

GUSTAVO HENRIQUE DE MATTOS PEREIRA

**PÓS-OPERATÓRIO EM CIRURGIA ODONTOLÓGICA:
*DESENVOLVIMENTO DE UM APLICATIVO PARA MONITORAMENTO
PÓS-OPERATÓRIO E ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DO EFEITO
DE ANALGESIA PREEMPTIVA EM CIRURGIAS DE IMPLANTES
DENTÁRIOS***

**Faculdade de Odontologia
Universidade Federal de Minas Gerais
Belo Horizonte
2019**

Gustavo Henrique de Mattos Pereira

**PÓS-OPERATÓRIO EM CIRURGIA ODONTOLÓGICA:
DESENVOLVIMENTO DE UM APLICATIVO PARA MONITORAMENTO
PÓS-OPERATÓRIO E ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DO EFEITO
DE ANALGESIA PREEMPTIVA EM CIRURGIAS DE IMPLANTES
DENTÁRIOS**

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

Orientador: Prof. Dr. Fernando Oliveira Costa

Coorientador: Prof. Dr. Rafael Paschoal Esteves Lima.

Belo Horizonte
2019

Este trabalho é dedicado à minha querida Rachel. Mulher honrada, esposa adorável, mãe inigualável. O meu amor por ela e por nossa família, foi o que me trouxe até aqui.

AGRADECIMENTO

A Deus por ter me conduzido até aqui. Por mais difícil que tenha sido esta jornada, Ele sempre esteve comigo.

À Rachel, minha querida esposa. Obrigado por estar, incondicionalmente, ao meu lado em todos os momentos da minha vida, por acreditar em mim, compreendendo meus momentos de ausência e por cuidar tão bem de nossos filhos. Amo você!

Aos meus filhos Maria Clara e João Pedro, por serem a minha inspiração, o meu norte. Saibam que tudo o que faço é por vocês. Vocês são a minha vida.

Aos meus pais, Valdir e Josefina por todo o apoio, amor e pelos valores deixados ao longo da minha existência.

Aos meus irmãos, Rafa e Patrícia, por estarem por perto sempre que precisei de vocês.

Ao Brant e à Fatima, meus sogros. Agradeço o apoio e o carinho que sempre tiveram por mim.

Aos meus cunhados, João Paulo, Marcela, Vinícius, Laurinha e Eduardo, obrigado pelo incentivo e amizade.

Ao Bruno, meu cunhado, por sua grande colaboração na idealização do aplicativo.

Ao meu orientador, Prof. Fernando Costa, exemplo de profissional e de pessoa. A sua entrega à ciência e a sua generosidade foram o maior legado que recebi. Obrigado por sua confiança, pela sua paciência e principalmente por seus ensinamentos.

Ao meu coorientador, Prof. Rafael Paschoal, amigo fraterno. Obrigado pelos conselhos e por todo apoio dado para a conclusão deste trabalho.

Ao Prof. Luís Otávio, pela serenidade com que conduziu o nosso curso e pela inestimável ajuda para a conclusão desta pesquisa.

Ao Prof. José Eustáquio, exemplo de amor à Periodontia e ao magistério, muito obrigado pelos conselhos e pelo estímulo.

Aos colegas da pós-graduação, por compartilharem tudo o que aprenderam e pelo intenso convívio nestes dois anos.

Ao CNPq, pelo financiamento deste estudo.

“O correr da vida embrulha tudo. A vida é assim: esquenta e esfria, aperta e daí afrouxa, sossega e depois desinquieta. O que ela quer da gente é coragem.”

João Guimarães Rosa

RESUMO

Este estudo foi realizado para avaliar a eficácia clínica do ibuprofeno na prevenção de dor após cirurgias unitárias de implantes e desenvolver um aplicativo de monitoramento operatório. Para o ensaio clínico triplo-cego, paralelo, placebo-controlado e randomizado, 54 cirurgias de inserção de implantes unitários foram realizadas. Dois grupos receberam dois protocolos diferentes 1 hora antes da cirurgia: grupo 1 Ibuprofeno (IBU) 600 mg de ibuprofeno; e (2) grupo placebo (amido de milho). A intensidade da dor foi avaliada por meio da escala analógica visual (EVA) impressa em papel, em 6 tempos (1,6,12,24,48 e 72 horas após a cirurgia). Os pacientes foram instruídos a tomar 750 mg de paracetamol como medicação de resgate, se necessário. A ocorrência e intensidade da dor foi analisada por meio de uma análise de variância ANOVA com medidas repetidas através do procedimento de modelo linear geral. O grupo IBU apresentou menores escores EVA no global (IBU=0.30; \pm 0.57; placebo=1.14; \pm 1.07) e em todos os tempos nas comparações intra, intergrupo e na interação tempo/grupo que o grupo placebo ($p < 0.001$). O consumo de medicamentos de resgate foi significativamente menor e decorrido maior tempo de pós-operatório no grupo IBU em relação ao placebo ($p = 0.002$). Concluiu-se que o uso único de ibuprofeno revelou-se significativamente superior na redução da dor após cirurgia de implantes unitários em relação ao uso de placebo.

Nesta dissertação, é apresentado também o desenvolvimento de um aplicativo móvel, operacionalizado nos sistemas Android® e iOS®, denominado Aplicativo de Monitoramento Operatório (AMO). O AMO é um meio de avaliação que visa o monitoramento operatório, sem a necessidade de o usuário estar física e/ou geograficamente vinculado a um profissional. Em adição, as análises dos dados obtidos pelo AMO podem contribuir significativamente para pesquisas no tema. A versão aqui apresentada, utilizou as seguintes escalas validadas: avaliação do medo [Dental Fear Survey (DFS)], ansiedade [Dental Anxiety Scale- (DAS)], dor [versão curta de dor de McGill (QDM), Visual analogic scale (VAS), Verbal Dental Scale (VDS) e Numerical Rating Scale (NRS)] e alertas para uso de medicamentos e urgências.

Palavras chave: Analgesia preemptiva. Aplicativo móvel. Ansiedade. Dor. Medo.

ABSTRACT

Postoperative in dental surgery: development of an application for postoperative monitoring and randomized clinical trial of the effect of pre-emptive analgesia in dental implant surgeries

This study was conducted to evaluate the clinical efficacy of ibuprofen in pain prevention after unit implant surgeries and to develop an operative monitoring application. For the triple-blind, parallel, placebo-controlled and randomized clinical trial, 54 singles implant insertion surgeries were performed. Two groups received two different protocols 1 hour before the surgery: group (1) Ibuprofen (IBU) 600 mg ibuprofen; and (2) placebo group (corn starch). Pain intensity was assessed by means of the visual analogue scale (EVA) printed on paper in 6 strokes (1,6,12,24,48 and 72 hours after surgery). Patients were instructed to take 750 mg paracetamol as rescue medication, if necessary. The occurrence and intensity of the pain was analyzed using an ANOVA variance analysis with repeated measurements using the general linear model procedure. The IBU group had lower EVA scores overall (IBU=0.30, \pm 0.57, placebo=1.14, \pm 1.07) and at all times in the intra, intergroup and time/group comparisons than the placebo group ($p < 0.001$). The use of rescue medication was significantly lower and the longer postoperative time in the IBU group was compared to placebo ($p = 0.002$). It was concluded that the single use of ibuprofen was significantly superior in reducing pain after unit implant surgery compared to placebo. In this dissertation, the development of a mobile application, operationalized in the Android® and iOS® systems, called Operational Monitoring Application (AMO), is also presented. The AMO is a means of evaluation that aims the operative monitoring without the need for the user to be physically and/or geographically linked to a professional. In addition, the analysis of the data obtained by the AMO can contribute significantly to research on the subject. The version presented here used the following validated scales: Dental Fear Survey (DFS), Dental Anxiety Scale (DAS), Pain [short version of McGill Pain (QDM)], Visual Analog Scale VAS), Verbal Dental Scale (VDS) and Numerical Rating Scale (NRS) and alerts for medication use and urgencies.

Key words: Preemptive analgesia. Mobile application. Anxiety. Pain. Fear.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 – Principais fármacos usados para analgesia em odontologia	30
ARTIGO I	
Figura 1 – Flow diagram	60
Figura 2 – Boxplot distribution VAS scores in time by groups	61
Figura 3 – Survival analysis for need of rescue	62
ARTIGO II	
Figura 1 – Dental Fear Survey and Dental Anxiety Scale	79
Figura 2 – Short version of the McGill Pain Scale	80
Figura 3 – Visual Analogic Scale (VAS), numerical evaluation scale (NRS), and verbal Evaluation Scale (VDS) for pain	81
Figura 4 – Alerts for topical or systemic use of drugs	82
Figura 5 – Patient details	83

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Variables of interest	57
Tabela 2 – Comparison of the VAS variable for pain according to groups and times.	58
Tabela 3 – Comparative analysis and survival analysis for need of medication rescue for pain control	59

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AEM	Avaliações Ecológicas Momentâneas
AMO	Aplicativo de Monitoramento Operatório
AINE	Anti-inflamatório Não Esteroide
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
COEP	Comitê de Ética em Pesquisa
COX	Cicloxygenase
DAS	Dental Anxiety Scale
DFS	Dental Fear Scale
EMA	Ecological Momentary Assessment
EVA	Escala Visual Analógica
IASP	International Association for the Study of Pain
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
MPQ	McGill Pain Scale
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NRS	Numerical Rating Scale
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan Americana da Saúde
PC	Pessoal Computer
PG	Prostaglandina
PNAD	Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios
QDM	Questionário de Dor McGill
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SNC	Sistema Nervoso Central
TCC	Terapia Cognitivo-Comportamental
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TI	Tecnologia da Informação
VAS	Visual Analogic Scale
VDS	Verbal Descriptal Scale

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
2	LITERATURA CONSULTADA	17
2.1	Monitoramento operatório da dor	17
2.2	Medo e ansiedade	21
2.2.1	Avaliação da ansiedade por meio do questionário Dental Anxiety Scale (DAS) e do medo pelo Dental Fear Scale (DFS)	23
2.3	Dor.....	24
2.3.1	Fisiopatologia da dor	25
2.3.2	Sensibilização periférica.....	26
2.3.3	Sensibilização central.....	27
2.4	Tratamento da dor	28
2.5	Fármacos disponíveis para analgesia em odontologia	29
2.6	Analgesia preemptiva	32
3	OBJETIVOS	36
3.1	Objetivo geral	36
3.2	Objetivo específico	36
4	HIPÓTESE	37
5	METODOLOGIA	38
	Artigo I	39
	Artigo II.....	63

6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	84
	REFERÊNCIAS.....	86
	ANEXOS	91

1 INTRODUÇÃO

Obter o máximo de informações relativas às condições e queixas de um paciente são medidas essenciais para o profissional de saúde. Através delas, ele pode elaborar seu diagnóstico e executar um tratamento eficiente, garantindo o bem-estar e a confiabilidade dos pacientes.

No pré-operatório de procedimentos cirúrgicos médicos e odontológicos são muito comuns a ansiedade e o medo por parte dos pacientes. No pós-operatório, a presença frequente de reações adversas, como dor e edema, pode contribuir para uma experiência odontológica traumática. Dúvidas quanto ao uso de medicamentos, também são questões rotineiras que requerem uma atenção especial por parte do profissional (LIN *et al.*, 2017).

Neste cenário, monitorar um paciente é de suma importância para otimizar o tratamento, minimizar os efeitos de reações adversas e garantir a confiança e conforto do paciente.

Em geral, as informações sobre as reações pós-operatórias podem ser obtidas através de entrevistas e/ou preenchimento de diários (PALERMO *et al.*, 2004). Os diários, normalmente em papel são preenchidos manualmente e têm sido utilizados rotineiramente como forma de relatar as modificações comportamentais ou suas respostas frente a algum tratamento (SUSO-RIBERA *et al.*, 2018). Porém, as respostas podem não ser anotadas ou anotadas em tempo diferente do real, o que pode contribuir para a presença de um viés de memória e informação (SUSO-RIBERA *et al.*, 2018; WALTHER *et al.*, 2011).

De forma pontual, o uso de Avaliações Ecológicas Momentâneas (AEM) são consideradas o padrão ouro em avaliações metodológicas de saúde (BREIVIK *et al.*, 2008; SHIFFMAN *et al.*, 2008; SUSO-RIBERA *et al.*, 2018). Assim, o uso de dispositivos móveis como assistentes digitais pessoais e telefones móveis em serviços de saúde está aumentando, e a coleta de dados do paciente pode facilitar a tomada de decisão e o monitoramento dos profissionais (HAREVA *et al.*, 2009), sendo os dispositivos móveis um excelente meio de realizar uma AEM.

Assim sendo, o desenvolvimento de um aplicativo que vise o monitoramento operatório, se torna útil para atenção aos cuidados de saúde pré e

pós-operatórios. Este software concentra em atender às necessidades do paciente, sem que o usuário esteja física e/ou geograficamente vinculado a um profissional.

Especificamente, uma proposta de um aplicativo desenvolvido para o monitoramento de procedimentos cirúrgicos odontológicos deveria estar focado nas seguintes questões: avaliação do medo, ansiedade, dor e alertas para uso tópico ou sistêmico de medicamentos. Assim, as principais queixas em cirurgias como dor, medo e ansiedade podem ser prioritariamente contempladas. Adicionalmente este instrumento deveria disponibilizar escalas validadas com a finalidade de mensurar e atenuar estas queixas, bem como ainda permitir o estudo destes sintomas.

As escalas para medição de dor têm mostrado serem eficientes, uma vez que preenchem os requisitos de serem simples de administrar, ser de fácil compreensão por parte dos pacientes e fornecerem resultados rápidos. Estes métodos incluem as escalas de dor [*Visual analogic scale* (VAS), *Verbal Dental Scale* (VDS) e *Numerical Rating Scale* (NRS)] e questionário de dor McGill (QDM), desenvolvido para o paciente conseguir especificar a experiência subjetiva da dor, através de medidas qualitativas e de intensidade da dor (DUNCAN *et al.*, 1989; ERIKSSON *et al.*, 2014; HART *et al.*, 1972; MELZACK *et al.*, 1975; SALAFFI *et al.*, 2015).

O medo da dor, representado pela ansiedade, é outro fator muito comum que acompanha o tratamento ou cirurgias odontológicas (KIM *et al.*, 2013). Conhecer o grau de medo e ansiedade pode ajudar o clínico a definir qual a melhor abordagem para cada perfil de paciente utilizando escalas já validadas como a *Dental Fear Survey* (DFS) e *Dental Anxiety Scale* (DAS) (CORAH *et al.*, 1969).

Adicionalmente, o aplicativo poderia ser utilizado para alertas sobre as tomadas de medicamentos como analgésicos, antimicrobianos, colutórios e anti-inflamatórios.

Ressalta-se que estas informações podem ser utilizadas para que seja prestado um suporte individual interativo ao paciente, minimizar efeitos adversos, otimizar o uso de medicamentos durante o pós-operatório e ainda contribuir para melhor eficácia de pesquisas sobre o tema.

Especificamente, a dor em tratamentos odontológicos merece ainda um maior cuidado no pré, trans e pós-operatório, principalmente de cirurgias odontológicas. A palavra dor representa uma categoria de fenômenos que compreendem inúmeras experiências diferentes e únicas, tendo causas diversas e

caracterizadas por qualidades distintas, variando de acordo com os seguintes critérios: somato-sensoriais, viscerais, afetivos, culturais e cognitivos. A dor apresenta uma finalidade protetora; é uma advertência para que seja pesquisada alguma anormalidade e fornece informação para se chegar às hipóteses de diagnóstico e mesmo ao diagnóstico final. É sabido também, haver um comportamento diferente frente à dor por parte dos indivíduos – toda a organização psicológica individual condiciona a atividade frente à dor (BAHAMMAM *et al.*, 2017; ROCHA *et al.*, 2003).

A dor é considerada um sintoma comum em algumas condições bucais, estando presente em diversos quadros clínicos. Ela está envolvida em diversos procedimentos terapêuticos e diagnósticos em comparação a outras especialidades médicas. Podemos observar desde dores crônicas a agudas em diferentes níveis de intensidade, que requerem dos cirurgiões-dentistas conhecimento, experiência e precisão no diagnóstico clínico para o seu controle (GRILLO *et al.*, 2014; HARGREAVES *et al.*, 2005; ROCHA *et al.*, 2003).

Nos procedimentos odontológicos mais invasivos, a dor constitui um importante componente em resposta à injúria tecidual e o seu devido controle e da inflamação pós-operatória, deveria ser de grande preocupação por parte dos cirurgiões dentistas. Priorizar a pesquisa clínica na prática cirúrgica, também é extremamente relevante, pois o estabelecimento desse controle promove conforto e bem-estar ao paciente nas fases trans e pós-cirúrgica (ANDRADE, 2014; PINHEIRO, 2004; THOMSON, 1995).

A dor aguda pós-operatória é uma resposta normal à intervenção cirúrgica e é uma das causas de recuperação tardia e do uso de medicações de resgate após a cirurgia. Outro ponto importante é o aumento do risco de contaminação da ferida, levando ao aumento da morbidade. Além disso, todos esses fatores podem ser determinantes na redução da satisfação do paciente (LOVICH-SAPOLA *et al.*, 2015).

Com o objetivo de melhorar o manejo da dor pós-operatória, alguns conceitos têm sido discutidos, como a analgesia preventiva e a analgesia preemptiva. A analgesia preventiva consiste na instituição do regime analgésico logo após a lesão tecidual, porém antes do início da sensação dolorosa. A analgesia preemptiva consiste na administração do tratamento analgésico antes da injúria tecidual, ou seja, antes que ocorra a recepção, transmissão, modulação e percepção do estímulo agressivo (nocicepção) e tem como objetivo, prevenir a hiperalgesia e o consequente estímulo que amplifica a dor (ROSETO *et al.*, 2014).

Uma das cirurgias que é rotineiramente realizada, especialmente por cirurgiões bucomaxilofaciais, periodontistas e implantodontistas, é a cirurgia de implante dentário. É um procedimento que geralmente resulta em dor leve a moderada e edema, que às vezes pode exceder o alcance normal. Existem diferentes relatos sobre a gravidade da dor e edema, que estão diretamente relacionados a complicações da cirurgia, habilidade do cirurgião, limiar da dor e sistema imunológico do paciente. A ansiedade causada pelo medo, também pode aumentar quando o paciente se torna consciente dos procedimentos cirúrgicos envolvidos na colocação dos implantes dentários (HASHEM *et al.*, 2006; KIM *et al.*, 2013; SAMIEIRAD *et al.*, 2017).

O uso de diferentes classes de drogas, tais como anestésicos locais e anti-inflamatórios não esteroidais e corticoides por diferentes vias de administração, têm sido objeto de vários estudos sobre o efeito preemptivo. Porém, os resultados têm sido conflitantes (ARAÚJO *et al.*, 2012; BAHAMMAM *et al.*, 2017; FERREIRA *et al.*, 2013; GOZZANI, 2005; LIPORACI JUNIOR, 2012; ROSERO *et al.* 2014;).

Poucos são os estudos que avaliam os efeitos da medicação preemptiva, dentro da implantodontia e seus potenciais benefícios (BAHAMMAM *et al.* 2017; META *et al.* 2017; SAMIEIRAD *et al.* 2017; SÁNCHEZ-PÉREZ *et al.* 2018). Este ensaio clínico, justifica-se por priorizar o controle e monitoramento operatório dos indivíduos, visando sua otimização. Busca ainda, esclarecimentos adicionais, com maior evidência da efetividade da analgesia preemptiva, no contexto cirúrgico odontológico.

Neste cenário, este estudo apresenta dois objetivos distintos: (i) desenvolver um aplicativo para telefones móveis, com a função de realizar o monitoramento operatório odontológico; (ii) avaliar e comparar, por meio de um ensaio clínico randomizado, paralelo-controlado e triplo cego, a eficácia da administração preemptiva do Ibuprofeno 600mg, via oral, no controle da dor pós-operatória, ministrado 1 hora antes da cirurgia para inserção unitária de implantes ósseo-integrados.

2 LITERATURA CONSULTADA

2.1 Monitoramento operatório da dor, medo e ansiedade

Segundo Huskisson (1974), a dor é uma experiência pessoal e subjetiva influenciada por hábitos culturais, pelo momento que se está vivendo, entre outras variáveis. Os processos de dor não começam com a estimulação de receptores. A lesão ou doença produz sinais neurais que entram em um sistema nervoso ativo que é o substrato da experiência passada, da cultura, da ansiedade e da depressão. Esses processos cerebrais participam ativamente da seleção e da síntese de informações para a via sensorial. A dor, então, não é simplesmente o produto de um sistema de transmissão sensorial; ao contrário, é um processo dinâmico que envolve interações contínuas entre sistemas complexos ascendentes e descendentes.

A experiência da dor pode ir da sensação fisiológica para uma perspectiva psicogênica, na qual testes diagnósticos não revelam nenhuma patologia. A experiência da dor, afeta o funcionamento emocional, social, familiar, ocupacional e físico. Podendo ser influenciada por fatores psicológicos e culturais (COLL, AMEEN e MEAD, 2004).

