicas apresentam semelhantes características pós-operatórias teciduais visíveis.

O estatístico também desconhecia o significado dos grupos estudados, previamente codificado no banco de dados.

6.6 Técnicas cirúrgicas

Os procedimentos cirúrgicos e o acompanhamento pós-operatório foram realizados em ambiente ambulatorial (clínica odontológica da FO-UFMG).

No grupo I, os pacientes foram submetidos à remoção das lesões, utilizando-se o laser cirúrgico de diodo com os seguintes parâmetros: comprimento de onda de

808 nm; potência de 3,5 W; em modo contínuo por contato, e fibra óptica com diâmetro de 400 µm.

No grupo II, os pacientes foram tratados com o eletrocautério, a incisão foi feita com o eletrocautério monopolar em modo *blend*, com potência de 3,5 W; em modo contínuo por contato, utilizando-se a agulha dissector reto de 52 x 3 mmE, medindo: 15mm de comprimento com 0,4mm de espessura, semelhante à fibra-óptica do laser utilizado.

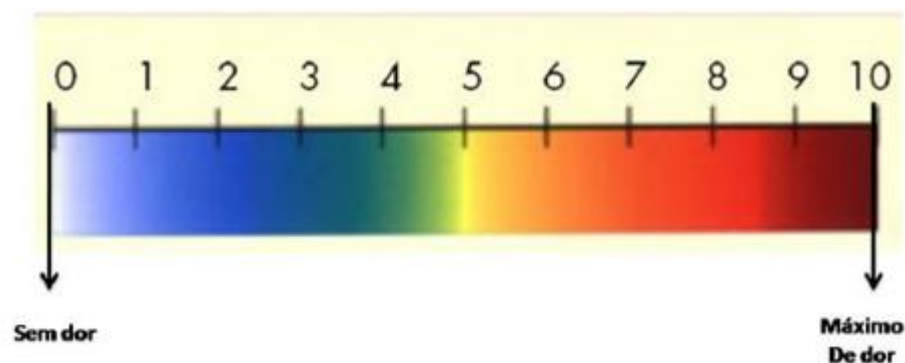
O pesquisador (operador) não tinha o conhecimento quanto ao grupo em que cada paciente estaria alocado até o momento da realização do procedimento, devido a alocação randomizado dos pacientes.

6.7 Critérios de avaliação

Em ambas as modalidades de tratamento, foram avaliados os seguintes parâmetros: sangramento transoperatório em: ausente, discreto, moderado e severo, de acordo com a classificação de El-Kholey (2014) modificada. (Ficha clínica – Apêndice 8.3); o fluxo energético cirúrgico [J/mm^2] foi calculado a partir da energia tecidual depositada (potência [W] dividida pelo tempo de incisão [s] divididos pela medida da área de incisão [mm^2], sendo que o tempo de incisão foi registrado em cronômetro digital, levando em consideração somente o ato cirúrgico, desconsiderando o processo de anestesia tópica e infiltrativa (ficha clínica – Apêndice 8.3); a temperatura pré, trans e pós-cirúrgica foi medida através de termômetro digital (Termômetro infravermelho Basall i-Thermo, 0 a $100^{\circ}C \pm 1^{\circ}C$ Basall Inc, Guaxupé, Brasil.), sendo tais dados analisados e calculada a temperatura média difundida por técnica cirúrgica, então comparando se havia diferenças entre a emissão de calor e a difusão tecidual de temperatura; a dor, e o edema pós-operatório foram avaliados através da escala visual análoga (EVA) (Figura 2) numérica de 0 a 10, onde a marcação 0 significa “ausência de dor”, e 10 significa “pior dor imaginável” (Mannion *et. al*, 2007); o edema foi avaliado através da observação do paciente com o avaliador em: ausente, discreto, moderado e intenso, de acordo com classificação de Habal e Powell (1978) e Antonini *et. al* (2013) modificada e comparada com o lado contralateral não operado; as alterações

funcionais decorrentes do procedimento cirúrgico para mastigar, alimentar e falar foram avaliadas através da escala visual análoga (EVA) numérica de 0 a 10 onde a marcação 0 significa “sem desconforto” e 10 significa “desconforto extremo” (Haytac e Ozcelik, 2006); o tempo de cicatrização das lesões foi avaliado através da medida da ferida cirúrgica em milímetros semanalmente até o momento de cicatrização completa por meio de fotos e analisadas as medições no software Adobe Photoshop® CS6 extended (Adobe Systems Incorporated, versão 13.1.2, 2012, San Jose – CA, EUA); os pacientes foram acompanhados e avaliados por um período de quatro semanas, do primeiro ao 28º dia pós-operatório pelo mesmo pesquisador cego à técnica cirúrgica utilizada que registrou na ficha de acompanhamento (Apêndice 8.4). A satisfação do paciente foi avaliada em EVA numericamente de 0 a 10, quando 0 significa “totalmente insatisfeito” e 10, “totalmente satisfeito” (Peñarrocha *et. al*, 2007) ao término do estudo, quanto a acolhimento, tratamento e resultado obtido, o que proporcionou a mensuração do nível de satisfação do item, permitindo a reavaliação do tratamento, tendo sido um critério a mais de segurança.

Figura 2 – Escala Visual Análoga (EVA):



6.7.1 Parâmetros relacionados à eficácia

Os parâmetros relacionados à eficácia do tratamento avaliados neste estudo foram: fluxo energético cirúrgico; dor e edema pós-operatório; alterações funcionais associado ao processo cirúrgico (mastigação, alimentação e fala); e tempo de cicatrização, a satisfação do paciente relacionada ao tratamento, ao resultado e ao atendimento realizados de acordo com a dialética tratamento proposto e resultado alcançado. Tais parâmetros, submetidos à metodologia rigorosa e em ambiente controlado, permitiram a análise da conjuntura, bem como se os objetivos da medição foram alcançados.

6.7.2 Parâmetros relacionados à segurança

Os parâmetros relacionados à segurança do paciente avaliados neste estudo foram o sangramento transoperatório e a temperatura pré, trans e pós-cirúrgica. A partir desses parâmetros, observou-se que, independente da técnica operatória aplicada, a cirurgia foi um procedimento seguro, bem como possibilitou uma análise das diferenças no grau de segurança entre os tratamentos aplicados.

6.8 Análise estatística

Os dados foram submetidos à análise estatística, utilizando-se o software SPSS, acrônimo de Statistical Package for the Social Sciences (versão 23.0, Chicago, IL, EUA). As amostras foram submetidas a testes de normalidade (Shapiro-Wilk); como as amostras se apresentaram com distribuição não normal, foram aplicados os testes Mann-Whitney para as variáveis numéricas; enquanto, para as variáveis categóricas, o teste qui quadrado ou teste exato de Fisher foi aplicado. Análise de sobrevida em relação ao tempo de cicatrização entre os grupos foram avaliados pelo método de Kaplan-Meier, sendo aplicado o teste de log rank. A temperatura foi analisada a partir da regressão linear, que permite avaliar a tendência da temperatura voltar à inicial. A significância estatística que foi alcançada para os valores é de $p \leq 0,05$.

6.9 Publicação dos resultados

Ao final da pesquisa, os resultados foram divulgados à comunidade científica, independentemente de serem inéditos ou contrariarem as hipóteses propostas no estudo. O trabalho foi submetido no periódico internacional: International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery – IJOMS (Qualis A1 / Fator de impacto:2,164 em 2017).

7 RESULTADOS

Os resultados foram escritos em língua inglesa na forma de artigo científico.

7.1 Artigo científico

Artigo submetido ao periódico International: *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery* – IJOMS (Qualis A1 / Fator de impacto:1,918 em 2016) encontra-se aguardando a resposta dos revisores.



Alessandro Oliveira <aleoliveira.op@gmail.com>

A manuscript number has been assigned to Diode laser surgery versus electrocautery in the treatment of inflammatory fibrous hyperplasia: a randomized triple-blind clinical trial

1 mensagem

International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery <eesserver@eesmail.elsevier.com> 7 de junho de 2018 11:38
 Responder a: International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery <IJOMS@elsevier.com>
 Para: aleoliveira.op@gmail.com, alcides_almeida@hotmail.com

Ms. Ref. No.: IJOMS-D-18-00472

Title: Diode laser surgery versus electrocautery in the treatment of inflammatory fibrous hyperplasia: a randomized triple-blind clinical trial

International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery

Dear Dr. de Jesus,

Your submission entitled "Diode laser surgery versus electrocautery in the treatment of inflammatory fibrous hyperplasia: a randomized triple-blind clinical trial" has been assigned the following manuscript number: IJOMS-D-18-00472.

You may check on the progress of your paper by logging on to the Elsevier Editorial System as an author. The URL is <https://ees.elsevier.com/ijoms/>. Your username is Your username is: aleoliveira.op@gmail.com.

If you need to retrieve password details, please go to: http://ees.elsevier.com/ijoms/automail_query.asp

Thank you for submitting your work to this journal.

Kind regards,

Jacqui Merrison
 Editorial Office
 International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery

Diode laser surgery versus electrocautery in the treatment of inflammatory fibrous hyperplasia: a randomized triple-blind clinical trial

Corresponding author: Dr Alessandro Oliveira de Jesus, Departamento de Clínica, Patologia e Cirurgia Odontológicas, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Minas Gerais, Av. Antônio Carlos, 6627, sala 3202 D. Pampulha, Belo Horizonte, MG, Brazil, CEP: 31.270-910, Phone: +55 81 997355805; Fax number: +55 31 34092499; E-mail: aleoliveira.op@gmail.com

Sources of support in the form of grants: CNPq (#309322/2015-4).

Key words: hyperplasia; diode laser; cautery; clinical trial.

Short title: Diode laser vs. electrocautery in IFH treatment

Abstract

The aim of this randomized triple-blind clinical trial was to compare the efficacy and safety of diode laser and electrocautery techniques for inflammatory fibrous hyperplasia (IFH) removal. Forty individuals were randomly allocated to two groups: Group 1 (G1) consisted of 20 individuals assigned to treatment with diode laser and group 2 (G2) consisted of 20 individuals assigned to treatment with electrocautery. The following transoperative parameters were evaluated: bleeding, temperature, surgical technique parameters (energy deposited on tissue, flow rate and time of incision). The postoperative parameters evaluated were: pain, functional alterations (chewing, speaking), analgesic medication intake, swelling, healing of the wound area and patient satisfaction. Among the 40 individuals included in the study, four (two in G1 and two in G2) did not complete the entire follow-up. Therefore, 36 individuals (18 in G1 and 18 in G2) participated. Participants in G1 and in G2 had similar demographic characteristics. No difference regarding the trans- or postoperative parameters evaluated was observed between G1 and G2 ($p>0.05$). Also, no difference regarding the time for healing was observed between groups. Diode laser seems to be as effective and safe as electrocautery when applied under similar conditions for IFH removal.

Introduction

Inflammatory fibrous hyperplasia (IFH) is a non-neoplastic proliferative oral lesion characterized by an increase in the number of cells stimulated by a chronic low-grade irritation due to ill-fitting dentures or parafunctional habits^{1,2}. The prevalence rate of IFH ranges from 5% to 25.2% of the oral lesions from biopsy records³⁻⁶. IFH represents 65% of the lesions found in denture wearers⁷. Clinically, it has limited-size growth, flaccid consistency, with color varying from pale to erythematous and is usually related to the alveolar ridge^{8,9}. IFH may be painful when it is ulcerated or associated with *Candida sp.* fungus infection. Individuals in their 60s are most affected⁶. The size of the lesion may be reduced when the trauma ceases. However, in most cases, surgery for IFH removal is necessary¹⁰⁻¹². The conventional treatment for IFH consists of surgical excision with a scalpel, along with the removal of chronic trauma factors^{2,10}. However, individuals submitted to scalpel techniques do not achieve the hemostasis needed when dealing with highly vascular tissues^{2,13-15}.

Laser and electrocautery have been introduced as surgical alternatives for IFH removal. Laser is the acronym for Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation and is characterized by a collimated coherent and monochromatic light. This technique has played an increasingly important role in oral surgery because the high absorption of water and hemoglobin obtained with it enhances cutting and coagulation capability^{2,16-18}. The diode laser with semiconductors, however, has been widely used due to its characteristics of portability, compactness and low costs compared to other types of laser¹⁹⁻²².

Electrocautery also provides improved hemostasis, but the mechanisms involved differ from those of laser. Despite the thermal damage it causes, it enhances hemostasis by means of blood vessel sealing before cutting. The mechanism of

electrocautery is based on a monopolar electrical current heating up a metal probe that is then applied to the tissue, promoting coagulation and cutting^{23,24}. Because no heat reaches deeper tissues, electrocautery is more suitable for the destruction of superficial tissue layers^{23,25}. Though less precise than laser in cutting, electrocautery is not only faster and less costly, but also provides better hemostasis^{20,26}. Considering these features of diode laser and electrocautery and the fact that there is no study comparing the two methods in the management of IFH, the aim of the present study was to evaluate the efficacy and safety as well as to compare the effectiveness of diode laser and electrocautery for the removal of IFH under similar conditions. The null hypothesis was that no difference would exist between the two techniques.

Materials and Methods

Ethical issues

The present randomized clinical trial has been reported according to the statement of Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)²⁷. The study was approved by the Ethics Committee of Universidade Federal de Minas Gerais (Approval No. 2.433.001/2017) and the patients gave written informed consent for the publication of the study in agreement with the Declaration of Helsinki. This clinical trial was registered in the Brazilian Clinical Trials Registry (ReBEC) (Register No. RBR-27fpmt).

Study design, participants, setting, and eligibility criteria

The present study was a randomized, triple-blind clinical trial in which the participants, the assessor, and the statistician were blind to group assignment. The

study was carried out in the Service of Oral Surgery and Pathology of the School of Dentistry, Universidade Federal de Minas Gerais (Belo Horizonte, MG, Brazil) between August 2016 and December 2017.