As escalas são cruciais na comparação de níveis de dor em diferentes grupos de pacientes ou indivíduos e na comparação de diferentes níveis de dor dentro de um mesmo indivíduo. Assim, somente quando a dor é medida em uma escala, podemos afirmar que a dor de um paciente é reduzida em um dado percentual ou que um tratamento analgésico é um certo percentual mais efetivo do que o outro. Além disso, as escalas analógicas visuais são relativamente simples, de modo que a maioria dos pacientes podem responder facilmente a essas escalas (PRICE *et al.* 1983).

Devido à complexidade da dor, mensurá-la tornou-se um desafio, fazendo com que surgisse várias escalas para a medição da dor. A VAS e a NRS são escalas unidimensionais que fornecem uma estimativa da intensidade da dor dos pacientes (HAWKER *et al.*, 2011). A VAS utiliza uma linha reta, convencionalmente com 10cm de comprimento, cujos limites extremos são marcados por descritores verbais de “sem dor” e “dor severa”. Possui ainda uma escala contínua numérica com o maior score

relacionado a um descritor de dor. (BURCKHARDT *et al.* 2003; DOWNIE *et al.*, 1978; SAMIEIRAD *et al.* 2017).

A NRS possui escores de 0-10 e requer que o paciente escolha um número que melhor representa sua dor. É um a versão numérica da VAS. O formato comum é uma barra horizontal e como a VAS, seus escores são identificados por termos que descrevem a dor. Esta escala também pode ser aplicada oralmente, onde o paciente fala o número que melhor representa a intensidade de sua dor (CHANQUES, G. *et al.*, 2010; HAWKER *et al.*, 2011;).

Hjermstad, *et al.* (2011), relatam que a NRS possui poder discriminativo suficiente para descrever a intensidade da dor com confiabilidade. Mostram ainda, que não há diferença nos resultados de mensuração de dor crônica, entre a NRS e VAS.

O desenvolvimento da VDS foi feito por Keele (1948), baseada em cinco palavras ranqueadas numericamente: “nenhuma”, “leve”, “moderada” e “grave”. Sua confiabilidade foi estabelecida, por administrá-la repetidamente a pacientes com problemas médicos, como a angina.

Embora a NRS possua mais categorias que a VDS, ambas são compostas por categorias discretas, das quais o participante deve escolher apenas uma. A NRS também possui uma preferência entre os pesquisadores (COLL, AMEEN e MEAD, 2004).

Já a McGill Pain Scale (MPQ) é uma escala de dor genérica, usada amplamente em pesquisas para descrever não somente de forma quantitativa, mas também, qualitativamente. A MPQ é projetada para avaliar a natureza multidimensional da experiência da dor e tem demonstrado ser uma ferramenta de medição confiável, válida e consistente. Uma MPQ de formato curto está disponível para uso em contextos específicos de pesquisa, quando o tempo para obter informações dos pacientes é limitado e quando é desejada mais informação do que simplesmente a intensidade da dor (HUSKISSON, 1974).

Price *et al.* (1983), salienta que *cada* escala se refere simplesmente à intensidade da dor ou a intensidade emocional. As medidas descritivas verbais podem frequentemente referir-se a várias respostas ou significados emocionais diferentes. Estas escalas descritivas implicam, por exemplo, que à medida que a dor aumenta além do “desconforto”, ela se torna “angustiante”. Quando os indivíduos são orientados a escolher estes descritores a partir de uma lista limitada, eles podem escolher uma palavra que não reflita com precisão o estado afetivo. Deste modo, as

escalas analógicas visuais que distinguem inequivocamente entre magnitude afetiva e a sensação da intensidade da dor podem contornar esse problema.

Segundo Portelli (2016), intervenções psicológicas são úteis no gerenciamento do sofrimento afetivo. A terapia cognitivo-comportamental (TCC) e a terapia de aceitação e comprometimento estão ganhando cada vez mais popularidade no manejo da dor. Os últimos anos endossaram o crescimento de intervenções online voltadas para a realização de intervenções de saúde comportamental. Incentivar o envolvimento ativo de parte dos usuários traz ótimos resultados para intervenções na área da saúde. O Instituto Nacional para a Excelência em Saúde e Cuidados (NICE), dita a incorporação dos princípios da TCC. Achados semelhantes são divulgados pela Associação Internacional para o Estudo da Dor (IASP). A TCC revela resultados encorajadores para o manejo da dor, tornando o tratamento baseado na web atraente.

De acordo com (SALAZAR *et al.*, 2018), o número de aplicativos de saúde para dispositivos móveis cresceu recentemente, tendo sido classificado como um “mercado explosivo” com mais de 100.000 aplicativos específicos. As possibilidades oferecidas pelos novos dispositivos e seus sensores podem ser muito úteis para este tipo de aplicativo, embora não estejam sendo bem exploradas. Aplicativos móveis especificamente para a dor também aumentaram, com agora mais de 350 aplicativos.

Para mensurar a dor pós-operatória, uma das formas utilizadas é a EVA. Trata-se de uma ferramenta simples, sólida e sensível para checar a dor do paciente, em diferentes momentos, podendo ser analisadas com uso de técnicas estatísticas. Apesar do fato de que a cirurgia para a inserção de implantes unitários é um procedimento em que a dor de baixa intensidade é esperada, essa abordagem talvez seja a única maneira de se obter um desempenho semelhante para todos os pacientes. Desta forma, é possível comparar os resultados da administração preventiva do tratamento analgésico. (SÁNCHEZ-PÉREZ *et al.*, 2018).

Buscando aprimorar o monitoramento de pacientes que foram submetidos à cirurgia para inserção de implantes ósseos integrados, Kuroi *et al.* (2015), avaliaram a dor e o edema pós-operatório, utilizando o acesso ao paciente em tempo real, através do telefone celular. Este método foi baseado em um conceito de monitoramento chamado Ecological Momentary Assessment (EMA), recentemente utilizado pela psiquiatria, e que permite a avaliação em tempo real e o registro de sintomas relacionados ao evento, diminuindo o viés de recordação. O sistema EMA (c-EMA), baseado em telefone celular usado neste estudo, foi regulado por um

servidor PC host que envia automaticamente e-mails em uma programação pré-definida para o telefone celular do indivíduo. Os participantes registrados receberam um e-mail exibindo a URL do servidor executivo no PC, e assim, eles tiveram acesso às perguntas. Este questionário consistiu em escalas de classificação drop-down (DRS), e as respostas são armazenadas no banco de dados do servidor do PC, imediatamente após os sujeitos retornarem o questionário preenchido. Os dados demográficos dos indivíduos também foram armazenados no servidor do PC em uma base anônima. Outro ponto importante conquistado pelo EMA, foi a diminuição da quantidade de questionários não respondidos. Além disso, o sistema permite a gravação automática em tempo real das respostas, bem como o monitoramento em tempo real da taxa de cumprimento de cada item da pesquisa.

Segundo Shiffman (2008), apesar de nos sentirmos confiantes em nossas próprias memórias, as pesquisas sobre memória autobiográfica nos ensinam que a memória pode ser bastante pouco confiável. Nossas lembranças não são apenas imprecisas, muitas vezes elas são sistematicamente tendenciosas. Ou seja, os erros cometidos na remessa de informações não são apenas ruídos aleatórios; em vez disso, eles podem alterar os dados de forma sistemática. Por exemplo, as pessoas são mais propensas a recuperar as informações negativas vivenciadas quando estão com um humor negativo, introduzindo assim, um viés substancial. Sendo assim, o EMA tem como objetivo avaliar o comportamento do paciente ao longo do tempo, momento a momento, dia a dia, hora a hora.

Embora os diários eletrônicos estejam começando a ser populares entre os pesquisadores, a maioria das medidas existentes para avaliar a intensidade da dor baseiam-se na recordação e não permitem avaliação prospectiva longitudinal em ambientes naturalistas. Desenvolvido por De La Vega *et al.* (2014), o Painometer é um aplicativo para smartphone que busca solucionar este tipo de demanda, pois é portátil e faz com que a avaliação seja o mais momentâneo possível, ajudando assim a evitar os erros de memória de medidas retrospectivas e manter um registro preciso da intensidade da dor.

Outra possibilidade para o monitoramento da dor após o procedimento cirúrgico nos é apresentado por Suso-Ribera *et al.* (2018). O monitoramento por aplicativo para celulares (Pain Monitor) é uma nova ferramenta que visa aprimorar o EMA. A necessidade do uso de diários de papel para avaliação do EMA é uma das suas limitações, uma vez que pode haver um viés de recordação. O uso de um

aplicativo é uma maneira promissora de lidar com essas limitações, uma vez que se trata de uma ferramenta fácil para uso e para o monitoramento à distância.

Um dos principais problemas com os aplicativos existentes é a falta de valor científico, testes de eficácia e resultados e conclusões baseados em evidências. A abordagem biopsicossocial não está incluída na maioria dos aplicativos porque o suporte social, por exemplo, não é geralmente implementado pelos desenvolvedores de software. No entanto, existem algumas limitações dessas revisões, principalmente relacionadas ao uso de uma lista de verificação, que não é uma ferramenta validada para medir a qualidade dos aplicativos de telefonia móvel. Portanto, existe a necessidade de uma ferramenta adequada para medir a qualidade dos aplicativos, embora não pareça que os aplicativos existentes sejam de alta qualidade ou atendam a todos os requisitos esperados. Em alguns casos, pode até ser prejudicial confiar neles (PORTELLI *et al.* 2016).

O resultado de uma pesquisa da Fundação Getúlio Vargas sobre TI, apresenta um número de 220 milhões de smartphones no Brasil, o que representa mais de 1 celular inteligente por pessoa (MEIRELLES, 2018). A PNAD de 2018, mostrou que houve um crescimento no número de aparelhos celulares, passando de 92,6% em 2016 para 93,2% em 2017, por domicílio. Já o acesso à internet passou em 2016 de 69,3% para 74,9%, sendo que 98,7% dos pesquisados, acessam a internet através do telefone móvel celular (IBGE, 2018). Baseado nesses dados, pode-se dizer que uma pesquisa baseada no uso de aplicativos para celulares, é perfeitamente viável no Brasil.

2.2 Medo e ansiedade

Uma preocupação importante de um paciente que se apresenta ao consultório odontológico para implantes dentais é o medo da dor, que pode aumentar quando o paciente toma conhecimento dos procedimentos cirúrgicos envolvidos na colocação dos implantes dentários. Quando os pacientes perguntam sobre a dor envolvida neste procedimento, as respostas que os dentistas fornecem ao paciente são na maioria das vezes especulativas e necessitam de embasamento científico. Neste sentido, é

importante obter dados sobre a dor e a ansiedade relacionadas à colocação do implante.(HASHEM *et al.* 2005).

O medo e a ansiedade representam problemas significantes na clínica odontológica. A fobia dental apresenta uma taxa de 3 a 5% entre população adulta ocidental. A ansiedade, é um dos fatores mais comuns relacionados ao medo odontológico, e 40% da população adulta tem apreensões quanto a intervenções odontológicas, o que pode ser uma forte barreira para um tratamento satisfatório, devendo estas questões serem gerenciada adequadamente (KIM *et al.* 2013; KVALE *et al.* 2004)

A dor cria uma situação fisiológica de medo, em que os pacientes experimentam uma sensação de ansiedade em relação ao dentista e ao tratamento. Os principais fatores motivadores para que o paciente aceite ou rejeite o tratamento reabilitador por implantes dentários são baseados em experiências dentárias anteriores, no relacionamento entre o paciente e o dentista e o limiar pessoal de dor. No entanto, a dor passou a ser considerada mais que uma sensação, ela se constitui de uma experiência que envolve sensação e emoção. A dor vem em combinação com aversão, ansiedade, medo e urgência (MULLER *et al.*, 2001).

Em um estudo para verificar as diversas demonstrações de medo em consultórios odontológicos, Kleinknecht *et al.* (1978) relataram o número de consultas canceladas ou perdidas como uma forma de manifestação desse sentimento. Além disso, as pessoas com ansiedade odontológica geralmente apresentam pior saúde bucal do que suas contrapartes não ansiosas. Essas características alimentam um “ciclo vicioso”, em que o nível de ansiedade odontológica é reforçado ou aumentado como resultado de uma maior prevalência e gravidade da doença associada à demora na consulta odontológica (ARMPFIELD *et al.* 2010; ARMPFIELD *et al.* 2006).

Em um estudo experimental, Corah e Pantera (1968), induziram um stress psicológico em pacientes que assistiram um vídeo que simulava um procedimento odontológico e constataram a relação entre o tratamento e a ansiedade.

Santuchi *et al.* (2015) mostraram que a experiência de ansiedade, medo e dor representam problemas significativos na prática odontológica e são fatores importantes, que desencorajam a demanda por tratamento. Assim, há um

comprometimento da saúde bucal, com aumentando do nível de ansiedade, levando à formação de um ciclo vicioso.

A percepção da dor, da ansiedade e do medo variam de acordo com os procedimentos a serem realizados, sendo dependente de características individuais como gênero, idade, nível educacional, renda familiar, tabagismo e estado bucal. Adicionalmente, o estado emocional e psicológico do indivíduo também possui papel importante. A terapia odontológica, inclui procedimentos que podem ser particularmente dolorosos e assim provocam ansiedade e medo (GUZELDEMIR, TOYGAR & CILASUN, 2008).

Devido à necessidade de tratamento e manutenção da saúde bucal dos indivíduos e manejar corretamente os fatores que possam impedir o tratamento como a ansiedade, o medo e a dor, alguns pesquisadores desenvolveram ferramentas com o objetivo de reconhecer os indivíduos susceptíveis. Assim, introduziram medidas que visam reduzir a ansiedade e a experiência de dor durante o tratamento odontológico (KARADOTTIR *et al.*, 2002). Escalas de ansiedade, medo e dor são utilizadas para determinar a prevalência, medir os fatores de risco e sintomas e para analisar mudanças proporcionadas no decorrer do tratamento. Além disso, essas escalas são recomendadas para o uso clínico no sentido de orientar na escolha da opção de tratamento mais adequada de acordo com o perfil do indivíduo (ARMPFIELD, 2010; SANTUCHI, 2014).

2.2.1 Avaliação da ansiedade por meio do questionário *Dental Anxiety Scale* (DAS) e do medo pelo *Dental Fear Scale* (DFS)

A ansiedade e a fobia em relação aos tratamentos odontológicos são temas recorrentes na literatura e caracterizam-se por um medo excessivo ou irracional causado pela presença ou antecipação de uma situação específica. Devido ao comportamento primário de evitar as consultas odontológicas, os indivíduos se mantêm relutantes até que uma situação desconfortável ou de dor se apresente. Esse comportamento, que engloba aspectos emocionais, cognitivos e sociais, pode resultar em um círculo vicioso, que por sua vez, pode causar o agravamento da situação bucal do indivíduo. Pode ainda interferir na rotina e atividades sociais e provocar um aumento da ansiedade em relação às consultas odontológicas com o passar do tempo (KENT *et al.*, 1996; SANTUCHI, 2014).

A *Dental Anxiety Scale* (DAS) foi desenvolvida por Corah (1969) a partir do estímulo visual de procedimentos dentários que induziam ao estresse. Esse instrumento constitui-se de um questionário composto por 4 perguntas diretamente relacionadas com a ansiedade dental, sendo elas: 1) “Se você tivesse que ir ao dentista amanhã, como você se sentiria?”; 2) “Enquanto você espera no consultório, como você se sente?”; 3) “Enquanto você está na cadeira do dentista esperando que ele pegue a broca para começar a trabalhar no seu dente, como você se sente?” e 4) “Você está na cadeira do dentista para fazer limpeza. Como você se sente enquanto o dentista pega os instrumentos para limpar o seu dente?”. Cada pergunta possui 5 opções de resposta (Figura 1), sendo que o escore final pode variar entre 4 e 20 pontos.

A *Dental Fear Scale* (DFS) consiste em um instrumento para avaliar o medo dental e a tentativa de evitar o tratamento odontológico desenvolvido por Kleinknecht (1973) e que atualmente já se encontra validado para aplicação na população brasileira (CÉSAR *et al.*, 1993). O questionário, do tipo Likert, é composto por 20 itens que avaliam questões relacionadas ao ato de evitar o tratamento, excitação somato-visceral e quanto medo causam os estímulos associados ao tratamento odontológico. O escore para cada pergunta pode variar entre 1 (pouco medo) e 5 (muito medo) (CÉSAR *et al.*, 1993; KLEINKNECHT, 1978).

2.3 Dor

A Associação Internacional para o Estudo da Dor define a dor como uma experiência sensorial e emocional associada a um dano tecidual real ou em potencial. (LOVICH-SAPOLA *et al.* 2015).

A dor é um importante domínio da experiência humana e, talvez, aquele que tenha continuamente, e com mais sucesso, iludido inúmeras tentativas de conceituação consistente, de quantificação ou mesmo de documentação sistemática, por gerações de especialistas de diferentes áreas do conhecimento. Infelizmente ela ainda possui o mesmo status, apesar do renovado interesse no entendimento de sua natureza, agora agregada à aplicação de uma enorme quantidade de diferentes métodos de experimentação e análises. Sua complexidade e natureza multidimensional, evidentes mesmo nas análises mais elementares de vários

fenômenos da dor, têm, contudo, virtualmente obstruído o desenvolvimento de uma definição adequada de dor, ou, o que é mais importante, dificultado a construção de uma teoria geral da dor, bem como a derivação de técnicas de tratamento demonstrativamente eficazes (SILVA *et al.* 2011; SOUSA *et al.* 2004).

Na Odontologia ocorrem muitas situações em que há uma maior manifestação da dor que em outras especialidades médicas. Aproximadamente 22% da população americana experimentou algum tipo de dor orofacial, sendo a “dor de dente” a manifestação mais comum. Apesar das odontalgias serem classificadas como dores somáticas superficiais, muitas vezes apresentam-se com características de dor profunda, mal localizadas, associadas a náuseas, palidez, sudorese e podem ser referidas a outras áreas, dificultando o diagnóstico (ROCHA *et al.*, 2003).

2.3.1 Fisiopatologia da dor

A dor representa a consequência perceptual final do processamento neuronal de determinada informação sensorial. De um modo geral, o estímulo inicial gerado na periferia é transmitido através de múltiplos controles por transmissores sensoriais no sistema nervoso central até o córtex. O mecanismo de transdução de estímulos externos e intensos leva a uma despolarização das terminações nervosas periféricas de neurônios sensoriais primários de alto limiar. Tais neurônios são chamados de nociceptores, uma vez que respondem a estímulos nocivos, possuem um alto limiar de excitabilidade, pois necessitam de um forte estímulo capaz de lesionar o tecido para que ocorra a despolarização de suas terminações nervosas. Os potenciais de ação que foram gerados são conduzidos até o corno dorsal da medula espinhal. Através da neurotransmissão do corno dorsal o sinal é transmitido a neurônios do SNC, que enviam o sinal ao cérebro, sendo que a transmissão é modulada em todos os níveis do sistema nervoso por interneurônios inibitórios e excitatórios remotos e de circuito local (GOLAN, 2014).

Reddi e Curran (2014), descrevem a fisiopatologia da dor a partir do momento que o trauma e a inflamação decorrente do corte e manuseio dos tecidos durante a cirurgia, provoca a ativação dos nociceptores. Os estímulos nociceptivos são transduzidos em impulsos elétricos que são transportados para a medula espinhal através de fibras aferentes A e C primárias. Neurônios aferentes primários fazem sinapse com neurônios aferentes secundários no corno dorsal da medula espinhal e

transportam impulsos para os centros superiores através das vias espinotalâmica e espinorretal contralateral, as duas vias principais de dor ascendente. Existem múltiplas projeções adicionais para o córtex cerebral e outros centros superiores. O processamento central de impulsos leva à experiência da dor.

A dor inflamatória ocorre porque mediadores inflamatórios, incluindo citocinas, bradicinina e prostaglandinas são liberados de células lesionadas e inflamatórias no local do dano tecidual. Os nociceptores demonstram plasticidade reversível em resposta a mediadores inflamatórios. O limiar de ativação dos nociceptores é reduzido, resultando em maior sensibilidade à dor no local da lesão tecidual (sensibilização periférica). Os anti-inflamatórios não esteroidais inibem a produção de prostaglandina E2 via enzimas ciclooxigenase-2 localmente induzidas e, portanto, reduzem a sensibilização periférica e a dor. Esse tipo de dor inflamatória, secundária à excitabilidade local, geralmente desaparece quando a fonte dos mediadores diminui, à medida que a cicatrização do tecido ocorre ou o processo da doença é controlado. A sensibilidade à dor aumentada pode contribuir para a cicatrização ajudando a proteger a parte do corpo injuriada até que o reparo tenha ocorrido (REDDI E CURRAN, 2014).

2.3.2 Sensibilização periférica

Segundo Pimenta *et al.* (2001) a dor resulta em um conjunto de experiências sensitivas, cognitivas e emocionais associadas a respostas autonômicas e comportamentais, relacionadas à estimulação nociceptiva produzida por uma lesão (fratura, incisão cirúrgica, queimadura). Tal processo associa-se a um elevado nível de ansiedade.

De modo geral há redução gradual da intensidade da dor, relacionada à resolução do processo inflamatório e cicatrização da área que se encontra lesionada. A lesão tecidual induz os neurônios aferentes primários a baixar seus limiares de ativação e aumentar a sua responsividade. Essa sensibilização periférica pode resultar em alodinia, que é um estado em que estímulos normalmente inócuos são percebidos pelo indivíduo como dolorosos, e em hiperalgesia, sendo este um estado em que estímulos de alta intensidade são percebidos como mais dolorosos que o

habitual (GOLAN, 2014).

O estímulo nocivo de natureza térmica, química ou mecânica provoca uma lesão tecidual que resulta no acúmulo de substâncias químicas denominadas algogênicas (bradicinina, histamina, prostaglandinas, fator de crescimento do nervo, entre outras). Essas substâncias sensibilizam as terminações nervosas livres, o que leva à deflagração do impulso nervoso. Tal processo leva à produção de substâncias, como a substância P e o peptídeo relacionado ao gene da calcitonina, que agredem os tecidos liberando mais mediadores inflamatórios, tendo início o processo de sensibilização periférica. A produção de prostaglandinas e leucotrienos leva a uma degranulação de mastócitos e ativação das fibras nervosas, macrófagos e linfócitos. Ocorre a liberação de potássio, serotonina, substância P, histamina e cininas. Nessa fase observam-se alterações da permeabilidade vascular, fluxo sanguíneo regional e os sinais clássicos da inflamação (hiperemia, aumento de volume, dor e perda de função (GOLAN, 2014; PIMENTA *et al.*, 2001; ROCHA *et al.*, 2007).

Andrade (2014) explica que a dor é quase sempre diretamente proporcional ao grau de estimulação das terminações nervosas livres do local, ou seja, em procedimentos odontológicos invasivos, como nos casos de incisão cirúrgica e afastamento do periósteo, osteotomia ou odontosecção por meio de brocas, entre outros procedimentos, de um modo geral, quanto maior for o grau de traumatismo tecidual, maior também será a intensidade da dor no período pós-operatório.

2.3.3 Sensibilização central

O sistema nervoso central também demonstra plasticidade em resposta à dor, e a sinalização dentro da medula espinhal pode ser aumentada. Com a entrada nociceptiva em curso, a relação estímulo-resposta é alterada e um aumento na excitabilidade dos neurônios no sistema nervoso central pode ocorrer. Este fenômeno é conhecido como sensibilização central. Clinicamente, isso se manifesta como uma resposta aumentada a estímulos dolorosos (hiperalgesia) e dor secundária a estímulos táteis normalmente não dolorosos (alodinia) (REDDI e CURRAN, 2014).

Quando há a estimulação persistente dos nociceptores é possível observar a redução do limiar de sensibilidade com conseqüente aparecimento de dor espontânea e hiperalgesia primária e secundária, que podem persistir mesmo após a

resolução da lesão tecidual. Isso sugere que a sensibilização periférica não é responsável por todas as mudanças, devendo haver um envolvimento significativo do sistema nervoso central, o que caracteriza o processo de sensibilização central (GARCIA *et al.*, 2001).

Com frequência, a hiperalgesia se estende além da área primária de inflamação e lesão tecidual, caracterizando a hiperalergia secundária, que depende de alterações do processamento sensorial no corno dorsal da medula espinhal. Nesse processo estão envolvidos metabólitos do ácido araquidônico, substância P, histamina, glutamato, citocinas e componentes plasmáticos (como a bradicinina). Essas substâncias aumentam a sensibilização das fibras nervosas periféricas, pois contribuem para a liberação de substâncias neuroativas, levando a um aumento da excitabilidade dos neurônios de segunda ordem, que estão localizados no corno dorsal da medula espinhal e no gânglio trigeminal (em estruturas cefálicas). Tais alterações constituem uma forma de plasticidade neuronal conhecida por sensibilização central e ocorrem quando a transmissão sináptica repetitiva e de alta intensidade ativa cascatas de transdução de sinais intracelulares nos neurônios do corno dorsal, que intensificam a resposta a estímulos subsequentes (GOLAN, 2014).

2.4 Tratamento da dor

De acordo com Siqueira e Teixeira (2001) a dor pode estar relacionada ou não ao processo inflamatório, e pode representar a presença de dano ao organismo. Os autores ainda ressaltam que visando o seu controle ou sua eliminação, o diagnóstico deve ser pré-estabelecido junto a estratégias terapêuticas. De acordo com Wannmacher e Ferreira (2007) a dor pode ser prevenida e tratada, e em ambas as situações será realizada uma analgesia, sendo este, um estado em que o paciente apresenta um alívio na percepção da dor.

É papel do cirurgião dentista orientar o paciente quanto à dor esperada e à estratégia a ser utilizada para amenizá-la. Algumas condutas como manter o paciente o mais confortável possível, diminuir o efeito do trauma local, e propiciar um rápido retorno às atividades diárias após o procedimento clínico, representam importantes condutas ao controle da dor relacionada a traumas cirúrgicos (GAUJAC, 2006).

Flores *et al.* (2012) afirmam que o tratamento da dor envolve a utilização de diversos tipos de medicamentos e que tradicionalmente esses fármacos são

administrados por via sistêmica ou no sistema nervoso central.

Castilho *et al.* (1999) explicam que pouco se tem analisado sobre a inserção de medicamentos na clínica odontológica. Os autores consideraram que uma das possíveis causas para a pequena quantidade de estudos a respeito do assunto esteja no consenso de que o dentista prescreve pouco.

Alguns estudos, como o de Marmitt (2010) e Figueiredo (2009), revelam que o dentista não está preparado para indicar e prescrever fármacos, e que muitos possuem a percepção de que os conhecimentos adquiridos durante a graduação, especialização ou outros cursos são limitados, reconhecendo a falta de conhecimento para a prescrição medicamentosa.

No estudo de Castilho *et al.* (1999) verificou-se que apesar de um despreparo apresentado por cirurgiões-dentistas durante a prescrição medicamentosa, essa é uma prática muito utilizada na clínica odontológica.

2.5 Fármacos disponíveis para analgesia em odontologia

Rocha *et al.* (2003) afirmam que em odontologia três grupos de fármacos são mais empregados na prevenção e no controle da dor, sendo eles: as soluções anestésicas locais, os analgésicos de ação periférica não opioides, representados pelos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), e o paracetamol, além dos analgésicos opioides de ação central. Andrade (2014), inclui também os corticosteroides como fármacos usados no controle da dor e do edema.

De acordo com as diretrizes da OMS (Organização Mundial de Saúde) e da OPAS (Organização Pan-Americana de Saúde), descritas na Relação de Medicamentos Essenciais (Rename), há apenas dois representantes dos AINEs nesta listagem: o Ácido Acetilsalicílico e o Ibuprofeno. Porém, a seleção do AINE ideal dependerá de fatores de risco individuais, da resposta terapêutica desejada e de preferências pessoais. Todos os AINEs têm eficácia anti-inflamatória similar. Evidências de alta qualidade comprovam que coxibes comparados a antigos inibidores orais de COX-2, AINE orais entre si e AINE orais versus paracetamol são igualmente eficazes na redução de dor em doenças musculoesqueléticas agudas e crônicas (PINHEIRO E WANNMACHER, 2011).

Quadro 1 Principais fármacos usados para analgesia em odontologia

Medicamento	Classe	Nome Comercial	Concentração/ Composição	Mecanismo de Ação	Eliminação
Cetoprofeno	AINE	BiProfenid®, Ceprofen®	150 mg	Inibição da síntese de prostaglandinas (PG), mediante a inibição das enzimas ciclooxigenase1 (COX1) e ciclooxigenase2 (COX2).	Via renal: 50%-6horas após a administração e 75 a 90% após cinco dias. Via fecal: 1 a 8%.
Cetorolaco de Trometamol	AINE	Toragesic® Sublingual	10 mg	O mesmo do Cetoprofeno	Via renal: 90% Via fecal: 10%.
Diclofenaco Sódico	AINE	Voltaren®	50 mg	O mesmo do Cetoprofeno	Via renal: 60% Via fecal e através da bile: 40%.
Dipirona Sódica	AINE	Novalgina®	500 mg 1 g	O mecanismo de ação ainda não está definitivamente elucidado por ocorrer no nível do sistema nervoso periférico e central, como também em diferentes níveis de processamento da informação dolorosa.	Via renal: 85%
Ibuprofeno	AINE	Alivium®	200 mg 300 mg 600 mg 50 mg/mL	Inibição da síntese de prostaglandinas (PG), mediante a inibição das enzimas ciclooxigenase1 (COX1) e ciclooxigenase2 (COX2).	Principalmente por via renal. Composto inalterado: 1% Ibuprofeno conjugado: 14%. Excreção completa: 24h após a última dose.
Nimesulida	AINE	Cimelide®	100 mg	Inibidor seletivo da enzima ciclooxigenase 2(COX2), com mínima atividade sobre a COX1.	Via renal: 50% Composto inalterado: 1 a 3% Via fecal: 29%
Diclofenaco Sódico + fosfato de codeína	Opióide	Codaten®	50 mg de diclofenaco e 50 mg de codeína	Ver diclofenaco sódico. Fosfato de codeína: a codeína inibe as fibras aferentes da dor em vários níveis do sistema nervoso central, inibindo a liberação dos neurotransmissores e ativando as vias inibidoras.	Ver diclofenaco sódico. Fosfato de codeína: Via renal (90%), Composto inalterado (10%).
Dexametasona	Corticoide	Decadron®	4 mg	Inibidor da enzima fosfolipase A2	Principalmente por excreção renal dos metabólitos inativos.

Fonte: BRASIL, 2018.

Os AINEs, tais como derivados do ácido acetil salicílico, nimesulida, ibuprofeno, diclofenaco, piroxicam, entre outros, (Quadro 1), são classificados como drogas inibidoras da ciclooxigenase (COX) e, conseqüentemente, da síntese de prostaglandinas. Eles possuem ação antiálgica, prevenindo a sensibilização dos nociceptores. Possuem também ação anti-inflamatória, uma vez que as prostaglandinas têm participação no processo de vasodilatação e aumento da permeabilidade vascular. São comumente prescritos como medicação pré e pós-operatórias em intervenções em que se espera uma maior resposta inflamatória, com o objetivo de se prevenir a dor e o edema excessivos. Entretanto, quando o nociceptor já se encontra sensibilizado, as drogas inibidoras da ciclooxigenase ou da fosfolipase A2 não se comportam como analgésicos efetivos. Nesse caso as drogas que deprimem diretamente a atividade nociceptora conseguem de modo eficaz diminuir o estado de hiperalgesia persistente, através do bloqueio da entrada de cálcio nas terminações nervosas livres. A dipirona sódica (metamizol) é considerada como a droga padrão do grupo (ANDRADE, 2014).

Ainda, de acordo com Andrade (2014), o paracetamol é considerado como um fraco inibidor das prostaglandinas pró-inflamatórias, exercendo tal efeito apenas quando administrado em altas concentrações. Em odontologia geralmente é prescrito quando há expectativa de dor de intensidade de leve a moderada. Segundo Lopes e Matheus (2012), o paracetamol atua preferencialmente no sistema nervoso central inibindo a ciclooxigenase 3 (COX 3), considerada uma variante da COX 1, inibindo a conversão do ácido araquidônico em prostaglandinas. A COX 3 é o alvo dos antitérmicos. Também não está eliminada a ação do paracetamol sobre as outras isoformas de COX.

Rocha *et al.* (2003) explicam que embora os analgésicos de ação central, denominados opioides, (Quadro 1), sejam considerados uma classe de analgésicos efetiva, suas formulações têm se mostrado com uma pobre eficácia analgésica no controle de dores orofaciais, em que resultados semelhantes ou até melhores são conseguidos com outros medicamentos, sem a presença de efeitos colaterais, tais como náuseas, constipações, tonturas, sedação, dependência, e conforme a dosagem, depressão respiratória, que normalmente são observados durante a utilização dos analgésicos opioides.

O grupo dos corticosteroides, (Quadro 1), representado por dexametasona, betametasona, triancinolona, entre outros, são fármacos que inibem a ação da enzima

fosfolipase A2, além de diminuir a síntese de prostaglandinas diminuem também a de leucotrienos e de interleucina-1, reduzindo assim o acúmulo de neutrófilos no sítio inflamatório, implicando na diminuição dos mediadores químicos pró-inflamatórios (ANDRADE, 2014). Porém, do ponto de vista farmacológico, deve haver cautela no tratamento da inflamação. Processos inflamatórios localizados e autolimitados merecem apenas medidas não medicamentosas sintomáticas (gelo, repouso, imobilização) ou analgésicos não opioides. Quando há comprometimento sistêmico, o tratamento pode incluir anti-inflamatórios não esteroides e esteroides e outras classes farmacológicas com especificidade contra elementos do processo inflamatório (PINHEIRO E WANNMACHER, 2011).

Derry *et al.* (2009), em uma revisão sistemática, avaliaram 72 estudos com 9186 participantes, que comparavam o ibuprofeno com placebo. Os ensaios analisados eram randomizados, duplo-cegos, controlados por placebos, com o ibuprofeno administrado oralmente em dose única em adultos com dor aguda pós-operatória moderada a grave. O resultado mostrou que este medicamento é um analgésico eficaz no tratamento da dor pós-operatória.

2.6 Analgesia preemptiva

O conceito da analgesia preemptiva foi formulado por Crile no início do século passado, a partir de experiências clínicas, em que foi observado o bloqueio da transmissão da dor antes da incisão cirúrgica, reduzindo a morbidade pós-operatória (KATZ *et al.* 1993). Entretanto, mais tarde o conceito ressurgiu quando foi associado à uma série de estudos buscando a prevenção da dor pós-operatória (DIONNE, 2000; DAHL *et al.* 1993; KATZ *et al.* 2002; KELLY *et al.* 2001^a, b). Adicionalmente, de acordo com Malamed (2001) é mais fácil prevenir a dor que reduzi-la depois que ela ocorre.

A cirurgia, segundo Gottschalk e Smith (2001), pode ser o cenário clínico em que as técnicas de analgesia preventiva serão as mais efetivas, porque o início do intenso estímulo nocivo é conhecido.

Kelly *et al.* (2001^a, b) afirmam que a analgesia preemptiva é uma terapia antinoceptiva, que tem como objetivo prevenir as sensibilizações central e periférica, diminuindo ou prevenindo a amplificação da dor pós-operatória. Acredita-se que essa estratégia garante uma redução no consumo de analgésicos no período pós-

operatório, proporcionando conforto e diminuindo o tempo de recuperação do paciente.

Segundo Grape e Tramer (2007) a analgesia preemptiva tem três objetivos: diminuir a dor aguda após a injúria tecidual; prevenir o estabelecimento de mecanismos de plasticidade neural do SNC, responsáveis pelo surgimento de dor referida e crônica; e prevenir a dor do pós-operatório.

Em uma revisão sistemática, Gozzani (2005) verificou que diversos ensaios clínicos foram realizados buscando comprovar a eficácia da analgesia preemptiva na prática clínica odontológica, no entanto, exibiram resultados controversos. De acordo com Kissin (2000) não é possível detectar efeito preemptivo em estudos comparativos de grupos nos quais o analgésico é administrado apenas no período pré-incisional e pós-incisional. Isto é devido à complexidade nos mecanismos de sensibilização central e às dificuldades técnicas para os estudos, considerando necessário o regime analgésico pré, trans e pós-operatório.

Segundo Kelly *et al.* (2001^a, b) para se estabelecer um efeito analgésico preemptivo eficiente é necessário que um nível ideal de antinociceptivo seja administrado antes da injúria e permaneça na fase pós-operatória, impedindo assim a sensibilização durante a fase inflamatória. A terapia multimodal, utilizando-se associações de fármacos, mostra-se bastante eficaz, pois produz poucos efeitos colaterais quando comparado a altas doses de único agente.

A eficácia da analgesia preemptiva no controle da dor pós-operatória ainda não foi completamente demonstrada em estudos comparativos a outros regimes convencionais (BRITO, 2014).

Em um estudo randomizado duplo-cego, que comparou a eficácia da dexametasona e do ibuprofeno na prevenção da dor pós-operatória após a inserção de implantes ósseo integrados, concluiu-se que ambas as medicações foram efetivas para a prevenção e para o controle da dor após a realização do procedimento cirúrgico (BAHAMMAM *et al.*, 2017).

Samieirad *et al.* (2017), em um estudo do tipo triplo-cego, avaliaram a eficácia no controle da dor e do edema por analgésico do tipo AINE, contendo em suas composições a codeína e a cafeína. Foram avaliados 80 pacientes, divididos em dois grupos de 40. A um grupo foi dado 300 mg de acetaminofeno com 20 mg de cafeína e ao outro grupo foi dado 300 mg de acetaminofeno com 20 mg de codeína. Essas drogas foram ministradas uma hora antes da cirurgia e de 6/6 hs até 48 hs após

a cirurgia. A gravidade da dor foi determinada pelos pacientes, que seguiram uma escala de 0 a 10, em que 0 era ausência de dor e 10 dor intensa. O resultado mostrou que o analgésico contendo a codeína é mais eficiente no controle da dor pós-operatória que o analgésico contendo cafeína.

Brito (2014) também analisou de forma comparativa o regime de analgesia preemptiva com Cetorolaco e Dexametasona, e a influência desses medicamentos na incidência e intensidade da dor no período de 12 horas pós-operatórias. Seu estudo teve como amostra 33 pacientes submetidos a cirurgias de instalação de implantes dentários. Foram realizadas duas cirurgias em cada paciente, e em cada procedimento o sujeito da amostra recebeu um comprimido de Dexametasona 4mg, via oral, ou de Cetorolaco 10mg, via sublingual, ambos administrados uma hora antes da intervenção. Os resultados confirmaram a eficácia tanto do Cetorolaco como da Dexametasona na redução da incidência e intensidade de dor pós-operatória, quando administrados preemptivamente.

Simone *et al.* (2013), em um estudo randomizado duplo-cego, avaliaram de forma comparativa a eficiência analgésica e anti-inflamatória entre uma droga esteroidal (Dexametasona 8mg) e outra não esteroidal (Diclofenaco sódico 50mg), administradas de forma preemptiva em 44 pacientes submetidos à remoção de terceiros molares. De modo aleatório todos os indivíduos receberam doses únicas orais de Diclofenaco sódico, Dexametasona ou placebo, uma hora antes da cirurgia. Com os resultados obtidos foi possível verificar que o grupo tratado com Dexametasona obteve a média mais baixa na escala analógica de dor, seguido pelo grupo tratado com Diclofenaco, sendo que o grupo placebo foi o que obteve a média mais elevada entre os três. O comportamento observado no grupo placebo evidencia que tanto a Dexametasona, quanto o Diclofenaco apresentam efeito analgésico quando administrados de modo preemptivo. Com relação à intensidade de dor pós-operatória os resultados mostraram uma eficiência analgésica superior para a droga esteroidal quando comparada à não esteroidal.

Em um ensaio clínico randomizado duplo-cego de amostras pareadas, Araújo *et al.* (2010) avaliaram de modo comparativo a eficácia da analgesia preemptiva entre um analgésico de ação central (Codaten TM®) e um AINE (Nimesulida) em 16 cirurgias de extração de terceiros molares realizadas em oito pacientes. De acordo com o sorteio no primeiro tempo cirúrgico o paciente fez uso de 100mg de Codaten TM® ou de 100mg de Nimesulida uma hora antes do

procedimento, de tal forma que o paciente que no primeiro tempo cirúrgico utilizou Codaten TM®, no segundo utilizou Nimesulida. Foi observado que no pós-operatório imediato os pacientes apresentaram menos dor sob efeito da Nimesulida quando comparado com o Codaten TM®. Em relação à variação da média de dor, observou-se que o analgésico de ação central reduziu mais a dor pós-operatória ao longo de três dias de avaliação da escala analógica de dor que o AINE.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Avaliar e comparar por meio de um ensaio clínico randomizado a eficácia da administração preemptiva de anti-inflamatórios não esteroides, no controle da dor pós-operatória em procedimentos cirúrgicos para inserção unitária de implantes ósseo-integrados.

3.2 Objetivo específico

Desenvolver um aplicativo para telefones móveis que tem como principal função realizar o monitoramento operatório odontológico por meio dos seguintes instrumentos: escalas de dor [*Visual analogic scale* (VAS), *Verbal Dental Scale* (VDS), *Numerical Rating Scale* (NRS)] e questionário de dor McGill (QDM), bem como avaliar o medo e ansiedade frente aos procedimentos odontológicos por meio dos questionários *Dental Fear Survey* (DFS) e *Dental Anxiety Scale* (DAS).

Avaliar e comparar por meio de um ensaio clínico randomizado, paralelo-controlado e triplo cego a eficácia da administração preemptiva do Ibuprofeno 600mg, via oral, 1 hora antes da cirurgia para inserção unitária de implantes ósseo-integrados no controle da dor pós-operatória.

4 HIPÓTESE

Indivíduos que recebem analgesia preemptiva com o uso de ibuprofeno 600 mg, via oral, 1 hora antes da cirurgia para inserção unitária de implantes ósseo-integrados apresentam em diferentes tempos menor dor pós-operatória em relação a indivíduos que recebem medicamento placebo.

5 METODOLOGIA

Será apresentada no formato de dois artigos científicos intitulados:

ARTIGO I

EFFECTS OF THE PREEMPTIVE ADMINISTRATION OF IBUPROFEN ON PAIN AFTER UNIT IMPLANT SURGERY: A RANDOMIZED, TRIP-BLIND, CONTROLLED CLINICAL TRIAL

ARTIGO II

DEVELOPMENT OF AN OPERATIVE MONITORING APPLICATION (OMA) IN SURGICAL PROCEDURES

ARTIGO I**EFFECT OF PREEMPTIVE ANALGESIA WITH IBUPROFEN IN THE CONTROL OF POSTOPERATIVE PAIN IN DENTAL IMPLANT SURGERIES: A RANDOMIZED, TRIPLE-BLIND CONTROLLED CLINICAL TRIAL**

Gustavo Mattos Pereira (MSc)*, Luís Otávio Miranda Cota (PhD)*, Rafael Paschoal Esteves Lima (PhD)*, Fernando Oliveira Costa (PhD)*

*Department of Dental Clinics, Oral Surgery and Oral Pathology, School of Dentistry, Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil.