Individuals ≥ 18 years old with IFH caused by dentures were included. The diagnosis of the lesion was carried out by means of clinical examination and was based on the following characteristics: painless/pain exophytic lesion with single or multiple flanges of any size, pale or erythematous, and of fibrous to flaccid consistency in the oral region and directly associated with ill-fitting dentures. Individuals with parafunctional habits, with systemic problems such as uncontrolled hypertension and diabetes mellitus, and those taking analgesics/antipyretics or anti-inflammatory drugs were excluded from the study.

Sample size calculation

The sample size was calculated based on data of a previous study comparing diode laser and electrocautery²⁸. The parameter used for sample size calculation was surgical time. In this previous study, the difference between the two techniques in time spent in the surgical procedure was 372 seconds. The pooled standard deviation was 280 seconds. Taking into account a type I error equal to 0.05, a confidence interval of 95% and a power of 90%, 13 individuals in the diode laser group and 13 individuals in the electrocautery group would be necessary to reject the null hypothesis that there is no difference in surgical time between groups. To compensate for possible losses, seven participants were added to each group.

Surgical procedures

The participants were randomly divided into two groups. Group 1 (G1): 20 individuals who underwent surgery using diode laser. Group 2 (G2): 20 individuals who underwent surgery using electrocautery. The allocation of participants was performed by means of a randomized list generated by the Research Randomizer[®] (<https://www.randomizer.org/>). Laser specifications were as follows: 808 ± 10 nm and active medium of Gallium-Indium-Arsenide (GalnAs) (Thera Lase Surgery; DMC Equipamentos, São Carlos, SP, Brazil), with an optical fiber of 400 μ m and a potency of 3.5 W in continuous-wave mode by contact with tissues². Electrocautery energy specifications were as follows: monopolar cautery (Electric scalpel Emai BP100-Plus 100 W, Transmai Equipamentos Médicos Hospitalares Ltd. São Paulo, SP, Brazil) with an electrode needle set 15 mm long and 0.4 mm in diameter (Rhosse Instrumentos e Equipamentos Cirurgicos Ltd. Epp, Ribeirão Preto, SP, Brazil), and potency of 3.5 W in blend (cut and coagulation) mode. Participants from both groups were instructed not to wear the dentures for a period of two weeks before treatment in order to reduce inflammation and chronic pain. Additionally, participants were instructed not to wear the dentures after surgery in order to prevent any interference with postoperative healing or with any other parameter evaluated.

The subjects of both groups received topical anesthesia with 20% benzocaine gel (Benzotop, DFL Ind. e Comercio S.A., Rio de Janeiro, RJ, Brazil) followed by infiltrative anesthesia with 2% lidocaine and 1:100,000 adrenaline (Alphacaine 100 DFL Ind. e Comercio S.A., Rio de Janeiro, RJ, Brazil). Traction of the lesion with a mosquito forceps was carried out to help the application of the diode laser and the electrocautery. The lesions were removed by excision with the diode laser and the electrocautery in the G1 and G2 groups, respectively. Suture was not performed due

to the hemostatic nature of both procedures. All surgical specimens were fixed in 10% buffered formalin and sent to the Oral and Maxillofacial Pathology Laboratory of Universidade Federal de Minas Gerais.

Characteristics of the participants

Information was obtained about participant gender, age and skin color (white/non-white), smoking (yes/no), alcohol consumption (yes/no), prosthesis wearing time (years) and anatomical location of the IFH, i.e., anterior and/or posterior alveolar ridges of the maxilla and/or the mandible, maxillary/mandibular vestibule, buccal mucosa, tongue, and lips.

Trans- and postoperative assessment

The following outcomes were evaluated for all subjects: 1) transoperative parameters: number of 1.8 mL anesthetic cartridges used for surgery, bleeding, temperature and surgical technique parameters (energy deposited on tissue, flow rate and time of excision); 2) postoperative parameters: pain, functional alterations (chewing, speaking), analgesic usage (paracetamol 750 mg, four times/day for two days if necessary to alleviate pain), swelling, healing wound area and patient satisfaction.

Four sets of temperature measurements were carried out: 1) body temperature before surgery, and lesion surface temperature at the 2) pre-, 3) trans- and 4) postoperative periods. A digital infrared laser beam thermometer (iTermo, Basell, Guaxupé, MG, Brazil) previously calibrated with a scale ranging from 0 to 100°C ($\pm 1^\circ\text{C}$) was used to measure the temperature.

Bleeding was evaluated according to a modified scale²⁹, i.e., absent (no bleeding), mild (minimal bleeding), moderate (normal bleeding, if a scalpel was used) and intense (excessive bleeding). Surgical technique parameters (energy deposited on tissue, flow rate and time of excision) were evaluated. The potency was a fixed value of 3.5 W for G1 and G2, the energy deposited on tissue was calculated by the potency [W] divided by time of incision [s] and the flow rate was calculated by energy [J] divided by the incised area [mm²]. The time of incision was equal to the time measured from the beginning of the incision until the end of the excision.

For postoperative pain, functional alterations (chewing and speaking), analgesic medication intake and swelling, five sets of measurements were recorded: 24 hours after surgery and on the 7th, 14th, 21st and 28th day of postoperative follow-up. For the evaluation of postoperative pain, the participants were asked to indicate the degree of pain on a 10-cm visual analogue scale (VAS)³⁰. The end-points of the scale displayed “no pain” on the left side (0) and “worst pain imaginable” on the right side (10). Functional alterations (speaking and chewing) were also assessed with a VAS. For functional alterations, the end-points of the scale displayed “no discomfort” on the left side (0) and “the worst discomfort imaginable” on the right side (10). Analgesic medication intake by the participants was recorded as “yes” or “no”. Swelling (i.e., absent, mild, moderate and intense)³¹ was evaluated by comparing the area operated with the opposite non-operated area. Healing was evaluated by measuring the postoperative wound areas. Five sets of photographs were taken shortly after surgery as well as on the 7th, 14th, 21st and 28th day of postoperative follow-up. The wounds were measured with a millimeter ruler in their widest diameter. The size of the wound areas (mm²) was analyzed using Photoshop[®] (Adobe Systems Incorporated, version CS6, San Jose, CA, USA) (Figs. 1 and 2).

Patient satisfaction regarding the 1) manner in which the participant was treated by the staff and the surgeon, 2) the surgical technique used, and 3) the result of treatment after complete clinical healing of the postoperative wounds was also assessed. For patient satisfaction, the participants were asked to indicate the degree of satisfaction on a VAS. The end-points of the scale displayed “completely dissatisfied” on the left side (0) and “fully satisfied” on the right side (10)³².

Postsurgical care

Participants were instructed to avoid hot and hard foods and to keep adequate oral hygiene during the postoperative period. Any medication other than the medication prescribed should be avoided, except in the case of unbearable pain. The surgeon should be contacted if any postoperative complication occurred. After IFH removal, the individuals were referred to the Service of Prosthodontics of Universidade Federal de Minas Gerais for rehabilitation.

Statistical analysis

Statistical analysis was performed using the Statistical Package for the Social Sciences software (SPSS), version 22.0 (IBM Inc., New Armonk, NJ, USA). Comparisons of G1 and G2 regarding participant gender, age, skin color, smoking, alcohol consumption, prosthesis wearing time and anatomical location of the IFH were carried out using Chi-square and Mann-Whitney tests. Comparisons of trans- and postoperative parameters between G1 and G2 were also performed by the Chi-square and Mann-Whitney tests. Temperature measurements and variations in temperature over the study period for G1 and G2 were evaluated by linear regression analysis. The comparison between G1 and G2 regarding time of healing (in days) of

the postoperative wounds was carried out using survival analysis (Kaplan-Meier method) and applying the log rank test. The level of significance was set at $p < 0.05$ in all analyses.

Results

Among the 40 individuals (20 in G1 and 20 in G2) included in this randomized clinical trial, four (two in G1 and two in G2) did not complete the entire follow-up. Therefore, data for 36 individuals (18 in G1 and 18 in G2) were submitted to statistical analysis. A flow chart of the study is provided in Figure 3. In G1, six individuals were males (33.3%) and 12 were females (66.7%). In G2, four individuals were males (22.2%) and 14 were females (77.8%). The mean age of the participants was 58.6 (± 11.0) years (range: 44 to 74 years) in G1 and 63.3 (± 9.6) years (range: 49 to 76 years) in G2. Mean prosthesis wearing time was 16.3 \pm 19.3 years (range: one to 57 years) in G1 and 25.3 \pm 18.8 years (range: two to 50 years) in G2. The sociodemographic data of the participants are presented in Table 1.

No significant difference in energy deposited on tissue, flow rate or time of incision was observed between G1 and G2 ($p > 0.05$). The number of anesthetic cartridges used and bleeding during surgery were similar in G1 and G2 ($p > 0.05$). Only one individual in G2 presented intense bleeding. Information about the transoperative parameters is given in Table 2. The temperature measurements for the two groups and the variation in temperature over the study period are presented in Figure 4.

The comparison of the postoperative parameters between groups is presented in Table 3. No difference regarding the amount of analgesic intake over the study period was observed between G1 and G2 ($p > 0.05$). This finding ensured reliability of

pain assessment. No differences between groups were observed for the following postoperative parameters: pain, swelling, difficulty in speaking and chewing, and wound area ($p>0.05$). Swelling was absent in most patients ($n=30$) of both groups after the second postoperative week. G1 subjects presented a slight difficulty in chewing and speaking on the 1st day after surgery. The time required for healing was similar in G1 and G2 (Figure 5).

All G1 and G2 subjects were equally fully satisfied with how they were treated by the staff and the surgeon, with the surgical technique used and with the result of treatment after complete clinical healing of the postoperative wounds ($p>0.05$).

All resected specimens were submitted to histopathological analysis, which revealed hyperplastic stratified squamous epithelium, with the lamina propria of the densely collagenized connective tissue showing no chronic inflammatory cells. Amorphous eosinophilic tissue was observed in the depth of the lamina propria, corresponding to coagulation necrosis (Figs. 6A and 6B).

Discussion

The aim of the present study was to evaluate and compare the efficacy and safety of diode laser surgery and electrocautery surgery for the removal of IFH. The null hypothesis was accepted. The two techniques were equally effective in removing IFH successfully and safely, since no difference in bleeding, swelling, pain, or in technical parameters was observed. Moreover, the two techniques were fairly similar in terms of patient satisfaction. This result was probably due to the similar conditions of the clinical equipment, since the electrocautery tip used was a 0.4 mm-thick needle with an intended closer correspondence to the laser tip.

The prevalence of complete edentulism (loss of all permanent teeth) among adult individuals varies between 7% and 69% worldwide^{33,34}. Research demonstrating the ill effects of wearing dentures dates back to more than five years³⁵. The ill effects are primarily related to the presence of soft tissue lesions, such as IFH, and to the development of candidiasis induced by wearing the dentures. The treatment indicated for IFH is surgical excision with appropriate prosthetic reconstruction³⁴. Recent studies^{2,36} have reported promising results with excellent functional and cosmetic outcomes and minimal side effects using high-power laser for the treatment of IFH. Herein, we have demonstrated that diode laser and electrocautery are both valuable tools for the excision of oral soft tissue lesions with a short transoperative time and low postoperative features, plus patient satisfaction.

To the best of our knowledge, no study comparing diode laser to electrocautery for IFH excision has been found in the literature thus far. However, Amaral et al² compared the use of diode laser to scalpel surgery, showing the greater effectiveness of laser over scalpel in the treatment of IFH. Diode laser-assisted surgeries are easily performed with less discomfort, minimal or no bleeding due to the sealing of blood vessels by protein denaturation and stimulation of clotting factor VII production, and shortened healing time with reduced postoperative bleeding and swelling^{37,38}. CO₂ and Er:YAG lasers are also valuable tools for IFH excision. However, due to the thermal effect, tissue integrity was better preserved after the use of Er:YAG compared to CO₂³⁶.

Laser and electrocautery involve different operating principles for tissue cutting. Laser operates by means of a coherent, monochromatic, and collimated light, increasing temperature and protein denaturation. Electrocautery, on the other hand, uses a mechanism of electric current causing a thermal injury²²⁻²⁵. Laser produces

some degree of liquid volatility and a surrounding zone of thermal necrosis, promoting sterilization of the surgical area. Moreover, his technique has bactericidal effects, which may contribute to the reduction of inflammation²²⁻²⁵. Electrocautery also produces adequate hemostasis. However, its mechanism results in greater thermal injury and might cause muscle fasciculation. Furthermore, electrocautery has no self-sterilizing property^{14,19,24,25}. In the present study, no difference between the two surgical techniques was observed even regarding the surface temperature parameter.

For both treatment protocols, the patients' sensation of pain and use of analgesics were low. Amaral et al² also did not find significant differences between surgery with diode laser and scalpel surgery regarding postoperative pain or changes in eating and speech. Our results also agree with those reported in studies that have assessed these parameters in trials comparing diode laser or electrocautery for the management of oral conditions in oral and maxillofacial surgery^{2,16,17,29}.

Laser and electrocautery, like any type of device, have advantages and disadvantages. Laser has advantages over electrocautery, such as lateral heat damage and better wound healing. Due to the precision of the energy delivery system²², it can also be used in areas close to bone^{24,25}. The disadvantages of laser are the likelihood of operator's eye damage - which can be avoided by wearing protective glasses – as well as slower cutting, burning odor and laser plume, which mandatorily require wearing a high-filtration face mask. Electrocautery cannot be used around implants and may cause damage to the bone³⁷.

This study has shortcomings that should be acknowledged. First, blinding of the practitioner who conducted the surgeries was unfeasible. Second, although some

factors that could impact the end-points were controlled, the intake by the participant of a medication different from the medication prescribed was uncontrolled.

The cost of laser for acquisition and therapy is higher than the cost of the electrocautery³⁸. Therefore, if the clinician and the maxillofacial surgeon adopt the electrocautery in their practice, they might be able to achieve the same treatment success for IFH removal with a lower cost equipment. Thus, according to the Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)³⁹, future single or multicenter studies comparing these two treatment alternatives should be conducted.

In summary, no significant difference between diode laser and electrocautery was observed in this triple-blind study in the evaluation of trans- and postoperative parameters for the removal of IFH. Under similar conditions, both surgical techniques are equally effective and safe in the IFH treatment.