Running title: Preemptive analgesia and ibuprofen.

Word count: 3,112 words

03 figures

03 tables

32 references

Corresponding Author: Fernando Oliveira Costa

Department of Periodontology, Federal University of Minas Gerais

Antônio Carlos Avenue, 6627, Pampulha – PO Box 359 Zip Code 31270-901

Phone number: +55 31 3409 2412 extension 2427

Belo Horizonte, MG – Brazil

E-mail: focperio@uol.com.br

Conflict of interest and source of funding: The authors declare that there are no conflicts of interest. This study was supported by grants from the National Council of Scientific and Technological Development – CNPq, Brasília, Brazil (grant number #402158/2016-4).

Summary sentence: The use of ibuprofen 1 hour before the surgical procedures for insertion of unitary implants has revealed a significant effect on the overall reduction of postoperative pain, at all times evaluated, showing less need for the use of rescue medication and, when necessary, the time of use has been shorter when compared to individuals on placebo.

Key Words: Analgesia; Dental Implants; Pain; Surgery, oral.

ABSTRACT

Background: Preemptive analgesia has as its basic principle the administration of analgesics before the onset of painful stimuli, in order to reduce or prevent postoperative pain, but this question is little explored in implantology. Thus, this study was conducted in order to evaluate the clinical efficacy of ibuprofen in pain prevention after unit implant surgery. **Methods:** For this triple-blind, parallel, placebo-controlled and randomized clinical trial, 54 insertion surgeries of unitary implants were performed. Two groups have received two different protocols 1 hour before surgery: Ibuprofen group (IBU) 600 mg of ibuprofen; and (2) placebo group (maize starch). The intensity of the pain was evaluated through the visual analogue scale (VAS) in 6 times (1, 6, 12, 24, 48 and 72 hours after the surgery). Patients were instructed to take 750 mg of paracetamol as rescue medication, if necessary. The occurrence and the intensity of pain were analyzed by means of an analysis of variance ANOVA with repeated measurements using the general linear model procedure. **Results:** The IBU group had significantly lower VAS scores overall (IBU = 0.30, \pm 0.57; placebo = 1.14, \pm 1.07; $p < 0.001$) and at all times in the intra, intergroup comparisons and time/group interaction than the placebo group ($p < 0.001$). The use of rescue medication was significantly lower and the postoperative time was longer in the IBU group compared to placebo ($p = 0.002$). **Conclusion:** The single use of ibuprofen was found to be significantly superior in reducing pain after unit implant surgery compared to placebo.

INTRODUCTION

Pain is a factor hardly dissociated from dental treatment. Their presence or only the possibility of feeling it can trigger innumerable reactions such as fear and anxiety, which can directly interfere with the safety of looking for a particular treatment. In addition, the dental procedures that generate the greatest fear associated with the possibility of pain include surgical procedures, particularly those of implantology.¹

Proper control of postoperative pain and inflammation should be a concern of dental surgeons and a high priority of clinical research in surgical practice, since the establishing of this control promotes safety, comfort and well-being for the patient.²⁻⁴

The concept of preemptive analgesia (PA) to reduce the postoperative pain was based on a series of experimental animal studies,⁵ which demonstrated central nervous system plasticity and sensitization after nociception. The PA has as basic principle the administration of analgesics before the onset of painful stimuli, in order to reduce or prevent postoperative pain (hyperalgesia), as well as to reduce the analgesic dose required in the postoperative period when compared to the dose used alone, after the occurrence of the pain stimulus.¹

Three classes of analgesic drugs [blockages with local anesthetics, non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and opioids] have been used for this purpose alone or in combination.^{5,6}

Several studies have been conducted in PA, particularly in third molar extraction surgeries,⁷⁻¹² periodontal surgeries¹³⁻¹⁵ and few studies in implant dentistry^{1,16-18} with conflicting results. In addition, different types of drugs have been tested in PA,^{1,9,13-16} however without a consensual definition of the best protocol regarding the drug, posology and period of exposure to the drug.

Studies have shown a high preference for the use of Ibuprofen in pain control related to dental problems or dental procedures^{12,16,19} Ibuprofen, a name derived from the initials of isobutylphenyl propionic acid, is a drug in the group of NSAIDs which acts by non-selectively inhibiting cyclooxygenase 1 and 2 thus avoiding the consequent formation of pro-inflammatory mediators by the arachidonic acid cascade.¹⁹

In this sense, the hypothesis for this study was that individuals who receive PA with the use of ibuprofen (600 mg, oral) 1 hour before the implant surgery present lower postoperative pain in relation to individuals receiving placebo medication.

Thus, the objective of this study was to evaluate and to compare by means of a randomized clinical trial, parallel-controlled and triple blind the efficacy of preemptive administration of Ibuprofen (600 mg oral) 1 hour before surgery for single insertion of implants osseointegrated in the control of postoperative pain.

MATERIALS AND METHODS

Study sample

This study was conducted from November 2018 to May 2019, in a private clinic of Implantology in the city of Belo Horizonte, Brazil. Fifty-four eligible individuals, both genders, non-smokers, aged 37 to 74 years were selected to participate in this randomized clinical trial, controlled, parallel and triple blind.

The nature of the study was previously explained to each patient, who signed a consent form, and this study was approved by the Ethics Committee in Human Research of the Federal University of Minas Gerais, Brazil (83534618.5.0000.5149) and registered in Brazilian registry of clinical trials (ReBEC) under identifier NCT03107338 (www.ensaiosclinicos.gov.br).

The following inclusion criteria were adopted: (1) good systemic health status (ASA I or II); (2) absence of current pain or presence of any oral inflammatory process; (3) without analgesics in the 3 weeks prior to the study; (4) lack of continuous use of steroid and non-steroidal anti-inflammatory drugs; (5) need to install unitary implants not concomitant with maxillary and mandibular exodontia; (6) implants of 3.75 mm in diameter with 11 to 13 mm in length; (7) presence of compatible bone width and height determined by tomographic examination (cone-beam computed tomography). The following were excluded: pregnant or lactating women, use of some type of medication that could affect the perception of pain, history of allergy or intolerance to the drugs (ibuprofen and paracetamol) used in the research; and history of alcohol or drug abuse.

Sample Calculation

Using statistical power analysis software R¹, it was determined that 25 patients per group would be required to achieve 80% of power at 95% of confidence interval (CI), assuming moderate to intense changes in pain score 24 hours after surgery in at least one group and non-normal distribution data.¹⁶ In order to compensate for possible data loss during the study, the number of individuals allocated per group was increased by 10%, with 27 patients per group.

Randomization

All patients involved in this study were selected through a sequential non-probability method, that is, consecutive cases were drawn for each eligible intervention using, alternatively, envelopes denominated group I and II in consultation prior to surgery.

¹R software, R Foundation, Vienna, Austria.

Randomization in the groups was performed by a sequential stratified randomization process that consisted of the use of 54 opaque envelopes, where the identifications of the treatment groups (groups I and II) were placed. The envelopes were sealed and scrambled, and later numbered in sequential order. For each new entrant in the study, a subsequent numbering envelope was opened.

Medications used

The following drugs were used in this research: Ibuprofen² – tablets 600 mg, a placebo containing maize starch and Paracetamol³ - tablets 500 mg. All drugs used in the research were conditioned in white capsules, placed in bottles identified as group I or II medication by the researcher (G.M.P).

Instructions for the study and collection of variables

All participants in consultation prior to surgery have received detailed instructions for the correct form filling and visual analogue scale (VAS) for postoperative pain assessment. They were advised to contact the operator in case of any doubt. Thus, following randomization procedures, the individuals received a vial containing a medicine capsule from Group I or a medicine capsule from Group II, which should be ingested 1 hour before the surgical procedure. In addition, Paracetamol 750 mg tablets were made available to all individuals to be used as a rescue medication in case of pain. The use of rescue medication was at the discretion of the patient in case of pain. It is noteworthy that all patients registered in this consultation on mobile phones a reminder to take the drug 60 minutes before the scheduled time for surgery.

² Alivium ® MANTECORP Chemical Industry and Pharmaceutical, São Paulo, Brazil.

³ Tylenol ® - Johnson & Johnson, São José dos Campos, Brazil.

The following information was collected in this consultation: age, gender, body mass index, educational level, family income expressed in minimum salaries, as well as additional information on health in general.

Visual Analog Scale (VAS)

Participants have completed a visual analogue scale (VAS), where they indicated the presence and intensity of pain.²¹ This scale has 10 cm of 46lanni, subdivided into five equal parts, where one end corresponds to no pain (0), and the other end to severe pain.^{10,22} The registry was completed by all participants at the following times: 1, 6, 12, 24, 48 and 72 hours post-surgery. In addition, in case of the necessity of the use of rescue medication, the registration was made at the time of taking the medication in relation to the time elapsed after the end of the surgery.

Surgical Procedures

Surgical procedures were performed by a single operator (F.O.C.) through a mucoperiosteal flap where unitary implants⁴ of 3.75 mm in diameter with 11 or 13 mm in length were inserted according to the manufacturer's instruction. The individuals were anesthetized with a local infiltrative anesthetic⁵ block using 2 to 4 anesthetic tubes at most. All surgical procedures were performed in up to 1 hour. A flow chart of the methodological strategy is shown in figure 1.

Statistical analysis

The analyzes were performed blindly by a researcher (LOMC) continuing to assign the groups as groups I and II. Statistical analysis have initially included a descriptive characterization of the sample according to the variables of interest. The variables of

⁴ Titamax, external hexagon, Neodent, Paraná, Brazil.

⁵ Prilocaine hydrochloride 30 mg/ml with felipressin 0.03 U.L./ml - Citanest 3% with octapressim®, DLA Industry and Commerce SA, São Paulo, Brazil.

interest were reported for descriptive measures (mean, standard deviation and CI) and analyzed using the chi-square test and t-test when appropriate. The perception of pain over time (VAS 1 hour to 72 hours) between the groups (Placebo vs IBU) was analyzed separately by the Friedman test (analysis of variance by ranks) and subsequently by means of a 2-way analysis of variance ANOVA with measures repeated through general linear model procedure (GLM). Comparative analysis of the need for medication rescue for pain control and survival analysis for need of rescue were performed using the Mann-Whitney and Mantel-Cox tests, respectively. The data were analyzed using the statistical program⁶. Subsequently the analysis according to the initial knowledgeable investigator (G.M.P.) of the groups has revealed that group I used Ibuprofen (group IBU) and group II the capsule with maize starch (placebo group).

RESULTS

The study has involved 54 non-smoking patients of both genders, with no significant differences in BMI, surgery time, anatomical position of the implants, socioeconomic and cultural level among the IBU and placebo groups (Table 1). However, they have presented significant differences for age and gender, the IBU group consisted of 12 women and 15 men and the placebo group of 21 women and 6 men ($p = 0.012$). The mean age in the IBU group was 61.07 ± 8.01 , while in the control group 55.63 ± 9.36 ($p = 0.026$) (Table 1). No major adverse effects (infections, major edemas or bleeding) and no side effects of the drugs were reported in both groups.

Table 2 shows the comparisons of the scores obtained by the VAS for pain according to the groups and times. Overall, the IBU group (VAS = $0.30, \pm 0.57$) had significantly lower VAS scores than the placebo group (VAS = $1.14, \pm 1.07$) ($p < 0.001$).

⁶ R software, R Foundation, Vienna, Austria.

In addition, the IBU group also presented values significantly lower than those reported in the control group at all times in the intragroup, intergroup comparisons and in time and group interaction ($p < 0.001$). The boxplot shown in figure 2 graphically demonstrates the lowest EVA scores of the IBU group over placebo from 1 to 72 hours postoperatively.

Regarding the need to use of the rescue medication to control postoperative pain, the IBU group has used significantly less rescue than that observed in the placebo group (Table 3; Placebo > IBU; $p = 0.002$).

Corroborating these findings, Table 3 and Figure 3 present a survival analysis of the need to use of the rescue medication, i.e., time elapsed from the first rescue event (mean in hours). In the placebo group the elapsed time was significantly lower (18.85 ± 4.37 hours) in relation to the IBU group ($45.24, \pm 6.51$ hours, $p = 0.007$).

DISCUSSION

In this study, the use of ibuprofen 1 hour prior to the surgical procedures for insertion of unitary implants has revealed, overall, a significant effect on reduction of postoperative pain, at all times evaluated, less need for rescue medication, as well as a longer time for the occurrence of the rescue event in relation to the individuals with the use of placebo medication. Thus, our hypothesis of its beneficial effect on the reduction of postoperative pain was affirmative.

In the beginning of last century, Crile²³ was one of the first authors to introduce the concept of PA after observing in his studies that, if pain transmission was blocked before the surgical incision, there was a reduction in postoperative morbidity. Theoretically, PA is defined as an antinociceptive treatment⁵, which aims to prevent central and peripheral sensitization, reducing or preventing the amplification of postoperative pain. It is believed that this strategy guarantees a reduction in the

consumption of analgesics in the postoperative period, providing comfort and reducing the recovery time of the patient.^{5,24-26}

In our study, the IBU and placebo groups differed significantly in age and gender, without differences in relation to the other variables studied, such as anatomical position of the implants, surgery time, BMI, family income and socioeconomic level.

Analyzing the plurality of factors that may interfere with perceived pain,⁴ the absence of differences in almost all variables surveyed between the groups in our study seems to contribute to the validation of our findings. It is known that the level of pain correlated with physical stimuli as a result of dental interventions is difficult to determine, since perceived pain depends on an individual threshold and is influenced by emotional, cognitive and cultural factors.²⁷

Despite the limitations of measuring pain among individuals and the diversity of factors that may interfere with the pain threshold, considerations about the influence of age and gender should be scored. In a review about orofacial pain,²⁸ the data were not conclusive about the role of gender and age influencing pain. It has been reported that women are more willing to report pain than men, and that this perception appears to be associated at the pain threshold with respect to heat tolerance. However, after controlling the willingness to report pain, the difference in the thermal pain threshold was no longer statistically significant. Investigations that measure the role of gender-related expectations found that men have reported less cold pain, greater pressure pain threshold, less heat pain, and greater cold tolerance. In addition, a study on predictors of pain in dental treatment has reported no differences in pain reported in relation to gender and age.²⁷

On the other hand, in a cross-sectional study conducted in Australia,²⁹ investigators have interviewed 7312 individuals by telephone and found that the percentage of women (20%) who reported having a high level of dental fear due to the possibility of pain was greater than that of men (12%). These findings are corroborated by a study³⁰ that investigated pain and anxiety in 89 patients undergoing dental implants and found a greater perception of pain in females than in males.

Future research needs to elucidate the influence of socio cultural, environmental, and psychological factors on pain as well as the effects of sex on factors that protect against the development of pain or that prevent pain from becoming debilitating.³¹ Thus, we consider that due to the randomization process and the conflicting pain data regarding gender and age, we do not believe in the interference of this variable in our results.

Several studies have been conducted in PA in dentistry. Most studies focus on third molar extraction surgeries,^{7-10,12,31} followed by periodontal surgeries¹³⁻¹⁵ and few studies on implantology.^{1,16-18}

Moreover, in almost all different procedures using PA, the results are conflicting. In addition, studies with different types of drugs have been tested in PA, such as dexamethasone,^{16,25,31} betamethasone,¹⁷ trametamol,¹ codeine,¹⁸ acetaminophen and codeine,³² celecoxib^{1,9,13-16} and ibuprofen,^{10,16} but without a consensual definition of the best protocol for the drug, posology and period of exposure to the drug. Thus, there is a tendency in PA to test steroid and non-steroidal anti-inflammatory drugs with only one study testing the use of ibuprofen.

In a systematic review,³³ it was verified that several clinical trials were conducted seeking to prove the efficacy of PA in the clinical dental practice, however, they exhibited controversial results. According to Kissin³ it is not possible to detect a

preemptive effect in comparative studies of groups in which the analgesic is administered only in the pre-incisional and post-incisional period, due to the complexity in the central sensitization mechanisms and the technical difficulties for the studies, considering it necessary the pre, trans and postoperative analgesic regimen. However, exploring its effects at different time intervals may bring further clarification of its effectiveness. In this context, this study has searched for this information in periods ranging from 1 to 72 hours, as well as the additional need for rescue medication for pain control.

Additionally, in our findings, ibuprofen has proven to be very effective in reducing pain in the immediate postoperative period from 1 to 6 hours, IBU (1h: 0.15 ± 0.36 and 6hs: 0.41 ± 0.57) compared to placebo (1h: 0.74 ± 1.05 and 6hs: 1.56 ± 1.36), significantly reducing the need for rescue medication and increasing the time required for rescue medication, thus according to the theoretical foundations of PA this initial reduction is very important because it has a positive effect on reducing pain at subsequent intervals of time.^{1,5,23}

In this context, our finding is supported by a systematic review³² of the oral kinetics of oral ibuprofen (30 studies evaluating 1,015 individuals) which showed that mean maximum plasma concentrations of fast acting formulations occurred within 50 minutes (29-35 minutes for arginine, lysine and sodium salts) compared to 90 minutes for standard formulations. An updated analysis of clinical trials (over 10,000 patients) has showed that fast acting formulations produced significantly better analgesia in 6hs. Initial rapid reduction of pain intensity was also associated with reduced need for remedies. Additionally, the ibuprofen by inhibiting the production of prostaglandins, it leaves the gastric mucosa less protected against acidity, being its therapeutic efficacy easily seen overcoming the severity of its side effects.¹⁹

Corroborating our findings, a prospective clinical trial compared the efficacy of the preventive protocols of ibuprofen and dexamethasone in preemptive analgesia in 117 implant surgeries. Ibuprofen and dexamethasone significantly reduced pain up to 3 days after surgery and the discomfort up to 2 days after surgery compared to placebo treatment. Both treatments have reduced the number of analgesics taken and increased the time to use the first analgesic. The authors have concluded that non-steroidal ibuprofen is as effective as steroid dexamethasone to prevent or control post-operative pain and discomfort after placement of the surgical implant.¹⁶

Another point to be discussed refers to the extent and numbers of implants inserted in the surgical procedure. Low pain scores are related to implant surgeries and according to Kim et al.³⁰ pain and anxiety scores are proportional to the number of implants inserted and the length of the surgical procedure. However, regarding these questions, our study presents the advantages of standardization of insertion of only one implant, with a single operator and similar surgery time between the groups.

The present study may be considered as a good starting point for future studies aimed at providing additional information on the use of ibuprofen in PA in implant surgeries. However, prospective multicentric studies, in different populations, with different surgical and dosing protocols, are necessary to confirm these findings and to establish a beneficial protocol for the control of pain in dental implant surgeries.

CONCLUSION

The present study demonstrated that the use of ibuprofen 1 hour before to the surgical procedures for insertion of unitary implants has revealed a significant effect on the reduction of postoperative pain overall at all evaluated times has shown less need for the use of rescue medication and, when necessary, the time of use has been

shorter when compared to individuals on placebo. Thus, its use can be considered a beneficial adjuvant for the control of postoperative pain in dental implant surgeries.

REFERENCES

1. Sánchez-Pérez A, Muñoz-Peñalver J, Moya-Villaescusa Mj, Sánchez-Matás C. Effects of the preoperative administration of dexketoprofen trometamol on pain and swelling after implant surgery: A randomized, double-blind controlled trial. *J. Oral Implantol.* 2018; 44: 122-129.
2. Thomson PI, Rood JP. Mental nerve dysfunction: a symptom of diverse mandibular disease. *Dent. Update.* 1995; 22: 271-274.
3. Kissin I. Preemptive analgesia. *Anesthesiol.* 2000; 93: 1138-1143.
4. Santuchi CC, Cortelli SC, Cortelli JR, Cota LO, Alencar CO, Costa FO. Pre- and post-treatment experiences of fear, anxiety, and pain among chronic periodontitis patients treated by scaling and root planing per quadrant versus one-stage full-mouth disinfection: a 6-month randomized controlled clinical trial. *J Clin Periodontol.* 2015; 42:1024-31.
5. Kelly DJ, Ahmad M, Brull SJ. Preemptive analgesia I: physiological pathways and pharmacological modalities. *Can. J. Anaesth.* 2001; 48: 1000-1010.
6. Hite, PF. The changing role of non-opioid analgesic techniques in the management of postoperative pain. *Anesth Analg.* 2005; 101: S5–22.
7. Alcântara CEP, Falci SGM, Oliveira-Ferreira F, Santos CRR, Pinheiro MLP. Pre-emptive effect of dexamethasone and methylprednisolone on pain, swelling, and trismus after third molar surgery: A split-mouth randomized triple-blind clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2014; 43: 93–98.
8. Araújo FAC, Santos TS, Morais HHA, Silva EDO, Vasconcelos RJH.

- Comparative analysis of preemptive analgesic effect of tramadol chlorhydrate and nimesulide following third molar surgery. *J Craniomaxillofac Surg.* 2012; 40: e346-e349.
9. Gazal G, Al-Samadani KH. Comparison of paracetamol, ibuprofen, and diclofenac potassium for pain relief following dental extractions and deep cavity preparations. *Saudi Med J.* 2017; 38: 284–291.
10. Demirbas AE, Karakaya M, Bilge S, Canpolat DG, Kütük N, Alkan A. Does single-dose preemptive intravenous ibuprofen reduce postoperative pain after third molar surgery? A prospective, randomized, double-blind clinical study. *J Oral Maxillofac Surg.* 2019 doi: 10.1016/j.joms.2019.04.019. [Epub ahead of print]
11. Simone JL, Jorge WA, Horliana ACRT, Canaval TG, Tortamano I P. Comparative analysis of preemptive analgesic effect of dexamethasone and diclofenac following third molar surgery. *Braz Oral Res.* 2013; 27: 266–271.
12. Weiser T, Richter E, Hegewisch A, Muse DD, Lange R. Efficacy and safety of a fixed-dose combination of ibuprofen and caffeine in the management of moderate to severe dental pain after third molar extraction. *Eur J Pain.* 2018; 22: 28–38.
13. Pilatti GL, André SF, Bianchi A, Cavassin R, Tozetto CW. The use of celecoxib and dexamethasone for the prevention and control of postoperative pain after periodontal surgery. *J Periodontol.* 2006; 77: 1809–1814.
14. Steffens JP, Santos FA, Sartori R, Pilatti GI. Preemptive dexamethasone and etoricoxib for pain and discomfort prevention after periodontal surgery: a double-masked, crossover, controlled clinical trial. *J Periodontol.* 2010; 81: 1153–1160.

15. Steffens JP, Santos FA, Pilatti GI. The use of etoricoxib and celecoxib for pain prevention after periodontal surgery: a double-masked, parallel-group, placebo-controlled, randomized clinical trial. *J Periodontol.* 2011; 82: 1238–1244.
16. Ahammam MA, Kayal RA, Alasmari DS, et al. Comparison between dexamethasone and ibuprofen for postoperative pain prevention and control after surgical implant placement: a double-masked, 55lanning-group, placebo-controlled randomized clinical trial. *J. Periodontol.* 2017; 88: 69-77.
17. Meta IF, Bermolen M, Macchi R, Aguilar J. Randomized controlled trial comparing the effects of 2 analgesic drug protocols in patients who received 5 dental implants. *Implant Dent.* 2017; 26: 412–416.
18. Samieirad S, Afrasiabi H, Tohidi E, et al. Evaluation of caffeine versus codeine for pain and swelling management after implant surgeries: A triple blind clinical trial. *J. Craniomaxillofac. Surg.* 2017; 45:1614-1621.
19. Irvine J, Afrose A, Islam N. Formulation and delivery strategies of ibuprofen: challenges and opportunities. *Drug Dev Ind Pharm.* 2018; 44: 173–83.
20. Moore RA, Derry S, Straube S, et al. Faster, higher, stronger? Evidence for formulation and efficacy for ibuprofen in acute pain. *Pain.* 2014; 155: 14–21.
21. Huskisson E. Measurement of pain. *The Lancet.* 1974; 304: 1127–1131.
22. Pasqualini D, Cocero A, Castella L, Mela L, Bracco P. Primary and secondary closure of the surgical wound after removal of impacted mandibular third molars: a comparative study. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2005; 34: 52-57.
23. Crile GW. The kinetic theory of shock and its prevention through anoci-association (Shockless Operation). *Lancet.* 1913; 182:7–16.
24. Ong CKS, Lirk P, Seymour RA, Jenkins BJ. The efficacy of preemptive analgesia for acute postoperative pain management: A meta-analysis. *Anesth*

- Analg.* 2005; 100: 757–773.
25. Woolf C, Chong MS. Preemptive analgesia – treating postoperative pain by preventing the establishment of central sensitization. *Anesth Analg.* 1993; 77: 362–379.
26. Kelly DJ, Ahmad M, Brull SJ. Preemptive analgesia II: recent advances and current trends. *Can. J. Anaesth.* 2001b; 48:1091-1101.
27. Tickle M, Milsom K, Crawford FI, Aggarwal VR. Predictors of pain associated with routine procedures performed in general dental practice. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2012; 40: 343–350.
28. Shaefer JR, Khawaja SN, Bavia PF. Sex, gender, and orofacial pain. *Dent Clin North Am.* 2018; 62: 665–682.
29. Armfield JM, Spencer AI, Stewart JF. Dental fear in Australia: who's afraid of the dentist? *Aust Dent J.* 2006; 51: 78-85.
30. Kim S, Lee VJ, Lee S, Moon HS, Chung MK. Assessment of pain and anxiety following surgical placement of dental implants. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants.* 2013; 28: 531-535.
31. Simone JL, Jorge WA, Horliana AC, Canaval TG, Tortamano IG. Comparative analysis of preemptive analgesic effect of dexamethasone and diclofenac following third molar surgery. *Braz. Oral Res.* 2013; 27: 266-271.
32. Collins S, Moore RA, Mcquay HJ, et al. Single dose oral ibuprofen for acute postoperative pain in adults. *Cochrane Database Sys Rev.* 2015; 1:1-68.

Table 1. Variables of interest

Variables	IBU (n=27)	PLACEBO (n=27)	p
Age*	61.07 ±8.01	55.63± 9.36	0.026
Sex†			
Male	15 (55.6%)	5 (22.2%)	0.012
Female	12 (44.4%)	21 (77.8%)	
Family income (BMS) †			
< 5 BMS	11 (40.7%)	17 (62.9%)	0.086
≥ 5 BMS	16 (59.3%)	10 (47.1%)	
Educational level†			
< 8 years	13 (48.1%)	12 (44.5%)	0.396
≥ 8 years	14 (51.9%)	15 (55.5%)	
Body Mass Index†			
≤ 25 kg/m²	8 (29.6%)	5 (26.0%)	0.387
>25 kg/m²	19 (70.4%)	20 (74.0%)	
Implant position†			
Maxilla	14 (51.9%)	13 (48.1%)	0.785
Mandible	13 (48.1%)	14 (51.9%)	
Implant position†			
Anterior	15 (55.6%)	10 (37.0%)	0.172
Posterior	12 (44.4%)	17 (63.0%)	
Time of surgery (minutes)*	49 ± 5.1	51 ± 4.2	0.328

*Teste t-Student (mean, 57lanning desviation); †Chi-square test (n; %), BMS= Brazilian Minimum salary, monthly (~300 american dollars).

Table 2. Comparison of the VAS variable for pain according to groups and times.

Group IBU N= 27	VAS GLOBAL	VAS 1H	VAS 6H	VAS 12H	VAS 24H	VAS 48H	VAS 72H
Mean	0.30	0.15	0.41	0.44	0.44	0.19	0.16
s.d.	±0.57	±0.36	±0.57	±0.57	±0.69	±0.80	±0.47
Group Placebo N=27							
Mean	1.14	0.74	1.56	2.22	1.56	0.48	0.26
s.d.	±1.07	±1.05	±1.36	±1.34	±1.12	±0.84	±0.71
Comparison intergroups (p)*	<0.001	0.011	<0.001	<0.001	<0.001	0.050	0.734
Comparison Groups (p)†							<0.001
Comparison times (p)†							<0.001
Groups vs times (p)†							<0.001

Friedman test (two-way analysis of variance by ranks) *; ANOVA; general linear model (GLM) †;
s.d.=standard deviation

Table 3. Comparative analysis and survival analysis for need of medication rescue for pain control.

Group	Need of medication rescue			
	Mean (s.d)			
IBU	0.81 ±1.27			
Placebo	1.59 ±1.11			
p*	0.002 (placebo> IBU)			
Group	Survival analysis for need of rescue			
	Mean (hours)	s.d.	Inferior limit	95% CI Upper limit
IBU	45.24	±6.51	32.47	58.01
Placebo	18.85	±4.37	10.28	27.42
p†	0.007			

s.d=standard deviation; Mann-Witney Test*; Equality test (Mantel-Cox) †

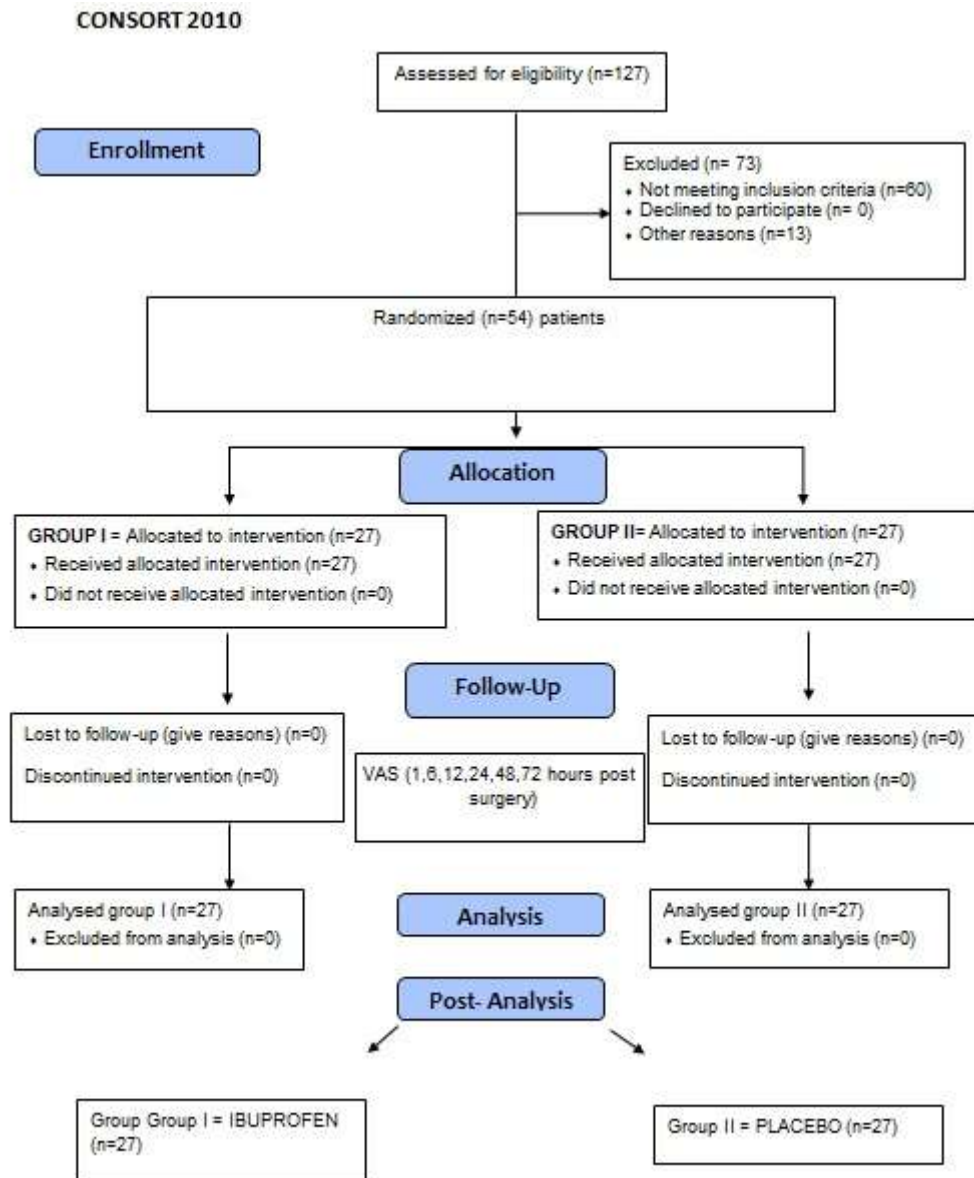
Figure 1. Flow Diagram¹

Figure 2. Boxplot 61lanning61ion VAS scores in time by groups

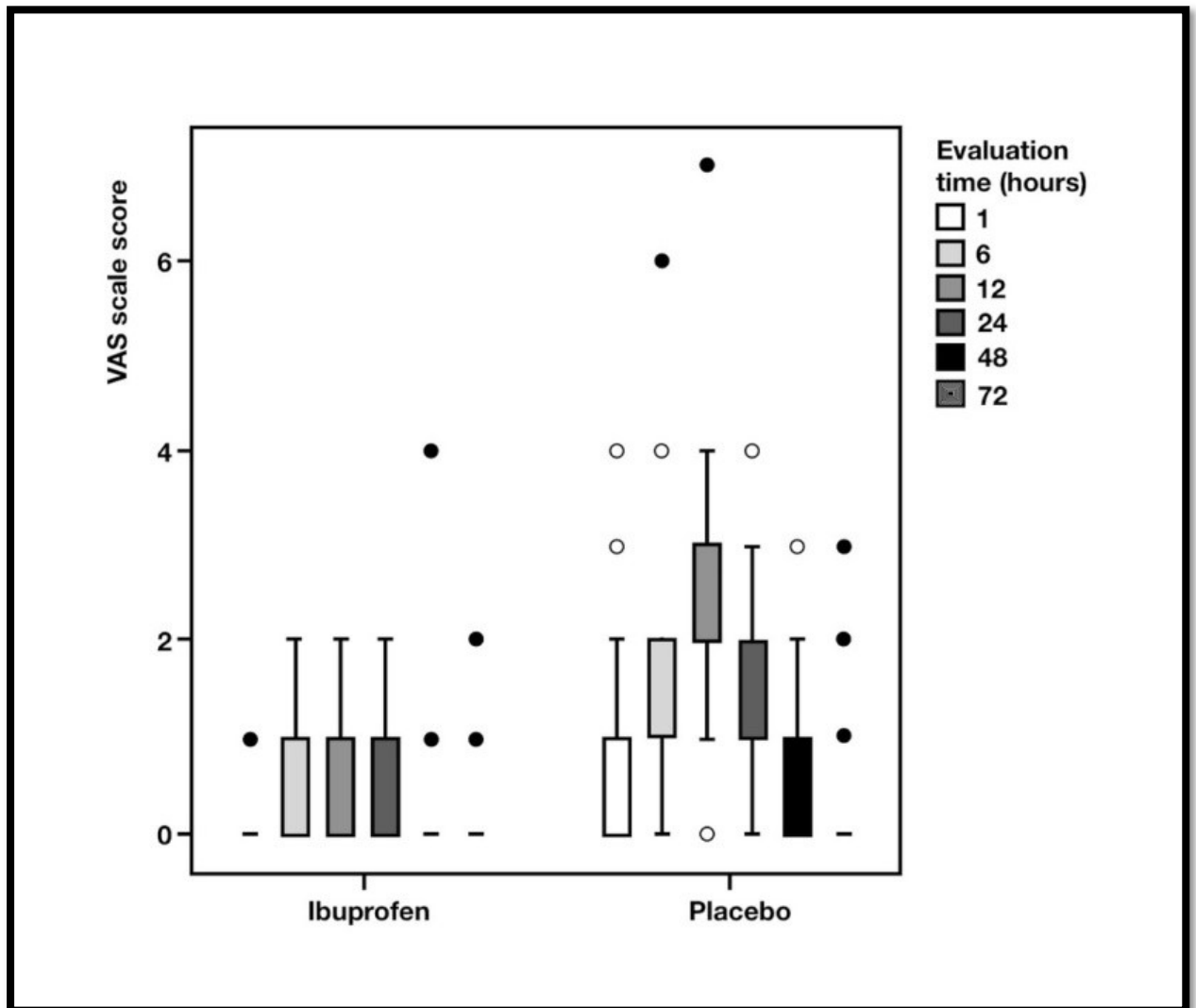
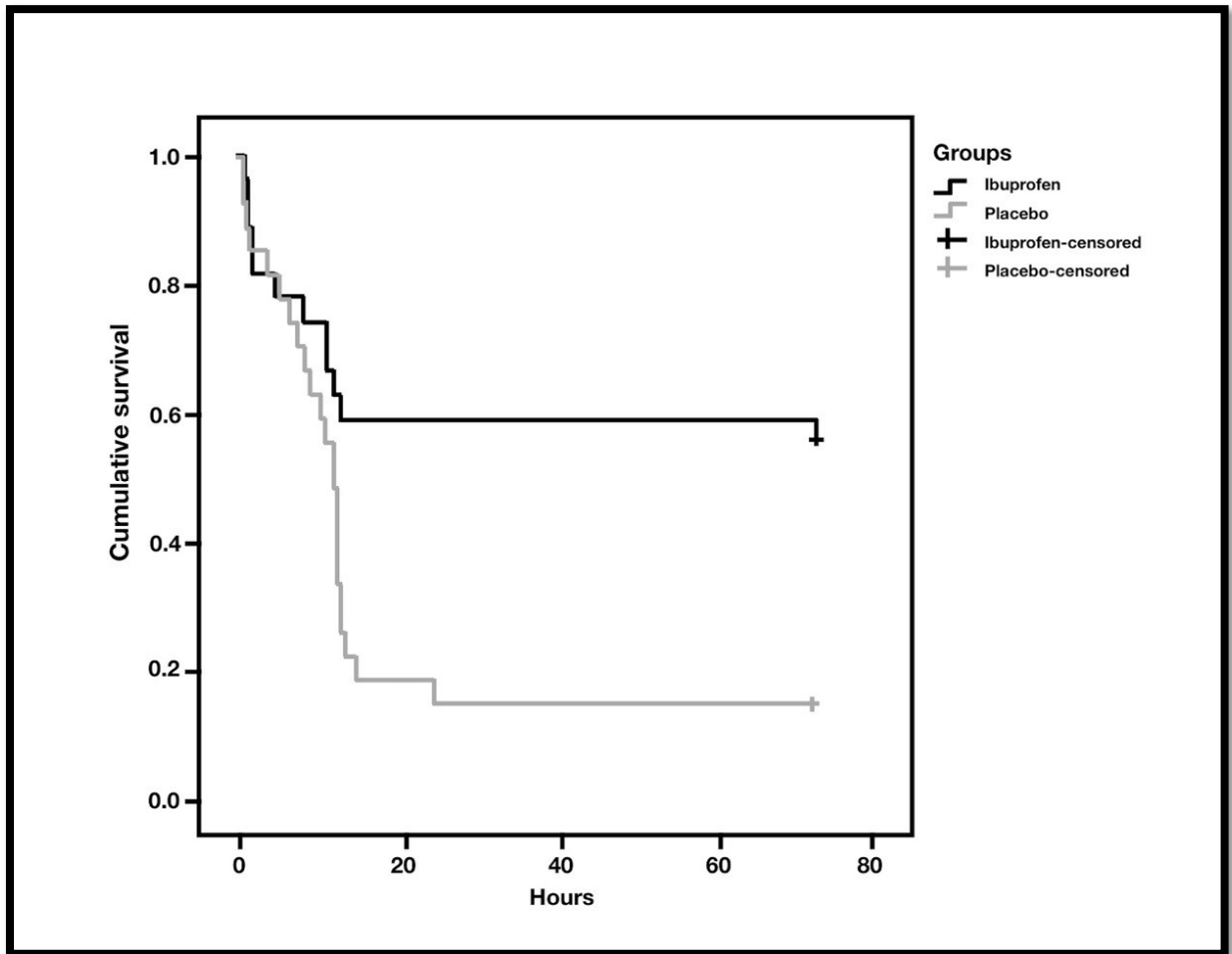


Figura 3. Survival analysis for need of rescue



ARTIGO II**DEVELOPMENT OF AN OPERATIVE MONITORING APPLICATION (OMA) IN SURGICAL PROCEDURES**

Gustavo Henrique Mattos Pereira*, **Luís Otávio Miranda Cota***, **Bianca Fernanda Espósito Santos***, **Renata Magalhães Cyrino***, **Rafael Paschoal Esteves Lima***, **Fernando Oliveira Costa***

* Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Minas Gerais, Brasil

Running Title: Operative monitoring in surgical procedures.

Corresponding author:

Fernando Oliveira Costa

School of Dentistry, Department of Periodontology, Federal University of Minas Gerais

Antônio Carlos Avenue, 6627, Pampulha. PO Box 359

Zip Code 31270-901. Belo Horizonte, Minas Gerais – Brazil.

Phone and Fax number: +55 31 3284 2466.

Email: focperio@uol.com.br and ghmattos75@gmail.com

Abstract

Purpose: In surgical procedures, it is common to register anxiety, fear, adverse reactions, such as pain, or doubts about the use of medications that require special attention on the behalf of the professional. The objective of this study was the development of the mobile application, running in both Android® and iOS® systems, called Operative Monitoring Application (OMA). OMA is a mean of evaluation inserted in the expected Ecological Momentary Evaluation, gold standard in health assessments, dispensing the need of the user to be physically and/or geographically linked to a professional. **Methods:** The analysis of the data obtained from the application can significantly contribute to researches on the subject. Although the OMA can be programmed for any type of medical and dental surgery, the version presented in this study was focused on dental surgical procedures using the following validated scales: fear assessment [Dental Fear Survey (DFS)], anxiety [Dental Anxiety Scale (VRS)], pain [short version of McGill Pain Questionnaire (QDM)], Visual Analogic Scale (VAS), Verbal Dental Scale (VDS) and Numerical Rating Scale (NRS), and alerts for use of medications and emergencies. OMA provides patients with a simple and straightforward system filled with colorful and easy-to-understand icons, motivating them to interact with the system and optimizing user's adherence. Thus, the hosting offered in operative acts of patients, as well as data storage for researches, make it an important tool for a successful monitoring.