Conflict of interest: The authors declare no conflict of interest related to this study.

Acknowledgements

This work was supported by the Brazilian National Council for Scientific and Technological Development (CNPq, #309322/2015-4). The authors thank the Coordination for the Improvement of Higher Education Personnel (CAPES). RAM is research fellow of CNPq. Mrs. E. Greene provided English editing of the manuscript.

References

1. Işeri U, Ozçakir-Tomruk C, Gürsoy-Mert H. Treatment of epulis fissuratum with CO2 laser and prosthetic rehabilitation in patients with vesiculobullous disease. *Photomed Laser Surg* 2009; 27: 675-681. doi: 10.1089/pho.2008.2325
2. Amaral MB, de Ávila JM, Abreu MH, Mesquita RA. Diode laser surgery versus scalpel surgery in the treatment of fibrous hyperplasia: a randomized clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2015; 44: 1383-1389. doi: 10.1016/j.ijom.2015.05.015
3. Corbet EF, Holmgren CJ, Phillipsen HP. Oral mucosal lesions in 65-74-year-old Hong Kong Chinese. *Community Dent Oral Epidemiol* 1994; 22: 392-395.
4. Canger EM, Celenk P, Kayipmaz S. Denture-related hyperplasia: a clinical study of a Turkish population group. *Braz Dent J* 2009; 20: 243-248.
5. Dhanuthai K, Rojanawatsirivej S, Somkotra T, Shin HI, Hong SP, Darling M, Ledderhof N, Khalili M, Thosaporn W, Rattana-Arpha P, Saku T. Geriatric oral lesions: A multicentric study. *Geriatr Gerontol Int* 2016; 16: 237-243. doi: 10.1111/ggi.12458
6. Silva LP, Leite RB, Sobral APV, Arruda JA, Oliveira LV, Noronha MS, Kato CO, Mesquita RA, Schuch LF, Gomes APN, Vasconcelos ACU, Souza LB. Oral and maxillofacial lesions diagnosed in older people of a Brazilian population: A multicentric study. *J Am Geriatr Soc* 2017; 65: 1586-1590. doi: 10.1111/jgs.14815
7. Corrêa L, Frigerio ML, Sousa SC, Novelli MD. Oral lesions in elderly population: a biopsy survey using 2250 histopathological records. *Gerodontology* 2006; 23: 48-54.

8. de Oliveira HC, Tschoeke A, da Cruz GC, Noronha L, de Moraes RS, Mesquita RA, de Aguiar MC, Caldeira PC, de Oliveira Ribas M, Grégio AM, Alanis LR, Ignácio SA, Dos Santos JN, de Lima AA, Johann AC. MMP-1 and MMP-8 expression in giant-cell fibroma and inflammatory fibrous hyperplasia. *Pathol Res Pract* 2016; 212: 1108-1112. doi: 10.1016/j.prp.2016.10.002
9. Gambino A, Carbone M, Broccoletti R, Carcieri P, Conrotto D, Carrozzo M, Arduino PG. A report on the clinical-pathological correlations of 788 gingival lesions. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2017; 22: 686-693. doi: 10.4317/medoral.21845
10. Macedo Firoozmand L, Dias Almeida J, Guimarães Cabral LA. Study of denture-induced fibrous hyperplasia cases diagnosed from 1979 to 2001. *Quintessence Int* 2005; 36: 825-829.
11. Freitas JB, Gomez RS, De Abreu MH, Ferreira E Ferreira E. Relationship between the use of full dentures and mucosal alterations among elderly Brazilians. *J Oral Rehabil* 2008; 35: 370-374. doi: 10.1111/j.1365-2842.2007.01782.x
12. Mozzati M, Mortellaro C, Galesio G, Ruggiero T, Pol R. Surgical treatment of denture-induced fibrous hyperplasia with plasma rich in growth factors. *J Craniofac Surg* 2015; 26: 772-775. doi: 10.1097/SCS.0000000000001507
13. Keng SB, Loh HS. The treatment of epulis fissuratum of the oral cavity by CO₂ laser surgery. *J Clin Laser Med Surg* 1992; 10: 303-306.
14. Goharkhay K, Moritz A, Wilder-Smith P, Schoop U, Kluger W, Jakolitsch S, Sperr W. Effects on oral soft tissue produced by a diode laser in vitro. *Lasers Surg Med* 1999; 25: 401-406.

15. Niccoli-Filho W, Neves ACC, Penna LAP, Seraidarian PI, Riva R. Removal of epulis fissuratum associated to vestibuloplasty with carbon dioxide laser. *Lasers Med Sci* 1999; 14: 203-206.
16. Romanos G, Nentwig GH. Diode laser (980 nm) in oral and maxillofacial surgical procedures: clinical observations based on clinical applications. *J Clin Laser Med Surg* 1999; 17: 193-197.
17. Fornaini C, Rocca JP, Bertrand MF, Merigo E, Nammour S, Vescovi P. Nd:YAG and diode laser in the surgical management of soft tissues related to orthodontic treatment. *Photomed Laser Surg* 2007; 25: 381-392.
18. Angiero F, Parma L, Crippa R, Benedicenti S. Diode laser (808 nm) applied to oral soft tissue lesions: a retrospective study to assess histopathological diagnosis and evaluate physical damage. *Lasers Med Sci* 2012; 27: 383-388. doi: 10.1007/s10103-011-0900-7
19. Hunter JG. Laser or electrocautery for laparoscopic cholecystectomy? *Am J Surg* 1991; 161: 345-349.
20. Hunter JG. Exposure, dissection, and laser versus electrosurgery in laparoscopic cholecystectomy. *Am J Surg* 1993; 165: 492-496.
21. Wenig BL, Stenson KM, Wenig BM, Tracey D. Effects of plume produced by the Nd:YAG laser and electrocautery on the respiratory system. *Lasers Surg Med* 1993; 13: 242-245.
22. Baeder FM, Santos MT, Pelino JE, Duarte DA, Genovese WJ. High-power diode laser versus electrocautery surgery on human papillomavirus lesion treatment. *J Craniofac Surg* 2012; 23: 702-705. doi: 10.1097/SCS.0b013e31824dba38

23. Liboon J, Funkhouser W, Terris DJ. A comparison of mucosal incisions made by scalpel, CO₂ laser, electrocautery, and constant-voltage electrocautery. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1997; 116: 379-385.
24. Taheri A, Mansoori P, Sandoval LF, Feldman SR, Pearce D, Williford PM. Electrosurgery: part II. Technology, applications, and safety of electrosurgical devices. *J Am Acad Dermatol* 2014; 70: 607.1-12; quiz 619-620. doi: 10.1016/j.jaad.2013.09.055
25. Taheri A, Mansoori P, Sandoval LF, Feldman SR, Pearce D, Williford PM. Electrosurgery: part I. Basics and principles. *J Am Acad Dermatol* 2014; 70: 591.e1-14; quiz 605-606. doi: 10.1016/j.jaad.2013.09.056
26. Rappaport WD, Hunter GC, Allen R, Lick S, Halldorsson A, Chvapil T, Holcomb M, Chvapil M. Effect of electrocautery on wound healing in midline laparotomy incisions. *Am J Surg* 1990; 160: 618-620.
27. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *PLoS Med* 2010; 7: 1000251. doi: 10.1371/journal.pmed.1000251
28. Dunié-Mérigot A, Bouvy B, Poncet C. Comparative use of CO₂ laser, diode laser and monopolar electrocautery for resection of the soft palate in dogs with brachycephalic airway obstructive syndrome. *Vet Rec* 2010; 167: 700-704. doi: 10.1136/vr.c5107
29. El-Kholey KE. Efficacy and safety of a diode laser in second-stage implant surgery: a comparative study. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2014; 43: 633-638. doi: 10.1016/j.ijom.2013.10.003
30. Mannion AF, Balagué F, Pellisé F, Cedraschi C. Pain measurement in patients with low back pain. *Nat Clin Pract Rheumatol* 2007; 3: 610-618.

31. UStün Y, Erdogan O, Esen E, Karsli ED. Comparison of the effects of 2 doses of methylprednisolone on pain, swelling, and trismus after third molar surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2003; 96: 535-539. doi: 10.1016/S1079210403004645
32. Peñarrocha M, Carrillo C, Boronat A, Martí E. Level of satisfaction in patients with maxillary full-arch fixed prostheses: zygomatic versus conventional implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2007; 22: 769-773.
33. Petersen PE, Bourgeois D, Bratthall D, Ogawa H. Oral health information systems--towards measuring progress in oral health promotion and disease prevention. *Bull World Health Organ* 2005; 83: 686-693.
34. Felton D, Cooper L, Duqum I, Minsley G, Guckes A, Haug S, Meredith P, Solie C, Avery D, Deal Chandler N; American College of Prosthodontists. Evidence-based guidelines for the care and maintenance of complete dentures: a publication of the American College of Prosthodontists. *J Prosthodont* 2011; 20 Suppl 1:S1-S12. doi: 10.1111/j.1532-849X.2010.00683.x
35. MacEntee MI. The prevalence of edentulism and diseases related to dentures--a literature review. *J Oral Rehabil* 1985; 12: 195-207.
36. Suter VG, Altermatt HJ, Bornstein MM. A randomized controlled clinical and histopathological trial comparing excisional biopsies of oral fibrous hyperplasias using CO₂ and Er:YAG laser. *Lasers Med Sci* 2017; 32: 573-581. doi: 10.1007/s10103-017-2151-8
37. Asnaashari M, Zadsirjan S. Application of laser in oral surgery. *J Lasers Med Sci* 2014; 5: 97-107.
38. Murphy MA, Maze NM, Boyd JL, Quick DC, Buss DD. Cost-benefit comparison: holmium laser versus electrocautery in arthroscopic

acromioplasty. *J Shoulder Elbow Surg* 1999; 8: 275-278. doi:10.1016/S1058-2746(99)90142-8

39. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, Augustovski F, Briggs AH, Mauskopf J, Loder E; CHEERS Task Force. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013; 29: 117-122. doi: 10.1017/S0266462313000160

Table 1. Sociodemographic data of the participants with inflammatory fibrous hyperplasia.

Sample	G1 (Diode laser)	G2 (Electrocautery)	<i>P</i> -value	
Gender, <i>n</i> (%)	Male	6 (33.3)	4 (22.2)	0.771*
	Female	12 (66.7)	14 (77.8)	
Age in years (range; mean) ± SD	44-74; 58.6 ± 11.0	49-76; 63.3 ± 9.6	0.994**	
Skin color, <i>n</i> (%)	White	5 (27.8)	10 (55.6)	0.283***
	Non-white	13 (72.2)	8 (44.4)	
Smoking, <i>n</i> (%)	Non-smoker	16 (88.9)	16 (88.9)	0.999***
	Smoker	2 (11.1)	2 (11.1)	
Alcohol consumption, <i>n</i> (%)	No	10 (55.6)	13 (72.2)	0.489***
	Yes	8 (44.4)	5 (27.8)	
Prosthesis wearing time in years (range; mean)	1-57; 16.3	2-50; 25.3	0.330**	
Anatomical site, <i>n</i> (%)	Total alveolar ridge (mandible)	0 (0.0)	2 (11.1)	0.356****
	Maxillary anterior alveolar ridge	4 (22.2)	3 (16.7)	
	Mandibular anterior alveolar ridge	3 (16.6)	0 (0.0)	
	Maxillary posterior alveolar ridge	1 (5.6)	3 (16.7)	

Mandibular posterior alveolar ridge	1 (5.6)	3 (16.7)
Maxillary vestibule	3 (16.6)	1 (5.5)
Mandibular vestibule	1 (5.6)	3 (16.7)
Buccal mucosa	3 (16.6)	2 (11.1)
Tongue	1 (5.6)	0 (0.0)
Lips	1 (5.6)	1 (5.5)

*Fisher exact test

**Mann-Whitney test

***Pearson Chi-square test

****Likelihood ratio test

Table 2. Assessment and comparison of transoperative parameters between groups submitted to surgery using diode laser (G1) or electrocautery (G2).

Transoperative parameters	G1	G2	P-value
Anesthesia (number of anesthetic cartridges); mean (median)	1.3 (1.0)	1.38 (1.0)	0.743*
Bleeding, <i>n</i> (%)			
Absent	11 (61.1)	8 (44.4)	
Mild	5 (27.8)	8 (44.4)	
Moderate	2 (11.1)	1 (5.6)	0.523**
Intense	0 (0.0)	1 (5.6)	
Energy deposited on tissue [J], range; median	273-4613; 1778.0	35-5390; 1071.0	0.173*
Flow rate [J/mm ²], range; median	1.13-28.87; 7.33	0.17-19.71; 6.51	0.203*
Time of incision [s], range; median	79-1318; 508.0	10-1540; 306.0	0.173*

*Mann-Whitney test

**Chi-square test of linear trend

Table 3. Assessment and comparison of postoperative parameters between groups submitted to surgery using diode laser (G1) or electrocautery (G2).