Conclusions: It can contribute to the effectiveness of the treatment and to the safety and well-being of the patients.

Keywords: Mobile Applications, Ecological Momentary Evaluation, Pain Measurement, Monitoring.

Introduction

Getting as much information about patient's conditions and complaints is of major importance for health professionals to elaborate the diagnosis, to perform an efficient treatment, and thus to ensure the patients' well-being and reliability.

In medical and dental surgical preoperative procedures, anxiety and fear from patients are very common. In the postoperative period, the frequent presence of adverse reactions, such as pain and edema or doubts about the use of medications are routine issues that require special attention from health professionals [1].

In this scenario, monitoring patients is of great importance in order to optimize the treatment, to minimize the effects of adverse reactions and to ensure patients confidence and comfort.

Usually, information on postoperative reactions can be obtained through interviews and/or by filling out forms [2]. These forms, mostly on paper, are manually filled out and have been routinely used as a way of reporting behavioral changes or patients' responses to some treatment [3]. However, answers may not be annotated or even be annotated in a different time from the drugs were taken, which may contribute to the presence of memory and information biases [3, 4]. Moreover, providing an immediate physical care to the patient requires time and dedication from these professionals.

In a timely manner, the use of Momentary Ecological Assessments (MEA) is considered the gold standard in methodological health assessments [3, 5, 6]. Therefore, the use of mobile devices, such as personal digital assistants and mobile phones in health services is increasing. Patient data collection can facilitate the decision-making process and monitoring by different professionals [7], with mobile devices being an excellent mean of performing MEA.

In this sense, the present article presents the development of a mobile application called Operative Monitoring Application (OMA). The OMA is a mean of evaluation inserted in the expected MEA, which aims at the operative monitoring directed to the attention of pre- and post-operative health care, focusing on meeting patient's needs, without the need for the user to be physically linked to a professional.

It is emphasized that the OMA can be programmed for any type of medical and dental surgeries. However, this version was developed in this application for dental surgical procedures focused on the following issues: fear, anxiety, and pain

assessments, and alerts for topical or systemic use of medications. Consequently, the main complaints in surgeries such as pain, fear and anxiety are given priority in the OMA, providing validated scales for the purpose of measuring these complaints and symptoms, as well as allowing their record and evaluation.

Pain measurement scales have been shown to be efficient as they meet the requirements of being simpler to administer, easy to be understood by patients, and delivering rapid results. These scales include the Visual Analogue Scale (VAS) [8, 9], the Verbal Dental Scale (VDS) [9] and the Numerical Rating Scale (NRS) [10, 11] and the McGill Pain Questionnaire [12], developed for the patient to be able to specify the subjective experience of pain through qualitative measures and its intensity.

Fear of pain, represented by anxiety, is another very common factor that accompanies dental treatment or surgeries [13]. Thus, knowing the degree of fear and anxiety can help the clinician to define the best approach for each patient profile using validated scales such as the Dental Fear Survey (DFS) [14] and the Dental Anxiety Scale (DAS) [15].

Also, this application can be used to provide alerts for the time of taking medications such as analgesics, antimicrobials, mouthwashes and anti-inflammatory drugs. This function has a threefold purpose: (i) avoiding inappropriate underestimated or overestimated drug use; (ii) contributing to reduction of memory bias; and (iii) optimizing information in researches.

The information retrieved by the application can be used to provide an individualized interactive patient support, to minimize adverse effects, to control the use of medications during the postoperative period and also to contribute to better research efficacy on the topic.

The aim of the present article is to present an application for mobile phones that has as its main function to perform the dental surgical monitoring through pain (VAS, VDS, NRS and McGill QDM), fear (DFS) and anxiety (DAS) scales, as well as alerts on medication use.

Methods

5. The System

The system presented was named Operative Monitoring Application (OMA) and was designed and developed by the periodontics research group from the Faculty of Dentistry of the Federal University of Minas Gerais (FAO UFMG).

It is divided in two parts: the web interface system and the mobile application system. The interface used in the OMA is responsible for data management and has a direct connection to the database (MySQL). This database was the first web interface system built using the framework of Ruby on Rails, in its 5.2 version that uses the language of Ruby programming as its basis. This interface is also responsible for communicating mobile applications (API) with the database, and it also provides the administrator the possibility to access information registers. The mobile application system was developed through a hybrid framework called Ionic, which from a single source code compiles data for more than one type of operating system. The communication of the mobile applications with the web interface is done through the internet using the HTTP protocol (Hypertext Transfer Protocol) and the REST (Representational State Transfer) concept.

2. Users

Software users were separated into 3 profile categories with specific functionalities (administrator, professional and patient). The Administrator profile has access through the web module and is responsible for the enrollment of the professionals providing them with direct access to the entire database. The Professional profile, with access through the web module, has the function of registering patients, procedures, as well as scheduling questionnaires. It has also access to the database of their patients. The Patient profile has restricted access to its own data through the mobile system by a password generated by it, as soon as the responsible professional performs the register.

3. Operationalizing the application (App)

The mobile interface is designed for both Android® and iOS® operating systems and it can be downloaded by both Googleplay® and Apple Store®, respectively.

The following patient data can be registered in the Patient profile by the professional: name, age, gender, educational level, email, the individual's registration number and telephone numbers.

To start navigating through the application, the patient must log in through their e-mail and password generated in the registration process. When logged in, first the patient must fill in the following sequence:

3.1. Questionnaires of Dental Treatment Fear and Anxiety

The first questionnaire to be accessed is the Dental Fear Survey (DFS) [14]. It is an instrument to evaluate dental fear and the attempts to avoid dental treatment that developed and validated for the use in the Brazilian population [15]. This Likert-type questionnaire consists itself of 20 items that assess issues related to treatment avoidance, somato-visceral excitation, and intensity of fear caused by the stimuli associated with dental treatment. The score for each question can range from 1 ("never" or "not at all") to 5 ("nearly every time" or "very much") (Figure 1).

The second questionnaire is the Dental Anxiety Scale (DAS) [16] developed from the visual stimulus of dental procedures that can induce stress. This instrument consists itself of a questionnaire composed by 4 questions directly related to dental anxiety: 1) "If you had to go to the dentist tomorrow, how would you feel?"; 2) "While you wait in the dental office, how do you feel?"; 3) "While you are in the dentist's chair waiting for him to take the drill and start working on your tooth, how do you feel?"; and 4) "You are in the dentist's chair to do dental prophylaxis. How do you feel while the dentist picks up the instruments to clean your teeth?". Each question has 5 response options, and the final score can range from 4 to 20 (Figure 1).

3.2. Pain Questionnaires

The OMA sought to encompass all validated pain assessment scales in its system. Thus, the application has 4 pain scales to be filled out by patients.

3.2.1 Short version of the McGill Pain Scale [17]

The first pain scale is the McGill Pain Questionnaire (QDM) [12] shown in Figure 2. It was developed for the patient to be able to specify the subjective experience of pain through qualitative measures and pain intensity [12]. Although QDM provides valuable information about the sensory and affective dimensions of pain, it is long and

can take 15 to 20 minutes to be filled. Therefore, it was decided to use the short version of QDM [17], which was validated for the Brazilian population [18].

3.2.2 Visual Analogue Scale (VAS) for pain

The Visual Analogue Scale proposed by Hart et al. [8] consists itself of a bar with 10 points, where point 0 means “no pain” and point 10 “severe pain”; between points 1 and 3, pain is classified as “mild pain”; between 4 and 7 as “moderate pain” and between 8 and 10 as “severe pain”[19]. In a validation, [20] VAS provided valid and reliable assessments of pain measurement (Figure 3).

3.2.3 Numerical Evaluation Scale (NRS) for pain

The Numerical Evaluation Scale (NRS) [10] scale was determined to have good adherence by patients of different cultures, making it easy to apply [21]Patients should answer the following question by typing a number: “Which number from 0 (lowest pain) to 10 (highest pain) best represents your pain? (Figure 3).

3.2.4 Verbal Evaluation Scale (VDS) for pain

On the Verbal Scale [9], patient will answer the following question: Which of these expressions best defines your pain at this time? The options are: no pain, very light pain, mild pain, moderate pain, severe pain, extreme pain [22] (Figure 3).

3.3. Alerts for topical or systemic use of medications

The patient may receive alerts for the use of analgesics, antimicrobials, anti-inflammatory drugs and mouthwashes, as defined by the clinician (Figure 4). Intake schedule will be set through the web system. A sound notification will be triggered and the App icon will appear on the Smartphone lock screen. This module aims to ensure that the patient and / or caregivers will take the medication within the established times, providing a greater adherence to the treatment [23, 24].

4. Operationalizing on the Web

The web module brings to professionals all the information registered from their patients, such as surgeries performed, postoperative monitoring and the scheduling of the questionnaires. After the registration of the patient, the dental procedure registration is carried out as well as the programming of the schedules for the

questionnaires and/or alerts that will be accessed by the patient. The professional can follow the filling of all these data in an interactive way. Colors on the tab of each schedule indicate its status. For example, the gray color indicates that the questionnaire was not filled in completely, the yellow color indicates that the questionnaire was not answered at the scheduled time and the red color indicates that at that particular moment there was a response that could represent an urgency or, for instance, a pain at maximum level (a sound notification is then triggered for the professional and the administrator profiles). Interactive access to these data allows the professional to have immediate contact with the patient to give the necessary support (Figure 5).

The answers to the questionnaires are stored and can be accessed by the patient himself in the application and by the professional through the web module.

Discussion

The present study presented a mobile application called OMA as a form of a patient / professional digital operative self-monitoring, where all the information is converted into a database that can be used as tools to optimize the operative care strategies, specifically presenting functions for coping with pain, fear, anxiety and drug use monitoring. In addition, data analyses can significantly contribute to researches on the topic.

Studies point out that the operative monitoring through the use of paper forms is limited and may lead to the loss of important data. The use of an electronic diary increases the quality of the data and has a greater acceptance by the patient [3,25-27].

Advances in the area of Information Technology (IT) have collaborated to promote a rearrangement in health care processes through the use and integration of electronic communication. New IT tools can enhance and complement the communication between health professionals and patients, giving support to disease management, interventions, and welfare [4,7,28,29].

In this scenario, with the easy access to the Internet, the use of mobile devices such as personal digital assistants and mobile phones for patient's data collection in health services can facilitate the decision-making process and the monitoring by

professionals [7]. In addition, mobile devices can be an excellent way to achieve MEA, considered the gold standard in methodological health assessments [2-4].

In a time when smartphones are a widely available technology, we must take advantage of them in promoting health care. The explosion of apps and increased availability of smartphones, which are estimated to be used by ~70% of the population by 2020, has increased the renewed interest in MEA for the management of health-disease events [30]. The use of apps for MEA has proven to overcome the limitations of traditional paper and pen forms by eliminating manual data entry and increasing compliance due to its accessibility. As a result, it is likely that the way health data are tracked in the coming years will cause a change towards MEA using electronic devices.

Thus, reporting patient's behavior, their reactions to different types of treatments in real time, without losing the dynamics of everyday life, is of great importance for the understanding of the processes under study. Methods such as MEA have been used in clinical studies to collect information from the patient.³ The advantages of this system are in the data collection process being performed in the patient's environment in real time. This contributes to the reduction of memory bias and to the possibility of individuals to complete multiple assessments over time. This method provides an image of how their experiences and behavior may vary over time and in different situations [3, 5, 27].

Some commercially available apps provide support for real-time decision making for patients, such as the Telemedicine System [29], the Mobile MEA system [7], and the Pain Monitor [3]. Although applications are patient-centred, most apps described in literature follows the model in which the patient is a receiver and not a participant in the management process. In these applications, it is assumed that patients perform the recommended interventions and there is also little monitoring of whether the patient has complied with all recommended protocols [31]. However, the OMA interacts patient and professional in a bidirectional way, with the advantage of being available for both Android® and iOS® operating systems accessed in Googleplay® and Apple Store®, respectively different from several monitoring apps previously proposed [3,30]. This point becomes relevant as its use is expanded to any mobile phone system.

The OMA version presented in this study was developed centered in the functions of pain, fear and anxiety monitoring pre and postoperative dental surgeries and alerts on the intake schedule of medications such as analgesics, antimicrobials,

mouthwashes and anti-inflammatory drugs. However, this app makes it easy to include and exclude any topic related to healthcare processes. Therefore, it can be a tool used in any health assessment.

Pain is a factor that is hardly dissociated from dental treatment. Its presence or just the possibility of feeling it can trigger innumerable reactions such as fear and anxiety, ending up directly interfering in the treatment's outcome and also in the dentist-patient relationship, creating a vicious circle [32, 33]. Studies show that 40% of the adult population is afraid of dental treatment,³⁴ being the clearest indicator of fear the number of canceled or lost consultations [35]. This can be minimized or even solved through effective patient monitoring.

Knowing the degree of fear and anxiety may help the clinician to determine the best approach for patients. The use of validated scales such as DFS [14] and DAS [16] are valuable tools to identify susceptible individuals and thus introduce preventive measures to reduce anxiety during dental treatment [33].

Due to the great difficulty of measuring pain, caused by the lack of knowledge of the nature of the stimuli and by the different pain threshold of patients, several scale models were developed in order to minimize some of these variables [36]. VAS was determined to be a very sensitive method for measuring pain [19,37]. Several facilities for the use of numerical and verbal scales was also demonstrated [38], such as great patient acceptance that promotes good communication with the applicator and readiness pain.

Integrating the various types of pain scale (VAS, VDS and NRS) is an important characteristic of OMA, because it unites the benefits of each tool in a single environment. Moreover, its use in research can aggregate and evaluate different data. Thus, the possibility of obtaining data from several pain scales in the same system is the great differential of OMA, increasing its sensitivity. The easy access by the user and the reduced risk of memory bias further enhance this app as an operative monitor, being the presence of different questionnaires and data measurement in a single device of extreme relevance since it allows the comparison of each of these methods [19, 27,36,39] and the later analyzes of its efficiency.

Another important function of OMA are its alerts, which can have important goals such as avoiding underestimated or overestimated inappropriate use of medications, reducing non-response rates, improving adherence to treatment, reducing memory bias, and providing information in researches.³⁰ This function also

allows the communication of atypical events, such as no response to a questionnaire in the stipulated time or pain at the maximum pain score. Consequently, the professional is alerted at that moment, being able to give emergency support. All these events are stored in the professional web system.

The successful implementation of an information system should be measured not only by its functionality, but also by its easiness of use. Such interaction can be analyzed in three points: simple use, acceptance and competence of the user. Providing the patient with a simple and straightforward system with colored and easy-to-understand icons and motivating the patient to interact with the system has the aim of achieving a high level of user acceptance and adherence [40].

The use of the OMA may also allow the rapid detection of unwanted events, thereby improving patient safety (that is, the withdrawal of the treatment that caused side effects) and increasing the effectiveness of the treatment (that is, by changing an ineffective treatment or dosage). The transmission of the answers obtained by the questionnaires directly to a database is presented as a fundamental aspect of OMA with the possibility of a prospective and naturalistic evaluation at home or at work [3]. It is emphasized that the direct electronic retrieval of a database eliminates the exhaustive manual work from researchers, and it is error free.

The OMA is in the process of patent registering owned by the Federal University of Minas Gerais, Brazil. As far as commercial use is concerned, the application has an initial purpose for research. However, licenses to use OMA may be obtained from private or public entities through contact with the lead author (GHM). Currently, our research group conducts two randomized clinical trials (RBR-4b5dsg www.ensaiosclinicos.gov.br) comparing preemptive analgesia in dental surgeries using OMA versus paper-written records.

We believe that the individual hosting offered to the patient in the pre and postoperative period, the storage of the data for researches and the easy access offered by OMA can be an important tool to reach the objective of effective monitoring, contributing to the effectiveness and safety as well as the well-being of the patients. Future studies using the OMA are suggested to reveal its contributions in the surgical monitoring of patients.

Compliance with Ethical Standards

Funding: This study was supported by grants from the National Council of Scientific and Technological Development – CNPq, Brazil (Productivity research grant #307034/2015-1).

Conflict of Interest: The authors declare that there are no conflicts of interest.

Ethical approval: The present study was approved by the Research Ethics Committee from the Federal University of Minas Gerais (protocol #83534618.5.0000.5149).

References

1. Lin CS, Wu SY, Yi CA. Association between Anxiety and Pain in Dental Treatment: A Systematic Review and meta-analysis. *J Dent Res.* 2017; 96(2):153-62.
2. B. Palermo TM, Valenzuela D, Stork PP. A randomized trial of electronic versus paper pain diaries in children: Impact on compliance, accuracy, and acceptability. *Pain* 2004; 107(3):213-219.
3. Suso-ribera C, Mesas A, Medel J, et al. Improving pain treatment with a smartphone app: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2018; 19(1):145.
4. Walther B, Hossin S, Townend J, et al. Comparison of electronic data capture (EDC) with the standard data capture method for clinical trial data. *PloS One* 2011; 6(9):1-11.
5. Shiffman S, Stone AA, Hufford MR. Ecological Momentary Assessment. *Annu Rev Clin Psychol* 2008; 4:1-32.
6. Breivik H, Borchgrevink PC, Allen SM, et al. Assessment of pain. *Br J Anaesth* 2008; 101(1):17-24.
7. Hareva DH, Okada H, Kitawaki, T. Supportive intervention using a mobile phone in behavior modification. *Acta Médica Okayama* 2009; 63(2): 113-20.
8. Hart FD, Huskisson EC. Measurement in rheumatoid arthritis. *Lancet* 1972; 1(7740): 28-30.
9. Duncan GH, Bushnell MC, Lavigne GJ. Comparison of verbal and visual analogue scales for measuring the intensity and unpleasantness of experimental pain. *Pain* 1989; 37(3): 295-303.

10. Eriksson K, Wikström L, Årestedt K, et al. Numeric rating scale: patients' perceptions of its use in postoperative pain assessments. *Appl Nurs Res* 2014; 27(1): 41-6.
11. Salaffi F, Sarzi-Puttini P, Atzeni, F. How to measure chronic pain: New concepts. *Best Practice and Research: Clin Rheumatol* 2015; 29(1): 1-23.
12. Melzack R. The McGill pain Questionnaire: Major properties and scoring methods. *Pain* 1975; 1(3): 277-99.
13. Kim S, Lee YJ, Lee S, et al. Assessment of pain and anxiety following surgical placement of dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2013; 28(2): 531-5.
14. Kleinknecht RA, Klepac RK, Alexander, LD. Origins and characteristics of fear of dentistry. *JADA* 1973; 86(4): 842-48.
15. Cesar J, Moraes AB, Milgrom P, et al. Cross validation of a Brazilian version of the Dental Fear Survey. *Community Dent Oral Epidemiol* 1993; 21(3): 148-50.
16. Corah N. Development of a Dental Anxiety Scale. *J Dent Res* 1969; 48(4): 596-596.
17. Melzack R. The short-form McGill pain questionnaire. *Pain* 1987; 30(2): 191-7.
18. Menezes CLC, Maher CG, McAuley JH, Hancock MJ, de Melo Oliveira W, Azevedo DC, et al. The Brazilian-Portuguese versions of the McGill Pain Questionnaire were reproducible, valid, and responsive in patients with musculoskeletal pain. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(8): 903-12.
19. Scott J, Huskisson EC. Graphic representation of pain. *Pain* 1976; 2(2): 175-184.
20. Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scale measures for chronic and experimental pain. *Pain* 1983; 17(1): 45-56.
21. Hjermstad MJ, Fayers PM, Haugen DF, et al. S. Studies comparing Numerical Rating Scales, Verbal Rating Scales, and Visual Analogue Scales for assessment of pain intensity in adults: a systematic literature review. *J Pain Symptom Manage* 2011; 41(6): 1073-93.
22. Brunelli C, Zecca E, Martini C, et al. Comparison of numerical and verbal rating scales to measure pain exacerbations in patients with chronic cancer pain. *Health Qual Life Outcomes* 2010; 8(1): 42.

23. de Jongh T, Gurol-Urganci I, Vodopivec-Jamsek V, et al. Mobile phone messaging for facilitating self-management of long-term illnesses. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 12.
24. de Jongh T, Gurol-Urganci I, Vodopivec-Jamsek V, et al. Mobile phone messaging for communicating results of medical investigations. *Cochrane Database Syst Ver* 2012; 13.
25. Jurcik D, Ross E, Sundaram A., Jamison R. Utilization of a smartphone app for chronic pain care: does this improve outcome? *The J Pain* 2016; 17(4), S21.
26. Salaffi F, Gasparini S, Grassi W. The use of computer touch-screen technology for the collection of patient-reported outcome data in rheumatoid arthritis: comparison with standardized paper questionnaires. *Clin Exp Rheumatol* 2009; 27(3): 459-68.
27. Salaffi F, Sarzi-Puttini P, Atzeni F. How to measure chronic pain: New concepts. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2015; 29(1): 164-86.
28. Demiris G, Afrin LB, Speedie S, et al. Patient-centered applications: use of information technology to promote disease management and wellness. A white paper by the AMIA knowledge in motion working group. *J Am Med Inform Assoc.* 2008; 15(1): 8-13.
29. Scherr D, Zweiker R, Kollmann A, et al. Mobile phone-based surveillance of cardiac patients at home. *J Telemed Telecare* 2006; 12(5): 255-61.
30. Suso-Ribera C, Castilla D, Zaragoza I, et al. Validity, Reliability, Feasibility, and Usefulness of Pain Monitor, a Multidimensional Smartphone App for Daily Monitoring of Adults with Heterogeneous Chronic Pain. *Clin J Pain* 2018; 34(10): 900-8.
31. Jones R. Development of a Questionnaire and Cross-Sectional Survey of Patient eHealth Readiness and eHealth Inequalities. *Medicine 2.0* 2013; 2(2): e9.
32. Armfield JM. How do we measure dental fear and what are we measuring anyway? *Oral Health Prev Den* 2010; 8(2): 107-15.
33. Santuchi CC, Cortelli SC, Cortelli JR, et al. Pre- and post-treatment experiences of fear, anxiety, and pain among chronic periodontitis patients treated by scaling and root planning per quadrant versus one-stage full-mouth disinfection: a 6-month randomized controlled clinical trial. *J Clin Periodontol* 2015;42(11): 1024-31.

34. Kvale G, Berggren U, Milgrom P. Dental fear in adults: a meta-analysis of behavioral interventions. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2004; 32(4): 250-64.
35. Kleinknecht, RA, Bernstein DA. The assessment of dental fear. *Behavior Therapy* 1978; 9(4): 626-34.
36. Huskisson EC. Measurement of pain. *Lancet* 1974; 304(7889): 1127-31.
37. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, et al. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2011, 63(S11): S240-52.
38. Eriksson K, Wikström L, Årestedt K, et al. Numeric rating scale: patients' perceptions of its use in postoperative pain assessments. *Appl Nurs Res* 2014; 27(1): 41-6.
39. Kain ZN, Caldwell-Andrews AA. Sleeping characteristics of adults undergoing outpatient elective surgery: a cohort study. *J Clin Anesth.* 2003; 15(7): 505-9.
40. Allwood CM, Kalén T. User-competence and other usability aspects when introducing a patient administrative system: a case study. *Interacting with Computers* 1993; 5: 167-91.

Figures

Figure 1. Dental Fear Survey and Dental Anxiety Scale.

Figure 2. Short version of the McGill Pain Scale.

Figure 3. Visual Analogic Scale (VAS), numerical evaluation scale (NRS), and verbal Evaluation Scale (VDS) for pain.

Figure 4. Alerts for topical or systemic use of drugs

Figure 5. Patient details

Figure 1. Dental Fear Survey and Dental Anxiety Scale.

The figure displays seven mobile app screens for a dental fear survey and anxiety scale, arranged in two rows. Each screen has a dark header with a back arrow and the text "FEAR AND ANXIETY".

Top Row (Dental Fear Survey - DFS):

- Screen 1:** Titled "DENTAL FEAR SURVEY (DFS)". It contains the instruction: "How much anxiety, fear, or discomfort you present for these next 3 questions. Use the bar to respond, where the extremes represent 'Not at all' and 'Too much' respectively." Below the text are "BACK" and "NEXT" buttons.
- Screen 2:** Question: "How much anxiety, fear or discomfort you present while sitting in the dentist's chair." It features a horizontal slider scale with a neutral face icon on the left and a sad face icon on the right.
- Screen 3:** Question: "What is your level of fear to perform scraping to clean the teeth around the gums in this form of dental treatment proposed by your dentist?" It features a horizontal slider scale with a neutral face icon on the left and a sad face icon on the right.
- Screen 4:** Question: "How much anxiety, fear, or discomfort do you present to scrape to clean your teeth?" It features a horizontal slider scale with a neutral face icon on the left and a sad face icon on the right.

Bottom Row (Dental Anxiety Scale - DAS):

- Screen 1:** Titled "DENTAL ANXIETY SCALE (DAS)". It contains the instruction: "The next 4 questions refer to the anxiety scale when facing a particular situation. Please select the option that best fits." Below the text are "BACK" and "NEXT" buttons.
- Screen 2:** Question: "When you are in the dentist's chair waiting while it starts working on your teeth and you get to see the instruments and materials that it will use to clean your teeth around the gum, how do you feel?" It lists four options with radio buttons: "Chilled Out", "A Little Uncomfortable", "Keyed Up", and "Anxious".
- Screen 3:** Question: "If you had to go to the dentist tomorrow, how would you feel?" It lists four options with radio buttons: "I would like to think of this as a reasonably pleasant experience.", "I do not mind.", "I would be a little apprehensive.", and "I would have been afraid it would be unpleasant and painful.".
- Screen 4:** Question: "When you are waiting in the dentist's office before you go to the dental chair, how do you feel?" It lists four options with radio buttons: "Chilled Out", "A Little Uncomfortable", "Keyed Up", and "Anxious".
- Screen 5:** Question: "When you are in the dentist's chair waiting while it gets to work on your teeth, how do you feel?" It lists four options with radio buttons: "Chilled Out", "A Little Uncomfortable", "Keyed Up", and "Anxious".

Figure 2. Short version of the McGill Pain Scale

←
ANSWER QUESTIONNAIRE

McGill Pain Questionnaire

Please read each word below and decide if it describes the pain you feel. If the word doesn't describe your pain, check option 0 (None) and go to the next item.

0	1	2	3
None	Mild	Moderate	Severe

Throbbing	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
Shooting	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
Stabbing	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
Sharp	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
Cramping	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
Gnawing	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
Hot-Burning	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
Aching	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
Heavy	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
Tender	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
Splitting	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
Tiring - Exhausting	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
Sickening	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
Fearful	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
Cruel - Punishing	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3

Figure 3. Visual Analogic Scale (VAS), numerical evaluation scale (NRS), and verbal Evaluation Scale (VDS) for pain

The figure displays three mobile application screens for pain assessment, each titled "ANSWER QUESTIONNAIRE".

- VAS – Visual Analogue Scale:** The screen instructs the user to "Use the bar below to indicate the level of pain you are feeling right now". It features a horizontal slider with a green smiley face at the left end labeled "Painless" and a red frowny face at the right end labeled "Extreme Pain". Below the slider are "< BACK" and "NEXT >" navigation buttons.
- VDS – Verbal Descriptor Scale:** The screen asks, "Which of these expressions best defines your pain right now?". It provides a list of six options, each with a radio button:
 - Painless
 - Very Mild Pain
 - Mild Pain
 - Moderate Pain
 - Strong Pain
 - Extreme Pain
- NRS – Numeric Rating Scale:** The screen asks, "Which number from 0 to 10 best represents your pain?". It includes the text "0 - Painless | 10 - Extreme Pain" and a text input field labeled "Type the number". Below the input field are "< BACK" and "NEXT >" navigation buttons.

Figure 4. Alerts for topical or systemic use of drugs

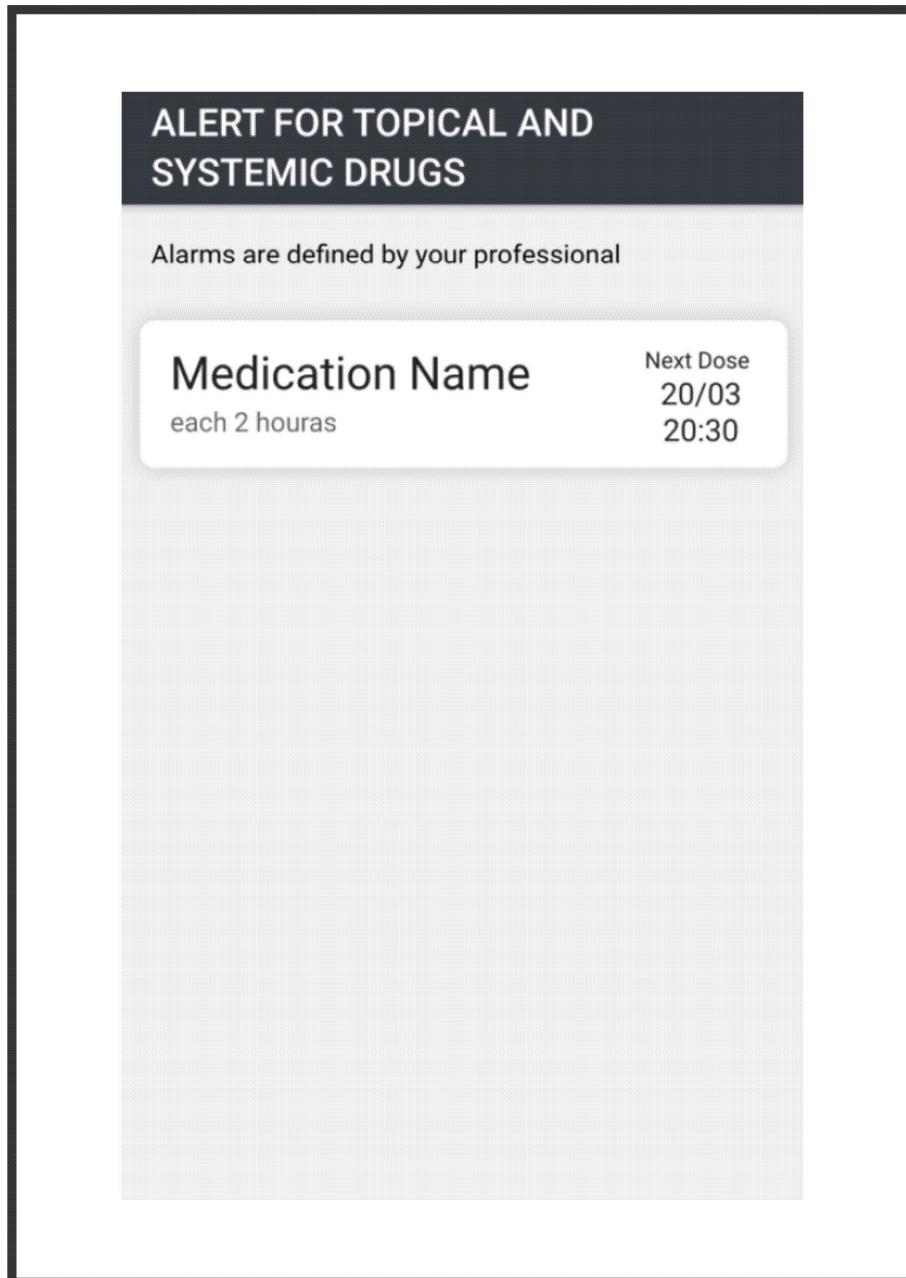
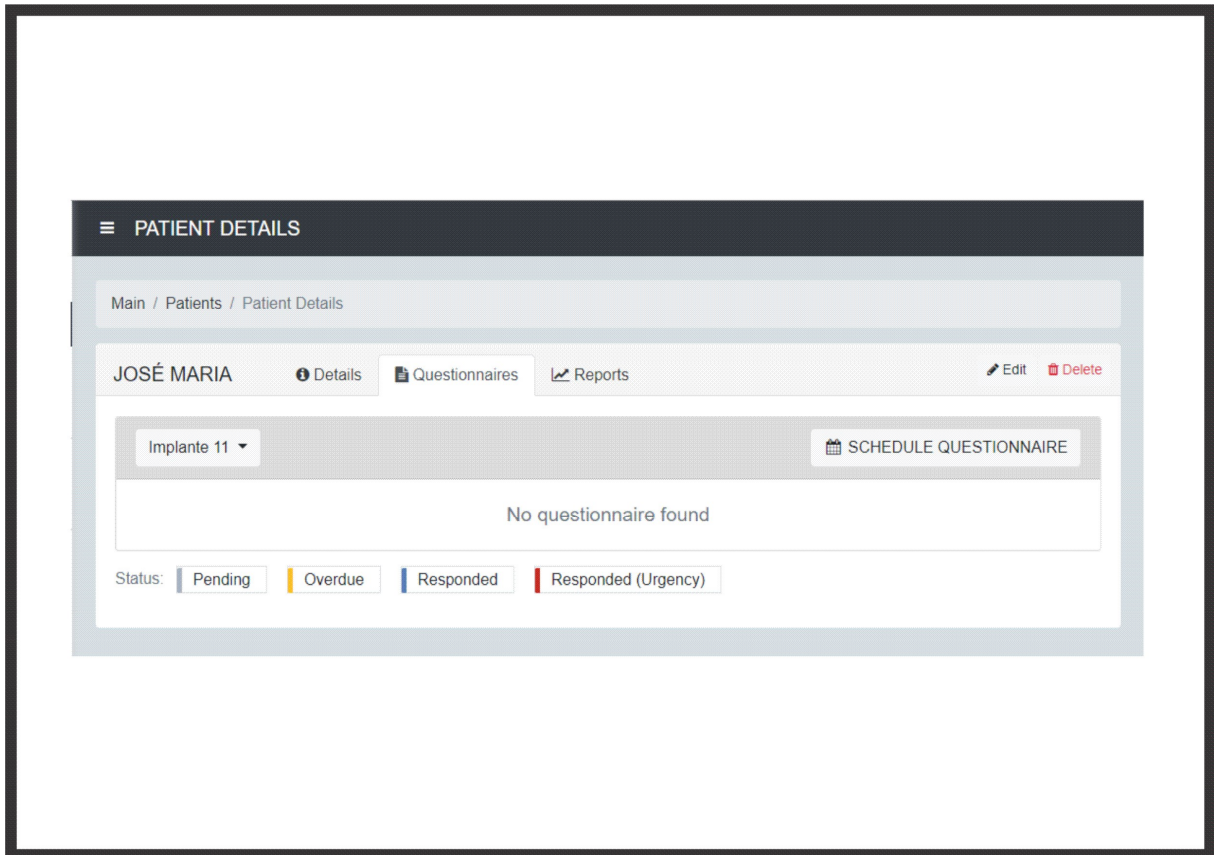


Figure 5. Patient details

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nos procedimentos cirúrgicos, é comum o registro de ansiedade, medo, reações adversas, como dor, ou dúvidas quanto ao uso de medicamentos que requerem atenção especial do profissional.

Particularmente, a dor é uma condição que está intimamente relacionada com o tratamento odontológico de modo geral. A ansiedade e o medo induzidos por ela, produzem um impacto negativo para o paciente, como o desenvolvimento de fobias e o alto índice de desistência aos tratamentos.

Neste contexto, a analgesia preemptiva é um método que vem sendo utilizado em diversos procedimentos odontológicos, a fim de minimizar os efeitos negativos da dor nas intervenções, principalmente cirúrgicas. Adicionalmente, uso de escalas que ajudam a mensurar a dor, medo e ansiedade são extremamente úteis para o monitoramento dos eventos pós-operatórios. Entretanto, aplicadas em papel, elas contribuem para um aumento do viés de memória, dificuldades de preenchimento, possíveis necessidades de contato com o operador que podem comprometer as corretas mensurações.

Neste cenário, o desenvolvimento do aplicativo móvel, em execução nos sistemas Android® e iOS®, chamado AMO é inserido na esperada avaliação ecológica momentânea, padrão ouro nas avaliações de saúde, dispensando a necessidade de o usuário estar fisicamente e / ou geograficamente ligado a um profissional. Este instrumento para monitorar a dor, ansiedade e medo utiliza as principais escalas validadas no tema como: avaliação do medo [Dental Fear Survey (DFS)], ansiedade [Dental Anxiety Scale (VRS)], dor [versão curta do McGill Pain Questionnaire (QDM)], Escala Visual Analógica (VAS), Escala Dental Verbal (VDS) e Escala Numérica de Avaliação (NRS). O AMO pode oferecer aos pacientes um sistema simples e de fácil interação, de forma a otimizar a adesão do usuário e corretas respostas. Assim, acreditamos que o acolhimento oferecido aos pacientes pelo AMO, no monitoramento operatório, bem como o armazenamento de dados para futuras pesquisas, faz dele uma importante ferramenta para o manejo, segurança e bem-estar dos pacientes. Adicionalmente, na presente data, o AMO tem sido testado em pesquisas com cirurgias periodontais e implantodônticas comparando os benefícios do uso em relação aos usuais diários ou fichas de papel.

Em relação ao ensaio clínico inserido na temática da analgesia preventiva, os resultados demonstraram que o uso de ibuprofeno 1 hora antes dos procedimentos cirúrgicos para inserção de implantes unitários revelou efeito significativo na redução da dor pós-operatória geral em todos os momentos avaliados, demonstrando menor necessidade de uso de medicação de resgate e, quando necessário, o tempo de uso foi menor quando comparado aos indivíduos com placebo. Assim, seu uso pode ser considerado um adjuvante benéfico para o controle da dor pós-operatória em cirurgias de implantes dentários.

REFERÊNCIAS

ALLWOOD, C. M.; KALÉN, T. User-competence and other usability aspects when introducing a patient administrative system: a case study. **Interact Comput.** Guildford, v.5, n. 2, p. 167-91, Jun. 1993.

ANDRADE, E. D. **Terapêutica medicamentosa em odontologia.** 3. ed. São Paulo: Artes Médicas, 2014. 256 p.

ARMPFIELD, J. M. How do we measure dental fear and what are we measuring anyway? **Oral Health Prev Den.** Berlin, v.8, n. 2, p. 107-115, Apr. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Bulário eletrônico.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/bulario-eletronico1>>. Acesso em: 03 jan. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME.** Brasília. Disponível em: < bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medicamentos_rename.pdf > Acesso em 29 mai. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Uso Racional de Anti-inflamatórios Não Esteroides. PINHEIRO, R. M.; WANNMACHER, L. Uso Racional de Medicamentos. Brasília, 2010. Disponível em: <https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=document&layout=default&alias=1317-uso-racional-anti-inflamatorios-nao-esteroides-uso-racional-medicamentos-temas-selecionados-n-5-7&category_slug=assistencia-farmaceutica-958&format=html&Itemid=965>. Acesso em: 25 maio 2019.

BRUNELLI, C. *et al.* Comparison of numerical and verbal rating scales to measure pain exacerbations in patients with chronic cancer pain. **Health Qual Life Outcomes.** London, v.8, n. 1, p. 42.

BURCKHARDT, C. S.; JONES, K. D. Adult measures of pain: The McGill Pain Questionnaire (MPQ), Rheumatoid Arthritis Pain Scale (RAPS), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Verbal Descriptive Scale (VDS), Visual Analog Scale (VAS), and West Haven-Yale Multidisciplinary Pain Inven. **Arthritis Rheum.** Atlanta, v.49, S5, p. S96-S104, Oct. 2003.

CASTILHO, L. S.; PAIXÃO, H. H.; PERINI, E. Prescrição de medicamentos de uso sistêmico por cirurgiões dentistas, clínicos gerais. **Rev. Saude Publ.** São Paulo, v.33, n.3, p.287-294, Jun. 1999.

CESAR, J. *et al.* Cross validation of a Brazilian version of the Dental Fear Survey. **Community Dent Oral Epidemiol.** Copenhagen, v. 21, n.3, p. 148-150, Jun. 1993.
CHANQUES, G. *et al.* The measurement of pain in intensive care unit: Comparison of 5 self-report intensity scales. **Pain.** Hagerstown, v.151, n. 3, p. 711-721, Dec. 2010.

COLL, A. M.; AMEEN, J. R. M.; MEAD, D. Postoperative pain assessment tools in day surgery: literature review. **J. Adv. Nurs.** Oxford, v. 46, n. 2, p. 124-133, Apr. 2004.

DAHL, J. B.; KEHLET, H. The value of pre-emptive analgesia in the treatment of postoperative pain. **Br. J. Anaesth.** London, v.70, n.4, p.434-439, Apr. 1993.

DE LA VEGA, R. *et al.* Development and testing of painometer: a smartphone app to assess pain intensity. **J. Pain.** Philadelphia, v.15, n. 10, p. 1001-1007, Oct. 2014.

DEMIRIS G. *et al.* Patient-centered applications: use of information technology to promote disease management and wellness. A white paper by the AMIA knowledge in motion working group. **J Am Med Inform Assoc.** Oxford, v. 15, n. 1, p. 8-13, Apr. 2012.

DERRY, J.C. *et al.* Single dose oral ibuprofen for acute postoperative pain in adults. **Cochrane Database Syst Rev.** Chichester, v. 24, n.6: CD010210. Jun. 2013.

DIONNE, R. Preemptive vs preventive analgesia: which approach improves clinical outcomes? **Compend. Contin. Educ. Dent.**, Jamesburg, v.21, n.1, p.48, 51-54, 56, Jan. 2000.

DOWNIE, W. W. *et al.* Studies with pain rating scale. **Ann Rheum Dis.** London, v. 37, n.4, p. 378-381, Aug. 1978.

FERREIRA, J. N.; FIGUEIREDO, R. Prevention and management of persistent idiopathic facial pain after dental implant placement. **J. Am. Dent. Assoc.**, London, v.144, n.12, p.1358-1361, Dec. 2013.

FIGUEIREDO, R. R. **Uso racional de medicamentos na odontologia:** conhecimentos, percepções e práticas. 2009. 108f. Dissertação (Mestrado)- Faculdade de Odontologia, Universidade Federal da Bahia.

GAUJAC, C. Controle da dor e inflamação em cirurgia odontológica. 2006. Disponível em: < <http://hdl.handle.net/11449/88930>>. Acesso em: 20 mar. 2019.

GARCIA, J. B. S; ISSY, A. M; SAKATA, R. K- Analgesia Preemptiva. **Rev. Bras. Anesthesiol.** Campinas, v.51, n. 5, p. 448-463, set-out. 2001.

GOLAN, D. E. **Princípios de farmacologia:** a base fisiopatológica da farmacoterapia. 3.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2014. 972p.