Postoperative parameters	G1	G2	<i>P</i> -value
Pain (range; median)			
1 st day	0-10; 0.0	0-7; 3.0	0.808*
7 th day	0-9; 2.5	0-10; 1.5	0.411*
14 th day	0-5; 0.0	0-6; 0.0	0.598*
21 st day	0-2; 0.0	0-2; 0.0	0.999*
28 th day	0-0; 0.0	0-0; 0.0	0.999*
Analgesic medication intake, <i>n</i> (%)			
1 st day	11 (61.1)	14 (70.8)	0.471*
7 th day	10 (55.6)	8 (44.4)	0.740*
14 th day	6 (33.3)	5 (27.8)	0.999*
21 st day	1 (5.6)	1 (5.6)	0.999*
28 th day	1 (5.6)	1 (5.6)	0.999*
Swelling on the 1 st day, <i>n</i> (%)			
Absent	2 (11.1)	5 (27.8)	
Mild	9 (50.0)	9 (50.0)	0.195**
Moderate	4 (22.2)	3 (16.7)	

Intense	3 (16.7)	1 (05.6)	
Swelling on the 7 th day, <i>n</i> (%)			
Absent	10 (55.5)	8 (44.4)	
Mild	6 (33.3)	9 (50.0)	0.999**
Moderate	1 (5.6)	0 (0.0)	
Intense	1 (5.6)	1 (5.6)	
Swelling on the 14 th day, <i>n</i> (%)			
Absent	16 (88.9)	14 (77.8)	
Mild	2 (11.1)	3 (16.7)	
Moderate	0 (0.0)	1 (5.6)	
Intense	0 (0.0)	0 (0.0)	
Swelling was absent on the 21 st and 28 th day, <i>n</i> (%)	18 (100.0)	17 (94.4)	0.999*
Difficulty in chewing (range; median)			
1 st day	0-10; 2.0	0-7; 0.0	0.121*
7 th day	0-8; 0.0	0-10; 0.0	0.660*
14 th day	0-9; 0.0	0-10; 0.0	0.342*
21 st day	0-3; 0.0	0-2; 0.0	0.743*

28 th day	0-0; 0.0	0-0; 0.0	0.999 [*]
Difficulty in speaking (range; median)			
1 st day	0-10; 1.0	0-8; 0.0	0.456 [*]
7 th day	0-9; 0.0	0-5; 0.0	0.320 [*]
14 th day	0-2; 0.0	0-2; 0.0	0.603 [*]
21 st day	0-0; 0.0	0-0; 0.0	0.999 [*]
28 th day	0-0; 0.0	0-0; 0.0	0.999 [*]
Wound area [mm ²] (mean; median)			
1 st day	278.27; 194.78	212.08; 171.47	0.719 [*]
7 th day	118.11; 71.54	115.79; 85.63	0.424 [*]
14 th day	61.40; 35.88	74.84; 59.14	0.839 [*]
21 st day	29.56; 16.91	37.54; 20.14	0.766 [*]
28 th day	5.68; 0.0	3.36; 0.0	0.592 [*]

*Mann-Whitney test

**Chi-square test of linear tendency

Figure legends

Figure 1. Clinical aspects of inflammatory fibrous hyperplasia (IFH) removed with diode laser surgery. (A) Preoperative stage: IFH in the posterior mandibular alveolar ridge. The lesion exhibited a nodular, irregular, smooth surface measuring 30x10x10 mm. (B) Immediate postoperative time showing a non-bleeding ulcer of irregular limits and blackened background. (C) Postoperative aspect of the wound area at 7 days showing an ulcer with non-bleeding irregular limits and yellowed background. (D) Postoperative aspect of the wound area at 14 days showing an ulcer with small, non-bleeding, irregular limits and erythematous background. (E) Postoperative aspect of the wound area at 21 days with an almost healed area. (F) Postoperative aspect of the wound area at 28 days with a totally healed area.

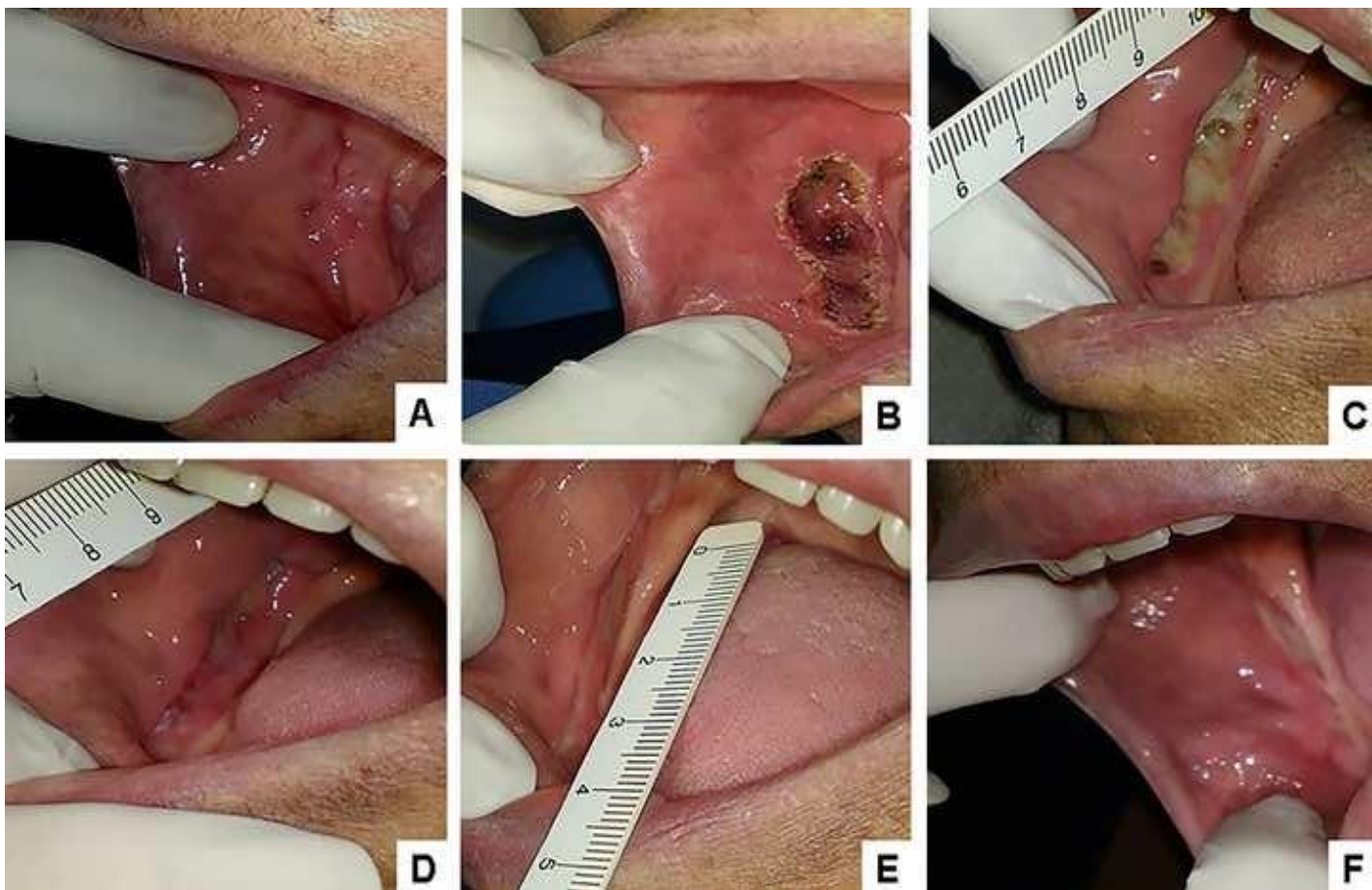
Figure 2. Clinical aspects of inflammatory fibrous hyperplasia (IFH) removed with electrocautery surgery. (A) Preoperative stage: IFH in the lower lip. The lesion exhibited a nodular, irregular and smooth surface, measuring 30x20x10 mm. (B) Immediate postoperative time with a non-bleeding ulcer with irregular limits and blackened background. (C) Postoperative aspect of the wound area at 7 days with non-bleeding, irregular limits and a yellowed background ulcer. (D) Postoperative aspect of the wound area at 14 days with non-bleeding, irregular limits and a yellowed background ulcer. (E) Postoperative aspect of the wound at 21 days with an almost healed area. (F) Postoperative aspect of the wound area at 28 days with a totally healed area.

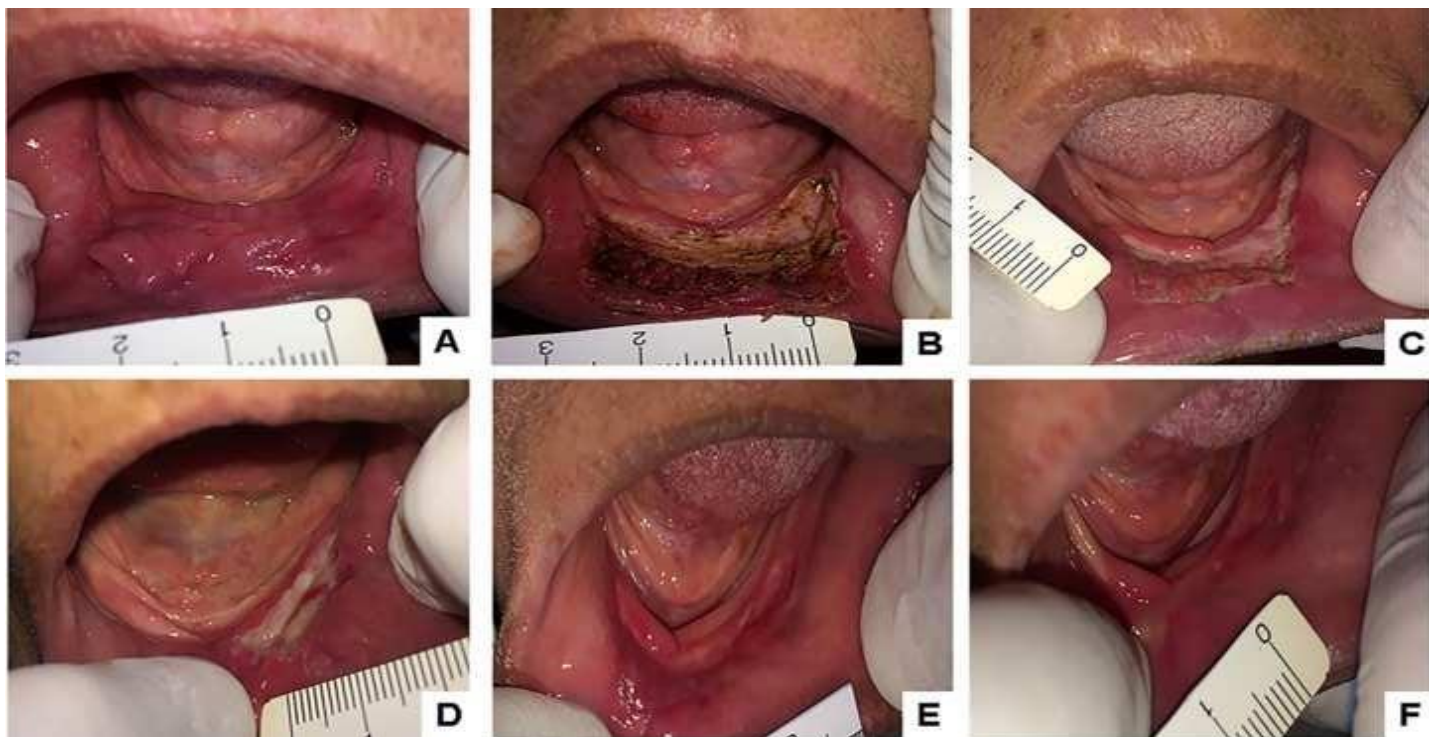
Figure 3. Study flow diagram.

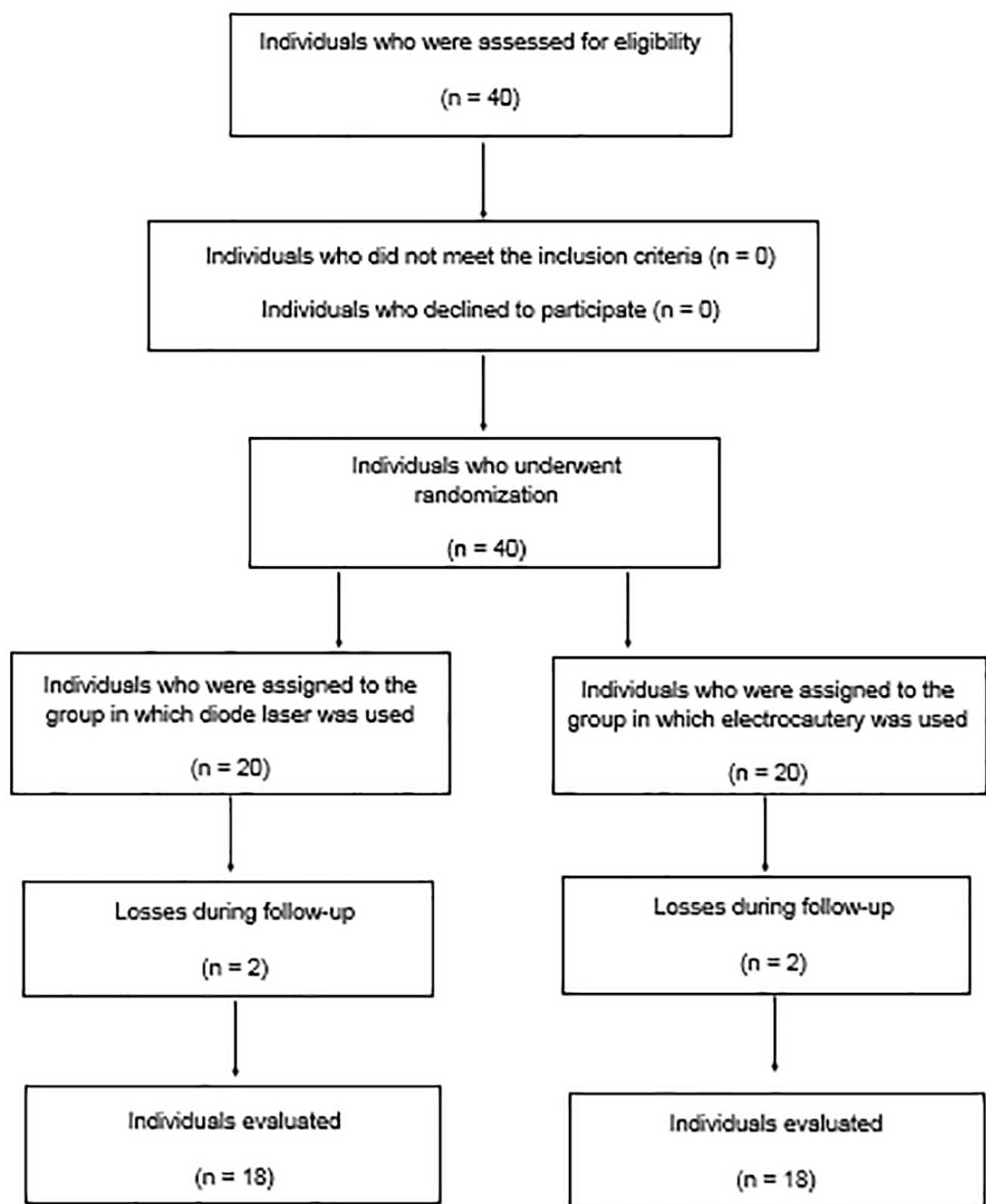
Figure 4. Evaluation of temperature measurements over the study period by linear regression analysis.

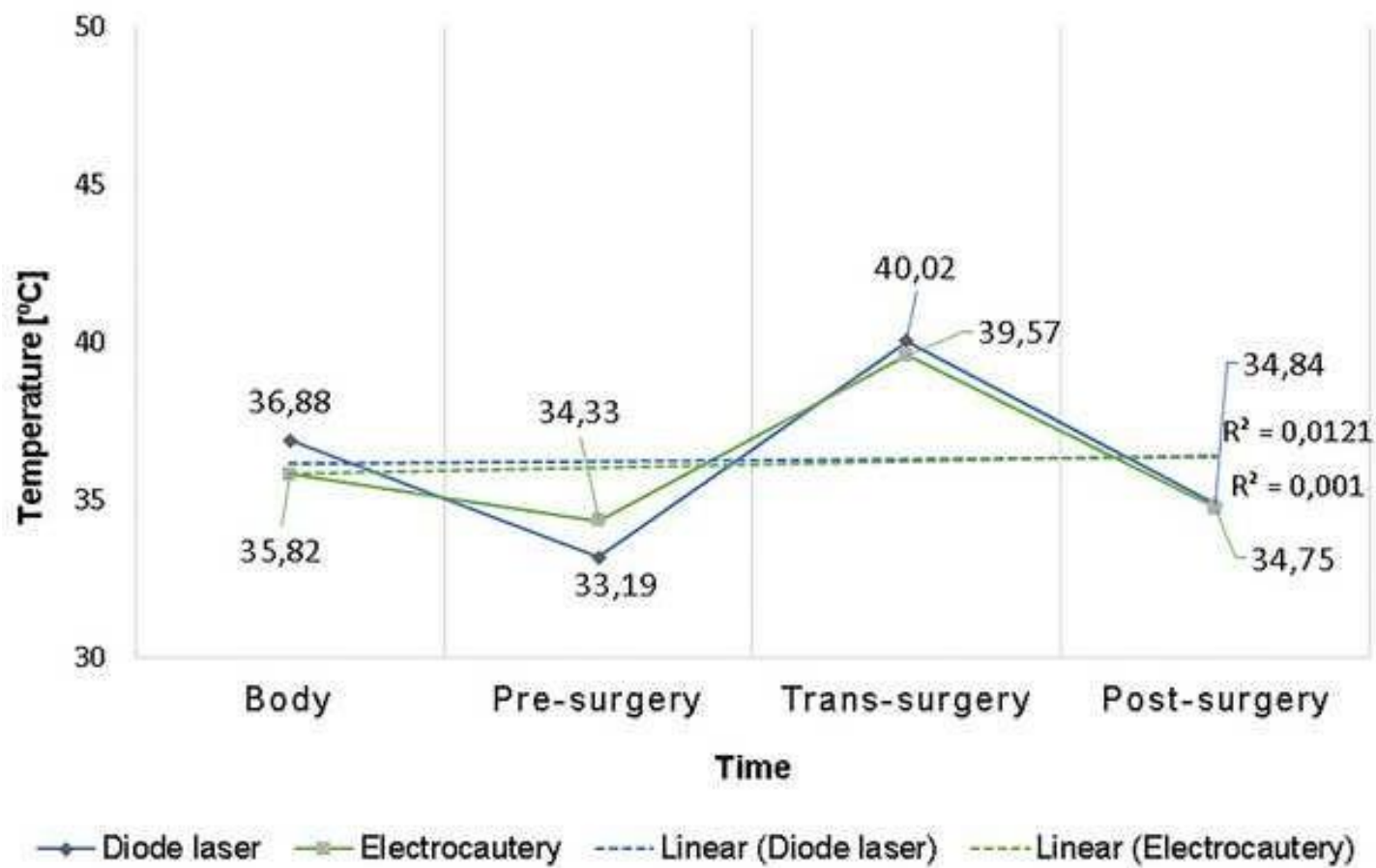
Figure 5. Comparison of the time required for healing of the postoperative wounds in the groups submitted to diode laser (G1) and electrocautery (G2) surgery (in days).

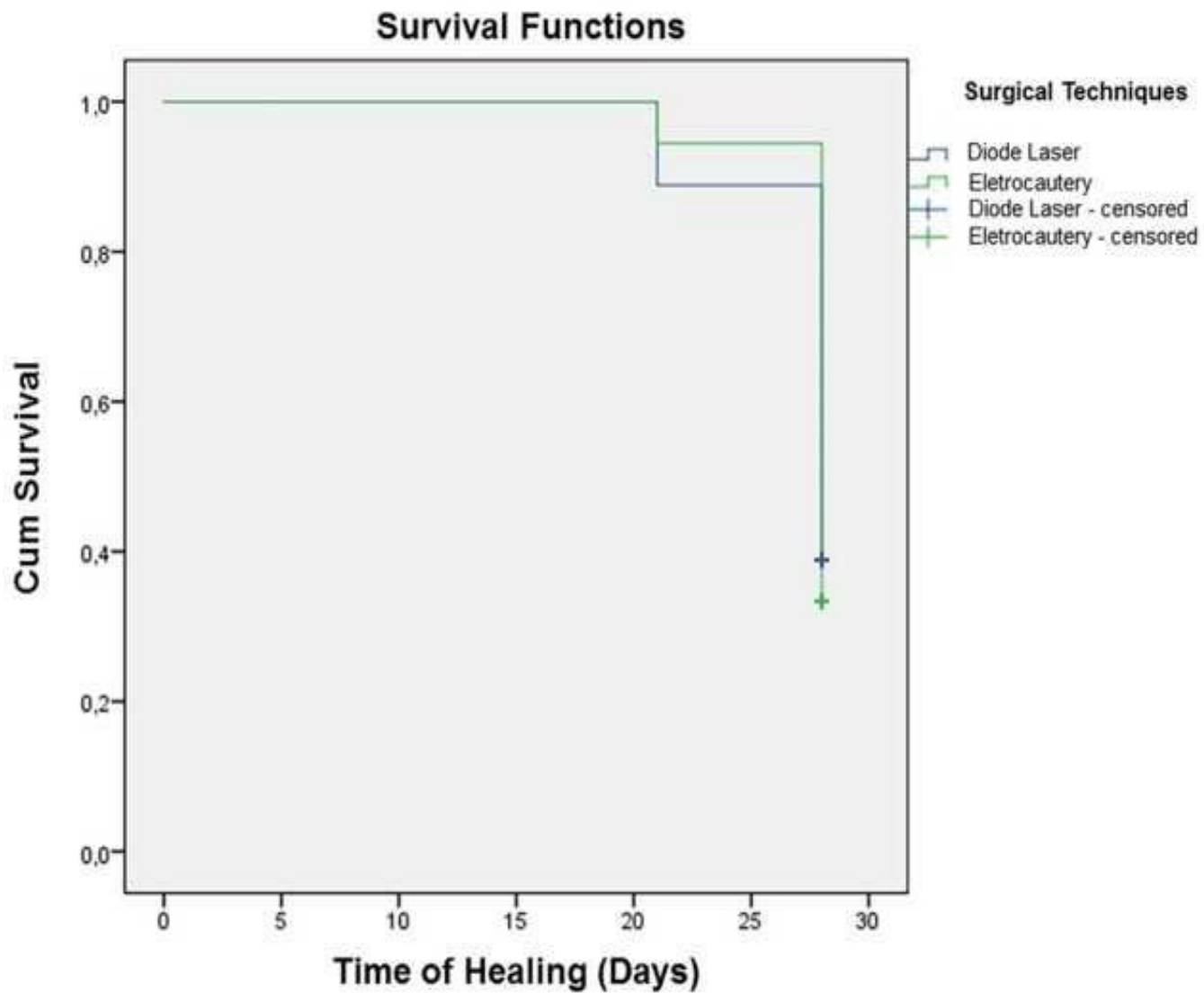
Figure 6. Histopathology of the fragments of inflammatory fibrous hyperplasia submitted to diode laser surgery (A) and electrocautery surgery (B). Hyperplastic keratinized stratified squamous epithelium and lamina propria are observed, represented by densely collagenized connective tissue (upper left boxes H&E, x2 magnification, A and B). The lower border of the figures shows in detail the coagulation necrosis resulting from diode laser surgery and electrocautery surgery, respectively (H&E x 10 magnification, A and B).

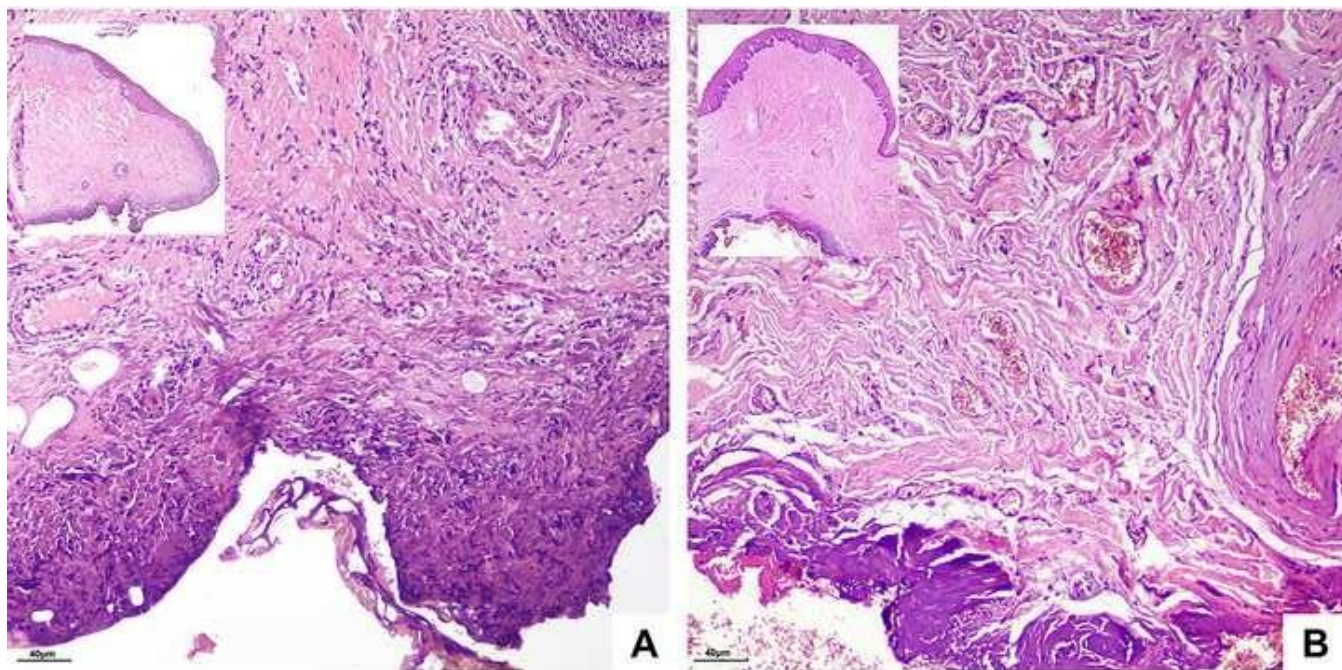












8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os achados deste estudo mostram que tanto o laser de diodo e o eletrocautério são eficazes e seguros para remoção de HFI, uma vez que não houve diferença significativa em relação aos parâmetros trans- e pós-operatórios, i.e., sangramento, aumento de volume, dor e parâmetros técnicos analisados. Assim, este resultado foi provavelmente devido as condições semelhantes de equipamentos e pela ponta do eletrocautério utilizada ser correspondente com a ponta do laser. Uma análise do custo-efetividade, comparando a cirurgia de remoção de HFI com laser de diodo com eletrocautério não foi encontrada na literatura científica, havendo necessidade de maior estudo nessa perspectiva, ao ponto da alta aplicabilidade do laser de diodo em lesões intra e extra orais.

9 CONCLUSÃO

Conclui-se que não há diferença entre os parâmetros trans e pós-operatórios avaliados entre os grupos laser e eletrocautério. Não apresentando também diferença no tempo de cicatrização entre os grupos. O laser de diodo parece ser tão efetivo e seguro quanto ao eletrocautério quando utilizado para remover hiperplasia fibrosa inflamatória em condições semelhantes.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGARWAL AA *et. al* Application of diode laser for excision of non-inflammatory vascular epulis fissuratum: **Journal of Case Reports and Images**, v. 3, p. 42-45, 2012.

AMARAL, M. B. *et. al* Diode laser surgery versus scalpel surgery in the treatment of fibrous hyperplasia: a randomized clinical trial. **Int J Oral Maxillofac Surg**, v. 44, n. 11, p. 1383-9, Nov 2015. ISSN 1399-0020. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26194769> >.

ANTONINI, F. *et. al* Analysis of incision effects on upper lip height and thickness after maxillary surgically assisted expansion: a randomized clinical trial. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 71, n. 10, p. 1757.e1-7, Oct 2013. ISSN 1531-5053. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23890785> >.

ARMITAGE, P. Controversies and achievements in clinical trials. **Control Clin Trials**, v. 5, n. 1, p. 67-72, Mar 1984. ISSN 0197-2456. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6713909> >.

ASNAASHARI, M.; ZADSIRJAN, S. Application of laser in oral surgery. **J Lasers Med Sci**, v. 5, n. 3, p. 97-107, 2014. ISSN 2008-9783. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25653807> >.

BADER, H. I. Use of lasers in periodontics. **Dent Clin North Am**, v. 44, n. 4, p. 779-91, Oct 2000. ISSN 0011-8532. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11048271> >.

BEZZON, O. L.; MATTOS, M. A. G.; FREGONESI, L. A. Gingival hyperplasia due to a removable partial prosthesis--case report. **Braz Dent J**, v. 5, n. 1, p. 75-7, 1994. ISSN 0103-6440. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7833647> >.

BOGARIN, D. F. *et. al* Patient Safety: knowledge of undergraduate nursing students **Cogitare Enferm.**, v.19, p. 448—54, 2014.

BORDELON, B.; HOBDAK, K.; HUNTER, J. Laser vs Electrosurgery in Laparoscopic Cholecystectomy A Prospective Randomized Trial . **Arch Surg.**, v. 128, p. 233-236, 1993.

BUDTZ-JØRGENSEN, E. Oral mucosal lesions associated with the wearing of removable dentures. **J Oral Pathol**, v. 10, n. 2, p. 65-80, Apr 1981. ISSN 0300-9777. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6792333> >.

COELHO, C. M.; SOUSA, Y. T.; DARÉ, A. M. Denture-related oral mucosal lesions in a Brazilian school of dentistry. **J Oral Rehabil**, v. 31, n. 2, p. 135-9, Feb 2004. ISSN 0305-182X. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15009597> >.

CORRÊA, L. *et. al* Oral lesions in elderly population: a biopsy survey using 2250 histopathological records. **Gerodontology**, v. 23, n. 1, p. 48-54, Mar 2006. ISSN 0734-0664. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16433642> >.

DE ANDRADE SANTOS, P. P. *et. al* Immunohistochemical expression of mast cell tryptase in giant cell fibroma and inflammatory fibrous hyperplasia of the oral mucosa. **Archives of Oral Biology**, v. 56, n. 3, p. 231-237, 2011. ISSN 0003-9969. Disponível em: < <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003996910002967> >.

DE OLIVEIRA, H. C. *et. al* MMP-1 and MMP-8 expression in giant-cell fibroma and inflammatory fibrous hyperplasia. **Pathol Res Pract**, v. 212, n. 12, p. 1108-1112, Dec 2016. ISSN 1618-0631. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28029433> >.

DEPPE, H.; HORCH, H. H. Laser applications in oral surgery and implant dentistry. **Lasers Med Sci**, v. 22, n. 4, p. 217-21, Nov 2007. ISSN 0268-8921. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17268764> >.

DERSIMONIAN, R.; LAIRD, N. Meta-analysis in clinical trials. **Control Clin Trials**, v. 7, n. 3, p. 177-88, Sep 1986. ISSN 0197-2456. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3802833> >.

_____. Meta-analysis in clinical trials revisited. **Contemp Clin Trials**, v. 45, n. Pt A, p. 139-45, Nov 2015. ISSN 1559-2030. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26343745> >.

DESIATE, A. *et. al* 980 nm diode lasers in oral and facial practice: current state of the science and art. **Int J Med Sci**, v. 6, n. 6, p. 358-64, 2009. ISSN 1449-1907. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19960121> >.

DHANUTHAI, K. *et. al* Geriatric oral lesions: A multicentric study. **Geriatr Gerontol Int**, v. 16, n. 2, p. 237-43, Feb 2016. ISSN 1447-0594. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25656946> >.

DUARTE, C. A.; CASTRO, M. V. M. D. **Cirurgia Periodontal Pré-protética, Estética e Peri-implantar. Capítulo 14 - Laser aplicado à periodontia.** SILVEIRA, L. B.; SOUZA, G. R., *et al*: Santos 2015.

DUNIÉ-MÉRIGOT, A.; BOUVY, B.; PONCET, C. Comparative use of CO₂ laser, diode laser and monopolar electrocautery for resection of the soft palate in dogs with brachycephalic airway obstructive syndrome. **Vet Rec**, v. 167, n. 18, p. 700-4, Oct 2010. ISSN 2042-7670. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21257486> >.

EL-KHOLEY, K. E. Efficacy and safety of a diode laser in second-stage implant surgery: a comparative study. **Int J Oral Maxillofac Surg**, v. 43, n. 5, p. 633-8, May 2014. ISSN 1399-0020. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24210453> >.

FACCHINI, L. A. *et. al* **Avaliação de efetividade da Atenção Básica à Saúde em municípios das regiões Sul e Nordeste do Brasil: contribuições metodológicas.** Evaluation of the effectiveness of Primary Health Care in South and Northeast Brazil: methodological contributions. Rio de Janeiro. 1: S159-S172 p. 2008.

FELTON, D. *et. al* Evidence-based guidelines for the care and maintenance of complete dentures: a publication of the American College of Prosthodontists. **J Prosthodont**, v. 20 Suppl 1, p. S1-S12, Feb 2011. ISSN 1532-849X. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21324026> >.

FREITAG, L. *et. al* Laser smoke effect on the bronchial system. **Lasers Surg Med**, v. 7, n. 3, p. 283-8, 1987. ISSN 0196-8092. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3626753> >.

FREITAS, J. B. *et. al* Relationship between the use of full dentures and mucosal alterations among elderly Brazilians. **J Oral Rehabil**, v. 35, n. 5, p. 370-4, May 2008. ISSN 1365-2842. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18405273> >.

GAMBINO, A. *et. al* A report on the clinical-pathological correlations of 788 gingival lesion. **Med Oral Patol Oral Cir Bucal**, v. 22, n. 6, p. e686-e693, Nov 2017. ISSN 1698-6946. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29053652> >.

GREENBAUM, S. S.; KRULL, E. A.; WATNICK, K. Comparison of CO₂ laser and electrosurgery in the treatment of rhinophyma: **Journal of the American Academy of Dermatology**. 18: 363-368 p. 1988.

HABAL, M. B.; POWELL, R. D. Experimental facial edema: treatment with methylprednisolone. **J Surg Res**, v. 24, n. 5, p. 353-8, May 1978. ISSN 0022-4804. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/651330> >.

HAYTAC, M. C.; OZCELIK, O. Evaluation of patient perceptions after frenectomy operations: a comparison of carbon dioxide laser and scalpel techniques. **J**

Periodontol, v. 77, n. 11, p. 1815-9, Nov 2006. ISSN 0022-3492. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17076605> >.

HULLEY, S. B. *et. al* **Delineando a Pesquisa Clínica**. Porto Alegre: ArtMed 2015.

HUNTER, J. G. Exposure, dissection, and laser versus electrosurgery in laparoscopic cholecystectomy: **The American Journal of Surgery**., v.165, p. 492-496, 1993.

IBGE. **Síntese de indicadores sociais: uma análise das condições de vida da população brasileira: 2013**. ESTATÍSTICA, I. B. G. E. Rio de Janeiro. 32: 269 p. 2013.

IŞERI , U.; ÖZÇAKIR-TOMRUK , C.; GÜRSOY-MERT, H. Treatment of Epulis Fissuratum with CO₂ Laser and Prosthetic Rehabilitation in Patients with Vesiculobullous Disease: **Photomedicine and Laser Surgery**., v. 27, p. 675-681, 2009.

JIN, J. Y.; LEE, S. H.; YOON, H. J. A comparative study of wound healing following incision with a scalpel, diode laser or Er,Cr:YSGG laser in guinea pig oral mucosa: A histological and immunohistochemical analysis. **Acta Odontol Scand**, v. 68, n. 4, p. 232-8, Jul 2010. ISSN 1502-3850. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20513169> >.

Joint Commission for Patient Safety. World Alliance for Patient Safety, 2008. Disponível em: < <http://www.ccforspatientsafety>. >.

KRAVITZ, N. D.; KUSNOTO, B. Soft-tissue lasers in orthodontics: an overview. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, v. 133, n. 4 Suppl, p. S110-4, Apr 2008. ISSN 1097-6752. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18407017> >.

KUNACHAK, S.; SOBHON, P. The potential alveolar hazard of carbon dioxide laser-induced smoke. **J Med Assoc Thai**, v. 81, n. 4, p. 278-82, Apr 1998. ISSN 0125-2208. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9623022> >.

LAST, J. M. **A dictionary of epidemiology**. 3rd. New York: Oxford University Press, 1995.

_____. **A dictionary of Epidemiology**. New York: Oxford University Press, 2001. 224 ISBN 978-0195141696.

LIBOON, J.; FUNKHOUSER, W.; TERRIS, D. J. A comparison of mucosal incisions made by scalpel, CO₂ laser, electrocautery, and constant-voltage electrocautery.

Otolaryngol Head Neck Surg, v. 116, n. 3, p. 379-85, Mar 1997. ISSN 0194-5998. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9121794> >.

LUIZ, R. R.; COSTA, A. J. L.; NADANOVSKY, P. **Epidemiologia & Bioestatística em Odontologia**. São Paulo: Atheneu 2008.

MACEDO FIROOZMAND, L.; DIAS ALMEIDA, J.; GUIMARÃES CABRAL, L. A. Study of denture-induced fibrous hyperplasia cases diagnosed from 1979 to 2001. **Quintessence Int**, v. 36, n. 10, p. 825-9, 2005 Nov-Dec 2005. ISSN 0033-6572. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16261799> >.

MACENTEE, M. I. The prevalence of edentulism and diseases related to dentures--a literature review. **J Oral Rehabil**, v. 12, n. 3, p. 195-207, May 1985. ISSN 0305-182X. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3891931> >.

MALDONADO, E. P. **Mecanismo de Interação Laser-Tecido. Apostila - Interação da Luz Laser com os tecidos Biológicos: Aplicações. Mestrado Profissionalizante Lasers em Odontologia**.: IPEN - Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares.: 6 p. 1999.

MANNION, A. F. *et. al* Pain measurement in patients with low back pain. **Nat Clin Pract Rheumatol**, v. 3, n. 11, p. 610-8, Nov 2007. ISSN 1745-8390. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17968331> >.

MASSARWEH, N. N.; COSGRIFF, N.; SLAKEY, D. P. Electrosurgery: history, principles, and current and future uses. **J Am Coll Surg**, v. 202, n. 3, p. 520-30, Mar 2006. ISSN 1072-7515. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16500257> >.

MIGUEL, M. C. D. C. *et. al* Expressão imuno-histoquímica da vimentina e do HHF-35 em fibroma de células gigantes, hiperplasia fibrosa e fibroma da mucosa oral. Immunohistochemical expression of vimentin and HHF-35 in giant cell fibroma, fibrous hyperplasia and fibroma of the oral mucosa. Bauru: **Journal of Applied Oral Science**. 11: 77-82 p. 2003.

MONTEIRO, L. S. *et. al* Treatment of epulis fissuratum with carbon dioxide laser in a patient with antithrombotic medication. **Braz Dent J**, v. 23, n. 1, p. 77-81, 2012. ISSN 1806-4760. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22460320> >.

MORTAZAVI, H. *et. al* Epulis fissuratum in the soft palate: Report of a case in a very rare location. **Dental Hypotheses**, v. 7, n. 2, p. 67-69, 2016.

MOZZATI, M. *et. al* Surgical treatment of denture-induced fibrous hyperplasia with plasma rich in growth factors. **J Craniofac Surg**, v. 26, n. 3, p. 772-5, May 2015. ISSN 1536-3732. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25915670> >.

MUNANTE-CARDENAS, J. L. *et. al* Consideraciones actuales en hiperplasia fibrosa inflamatoria. Caracas: **Acta odontol. venez.**, v. 47, p. 460-466, 2009.

NAVARRO-MEZA, M. C. *et. al* [Respiratory symptoms caused by the use of electrocautery in physicians being trained in surgery in a Mexican hospital]. **Rev Peru Med Exp Salud Publica**, v. 30, n. 1, p. 41-4, Mar 2013. ISSN 1726-4642. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23612810> >.

NAVEEN KUMAR, J.; M., B. Denture-induced fibrous hyperplasia. Treatment with carbon dioxide laser and a two year follow-up. **Indian Journal of Dental Research**, v. 18, n. 3, p. 135-137, 2007.

NEVILLE, B. W. *et. al* **Oral and Maxillofacial Pathology**. 4th. Saint Louis, Missouri: Saunders, 2015. 928 ISBN 978-1455770526.

NEZHAT, C. *et. al* Smoke from laser surgery: is there a health hazard? **Lasers Surg Med**, v. 7, n. 4, p. 376-82, 1987. ISSN 0196-8092. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3683071> >.

OLIVEIRA, M. A. P. D.; VELARDE, L. G. C.; SÁ, R. A. M. D. **Ensaio clínico randomizado: Série Entendendo a Pesquisa Clínica 2. Randomized clinical trials: Series Understanding Clinical Research 2: Femina**. 43: 7-11 p. 2015.

ORGANIZATION-WHO, W. H. **Summary of the evidence on patient safety: implications for research**: Ashish Jha 2008.

PARDESHI, K. *et. al* Fibrous hyperplasia: Two case reports. **Journal of Dental Lasers**, v. 10, n. 1, p. 23-27, 2016.

PETERSEN, P. E. *et. al* Oral health information systems--towards measuring progress in oral health promotion and disease prevention. **Bull World Health Organ**, v. 83, n. 9, p. 686-93, Sep 2005. ISSN 0042-9686. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16211160> >.

PEÑARROCHA, M. *et. al* Level of satisfaction in patients with maxillary full-arch fixed prostheses: zygomatic versus conventional implants. **Int J Oral Maxillofac Implants**, v. 22, n. 5, p. 769-73, 2007 Sep-Oct 2007. ISSN 0882-2786. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17974111> >.

RAPPAPORT, W. D. *et. al* Effect of electrocautery on wound healing in midline laparotomy incisions. **Am J Surg**, v. 160, n. 6, p. 618-20, Dec 1990. ISSN 0002-9610. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2147542> >.

ROMANOS, G.; NENTWIG, G. H. Diode laser (980 nm) in oral and maxillofacial surgical procedures: clinical observations based on clinical applications. **J Clin Laser Med Surg**, v. 17, n. 5, p. 193-7, Oct 1999. ISSN 1044-5471. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11199822> >.

SCHULZ, K. F.; ALTMAN, D. G.; MOHER, D. CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **J Pharmacol Pharmacother**, v. 1, n. 2, p. 100-7, Jul 2010. ISSN 0976-5018. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21350618> >.

SILVA, L. P. *et. al* Oral and Maxillofacial Lesions Diagnosed in Older People of a Brazilian Population: A Multicentric Study. **J Am Geriatr Soc**, v. 65, n. 7, p. 1586-1590, Jul 2017. ISSN 1532-5415. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28295131> >.

SOUZA, G. R. D. *et. al* **Terapia fotodinâmica em odontologia: atlas clínico**. Nova Odessa, SP: Napoleão 2013.

STRAUSS, R. A.; FALLON, S. D. Lasers in contemporary oral and maxillofacial surgery. **Dent Clin North Am**, v. 48, n. 4, p. 861-88, vi, Oct 2004. ISSN 0011-8532. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15464556> >.

SUTER, V. G.; ALTERMATT, H. J.; BORNSTEIN, M. M. A randomized controlled clinical and histopathological trial comparing excisional biopsies of oral fibrous hyperplasias using CO. **Lasers Med Sci**, v. 32, n. 3, p. 573-581, Apr 2017. ISSN 1435-604X. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28120248> >.

SUTER, V. G. *et. al* Pulsed versus continuous wave CO2 laser excisions of 100 oral fibrous hyperplasias: a randomized controlled clinical and histopathological study. **Lasers Surg Med**, v. 46, n. 5, p. 396-404, Jul 2014. ISSN 1096-9101. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24700467> >.

TAHERI, A. *et. al* Electrosurgery: part I. Basics and principles. **J Am Acad Dermatol**, v. 70, n. 4, p. 591.e1-14; quiz 605-6, Apr 2014a. ISSN 1097-6787. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24629361> >.

_____. Electrosurgery: part II. Technology, applications, and safety of electrosurgical devices. **J Am Acad Dermatol**, v. 70, n. 4, p. 607.e1-12; quiz 619-20, Apr 2014b. ISSN 1097-6787. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24629362> >.

TAMARIT-BORRÁS, M. *et. al* Removal of hyperplastic lesions of the oral cavity. A retrospective study of 128 cases. **Med Oral Patol Oral Cir Bucal**, v. 10, n. 2, p. 151-62, 2005 Mar-Apr 2005. ISSN 1698-6946. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15735548> >.

TRAMONTINI, C. C. *et. al* [Composition of the electrocautery smoke: integrative literature review]. **Rev Esc Enferm USP**, v. 50, n. 1, p. 148-57, Feb 2016. ISSN 0080-6234. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27007432> >.

TRINDADE, M. R. M.; GRAZZIOTIN, R. U.; GRAZZIOTIN, R. U. Eletrocirurgia: sistemas mono e bipolar em cirurgia videolaparoscópica. **Acta Cir. Bras.** São Paulo. 13 1998.

TULANDI, T. Salpingo-ovariolysis: a comparison between laser surgery and electrosurgery: **Fertility e Sterility**. 45: 489–491 p. 1986.

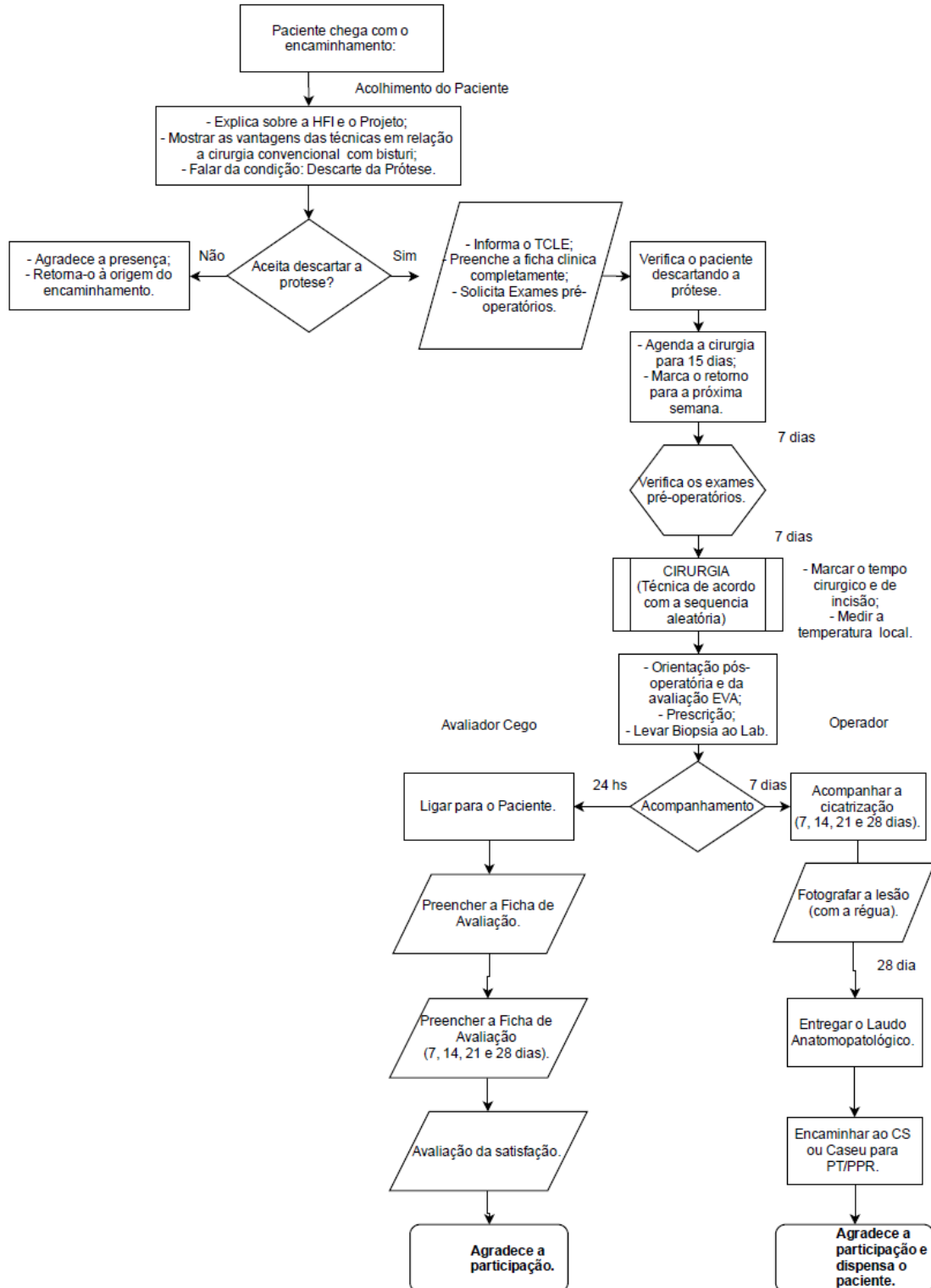
USTÜN, Y. *et. al* Comparison of the effects of 2 doses of methylprednisolone on pain, swelling, and trismus after third molar surgery. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod**, v. 96, n. 5, p. 535-9, Nov 2003. ISSN 1079-2104. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14600686> >.

WILCOX, C. W. *et. al* Use of electrosurgery and lasers in the presence of dental implants: **International Journal of Oral & Maxillofacial Implants**. 16: 578-582 p. 2001.

YOSHIOKA, A. Use of randomisation in the Medical Research Council's clinical trial of streptomycin in pulmonary tuberculosis in the 1940s. **BMJ**, v. 317, n. 7167, p. 1220-3, Oct 1998. ISSN 0959-8138. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9794865> >.

APÊNDICE

A – Fluxograma de atendimento



B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

Página 1 de 3

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado leitor:

Gostaríamos de convidá-lo a participar da pesquisa intitulada "Comparação da eficácia e segurança do laser cirúrgico de diodo com o eletrocautério no tratamento da hiperplasia inflamatória", com o objetivo de tratar a hiperplasia fibrosa, que é uma lesão presente na boca e relativamente comum. Este documento tem como finalidade propor sua participação nesta pesquisa. Gostaríamos de contar com sua colaboração, esclarecendo:

- A pesquisa consiste em preenchimento de ficha clínica própria e tratamento da hiperplasia fibrosa por duas técnicas sendo elas: 1) remoção cirúrgica utilizando o eletrocautério; e 2) remoção cirúrgica com laser de diodo.
- Todos os participantes dessa pesquisa terão de ter diagnóstico clínico Hiperplasia Fibrosa.
- A técnica com o laser cirúrgico de diodo consiste em remoção da lesão através de uma luz vermelha capaz de cortar e coagular, enquanto a técnica com o eletrocautério consiste em remoção da lesão com uma ponta que por meio de energia elétrico-térmica, permite o corte e coagulação. Onde cada participante será submetido a uma dessas técnicas cirúrgicas, sendo que ambas permitem resultados semelhantes em eficácia e segurança ao paciente.
- Sua colaboração é muito importante e você não pagará nada por este tratamento. Você participa se quiser. Se você assinar concordando em participar e se arrepender, você pode desistir a qualquer momento. Se você tiver alguma dúvida, pode perguntar que esclarecemos sempre que for necessário;
- Este tratamento é feito em 1 ou mais sessões, com retornos periódicos para avaliação clínica da lesão;
- O atendimento será feito na Faculdade de Odontologia da UFMG, na Clínica 02 nas quintas-feiras no período da manhã (08:00 às 11:00).

Rubrica do Participante da pesquisa

Rubrica do Pesquisador

- Os possíveis riscos, mesmo que mínimos são a possibilidade do não desaparecimento total da lesão e de apresentar sangramento pós-operatório. Poderá haver algum desconforto, como dor, dificuldade para mastigar e para falar por certo período de tempo. O objetivo também é avaliar a dor, dificuldade para alimentar/mastigar e dificuldade para falar, por isso, pedimos para prestar bastante atenção a estes sintomas, se vier a desenvolver e comunicar aos pesquisadores imediatamente.
- Os benefícios da pesquisa são o tratamento da lesão para permitir a confecção de próteses melhor adaptada sem desconforto ou surgimento de novas lesões ou mesmo o crescimento de lesão hiperplásica prévia, visto que o uso do laser cirúrgico e/ou eletrocautério permitem o desaparecimento total da lesão com apenas um procedimento cirúrgico com menos dor e sangramento pós-operatório.
- Todos os examinadores são dentistas e pesquisadores e estão aptos a fazer este exame e tratamento;
- Todos os seus dados serão confidenciais, sua identidade não será revelada publicamente, em hipótese alguma, e somente os pesquisadores envolvidos neste projeto terão acesso a estas informações, que serão utilizadas para fins de pesquisa, sendo os prontuários arquivados após o fim da pesquisa e as fotografias utilizadas para medir a cicatrização descartadas;
- Desde já agradecemos sua colaboração e o convidamos a participar deste projeto de pesquisa. Os contatos dos pesquisadores para quaisquer esclarecimentos são: Prof. Dr. Ricardo Alves Mesquita – 3409 2499; e-mail: ramesquita@ufmg.br e Alessandro Oliveira de Jesus – 99735 5805; e-mail: aleoliveira@ufmg.br .
- Em caso de dúvidas éticas o COEP/UFMG poderá ser contatado **COEP/UFMG:** Campus Pampulha: Unidade Administrativa II – Prédio da FUNDEP, Telefone: 3409-4592; e-mail: coep@prpq.ufmg.br

Rubrica do Participante da pesquisa

Rubrica do Pesquisador

Eu, _____, estou ciente de ser portador (a) de hiperplasia fibrosa. Apresentando este diagnóstico clínico, concordo em participar de um estudo que objetiva tratar a Hiperplasia Fibrosa.

Após entender os objetivos e métodos da pesquisa descritos anteriormente, voluntariamente autorizo e aceito participar desta pesquisa. Estou ciente de que será necessário fazer retornos para avaliação e/ou necessidade de novo procedimento cirúrgico convencional ou com o eletrocautério ou com laser cirúrgico.

Tenho pleno conhecimento de que o principal objetivo é o tratamento da Hiperplasia Fibrosa, com a possível remissão da lesão.

Dou pleno direito de uso dos dados e imagens para fins de pesquisa e de divulgação em jornais e/ou revistas científicas especializadas no País e no Exterior.

Para a possibilidade cirúrgica é necessário o descarte da fonte do trauma (prótese) por no mínimo de 15 dias antes da cirurgia. Assim, declaro que descartei a (s) prótese(s) por livre e espontânea vontade para a realização da cirurgia, ciente que receberei um encaminhamento para a confecção de novas próteses no centro de saúde e/ou na faculdade de odontologia da UFMG.

Declaro que li e entendi as informações fornecidas acima. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas. O presente termo será assinado em duas vias de igual teor, uma via ficará de posse do participante e outra do pesquisador.

Belo Horizonte, de _____ de 20 _____.

Assinatura do paciente e/ou responsável

Assinatura do pesquisador responsável

Outros _____

GENITO-URINÁRIO (Gravidez atual - Cistites - Infecções renais - Sífilis - Gonorréia -
Candíase - Condiloma acuminado - Herpes genital - AIDS)

Outros _____

RESPIRATÓRIO (Gripes -Bronquite - Pneumonia - Asma - Sinusite - Tuberculose -Tosse
persistente) Outros _____

NEUROLÓGICO (Desmaios - Tonturas - Disritmia - Epilepsia)

Outros _____

DOENÇAS REUMÁTICAS (Artrite reumatóide - Febre reumática)

Outros _____

ENDÓCRINO (Diabete - Hipoglicemia - Hepatite)

Outros _____

DOENÇAS INFECTO CONTAGIOSAS (Hepatite, Herpes, AIDS, HTLV)

Outros _____

USO ATUAL DE DROGAS:(Anticoncepcionais - Antibióticos - Diuréticos - Anticoagulantes - Insulina -
Drogas anti-hipertensivas - Drogas para cardiopatias - Analgésicos - Antinflamatórios -
Tranquilizantes)

especificar: _____

ALERGIAS: (Antibióticos: penicilina, eritromicina, tetraciclina, sulfa. Analgésicos: AAS, dipirona,
acetaminofen. Anestésicos - Tranquilizantes - Alimentos - Poeira - Mofo)

Outros _____

INTERNAÇÕES: Sim _____ Não _____ Data _____ Motivo _____

HÁBITOS: Alimentares: Quantitativo _____ Qualitativo _____

Fumo: Sim _____ Não _____ (cigarro, charuto, cigarro de palha, cachimbo) Outros _____

Há quanto tempo? _____ Quantidade/dia _____

Bebida alcoólica: Sim _____ Não _____ (Especificar qual e a dosagem/dia) _____

Perda de peso sem causa aparente: Sim ___ Não___ (Início e quantidade em Kg) _____

Obs: _____

HISTÓRIA ODONTOLÓGICA (Tratamentos anteriores, reações a anestésicos, sangramentos)

EXAME OBJETIVO GERAL

FÁCIES: Típica _____ Atípica _____ EDEMAS: Sim _____ Não _____

PELE (cor, textura, manchas) _____ ASSIMETRIA FACIAL: Sim _____ Não _____

CONJUNTIVA OCULAR _____ LINFONODOS _____

ATM _____ P.A. _____ PULSO _____

RESPIRAÇÃO _____ ESTADO EMOCIONAL/PSÍQUICO _____

Obs _____

EXAME OBJETIVO INTRA-BUCAL**DESCRIÇÃO DA LESÃO:** lesão fundamental, cor, textura, formato, superfície, contornos, tamanho e localização:**TEMPO DE USO DA PROTESE:****LOCALIZAÇÃO:****ÁREA DA INCISÃO:****TIPO DE CIRURGIA:** Laser () Eletrocautério () Convencional ()

Potência: Energia: Modo: () Contínuo () Pulsátil () Blend

Tempo Cirúrgico: Tempo de Incisão:

TIPO DE ANESTESIA: Tópica () Qual:

Infiltrativa () Qual: Nº Tubetes:

SANGRAMENTO: () Ausente () Discreto () Moderado () Severo**Temperatura :** Corporal:

Cirúrgica: Pre: Trans: Pós:

D – Modelo da ficha de avaliação pós-cirúrgica

**PROJETO DE EXTENSÃO TRATAMENTO CIRURGICO ODONTOLOGICO COM LASER
DE ALTA INTENSIDADE - FICHA CLÍNICA ATENDIMENTO**

DATA CIRURGIA:**NOME DO PACIENTE:****NOME DO AVALIADOR:****TELEFONE:**

AVALIAÇÃO (Data)	24 HORAS	7º DPO	14º DPO	21º DPO	28º DPO
Dor pós-operatória					
Necessidade de analgésico					
Edema*					
Alteração mastigação/alimentação					
Alteração da fala					
Tamanho da ferida (mm)					

*(AUSENTE / DISCRETO / MODERADO / INTENSO)

COMPLICAÇÕES (DESCREVER):**SATISFAÇÃO APÓS O TRATAMENTO:****Quanto ao acolhimento:****Quanto ao tratamento:****Quanto ao resultado:****Nº DA LÂMINA:****DIAGNÓSTICO HISTOPATOLÓGICO:**

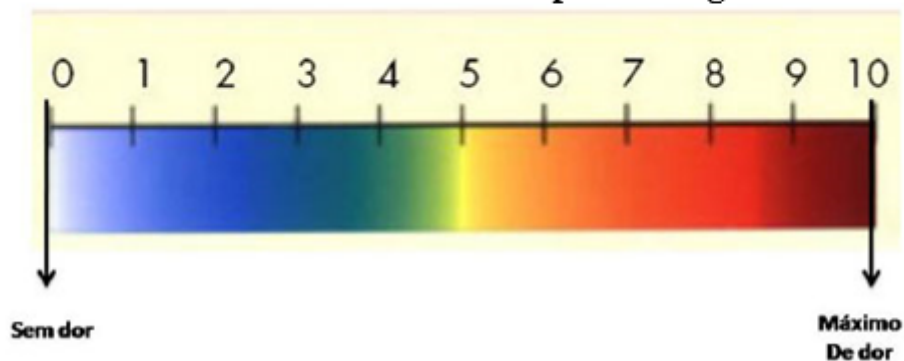
E – Modelo da folha de recomendações pós-operatórias

PROJETO DE EXTENSÃO TRATAMENTO CIRURGICO ODONTOLOGICO
COM LASER DE ALTA INTENSIDADE – FACULDADE DE ODONTOLOGIA
UFMG

RECOMENDAÇÕES PÓS OPERATÓRIAS

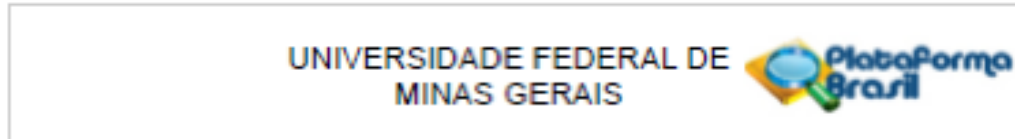
1. Alimentação líquida e pastosa nas primeiras 24 horas, com preferência para líquidos frios e gelados;
2. Não ingerir alimentos quentes nas primeiras 24 horas;
3. Para mastigar utilize o lado contrário da cirurgia;
4. Não fazer bochechos, nem cuspir forte a todo o momento;
5. Manter boa higiene bucal;
6. Não fazer esforços físicos (repouso relativo);
7. Dormir com travesseiro alto ou 2 travesseiros;
8. Evitar exposição ao sol;
9. Não fumar nas primeiras 48 horas;
10. Em caso de dor, tomar o analgésico prescrito;
11. Retornar semanalmente até o fim do tratamento;
12. Em caso de sangramento excessivo ou febre, procurar o Pronto Socorro Odontológico do Hospital Municipal Odilon Behrens - Rua Formiga, nº50, Bairro São Cristóvão – BH. (3277-6111)

Escala de Referência da Dor após Cirurgia



ANEXOS

A – Aprovação no comitê de ética e pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação da eficácia e segurança do laser cirúrgico de diodo com o eletrocautério no tratamento da hiperplasia fibrosa inflamatória.

Pesquisador: Ricardo Alves de Mesquita

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 79467617.9.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.422.001

Apresentação do Projeto:

A hiperplasia fibrosa inflamatória (HFI) é definida como uma lesão proliferativa não neoplásica caracterizada pelo aumento reacional de tecido conjuntivo fibroso na mucosa alveolar devido a uma irritação local ou um trauma crônico de baixa intensidade. O tratamento é realizado através da remoção cirúrgica, utilizando-se bisturi, eletrocautério, crioterapia, ou mais recentemente por meio da utilização dos lasers (light amplification by stimulated emission of radiation) cirúrgicos. Considerando os benefícios do laser e do eletrocautério, o objetivo deste trabalho é comparar a eficácia e segurança do laser cirúrgico de diodo e o eletrocautério como técnicas de tratamento da HFI. Por meio de um ensaio clínico randomizado duplo cego a ser conduzido em uma única Instituição, a amostra após cálculo amostral será distribuída em dois grupos: I – laser e II – eletrocautério e durante e após a cirurgia serão avaliados os seguintes parâmetros: sangramento transoperatório; fluxo cirúrgico; temperatura pré, trans e pós cirúrgico; dor pós operatória; edema; alterações funcionais do processo cirúrgico para mastigar e alimentar; alterações funcionais do processo cirúrgico para falar; tempo de cicatrização total da ferida operatória e avaliação da satisfação do paciente. Os dados serão submetidos à análise estatística utilizando o software SPSS, acrônimo de Statistical Package for the Social Sciences (versão 23.0, Chicago, IL, USA). Ao final da pesquisa, os resultados serão divulgados à comunidade científica.

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad S/N 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4502 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 2.422.001

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese:

O laser cirúrgico seria mais eficaz e seguro que o eletrocautério considerando os aspectos: tempo cirúrgico, fluxo de incisão, sangramento transoperatório e os aspectos clínicos pós operatórios: dor pós-operatória, necessidade de analgésico, edema, alterações funcionais de mastigação e fala, tempo de cicatrização. Devido a uma difusibilidade térmica menor, localizada e pontual. Assim confirmando a segurança do tratamento a partir dos parâmetros trans-operatórios e a eficácia por meio dos parâmetros clínicos pós-operatórios.

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia e a segurança do tratamento da HFI por remoção cirúrgica com o laser cirúrgico de diodo comparando com o eletrocautério.

Objetivo Secundário:

Avaliar a segurança do tratamento quanto aos parâmetros:

- sangramento transoperatório;
- fluxo cirúrgico;
- temperatura e difusibilidade térmica pré, trans e pós cirúrgico;

Avaliar a eficácia do tratamento por meio dos parâmetros:

- dor pós operatória;
- edema;
- alterações funcionais do processo cirúrgico para mastigar e alimentar;
- alterações funcionais do processo cirúrgico para falar;
- tempo de cicatrização total da ferida operatória;

Avaliação da eficiência do tratamento por meio da satisfação do paciente quanto ao tratamento realizado para permitir uma reavaliação do tratamento realizado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os possíveis riscos da pesquisa, mesmo que mínimos são: a possibilidade do não desaparecimento total da lesão, necessitando de novo momento cirúrgico, de poder mesmo que raramente apresentar sangramento pós-operatório. Poderá haver algum desconforto, como dor, dificuldade para mastigar e para falar após a cirurgia. Assim, pedimos para prestar bastante

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2ª Ad. Sl 2005

Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-001

UF: MG Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4502

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 2-422/001

atenção a estes sintomas, se vier a desenvolver e comunicar aos pesquisadores imediatamente e tomar a medicação conforme prescrição para sanar tais sintomas.

Benefícios:

Remoção da hiperplasia fibrosa inflamatória, que é uma condição necessária para a confecção de novas próteses, bem adaptadas o que promove melhor qualidade de vida ao paciente para alimentação, fala, melhorando inclusive a sua reabilitação estética, funcional do sistema estomatognático, bem como social.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para as áreas de Estomatologia e Prótese. Término previsto para 30/03/2018. Trata-se da dissertação de mestrado do discente Alessandro Oliveira de Jesus, sob orientação do Prof. Dr. Ricardo Alves Mesquita e colaboração do Prof. Dr. Leandro Napier de Souza.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados os seguintes documentos:

- Informações Básicas do Projeto;
- Carta resposta ao parecer do COEP;
- TCLE;
- Projeto Detalhado / Brochura Investigador no qual consta a ficha clínica
- Folha de Rosto;
- Parecer consubstanciado emitido pela parecerista ao Colegiado de Pós-graduação da Faculdade de Odontologia da UFMG;
- Aprovação do projeto de pesquisa pela parecerista após as alterações sugeridas, assinada pelo chefe de departamento e aprovada pelo Colegiado de Pós-graduação da Faculdade de Odontologia da UFMG;
- Aprovação do projeto de pesquisa pelo Colegiado de Pós-graduação da Faculdade de Odontologia da UFMG, assinado pelo chefe de departamento CPC.

O TCLE foi satisfatoriamente alterado.

Recomendações:

Recomenda-se a aprovação do projeto de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Somos favoráveis à aprovação do projeto "Comparação da eficácia e segurança do laser cirúrgico de diodo com o eletrocautério no tratamento da hiperplasia fibrosa inflamatória" do pesquisador

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2ª Ad. Sl 2005
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3409-4502 E-mail: coep@ppq.ufmg.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS**



Continuação do Parecer: 2.402.001

responsável Prof. Dr. Ricardo Alves de Mesquita.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o COEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PE INFORMACOES BASICAS DO PROJETO 981253.pdf	20/11/2017 23:50:03		Acelto
Outros	Carta_Resposta.pdf	20/11/2017 23:49:22	Alessandro Oliveira De Jesus	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_edit.pdf	14/11/2017 09:27:36	Alessandro Oliveira De Jesus	Acelto
Outros	Parecer_Consubstanciado.pdf	31/10/2017 08:43:24	Alessandro Oliveira De Jesus	Acelto
Outros	Aprovacao_Parecerista.pdf	23/10/2017 21:09:03	Alessandro Oliveira De Jesus	Acelto
Outros	Aprovacao_CPGO.pdf	23/10/2017 21:08:15	Alessandro Oliveira De Jesus	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mestrado_ed.pdf	22/08/2017 19:04:31	Alessandro Oliveira De Jesus	Acelto
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	22/08/2017 18:42:27	Alessandro Oliveira De Jesus	Acelto
Outros	794676179aprovacaocassinada.pdf	07/12/2017 12:24:26	Vivian Resende	Acelto
Outros	794676179parecerassinado.pdf	07/12/2017 12:24:38	Vivian Resende	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad S/N 3005
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 2.422.001

Não

BELO HORIZONTE, 07 de Dezembro de 2017

Assinado por:
Vivian Resende
(Coordenador)

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2ª Ad. Sl 2005
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
UF: MG Município: BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4502 E-mail: coep@ppq.ufmg.br

B – Aprovação no ReBEC



Alessandro Oliveira <aleoliveira.op@gmail.com>

Approved Submission - RBR-27fpmt

2 mensagens

rebec@iciict.fiocruz.br <rebec@iciict.fiocruz.br>

2 de março de 2018 15:52

Para: aleoliveira@ufmg.br, rebec@iciict.fiocruz.br, dtostes@gmail.com

Url do registro(trial url):<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-27fpmt/>
 Numero de Registro (Register Number):RBR-27fpmt

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

Dear Registrant,

We are pleased to inform you that your study registered on the Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) has been published.

The ReBEC staff thank you for your subscription and, we are at your entire disposal to clarify any questions that may arise and/or in the event you need to update records or even a new submission. Please do not hesitate in contacting us in case of any doubt.

Sincerely,

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

Estimado Solicitante de registro,

Tenemos el agrado de informar que su estudio fue publicado en el Registro Brasileño de Ensayos Clínicos (Rebec).

Gracias por su registro y colaboración y, a partir de ahora, nos ponemos a su disposición para responder a cualquier pregunta que pueda surgir, ya sea en el caso de la actualización del registro o incluso un nuevo envío.

Por favor, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Atentamente,

ReBEC Staff - ReBEC/ICICT/LIS
 Av. Brasil 4036 - Maré - sala 807