GOZZANI, J. Analgesia preemptiva, um assunto controverso. **Ver. Bras. Anesthesiol.** Campinas, v.55, n.1, p. 1-2, fev. 2005.

GRILLO, C. M.; WADA, R. S.; SOUSA, M. L. R. Acupuncture in the management of acute dental pain. **J. Acupunct. Meridian Stud.**, Seoul, v.7, n.2, p.65-70, Apr. 2014.

GUZELDEMIR, E.; TOYGAR, H. I.; CILASUN, U. Pain perception and anxiety during scaling in periodontally health patients. **J Periodontol.** Chicago, v. 79, n. 12, 2247-2255, Dec. 2008.

HARGREAVES, K.; ABBOTT, P. V. Drugs for pain management in dentistry. **Aust. Dent. J.** Sydney, v.50, n.4, p.S14-S22, Dec. 2005. Supplement 2.

HASHEM, A. A.; CLAFFEY, N. M.; O'CONNELL, B. Pain and anxiety following the placement of dental implants. **Int. J. Oral Maxillofac. Implants.** Lombard, v.21, n.6, p.943-950, Nov./Dec. 2006.

HJERMSTAD M. J. *et al.* Studies comparing Numerical Rating Scales, Verbal Rating Scales, and Visual Analogue Scales for assessment of pain intensity in adults: a systematic literature review. **J Pain Symptom Manage.** New York, v.41, n. 6, p. 1073-1093, Jun. 2011.

IBGE. Acesso à internet e à televisão e posse de telefone móvel celular para uso pessoal: 2017. Rio de Janeiro: IBGE, 2018. 12p.

JONES R. Development of a Questionnaire and Cross-Sectional Survey of Patient eHealth Readiness and eHealth Inequalities. **Med 2 0.** Toronto, v. 2, n. 2, p. e9, Sep. 2013.

JURCIK D. *et al.* Utilization of a smartphone app for chronic pain care: does this improve outcome? **J. Pain.** Chicago, v. 17, n. 4, p. S21, Apr. 2016.

KAIN Z.N.; CALDWELL-ANDREWS A. A. Sleeping characteristics of adults undergoing outpatient elective surgery: a cohort study. **J Clin Anesth.** New York, v. 15, n.7, p. 505-509, Nov. 2003.

KARADOTTIR, H. *et al.* Pain experienced by patients during periodontal maintenance treatment. **J Periodontol.** Chicago, v. 73, n. 5, p. 536-542, May. 2002.

KEELE, K. D. The pain chart. **Lancet**, v. 252, n. 6514, p. 6-8, Jul. 1948.

KENT, G. *et al.* Development of a scale to measure the social and psychological effects of severe dental anxiety: social attributes of the Dental Anxiety Scale. **Community Dent Oral Epidemiol.** Copenhagen, v. 24, n. 6, p. 394-397, Dec. 1996.

KLEINKNECHT, R. A.; BERNSTEIN, D. A. The assessment of dental fear. **Behav. Ther.** London, v. 9, n. 4, p. 626-634, Sep. 1978.

KLEINKNECHT R. A.; KLEPAC, R. K.; ALEXANDER, L. D. Origins and characteristics of fear of dentistry. **J Am Dent Assoc.** Chicago, v. 86, n. 4, p. 842-848. Apr. 1973.

KVALE G.; BERGGREN U.; MILGROM, P. Dental fear in adults: a meta-analysis of behavioral interventions. **Community Dent Oral Epidemiol.** Copenhagen, v. 32, n. 4, p. 250-264, Aug. 2004.

KATZ, J. George Washington Crile, anoci-association, and pre-emptive analgesia. **Pain.** Washington, v. 53, n. 3, p. 243–245, Jun. 1993.

KATZ, J.; McCARTNEY, C.J. Current status of preemptive analgesia. **Curr. Opin. Anaesthesiol.**, Philadelphia, v.15, n.4, p.435-441, Aug. 2002.

KUROI, R. et al. A risk factor analysis of accumulated postoperative pain and swelling sensation after dental implant surgery using a cellular phone-based real-time assessment. **J. Prosthodont. Res.**, Amsterdam, v.59, n.3, p.194-198, Jul. 2015.

LOPES, J.; MATHEUS, M. E. Risco de hepatotoxicidade do Paracetamol (Acetaminofem). **Rev. Bras. Farm.** Rio de Janeiro, v.93, n.4, p. 411-414, jun. 2012.

LOVICH-SAPOLA, J., SMITH, C. E.; BRANDT, C. P. Postoperative pain control. **Surg Clin North Am.** Philadelphia, v. 95, n. 2, p. 301-318, Apr. 2015.

MALAMED, S. F. **Manual de anestesia local.** 4.ed. São Paulo: Guanabara Koogan, 2001. 410p.

MARMITT, G. F. **Prescrição de Medicamentos para Tratamento da Dor por Cirurgiões-Dentistas Vinculados a uma Faculdade de Odontologia.** 2010. Disponível em: Acesso em: 18 dez. 2017.

MEIRELLES, F. Pesquisa anual do uso de TI nas empresas. **FGV**, São Paulo, 2018. Disponível em <<https://eaesp.fgv.br/sites/eaesp.fgv.br/files/pesti2018gvciappt.pdf>>. Acesso em 10 apr. 2019.

MENEZES C. L. C. *et al.* The Brazilian-Portuguese versions of the McGill Pain Questionnaire were reproducible, valid, and responsive in patients with musculoskeletal pain. **J Clin Epidemiol.** New York, v. 64, n.8, p. 903-12, Aug. 2011.

MULLER, E.; RÍOS CALVO, M. P. Pain and dental implantology: sensory quantification and affective aspects. Part I: At the private dental office. **Implant. Dent.** Baltimore, v.10, n.1, p.14-22, 2001.

PIMENTA, C. A. et al. Controle da dor no pós-operatório. **Rev. Esc. Enf. USP.** São Paulo, v.35, n.2, p.180-183, jun. 2001.

PORTELLI, P.; ELDRED, C. A quality review of smartphone applications for the management of pain. **Br J Pain.** London, v. 10, n.3, p. 135-140, Aug. 2016.

PRICE, D. D. *et al.* The validation of visual analogue scale measures for chronic and experimental pain. **Pain.** Amsterdam, v. 17, n.1, p. 45-56, 1983.

ROCHA, A. P. et al. Dor: aspectos atuais da sensibilização periférica e central. **Rev. Bras. Anesthesiol.**, Campinas, v.57, n.1, p.94-105, jan./fev. 2007.

ROCHA, R. G. et al. O controle da dor em odontologia através da terapêutica medicamentosa. In: CONCLAVE ODONTOLÓGICO INTERNACIONAL DE CAMPINAS, 15., 2003, Campinas. Anais... Campinas: Associação dos Cirurgiões Dentistas de Campinas, 2003. n.104, p.1678-1899, 2003.

ROSETO, E. B.; JOSHI, G. P. Preemptive, preventive, multimodal analgesia: what do they really mean? **Plast. Reconstr. Surg.**, Baltimore, v.134, n.4, p.85S-93S, Oct. 2014. Supplement 2.

REDDI, D.; CURRAN, N. Chronic pain after surgery: pathophysiology, risk factors and prevention. **Postgrad Med J.** London, v. 90, n. 1062, p. 222-227. Apr. 2014

SALAZAR A.; DE SOLA H.; FAILDE I.; MORAL-MUNOZ J. A. Measuring the Quality of Mobile Apps for the Management of Pain: Systematic Search and Evaluation Using the Mobile App Rating Scale. **JMIR Mhealth Uhealth.** Toronto, v.6, n.10, p. e10718, Oct. 2018.

SANTUCHI, C. C. **Avaliação dos parâmetros clínicos periontais, da qualidade de vida e da experiência de dor, medo e ansiedade em indivíduos submetidos às técnicas de raspagem e alisamento radicular por quadrante e ao protocolo de one-stage full-mouth disinfection no tratamento da periodontite crônica: um ensaio clínico randomizado controlado.** 2014. 118 f. Tese (Doutorado)-Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo horizonte, 2014.

SCHERR D. *et al.* Mobile phone-based surveillance of cardiac patients at home. **J Telemed Telecare.** London. v. 12, n.5, p. 255-261, 2006.

SCOTT J., HUSKISSON E. C. Graphic representation of pain. **Pain.** Amsterdam, v.2, n.2, p.175-184,1976.

SHIFFMAN, S.; STONE, A. A.; HUFFORD, M. R. Ecological momentary assessment. **Annu. Rev. Clin. Psychol.**, Palo Alto, v.4, p.1-32, 2008.

SILVA, J. A.; RIBEIRO-FILHO, N. P. A dor como um problema psicofísico. **Rev. Dor**, São Paulo, v.12, n.2, p.138-151, abr./jun. 2011.

SILVA, J. A. Avaliação e mensuração da dor em contextos clínicos e de pesquisa. **Rev. Dor**, São Paulo, v.5, n.4, p.408-429, 2004.

SIQUEIRA, J. T. T.; TEIXEIRA, M. J. **Dor orofacial: diagnóstico, terapêutica e qualidade de vida.** Curitiba: Maio, 2001. 656 p.

SOCIEDADE BRASILEIRA PARA O ESTUDO DA DOR - SBED. Hospital sem dor: diretrizes para implantação da dor como 5º sinal vital. São Paulo: SBED, 2012. Disponível em: <http://www.sbed.org.br/materias.php?cd_secao=65>. Acesso em: 20 dez. 2017.

SOUSA, F. A. F.; SILVA, J. A. Avaliação e mensuração da dor em contextos clínicos e de pesquisa. **Rev. Dor**, São Paulo, v.5, n.4, p.408-429, 2004.

WANNAMACHER, L.; FERREIRA, M. B. C. **Farmacologia clínica para dentistas.** 3.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007. 568 p.

ANEXO A - Parecer do comitê de ética

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER DO COLEGIADO

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação da Eficácia de Diferentes Protocolos de Analgesia Preemptiva em Cirurgias Odontológicas.

Pesquisador: Luís Otávio de Miranda Cota

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 83534618.5.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.793.768

Apresentação do Projeto:

Esta emenda ao projeto de pesquisa solicita inclusão de participantes não previstos no desenho inicial, com inclusão de pacientes em cirurgia para implante dentário.

Objetivo da Pesquisa:

Conforme informado pelos pesquisadores:

"Objetivo Primário:

- Avaliar e comparar a eficácia de diferentes protocolos no controle da dor e em pós-operatórios em cirurgias odontológicas.

Objetivo Secundário:

- Avaliar e comparar a eficácia da administração do paracetamol, ibuprofeno; nimesulida; cetoprofeno e Dexametasona (medicamentos testes) no controle da dor pós-operatória em cirurgias a retalho periodontal e exodontia de 3^{as} molares.- Avaliar a presença de edema nos grupos testes".

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Considera-se que os riscos e benefícios de inclusão de outro grupo de participantes (pacientes em cirurgia para implante dentário) são equivalentes aos grupos já previstos anteriormente. Prevalece, portanto, a redação dos riscos e benefícios do parecer de número 2.616.550.

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2ª Ad S1 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 2.700.768

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Equivalentes ao parecer de número 2.616.550.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Considerados adequados no parecer de número 2.616.550.

Recomendações:

Sem maiores recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprova-se a emenda ao projeto de pesquisa "Avaliação da Eficácia de Diferentes Protocolos de Analgesia Preemptiva em Cirurgias Odontológicas", do pesquisador responsável Luís Otávio de Miranda Cota.

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	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1173321_E1.pdf	14/07/2018 00:58:01		Aceito
Outros	Parecer_Mestrado_Assinado.pdf	13/07/2018 11:49:39	Luís Otávio de Miranda Cota	Aceito
Outros	projeto_mestrado.pdf	13/07/2018 11:46:19	Luís Otávio de Miranda Cota	Aceito
Outros	835346185parecerassinado.pdf	24/04/2018 10:13:32	Vivian Resende	Aceito
Outros	835346185parecerassinado.pdf	24/04/2018 10:13:32	Vivian Resende	Aceito
Outros	835346185aprovacaoassinada.pdf	24/04/2018 10:13:22	Vivian Resende	Aceito
Outros	835346185aprovacaoassinada.pdf	24/04/2018 10:13:22	Vivian Resende	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_AS_PENDENCIA S.pdf	16/04/2018 21:44:57	Luís Otávio de Miranda Cota	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE.pdf	13/04/2018 16:46:54	Luís Otávio de Miranda Cota	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2ª Ad 51 2025
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: 2.790.768

Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	13/04/2018 16:46:54	Luís Otávio de Miranda Cota	Aceito
Cronograma	Cronograma.odt	19/01/2018 16:46:34	Luís Otávio de Miranda Cota	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_doutorado.pdf	19/01/2018 16:34:22	Luís Otávio de Miranda Cota	Aceito
Parecer Anterior	Arquivo.pdf	19/01/2018 16:32:43	Luís Otávio de Miranda Cota	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf	19/01/2018 16:27:23	Luís Otávio de Miranda Cota	Aceito

Situação do

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 01 de Agosto de 2018

Assinado por:
Vivian Resende
(Coordenador)

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2ª Ad S/N 3055
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3409-4552 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

ANEXO B - Termo de consentimento livre e esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Projeto de pesquisa: "Avaliação da Eficácia de Diferentes Protocolos de Analgesia Preemptiva em implantes dentais".

Registro no Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG: 83534618.5.0000.5149

Natureza da pesquisa: O Sr(a) está sendo convidado(a) a participar desta pesquisa que tem como finalidade avaliar e comparar a eficácia da administração de diferentes medicamentos pré-operatórios (Usados antes do procedimento) no controle da dor e edema (inchaço) pós-operatórios (Usados após o procedimento) em implantes dentais.

1. **Participantes da pesquisa:** Serão avaliados pacientes que necessitem de cirurgia para inserção de implantes, encaminhados para tratamento na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais.
2. **Envolvimento na pesquisa:** Ao participar deste estudo, o Sr(a) receberá medicamentos comerciais (Cetoprofeno ou Ibuprofeno ou Paracetamol ou Nimesulida ou Dexametasona) de acordo com um sorteio, para tomar na sua cirurgia e permitirá que os pesquisadores façam um acompanhamento para ver se o Sr(a) está com dor ou apresentou inchaço, em diferentes momentos (1 h, 6 h, 12 h, 24 h, 48 h e 7d) após a cirurgia. O Sr(a) receberá ainda uma escala ilustrativa para que possa assinalar a presença e a intensidade da dor e inchaço, caso esteja presente. Lembramos que o Sr(a) tem liberdade de se recusar a participar em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer prejuízo. Sempre que quiser poderá pedir mais informações sobre a pesquisa ao pesquisador e, se necessário, ao Comitê de Ética em Pesquisa - COEP UFMG.
3. **Sobre a coleta de dados:** Serão coletados dados clínicos e informações por meio de fichas padronizadas e escalas específicas. Esta coleta ocorrerá durante o atendimento clínico na Faculdade de Odontologia da UFMG.
4. **Riscos e desconforto:** De acordo com a Resolução 196/96 do Ministério da Saúde a participação nesta pesquisa oferece riscos considerados, maiores que o mínimo, uma vez que serão administrados alguns medicamentos por via oral e como informados na própria bula destes medicamentos, existe a possibilidade de ocorrência de efeitos adversos, desconfortos, hipersensibilidade e alergias. Caso isso ocorra, o Sr(a) deverá relatar ao pesquisador responsável e será suspensa imediatamente a medicação. De qualquer forma, os medicamentos serão escolhidos de acordo com a história de cada participante.
5. **Confidencialidade:** Todas as informações coletadas neste estudo são estritamente confidenciais. Somente os pesquisadores terão conhecimento dos dados pessoais. Na apresentação dos resultados dessa pesquisa, sua identificação será preservada.
6. **Benefícios:** Esperamos que este estudo traga informações relevantes sobre a analgesia preemptiva, principalmente no que diz respeito a um maior conforto para os pacientes frente as necessidade de intervenções cirúrgicas.
7. **Pagamento:** O Sr(a) não terá nenhum tipo de despesa para participar da pesquisa, bem como nada será pago por sua participação.

Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento de forma livre para participar desta pesquisa. Portanto, preencha, por favor, os itens que seguem abaixo.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura do participante da pesquisa

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu _____
RG _____, em pleno gozo de minhas faculdades mentais, tendo em vista os itens acima apresentados, manifesto de forma livre e esclarecida meu consentimento em participar da pesquisa "Avaliação da Eficácia de Diferentes Protocolos de Analgesia Preemptiva em Implantodontia". Afirmo que fui devidamente informado(a) sobre a finalidade e objetivos da pesquisa, sobre a preservação da minha imagem e quanto ao destino dos dados coletados. Li e entendi as informações fornecidas. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas. Autorizo a coleta de dados e a utilização das amostras neste projeto de pesquisa. Sei que posso desistir a qualquer momento. Eu, voluntariamente, concordo que poderei ter acesso a minha ficha clínica, resultados de exames clínicos e laboratoriais que fazem parte desta pesquisa, mas que os mesmos ficarão sob a guarda da Instituição e do pesquisador responsável e poderão ser usados para fins de ensino, pesquisa e publicações, garantindo meu direito de não identificação. E poderei consultar o Comitê de Ética em Pesquisa - COEP UFMG em caso de dúvidas sobre questões éticas. Afirmo ainda que recebi uma via deste documento.

Belo Horizonte, / / .

Nome do participante da pesquisa

Assinatura do participante da pesquisa

Pesquisador: Luis Otávio De Miranda Cota
Faculdade de Odontologia UFMG – Departamento de Clínica, Patologia e Cirurgia
Odontológicas - Av. Antônio Carlos, 6627 – Pampulha – Tel.: (31) 3409-2412. Comitê de Ética na
Pesquisa COEP UFMG – Av. Antônio Carlos, 6627. Unidade Administrativa II, 2ª andar. Tel.:
(31)3409-4592.

ANEXO C - Ficha de anamnese

Identificação do indivíduo

Nome		Código de Identificação:	
Endereço:			
Telefones:	Idade:	Gênero:	Raça:
Nível socioeconômico (renda familiar em SM)			
Companheiro: () sim () não		Última visita ao dentista:	
Peso-Altura (IMC)		Doença sistêmica: () sim () não Qual?	
Tratamento periodontal nos últimos 12 meses: () não () sim			
Necessita de profilaxia antibiótica antes do tratamento: () não () sim			
Uso de antibiótico ou anti-inflamatório nos últimos 3 meses: () não () sim			
Diabetes: Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>	Hipertensão Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
Glicemia:			
Fumo: <input type="checkbox"/> ex-fumante	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>	Quantidade
Halitose: Sim <input type="checkbox"/>		Não <input type="checkbox"/>	
Uso de álcool	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>	Quantidade
Tipo de bebida alcoólica		Frequência:	
Uso de antidepressivo / qual?		Frequência e tempo de uso	
Uso de ansiolítico/ qual?		Frequência e tempo de uso	
Higiene Bucal (escovação/fio dental)		Frequência	
Escovação (Frequência)		Uso de fio Dental () sim () não	
Uso de drogas ilícitas. Se sim quais?			

Ficha de Índice de Placa Bacteriana (VISÍVEL)

	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	DATA
Cervical															
Médio															
Incial															
	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	DATA
Cervical															
Médio															
Incial															

	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	DATA
Cervical															
Médio															
Incial															
	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	DATA
Cervical															
Médio															
Incial															

VOLUNTÁRIO N:

Índice de placa

FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UFPA

Índice de Placa de Silness & Loe:

Nome: _____ Reg. FOUFG Nº: _____

PESOS PARA EXAME:

0 - Ausência de placa.

0,5 - Presença de placa em pontos esparsos, fora da junção dento-gengival.

1 - Presença de placa supra gengival, estendendo-se até 1/3 da superfície exposta do dente.

2 - Presença de placa supra gengival, cobrindo mais de 1/3 e menos de 2/3 da superfície exposta.

3 - Presença de placa supra gengival, cobrindo mais de 2/3 da superfície exposta do dente.

SIGNIFICADOS:

1- ÓTIMO = 0 a 16 %

2- BOM = 16 a 33%

3- MAU = 33 a 66%

4- PÉSSIMO = 66 a 100%

Data: _____

Dentes 18,17,16,15,14	Dentes 13,12,11,21,22,23	Dentes 24,25,26,27,28	Subtotal	Total	Percentual/ Significado
Dentes 48,47,46,45,44	Dentes 43,42,41,31,32,33	Dentes 34,35,36,37,38			

ANEXO D - Escala visual analógica

ESCALA VISUAL ANALÓGICA

NOME:

DATA DA CIRURGIA: / /

Horário do término da cirurgia: : horas



1) De acordo com a escala acima, identifique o seu nível de dor, nos seguintes momentos:

01 hora após o término da cirurgia:

06 horas após o término da cirurgia:

12 horas após o término da cirurgia:

24 horas após o término da cirurgia:

48 horas após o término da cirurgia:

72 horas após o término da cirurgia:

2) Caso seja necessário fazer uso da medicação analgésica de resgate, identifique o dia, a hora e o nível da dor no momento do uso do medicamento.

1º) Data: / / . Horário: : hs. Nível de dor:

2º) Data: / / . Horário: : hs. Nível de dor:

3º) Data: / / . Horário: : hs. Nível de dor:

4º) Data: / / . Horário: : hs. Nível de dor:

5º) Data: / / . Horário: : hs. Nível de dor: