

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA**

**MENSURAÇÃO DA DOR DURANTE A ANESTESIA DENTAL E DO TEMPO DE
LATÊNCIA E DURAÇÃO ANESTÉSICA PULPAR DO MÉTODO DE INJEÇÃO
SEM AGULHA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.**

Aracaju, SE
Fevereiro de 2018

ALLAN CARLOS ARAÚJO DE OLIVEIRA

**MENSURAÇÃO DA DOR DURANTE A ANESTESIA DENTAL E DO TEMPO DE
LATÊNCIA E DURAÇÃO ANESTÉSICA PULPAR DO MÉTODO DE INJEÇÃO
SEM AGULHA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Odontologia, da Universidade Federal de Sergipe, para obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Orientadora: Prof^a. Dr^a Liane Maciel de Almeida Souza.

Aracaju, SE

2018

AGRADECIMENTOS

É o fim de uma etapa exatamente importante na minha vida pessoal e profissional. Quero deixar meu registro de agradecimento a todos aqueles que se fizeram importantes para a construção deste extenso trabalho científico. Em especial a minha orientadora Professora Dr^a Liane Maciel, pessoa que acreditou a mim desde aquele momento inicial da graduação e a qual devo muito dos meus saberes, sensibilidade humana e descobertas profissionais até então. Eternamente grato!

Ao Professor Dr Wilton Takeshita pela sua humanidade, generosidade e disposição na construção do saber. Ao mestre Klinger Amorim pela extensão da vida acadêmica em uma amizade sincera. Minha gratidão por ouvir, ensinar, discutir e viajar nas minhas estratosféricas ideias. És grande cientista e merece todas as honras que te reservam. Quero também registrar o agradecimento ao Professor Dr Francisco Groppo pela gentileza na construção deste trabalho. A aluna da graduação Amanda Duarte que ao meu lado contribuiu de maneira significativa para execução clínica do projeto. Toda a equipe do Ambulatório de Cirurgia I do Departamento de Odontologia, pessoas com as quais faço intercâmbio de ciência e vida. Aos colegas do mestrado em especial ao Edmundo Marques pela disposição e companheirismo, obrigado!

De uma maneira geral elevo meu agradecimento sincero aos ensinamentos de cada mestre na construção do mosaico do conhecimento no Programa de Pós-Graduação em Odontologia (PRODONTO) da Universidade Federal de Sergipe. Me sinto modificado nesta passagem da academia a qual ficará inserida na minha história de formação do ser professor.

Obrigado aos familiares e amigos por toda essa energia exatamente positiva sobre tudo aquilo que me desafia desde sempre até hoje. Obrigado pela existência de cada qual.

A Mika Medical que fomentou parte da pesquisa com a doação de um equipamento “needle free” de injeção a jato para o PRODONTO em nome da Universidade Federal de Sergipe. Isto significa um avanço e solidez na linha de pesquisa desenvolvida pela Dr^a Liane Maciel na graduação e pós-graduação.

Obrigado por todas as colocações dos grandes professores que compuseram as bancas de qualificação e defesa. Elas foram primordiais ao meu estudo.

O tempo não para!

RESUMO:

Introdução: A dor durante a injeção de anestésicos locais é o principal motivo para o medo e a ansiedade. Na clínica odontológica, métodos e dispositivos anestésicos são usados para controlar a dor durante a injeção. A anestesia local dental deve ser administrada com a menor sensação de dor possível. Assim, o objetivo deste estudo foi mensurar o grau de dor durante a anestesia, além dos tempos de latência e duração da anestesia pulpar do método de injeção “needle free” e do método com seringa tradicional na maxila. **Materiais e Métodos:** Tratou-se um estudo controlado, cego, split-mouth e randomizado com 41 voluntários que necessitavam de restaurações classe I em primeiros molares maxilares. A anestesia local foi realizada com injeção “needle free” a jato e seringa tradicional (grupo controle) com agulha curta 30G. A técnica e a lateralidade da maxila foram previamente randomizadas. Em seguida, os dentes tiveram os tempos de latência e duração da anestesia aferidos através do “Pulp Tester” Elétrico (PTE). O primeiro molar foi restaurado após a aferição do tempo de latência. A Escala Visual Analógica (EVA) aferiu o grau de dor experimentado durante os dois métodos anestésicos. Todos os dados foram tabulados e enviados para análise estatística com nível de significância estabelecido em 5%. **Resultados:** Não houve diferenças estatisticamente significativas ($p > 0.05$) entre os dois métodos anestésicos em relação à EVA e ao limiar basal de estimulação elétrica (mA). O tempo de latência anestésica foi de 2 minutos para todos os voluntários. A duração da anestesia pulpar para o método “needle free” conferiu mediana de 20 minutos ($p < 0.05$). **Conclusões:** A dor mensurada pela EVA não conferiu diferenças significativas entre os dois métodos anestésicos. O tempo de latência anestésica foi de 2 minutos para todos os indivíduos submetidos aos dois métodos anestésicos. A anestesia pulpar com seringa tradicional apresentou maior tempo de duração.

Palavras-chave: Anestesia dentária; Polpa dentária; Dor.

ABSTRACT:

Introduction: Pain due to administration of local anesthetics is the primary reason for fear and anxiety in patients seeking treatment, and there are methods and devices to minimize pain caused by the injection. This study aimed to measure the degree of pain during administration of anesthesia, and to determine latency and pulpal anesthesia duration for two anesthetic methods used on the maxilla. **Materials and Methods:** We conducted a controlled, blind, split-mouth, and randomized study with 41 volunteers who required class I restorations in the maxillary first molars. Local anesthesia was administered with a needleless jet injection (needle free) system and with a carpule syringe (traditional anesthesia; control) using a 30 gauge short needle. The technique used and laterality of the maxilla were previously randomized. The pulp electric tester (PET) measured anesthetic latency and duration. The first molar was restored after measuring latency. The visual analogue scale (VAS) measured the level of pain experienced during the anesthetic techniques. All data were tabulated and sent to a statistician for analysis, and significance level was set as 5%. **Results:** There was no statistically significant difference in the basal electrical stimulation threshold (mA) and degree of pain measured by VAS between the methods ($p>0.05$). Anesthetic latency was determined to be 2 minutes for all subjects. Using the Mann-Whitney test, there was a statistically significant difference in the duration of pulpal anesthesia (minutes) between the two techniques ($p<0.001$). **Conclusions:** The anesthetic latency time was the same for all subjects that underwent the two anesthetic techniques. The traditional anesthetic method with a carpule syringe showed longer anesthetic duration. Lastly, the difference in pain measured by VAS for the two methods was insignificant.

Keywords: Dental anesthesia; Dental pulp; Pain

SUMÁRIO

1. Introdução	7
2. Proposição	10
2.1 Objetivo Geral	10
2.2 Objetivos Específicos	10
3. Materiais e Métodos	11
3.1 Respaldo ético	11
3.2 Caracterização da pesquisa	11
3.3 Período da pesquisa	11
3.4 População estudada	11
3.5 Local da pesquisa	11
3.6 Abordagem da população	12
3.7 Critérios de inclusão	12
3.8 Critérios de não inclusão	12
3.9 Critérios de exclusão	12
3.10 Método	13
3.10.1 Caracterização dos grupos e randomização	13
3.10.2 Métodos anestésicos	13
3.10.3 Análise pelo Pulp-tester	14
3.10.4 Protocolo clínico do estudo	15
3.11 Tratamento estatístico	16
4. Resultados	17
5. Considerações finais	32
6. Comunicado de imprensa	33
Referências	34
Anexos	37

1. INTRODUÇÃO

O medo e a ansiedade relacionados a dor durante a anestesia são os mais notáveis motivos para desencadear apreensão ao tratamento dental. E neste contexto a injeção dos anestésicos locais é a fase classificada como mais dolorosa do tratamento (Lalabonova. 2015). A anestesia é um importante motivo da interrupção e abandono do tratamento dental (Raghav et al. 2016).

Há uma relação de proporcionalidade entre a ansiedade, o medo e a dor durante a anestesia dental. O estresse gerado pela ansiedade e pelo medo reduz o limiar de dor do paciente (Glaesmer et al. 2015). Consequentemente, durante a dor a ansiedade é potencializada novamente e dessa forma estabelece-se um ciclo (Lalabonova. 2015; Raghav et al. 2016). A dor desencadeada durante a injeção do anestésico local através de agulha traz medo e ansiedade ao paciente dental (Chhabra et al. 2012). A punção e a injeção são as fases da anestesia local dental que especificamente causam mais estresse, medo e ansiedade. Este panorama de alterações fisiológicas desencadeia inclusive variações hemodinâmicas, a exemplo do aumento da frequência cardíaca e da pressão arterial (Arefian et al. 1972).

O medo e ansiedade desencadeados pela anestesia local durante o tratamento dental causam um impacto psicológico negativo ao paciente. A apreensão sobre o uso de agulha motiva este paciente a adiar e até mesmo a interromper o tratamento dental comprometendo sua saúde e qualidade de vida (Okawa et al. 2005).

A eficácia dos anestésicos locais e o padrão de qualidade na fabricação das agulhas progrediram ao longo da história. No entanto, o método de administração dos anestésicos locais praticamente permaneceu inalterado. Ainda é comum o uso de uma agulha acoplada a uma seringa carpule (Dabarakis. 2007).

Ainda no século XX, em 1916 Cook concebeu e executou a ideia de seringa carregada com anestésico local em tubete de vidro. E assim a mais de um século a seringa carpule é amplamente utilizada como método de injeção dos anestésicos locais (Kuzin. 2014). No entanto o método traz desconforto durante a sua execução nas etapas de punção e injeção (Kuzin. 2014).

O manuseio incorreto da seringa tradicional proporciona desconforto e percepções de dor durante a anestesia (Malamed. 2013). Explica-se que o nível de distensão dos tecidos, com a pressão excessiva no êmbolo e a rápida injeção de grandes volumes de solução anestésica culminam na geração de dor (Rood. 1978). A pressão hidráulica da solução anestésica comprime os tecidos nervosos, os quais transmitem os sinais da dor (Kuzin. 2014).

A dor durante o procedimento anestésico é uma sensação altamente subjetiva e conseqüentemente difícil de ser mensurada (Jensen et al. 1986). O método mais utilizado para mensuração de dor em estudos clínicos é a Escala Visual Analógica (EVA). Ela é formada por uma linha de 100 milímetros de comprimento sem números ou demarcações. O paciente deve colocar uma marca vertical no local referido a sua dor (Scott & Huskisson. 1976).

Com a finalidade de minimizar a dor durante a anestesia local, alguns artifícios são utilizados. A aplicação de anestésicos tópicos prévios a injeção anestésica (Al-Welh & Andersson. 2007) e o controle manual da velocidade de injeção são exemplos clássicos (Kanaa et al. 2006).

Além disso, equipamentos foram desenvolvidos como os sistemas anestésicos operados por computador que se tornaram uma alternativa anestésica ao uso de seringa tradicional carpule para controle da dor durante a injeção (Friedman & Hochman. 1998). Estes sistemas anestésicos controlam a pressão e a velocidade de injeção da solução anestésica (Anderson et al. 2003; Malamed. 2013). Por não variar velocidade e fluxo da solução anestésica em relação as variações da resistência do tecido de revestimento oral, estes sistemas alcançam uma injeção eficaz e possivelmente mais confortável (Koyuturk et al. 2009; Ogle & Mahjoubi. 2011)

Outros sistemas anestésicos dispensam o uso de agulha e realizam injeção a jato. Estes sistemas são conhecidos por “needle free” e funcionam através de uma mola interna que fornece a pressão durante a injeção sem agulha. Este sistema de injeção foi idealizado por John F. Roberts no ano de 1933. No entanto foi somente em 1958 que ocorreu a primeira publicação científica sobre a utilização deste sistema anestésico na odontologia. Os estudos concluíram na época que o equipamento realizava anestesia local adequada com a administração de pequenos volumes de solução anestésica (Munshi. 2001).

Um equipamento comercial desta modalidade é o Comfort-intm (figura 1). Ele é um injetor a jato “needle free” que segundo as especificações do seu fabricante, realiza anestesia

local dentária eficaz com menores volumes anestésicos em comparação ao método tradicional de anestesia, a seringa tradicional carpule (Mika-Comfort-intm. 2017).



Figura 1. Sistema de injeção “needle free” Comfort-Intm

O mecanismo de ação deste sistema é explicado através da concentração de energia mecânica em uma mola interna. Ela impulsiona o êmbolo da ampola e faz a solução anestésica passar por um o estreito orifício com 0,15 milímetros de diâmetro (Mika-Comfort-intm. 2017). Este mecanismo fornece pressão necessária para fazer a injeção submucosa a jato sem agulha (Gozdemir et al. 2016). A penetração da solução anestésica no tecido acontece em fração de segundo e com preservação do tecido periodontal (Mika-Comfort-intm. 2017).

A indicação do uso do sistema de injeção a jato é para anestesia de áreas restritas. O anestésico é administrado de forma submucosa sob pressão dosada. Por se tratar de um método “needle free”, que não utiliza agulha, as especificações do equipamento sugerem uma possível redução dos níveis de medo e ansiedade ao tratamento odontológico pelo controle da dor durante a anestesia (Mika-Comfort-in®. 2017).

Em razão do exposto, é de extrema relevância clínica a realização de estudos que busquem mensurar o grau de dor experimentado durante a anestesia local sem o uso de agulha.

2. PROPOSIÇÃO:

2.1 OBJETIVOS

2.2 OBJETIVO GERAL

Comparar dois métodos de administração de anestesia local odontológica quanto à eficácia da anestesia pulpar e a dor produzida durante a administração da solução anestésica na maxila.

2.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Aferir os tempos de latência e duração anestésica pulpar e comparar dois métodos anestésicos em segundos molares maxilares;
- Aferir o grau de dor experimentado durante os dois métodos de administração anestésica.

3. MATERIAIS E MÉTODO

3.1 Respaldo ético da pesquisa

A pesquisa foi submetida à apreciação pelo Comitê de Ética e Pesquisa com Humanos da Universidade Federal de Sergipe e foi aprovada sob o protocolo CAAE 62481316.4.0000.5546 (Anexo A). O Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos também aprovou este estudo através do registro RBR-9V37H9.

3.2 Caracterização da Pesquisa

Tratou-se de um ensaio clínico controlado com seres humanos, cego, split-mouth e randomizado.

3.3 Período da pesquisa

O estudo clínico foi desenvolvido no período de janeiro de 2017 a novembro de 2017.

3.4 População estudada

Participaram da pesquisa 41 voluntários atendidos no Departamento de Odontologia da Universidade Federal de Sergipe na cidade de Aracaju – SE que necessitavam de restaurações dentárias de profundidade média (exposição de pelo menos 1 mm de dentina) e classe I em molares maxilares. O cálculo amostral apontou a necessidade de 41 voluntários para um poder de teste de 80% de chance de detectar uma diferença de 10 mm na Escala Visual Analógica e nível de significância de 5% (Lemeshow & Lwanga. 1991; Meechan & Day.2002).

3.5 Local da Pesquisa

A pesquisa foi realizada no Ambulatório de Cirurgia I do Departamento de Odontologia da Universidade Federal de Sergipe – Aracaju/SE.

3.6 Abordagem da população

Cada voluntário foi abordado individualmente e lhe foi explicado a importância da pesquisa. Os voluntários que aceitaram participar do estudo assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e somente a partir disso as atividades foram iniciadas (Anexo B).

3.7 Critérios de Inclusão

- Indivíduos atendidos no Departamento de Odontologia da Universidade Federal de Sergipe, de ambos os gêneros, na faixa etária de 18 a 40 anos de idade, ASA I;
- Assinatura do TCLE;
- Indivíduos que necessitavam de restaurações classe I de profundidade média (exposição de dentina) no primeiro molar superior direito e esquerdo e que possuíssem segundo molar superior direito e esquerdo hígidos, sem histórico de dor ou trauma e reativos ao estímulo elétrico produzido pelo Pulp Tester Elétrico (PTE).

3.8 Critérios de não Inclusão

- História de alergia ou outros eventos decorrentes do uso de qualquer um dos componentes da solução anestésica;
- Pacientes usuários de tóxicos;
- Pacientes em uso de fármacos com ação no sistema nervoso central, analgésicos e antiinflamatórios;
- Odontofóbicos;
- Pacientes portadores de marca-passo ou aparelhos e bandas ortodônticas;
- Gestantes;
- Não possuir o primeiro e/ou segundo molar maxilar

3.9 Critérios de exclusão

- Voluntários que por qualquer motivo deixaram de participar do estudo depois de iniciado.

3.10 Método

3.10.1 Caracterização dos grupos e randomização

Foram selecionados 41 voluntários para o estudo e a lista de randomização foi criada pelo avaliador através da página www.sealedenvelope.com. O padrão split-mouth resultou na formação de dois grupos (Sem Agulha e Seringa Tradicional) e atribuiu o método anestésico e a lateralidade na maxila de maneira que todos os voluntários recebessem os dois métodos anestésicos. As informações sobre a randomização foram contidas no envelope opaco e foram de conhecimento apenas do operador das injeções anestésicas, o que conferiu o cegamento no estudo.

3.10.2 Métodos anestésicos

A lidocaína 2% (Alphacaine® com epinefrina 1:100.000 – DFL Ind. Com. SA, Rio de Janeiro, RJ) foi o anestésico utilizado para ambos os métodos anestésicas no volume de 1 ml. Este anestésico local é considerado o padrão ouro na Odontologia e a partir dele todos os outros anestésicos locais são comparados (Malamed. 2013).

Para o método anestésico com seringa tradicional carpule foi removido de cada tubete 0,8 ml de solução anestésica com o auxílio de um adaptador e uma ampola. Segundo Malamed é possível se obter uma anestesia eficaz para técnicas anestésicas supraperiosteais em maxila a partir de 0,6 ml de solução anestésica (Malamed. 2013).

Neste estudo o método de injeção tradicional foi realizado com seringa carpule (Duflex, S.S.White, Rio de Janeiro, RJ) e agulha gengival curta de aço inoxidável de calibre 30G (Becton Dickinson São Paulo, SP). Somente um profissional treinado em cirurgia oral e em anestesia a jato com o Comfort-intm (operador) executou todas as técnicas anestésicas. O bisel da agulha ficou voltado para a maxila e a região anatômica de referência para inserção da agulha foi a prega muco-vestibular acima do ápice do segundo molar maxilar direito ou esquerdo (Malamed. 2013).

Não houve utilização de anestésico tópico prévio para não gerar interferências na percepção de dor (Meechan & Day.2002). Além disso o tempo total para a injeção anestésica com seringa carpule foi definido em 1,5 minutos. Com velocidade lenta de injeção há menos rompimentos de estruturas teciduais em contato com a solução anestésica e possível diminuição do grau de dor durante a injeção de anestesia (Malamed. 2013).

Na injeção a jato sem agulha a solução anestésica foi administrada de maneira fracionada. Quatro ampolas foram utilizadas. A primeira preenchida com 0,1 ml de solução anestésica e as três demais preenchidas até a marcação de 0,3 ml, conforme recomendações do fabricante. (Mika-Comfort-intm. 2017).

O injetor do equipamento foi previamente ajustado para a posição 10 ou 30 de pressurização com auxílio da haste de aço, correspondente aos volumes de solução anestésica de 0,1 e 0,3 ml, respectivamente.

A ampola contendo a solução anestésica foi acoplada a um “cap” reto de silicone para garantir a preservação do tecido periodontal durante a anestesia.

O equipamento montado foi posicionado verticalmente (90°) em relação à maxila com leve compressão junto à faixa de gengiva inserida do segundo molar maxilar (figura 5). Duas referências anatômicas do tecido periodontal foram utilizadas para a delimitação da gengiva inserida no segundo molar maxilar. Apicalmente foi delimitada pela junção mucogengival e coronalmente pela gengiva livre (Lindhe. 2010).

Após o posicionamento do injetor “needle free” na maxila o botão foi acionado para liberação da solução anestésica. O equipamento foi mantido firme na área da injeção por três segundos. Este tempo foi necessário para garantir a integridade do tecido periodontal após a injeção (Manual do fabricante-Comfort-intm. 2017). O voluntário foi informado previamente sobre o ruído emitido pela liberação do líquido para evitar possíveis reações reflexas durante a anestesia.

3.10.3 Análise pelo “pulp tester”

Os segundos molares maxilares foram submetidos à estimulação elétrica pelo “Pulp Tester” Digital Microcontrolado® (MIDIART Informática Ltda) na primeira sessão para determinar o valor do limiar basal de estimulação elétrica antes da administração da solução anestésica. O aparelho funcionou por meio de uma bateria de 9 V alcalina substituída semanalmente.

O eletrodo do PTE foi posicionado no terço médio da face vestibular dos segundos molares maxilares (figura 6). Esta posição padrão evitou interferências de variações de espessura de esmalte dentário na passagem de corrente elétrica (Vahatalo et al. 1993).

A primeira etapa para a realização do teste elétrico foi a secagem do dente com jato de ar e isolamento com roletes de algodão. O eletrodo foi posicionado e o aparelho iniciou o funcionamento com a mínima amperagem (0 mA) a qual foi gradualmente aumentada até o indivíduo referir sensibilidade. Neste momento era definido o valor numérico do limiar basal. A amperagem máxima empregada foi de 80 mA (Vahatalo et al. 1993).

Houve um intervalo de dois minutos entre cada teste elétrico para não haver interferência na acomodação das fibras nervosas em estímulos elétricos repetidos (Bender et al. 1989, Dal Santo et al. 1992).

Para a avaliação anestésica os tempos foram definidos em:

Tempo de latência – período imediatamente após a injeção e o início da ação anestésica. A ausência de sensibilidade ao estímulo elétrico em dois ciclos de 80 mA confirmava o início da ação e eficácia anestésica pulpar e definia o tempo de latência aferido em 2 e 5 minutos. Foi considerado insucesso anestésico quando o voluntário apresentou sensibilidade ao estímulo elétrico no décimo minuto após a injeção da solução anestésica (Silva et al. 2016).

Duração do efeito anestésico pulpar – corresponde ao período entre o início da ação anestésica até o momento que o dente retorna ao valor numérico do limiar de estimulação basal. Assim, os segundos molares maxilares foram testados a cada dez minutos com aplicação de estímulos de 80 mA até retornar ao valor do limiar basal de estimulação elétrica (Silva et al. 2016).

3.10.4 Protocolo clínico do estudo

O protocolo do ensaio clínico necessitou de três sessões e ocorreu de janeiro a novembro do ano de 2017. Após definição do limiar basal de estimulação elétrica o voluntário recebeu a anestesia local através do método anestésico “needle free” ou seringa tradicional pelo operador. O intervalo entre as sessões foi definido em sete dias para afastar a interferência da metabolização dos fármacos sobre o limiar de dor (Bender et al. 1989).

No momento da anestesia o avaliador não esteve presente no ambulatório com a finalidade de manter o estudo cego. No segundo minuto após a injeção anestésica o PTE

aferiu o tempo de latência. Na hipótese de o dente ainda responder ao estímulo elétrico neste tempo ele seria novamente estimulado no quinto minuto após a anestesia.

Ao final de cada método anestésico a dor a injeção foi mensurada através da Escala Analógica Visual (EVA). O voluntário deveria fazer um traço vertical na linha de 100 mm no local que refletisse a dor durante a anestesia. Um paquímetro digital mensurou estas medidas posteriormente.

O cimento de ionômero de vidro (Maxxion R[®] FGM, Joinville - SC, Brasil) foi o material empregado para o tratamento restaurador provisório dos primeiros molares maxilares. O material foi inserido na cavidade limpa segundo as recomendações do fabricante, acomodado e o ajuste oclusal finalizou o processo.

O procedimento restaurador não excedeu o tempo de 10 minutos. Pois a cada 10 minutos novos testes elétricos eram realizados no segundo molar maxilar até retornar ao valor do limiar basal de estimulação elétrica. Dessa forma se aferiu o tempo de duração da anestesia pulpar.

Na terceira e última sessão clínica o voluntário recebeu tratamento restaurador definitivo com sistema adesivo (Ambar Universal FGM, Joinville – SC, Brasil) e resina composta (Filtek-Z350, 3M-ESPE, São Paulo – SP, Brasil).

3.11 Tratamento estatístico

As variáveis numéricas foram previamente submetidas aos testes de Shapiro-Wilk para verificar a normalidade e Bartlett para observar a homocedasticidade de suas variâncias. Com relação à distribuição dos gêneros e a escolha do método anestésico foi aplicada a análise percentual. Para analisar as diferenças entre os grupos para os valores do limiar basal de estimulação elétrica foi utilizado o teste T. Quanto aos tempos de duração anestésica e a mensuração de dor da Escala Visual Analógica foram comparadas pelo teste de Mann-Whitney. Todos os testes consideraram um nível de significância de 5% e foram realizados pelos pacotes estatísticos BioEstat 5.0 (Instituto Mamirauá, Belém, PA, Brasil) e GraphPad Prism 7.0 (GraphPad software, La Jolla, CA, USA).

4. RESULTADOS

ASSESSMENT OF PAIN DURING DENTAL ANESTHESIA AND TIME OF LATENESS AND ANESTHETIC DURATION OF THE NEEDLE FREE INJECTION METHOD: RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.

Allan Carlos Araújo de Oliveira, DDS, MSc. Federal University of Sergipe, Dentistry department. Aracaju/Sergipe/Brasil.

Klinger de Souza Amorim, DDS, MSc, PhD student. Piracicaba Dental School, University of Campinas, Pharmacology, Anesthesiology and Therapeutics Department. Piracicaba/São Paulo/Brasil.

Edmundo Marques do Nascimento Júnior, DDS, MSc student. Federal University of Sergipe, Dentistry department. Aracaju/Sergipe/Brasil.

Amanda Caroline Batista Duarte Dentistry student. Federal University of Sergipe, Dentistry department. Aracaju/Sergipe/Brasil.

Francisco Carlos Groppo, DDS, MSc, PhD Piracicaba Dental School, University of Campinas, Pharmacology, Anesthesiology and Therapeutics Department. Piracicaba/São Paulo/Brasil.

Wilton Mitsunari Takeshita, DDS, MSc, PhD – Federal University of Sergipe, Dentistry department Aracaju/Sergipe/Brasil.

Liane Maciel de Almeida Souza – DDS, MSc, PhD – Federal University of Sergipe, Dentistry department. Aracaju/Sergipe/Brasil.

Corresponding author:

Allan Carlos Araújo de Oliveira

Adress: Av Gordilho de Castro, 210. Centro. CEP: 57290-000 Porto Real do Colégio - AL, Brazil.

E-mail: allancarlos.araujo@icloud.com

Phone: +55 79 999378153

Revista: Journal of Applied Oral Science

Abstract

Introduction: Pain during injection of local anesthetics is the main reason for fear and anxiety. Some methods and devices are used to control pain during the injection. The purpose of this study was to measure the degree of pain during anesthesia, in addition to the latency times and pulp anesthesia duration in two anesthetic methods in the maxilla. **Materials and Methods:** That was a controlled, blind, split-mouth and randomized study with 41 volunteers who required class I restorations in maxillary first molars. Local anesthesia was performed with jet injection needleless (needle free) and with Carpule syringe (traditional anesthesia - control) with 30 gauge short needle. The technique and laterality of the maxilla were previously randomized. Pulp Electric Tester (PET) measured latency times and anesthetic duration. The first molar was restored after the measurement of latency time. The Visual Analogue Scale (VAS) measured the level of pain experienced during anesthetic techniques. All data were tabulated and sent to a statistician for analysis, and was set 5% as significance level. **Results:** There was no statistically significant difference between the methods ($p > 0.05$) for the basal electrical stimulation threshold (mA) and degree of pain measured by the VAS. The anesthetic latency was 2 minutes for all subjects. In Mann-Whitney test, the duration of pulpal anesthesia in minutes had a statistically significant difference between the two techniques ($p < 0.001$). **Conclusions:** The anesthetic latency time was the same for all subjects submitted to two anesthetic techniques. The traditional anesthetic method with Carpule syringe showed longer duration. The pain measured by the VAS did not obtain significant differences comparing the two methods.

Keywords: Dental anesthesia; Dental pulp; Pain.

Introduction

Fear of pain and anxiety are the most notable reasons for triggering seizure of dental treatment. In this context, injection of local anesthetics is the most painful phase of treatment¹⁵, being the reason for its discontinuation and abandonment²⁶.

There is a proportional relationship between anxiety, fear and pain. The stress generated by anxiety and fear reduces patient's pain threshold⁸. Consequently, during pain sensation, anxiety is potentiated again and a cycle is established^{15,26}.

The efficacy of local anesthetics and the quality standard in needle manufacturing have progressed over time. However, the method of administration of the local anesthetics practically remained unchanged. Even today, it is common to use a needle attached to a nondisposable syringe⁶.

The execution of anesthetic method with traditional syringe brings discomfort to the puncture and injection stages¹⁴. Incorrect handling of the syringe is the determining factor for pain²⁰ due to excessive pressure on the plunger and rapid injection of large volumes of anesthetic solution²⁷.

In order to minimize painful sensation during local anesthesia, some devices are used. For example, the application of topical anesthetics prior to injection¹, manual control of injection speed¹², computerized injection systems⁷ and needleless jet injection system. A spring coupled to the apparatus generates sufficient pressure to²⁴ push the plunger of the ampoule⁹ and make the anesthetic solution pass through a micro-orifice at high speed. The Comfort-In Needle Free Injection System (Mika Medical - Busan - Kor - Republic of Korea) is an example of jet injection. According to the manufacturer's recommendations, it performs effective local anesthetic with lower anesthetic volumes compared to the traditional anesthesia method¹⁰.

By the absence of needle, jet injection can provide a more comfortable anesthesia by eliminating puncture and injection phases¹⁰, considered the most painful step during traditional anesthesia¹⁴. Approximately one in five adults present with dental anesthesia phobia that will lead to dental treatment interruption because of fear of injection¹³.

Based on this, the aim of this study was to measure the degree of pain experienced during the administration of anesthesia, the latency times and pulp anesthetic duration in two anesthetic methods in maxillary molars.

Materials and Methods

Subjects and Ethical considerations

This study was experimental from a blind, split-mouth, randomized human trial submitted to the Ethics and Research Committee with Humans of the Federal University of Sergipe and approved under the protocol CAAE 62481316.4.0000.5546. The Brazilian Registry of Clinical Trials also approved this study through registry RBR-9V37H9.

The sample-based calculation indicated the need for 41 volunteers for an 80% chance of detecting a 10-mm difference in the degree of pain measured by the Visual Analogue Scale (VAS) at a significance level of 5%^{18,23}. Participants were volunteers attended at the Department of Dentistry of the Federal University of Sergipe in the city of Aracaju, state of Sergipe, and who required dental restorations in the maxillary first molars with mid-depth class I carious lesions and with healthy maxillary second molars reactive to electric stimulation.

We excluded those individuals who reported histories of allergy or other problems related to any of the components of the anesthetic solution, alcoholics and drug users, fear of dental treatment, using analgesic or medications acting in the central nervous system, pregnancy, treatment with appliances and orthodontic bands.

All patients signed informed consent prior to dental treatment. The randomization list was created by the evaluator through the page www.sealedenvelope.com. The split-mouth design resulted in two groups (Needle Free and Traditional Syringe) so that all volunteers received both anesthetic methods. The information on the randomization was in an opaque envelope and was only known to the operator, which conferred the blindness in the study.

Anesthetic methods

Needle Free corresponded to the technique of jet injection with Confort-In and Traditional Syringe the local supraperiosteal infiltration technique with Carpule syringe with a 30 gauge short needle. The lidocaine 2% with epinephrine 1: 100,000 (DFL Ind. Com. SA, Rio de Janeiro, RJ) was the anesthetic used and the volume was standardized in 1.0 ml for both methods. The anesthetic methods were performed only by the operator previously calibrated in jet anesthesia and experienced in oral surgery. For traditional anesthesia, 0.8 ml of the solution of each anesthetic tube was withdrawn with the aid of a standard Comfort-in adapter. The Carpule syringe (Duflex, S.S.White, Rio de Janeiro, RJ) was coupled with 30 gauge stainless steel short gingival needle (Becton Dickinson São Paulo, SP). The anatomical reference for insertion of the needle was to the muco-vestibular fold above the apex of the maxillary second molars²⁰.

There was no use of previous topical anesthetics in order to avoid interfering with the perception of pain²³. For this same reason the total time for anesthetic injection was set at 1.5 minutes because with slow injection speed there is less chance of rupture of tissue structures in contact with the anesthetic solution. As a consequence, there is a possible decrease in discomfort during injection²⁰.

In the jet method the anesthetic solution was administered in a fractional manner. Four ampoules were used, being the first filled with 0.1 ml. The other three were filled until the labeling of 0.3 ml, as recommended by the manufacturer¹⁰.

The equipment had the pressurized spring and a silicone cap (recto cap) coupled in the ampoule containing the anesthetic solution for the preservation of the periodontal tissues. The jet injection system was positioned 90° in relation to the maxilla with slight compression next to the gingival band inserted of the second maxillary molar. The inserted gingiva was delimited by anatomic references (mucogingival junction) and coronal (free gingiva)¹⁷ of the maxillary second molar.

Anesthesia occurred after the button was pressed to release the anesthetic solution. The volunteer was previously informed about the noise emitted by the equipment during the release of the anesthetic solution in order to prevent reflex reactions.

Pulp tester analysis

The second maxillary molars were submitted to electrical stimulation by the Microcontrolled Digital Pulp Tester (MIDIART Informática Ltda) in the first session to determine the value of the basal electrical stimulation threshold before anesthetic solution administration. Only one operator manipulated this device, giving standardization to the study.

The PET electrode was positioned in the middle third of the vestibular face of the tooth. The equipment started operating with minimum amperage (0 mA) and gradually increased until the individual reported sensitivity. At this point the numerical value of the basal threshold was defined. The maximum amperage used was 80 mA²⁹.

For the anesthetic evaluation the times were defined in:

Anesthetic latency time - period immediately after injection and onset of anesthetic action. The absence of sensitivity to the electrical stimulus in two cycles of 80 mA confirmed the beginning of the action and pulp anesthetic efficacy and defined the latency time measured in 2 and 5 minutes. Anesthesia failure was considered when the volunteer showed sensitivity to the electrical stimulus at the tenth minute after the injection of the anesthetic solution⁵.

Duration of the pulp anesthetic effect - corresponds to the period between the beginning of the anesthesia action until the moment the tooth returns to the numerical value of the basal electrical stimulation threshold. Thus, the maxillary second molars were tested every ten minutes with application of 80 mA stimuli until they returned to the baseline threshold value⁵.

Study Clinical Protocol

The protocol of the clinical trial required three sessions and occurred from January to November of 2017. After defining the basal electrical stimulation threshold, the volunteer received local anesthesia using the anesthetic method Needle Free or Traditional Syringe by the operator. The interval between sessions was defined as seven days and the interference of drug metabolism on the pain threshold was excluded².

At the time of anesthesia the measurer was not present at the outpatient clinic in order to keep the study blind. In the second minute after the anesthetic injection the PET measured the latency time. In the hypothesis that the tooth still responds to the electrical stimulus at this time it would be stimulated again in the fifth minute after the anesthesia.

At the end of each anesthetic method the injection pain was measured through the Visual Analogue Scale (VAS). The volunteer should make a vertical line on the 100 mm line at the point that reflects the pain during anesthesia. A digital caliper measured these values later.

Glass ionomer cement (Maxxion R ® FGM, Joinville - SC, Brazil) was used as a temporary restorative treatment of maxillary first molars. The material was inserted into the clean cavity according to the manufacturer's recommendations, accommodated and the occlusal adjustment finished the process.

The restorative procedure did not exceed the time of 10 minutes. For every 10 minutes new electrical tests were performed on the maxillary second molar until it returned to the value of the basal electrical stimulation threshold. In this way, the duration of pulp anesthesia was measured.

In the third clinical session, the volunteers received definitive restorative treatment with adhesive system (Ambar Universal FGM, Joinville - SC, Brazil) and composite resin (Filtek-Z350, 3M-ESPE, São Paulo - SP, Brazil).

Statistical analysis

The numerical variables were previously submitted to Shapiro-Wilk tests to verify normality and Bartlett test to observe the homoscedasticity of their variances. Regarding the distribution of genders and the choice of anesthetic technique, the percentage analysis was applied. The t-test was used to analyze the differences between the groups for the values of the basal electrical stimulation threshold. The duration of anesthesia duration and pain measurement of the Visual Analogue Scale were compared using the Mann-Whitney test. All tests considered a significance level of 5% and were performed by the BioEstat 5.0 statistical packages (Instituto Mamirauá, Belém, PA, Brazil) and GraphPad Prism 7.0 (GraphPad software, La Jolla, CA, USA).

Results

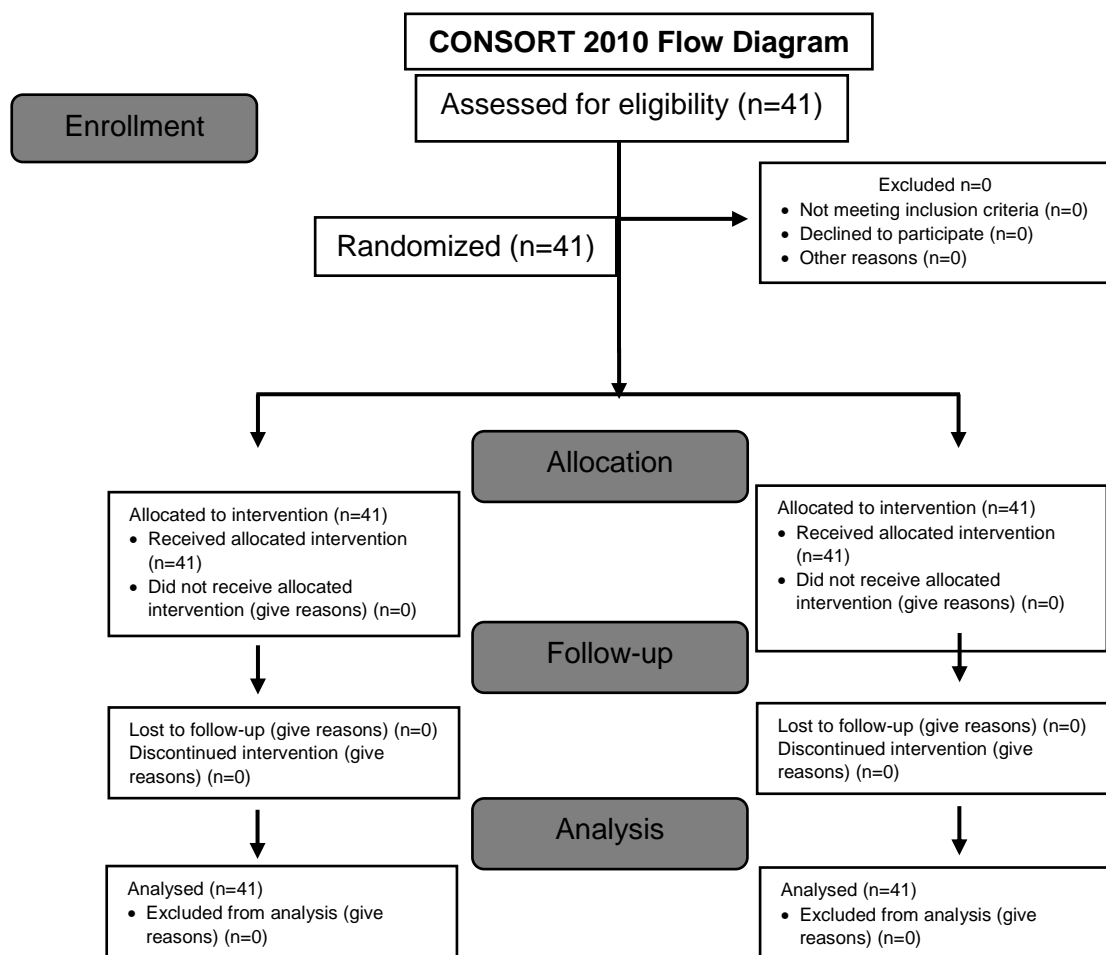


Figure 1 – The CONSORT flow diagram of patients enrolled in the clinical trial.

Forty-one volunteers were observed, 23 (56.1%) males and 18 (43.9%) females, and there was no statistically significant difference (χ^2 , $p = 0.53$) between the proportions of males and females in the sample. The mean age was 25.7 (± 4.4) years. There was no statistically

significant differences (unpaired t-test, $p = 0.43$) between the ages of men and women. No adverse effect was observed during anesthetic procedures. The latency time recorded for the two anesthetic methods was 2 minutes for all subjects.

Regarding the basal electrical stimulation threshold measured in milliampere (mA), the t-test did not show any statistically significant difference between the methods ($p = 0.188$). The values measured before the traditional anesthesia method presented a higher mean baseline threshold (41.26 ± 13.99 mA) in relation to the method without needle (37.24 ± 13.47 mA).

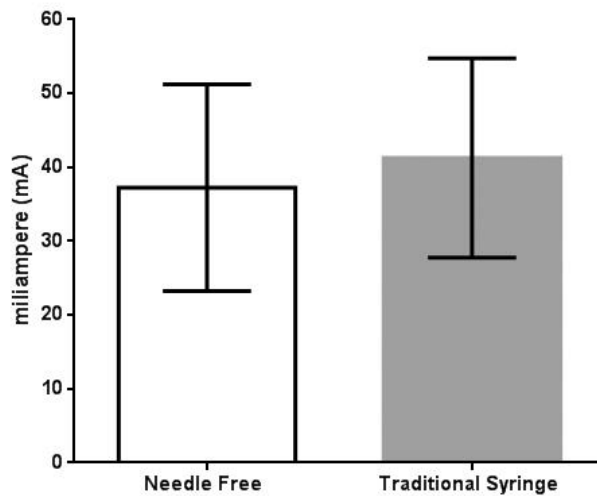


Figure 2 - Basal electrical stimulation threshold (mean \pm standard deviation) as a function of anesthetic method. Test T student, $p > 0.05$.

On the duration of the pulp anesthesia in minutes, the Mann-Whitney test showed a statistically significant difference between the methods ($p < 0.001$). The methods needle free and the traditional had a mean of 20.0 and 40.0 minutes, respectively.

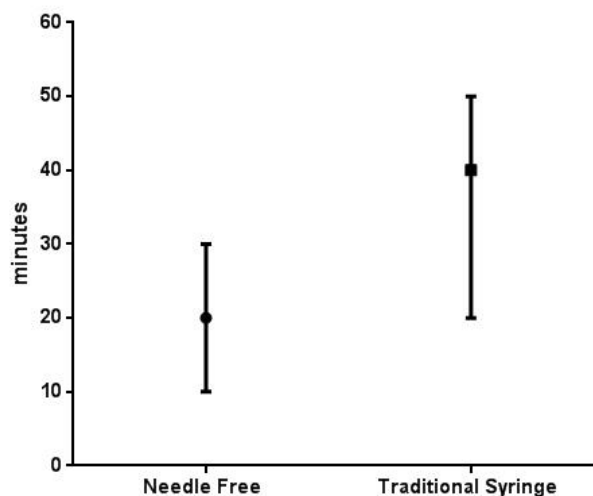


Figure 3 – Duration in minutes of pulpal anesthesia of two anesthetic methods. Center bar = median, maximum and minimum values. Mann-Whitney test, $p < 0.001$.

Pain measurement was assessed in millimeters (mm) by the Visual Analogue Scale (VAS) shown in figure 4. The Mann-Whitney test showed no statistically significant differences ($p = 0.571$) between the two methods in relation to the pain experienced during the anesthesia. The median values were 12.2 mm for the needle free method and 12.1 mm for the traditional syringe.

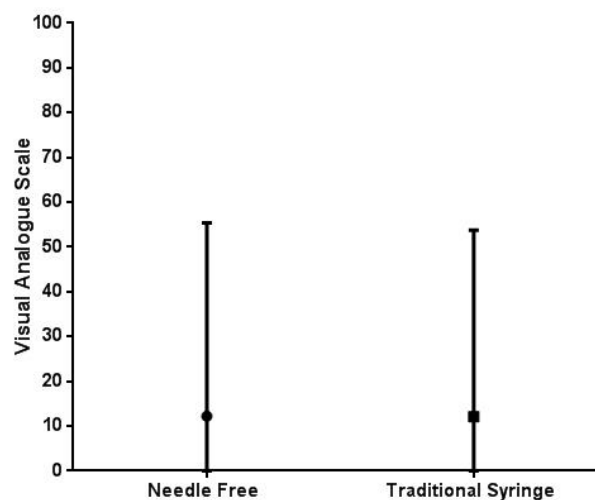


Figure 4 – VAS as a function of the degree of pain experienced during the execution of two anesthetic methods in the maxilla. Center bar = median, maximum and minimum values. Mann-Whitney test, $p > 0.05$.

No volunteers required additional anesthesia at any stage of the restorative procedure.

Discussion

Local dental anesthesia should be defined according to the context of each clinical situation and should be administered with the least possible pain sensation¹¹. Pain control during anesthesia can produce comfort and anxiety reduction for patients²². However, pain is a strictly subjective sensation that can be influenced by emotional factors^{4,25}. The Visual Analogue Scale (VAS) is an efficient pain measurement method with low variation in responses by psychomotor factors besides easy reproduction¹⁶.

Pain during dental anesthesia causes negative impacts to the patient. In this study, for both anesthetic methods the median showed values within the score still considered of low degree of pain. Differently from the results found in a study that measured pain during

anesthesia of The WAND electronic system and a needleless jet injection system - Injex - the mean pain was higher for the needleless jet injection system³⁰.

For oral mucosa anesthesia, benzocaine is the topical anesthetic agent commercially available for dental practice²². Some studies have concluded that in commercial concentrations of 20% this topical anesthetic did not reduce pain during needle anesthesia²⁵. Meecham further concluded in his review study on topical anesthesia that it does not guarantee pain-free local dental anesthesia²². On the other hand, the application of topical anesthetic may exert a positive psychological effect on the patient²¹. Because of the lack of clarity regarding the topical anesthetic power in pain control, our study did not use topical anesthetic agent, reducing the possibility of interference in the results of pain perception.

The times of latency and duration of anesthesia are important information for the planning of clinical procedures under local anesthesia. In this study, the anesthetic latency time measured was 2 minutes for both anesthetic methods. This time is the parameter that evaluates the speed of onset of anesthetic action and can vary according to the anesthetic salt as well as in modifications of techniques³. Lidocaine has a low 7.7 dissociation constant (pKa) resulting in a low anesthetic latency time^{20,28}. This physical-chemical property of the local anesthetic gives it a latency time of 2 to 4 minutes²⁰. In this study, the aim was not to strictly test the drug's latency, but rather to evaluate the anesthetic latency relative to a route of administration without a needle - the jet injection.

Regarding the duration of pulp anesthetic duration the present study conferred less time for the jet injection when compared to the traditional syringe injection. The possible explanation for this event would be in the pharmacokinetic process of the anesthetic solution after the injection during the tissue diffusion. The greater the initial concentration of the local anesthetic in the non-ionized form at the injection site the faster the diffusion with unimpeded migration of this liposoluble molecule towards the nervous fascicles that are contained in the epineurium²⁰.

Thus, a jet injection that deposits the entire anesthetic volume in fraction of a second possibly allows a higher rate of diffusion by providing high anesthetic concentration at one time. When it diffuses into the nerve, the local anesthetic becomes progressively more diluted by extracellular tissue fluids. At this point one part of the drug is absorbed by nonneural tissues, other part is diluted by the interstitial fluid and finally other part is removed by capillaries and lymphatic vessels from the site of infiltration. All these factors affects the decrease in the concentration of extraneural local anesthetic. However, the concentration of local anesthetic within the nerve continues to rise as the diffusion progresses²⁰.

There is a phase of equilibrium between the intra and extraneural concentrations of anesthetic solution. When the anesthetic is absorbed in the extraneural region the balance is

disrupted, the concentration gradient reverses and the local anesthetic molecules begin to diffuse out of the nerve. The nerve impulse of the pain only continues interrupted towards the brain while the local anesthetic remains in the nerve and this time defines the duration of the anesthesia²⁰.

The possible increase in the speed of all these events due to the high initial concentration of anesthetic solution after the jet injection can explain the significant difference in the duration of pulp anesthetic duration compared to the slow infiltration of anesthetic with a traditional syringe.

One clinical trial assessed the pulp anesthetic duration and gave a mean of 50 ± 9.32 minutes ($p > 0.001$) for the traditional technique with a short needle and Carpule syringe while jet injection conferred the lowest duration time 20 ± 3.53 ($p > 0.001$)¹⁹. These results are consistent with those of the present study.

Jet injection needle free eliminates the puncture and needle insertion phases, which may make injection of the anesthetic less painful. On the other hand, the pulp anesthetic duration of the present study was considered limiting for dental procedures such as endodontics and dental removals. Small periodontal clinical procedures and class I dental restorations can be comfortably concluded under pressure anesthesia, once treatment is completed within 20 minutes. For this, the professional must have the capacity and clinical experience.

When properly administered, local anesthesia offers comfort, subject cooperation and successful dental treatment¹¹. One study evaluated the anesthetic efficacy of the pressure injection system and 17.6% of the subjects preferred pressure anesthesia with 52.8% preferring conventional needle injection method⁶. Another previous study revealed 93% acceptance of patients for pressure anesthesia²⁴ while another clinical trial evaluating the acceptance, preference and efficacy between pressure anesthesia and conventional needle anesthesia for dental restorative procedures found that 70% of adult subjects preferred pressure anesthesia¹⁹.

The limitations (bias) of this study are related to the absence of a method to assess the degree of anxiety of individuals prior to anesthesia and the impossibility of a design in which the volunteer remained blind during anesthetic methods. In addition, other studies should be performed to evaluate anesthetic duration with other volumes of lidocaine, other anesthetic drugs and even extrapolation under pressure anesthesia to areas not only of the maxilla, but also of the mandible, according to the manufacturer's recommendation. At the moment the results of our study bring clarification in the lines of research of pain control during local dental anesthesia.

Conclusions

The anesthetic latency time was 2 minutes for all subjects submitted to two anesthetic techniques. The anesthetic method with traditional syringe showed longer duration when compared to the needle free method. The pain measured by the VAS did not obtain significant differences when the two anesthetics methods were compared.

Acknowledgments

To Mika Medical that donated jet injection equipment to the Federal University of Sergipe (UFS). To the Postgraduate Program in Dentistry (PRODONTO) of Federal University of Sergipe.

References

1. Al-Melh MA, Andersson L. Comparison of topical anesthetics (EMLA/Oraqix vs. benzocaine) on pain experienced during palatal needle injection. *Oral Surgery, Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endodontology*. 2007 May;103(5):e16–20.
2. Bender IB, Landau MA, Fonseca S, Trowbridge HO. The optimum placement-site of the electrode in electric pulp testing of the 12 anterior teeth. *J Am Dent Assoc*. 1989 Mar;118(3):305–10.
3. Britto ACS, Oliveira ACA DE, Lima CAA, Souza LM de A, Paixão MS, Groppo FC, et al. Comparação da latência anestésica de Articaína, Lidocaína, Levobupivacaína e Ropivacaína através de “Pulp Tester.” *Rev Odontol da UNESP. Revista de Odontologia da UNESP/Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho*; 2014 Jan;43(1):8–14.
4. Collins SL, Moore RA, McQuay HJ. The visual analogue pain intensity scale: what is moderate pain in millimetres? *Pain*. 1997 Aug;72(1–2):95–7.
5. da Silva CB, Groppo FC, dos Santos CP, Serpe L, Franz-Montan M, de Paula E, et al. Anaesthetic efficacy of unilamellar and multilamellar liposomal formulations of articaine in inflamed and uninflamed tissue. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2016 Apr;54(3):295–300.
6. Dabarakis NN, Alexander V, Tsirlis AT, Parissis NA, Nikolaos M. Needle-less local anesthesia: clinical evaluation of the effectiveness of the jet anesthesia Injex in local anesthesia in dentistry. *Quintessence Int*. 38(10):E572-6.
7. Friedman MJ, Hochman MN. The AMSA injection: a new concept for local anesthesia of maxillary teeth using a computer-controlled injection system. *Quintessence Int*. 1998 May;29(5):297–303.
8. Glaesmer H, Geupel H, Haak R. A controlled trial on the effect of hypnosis on dental anxiety in tooth removal patients. *Patient Educ Couns*. 2015 Sep;98(9):1112–5.
9. Gozdemir M, Demircioglu RI, Karabayirli S, Sert H, Muslu B, Usta B, et al. A Needle-Free Injection System (INJEX™) with lidocaine for epidural needle insertion: A randomized controlled trial. *Pakistan J Med Sci. Professional Medical Publications*; 2016;32(3):756–61.
10. Instruction Manual Comfort-in™. Available in: <http://www.comfort-in.com/file/English-French%20manual.pdf> . Access in: 22 Jan.2017
11. Kämmerer PW, Schiegnitz E, von Haussen T, Shabazfar N, Kämmerer P, Willershäusen B, et al. Clinical efficacy of a computerised device (STA™) and a pressure syringe (VarioJect INTRA™) for intraligamentary anaesthesia. *Eur J Dent*

- Educ. 2015 Feb 1;19(1):16–22.
12. Kanaa MD, Meechan JG, Corbett IP, Whitworth JM. Speed of Injection Influences Efficacy of Inferior Alveolar Nerve Blocks: A Double-Blind Randomized Controlled Trial in Volunteers. *J Endod.* 2006 Oct;32(10):919–23.
 13. Kleinknecht RA, Thorndike RM, McGlynn FD, Harkavy J. Factor analysis of the dental fear survey with cross-validation. *J Am Dent Assoc.* 1984 Jan;108(1):59–61.
 14. Kuzin A V. [Practical advices in choosing local anesthesia tools in dentistry. Management of carpule's quality in local anesthesia in dentistry]. *Stomatologija (Mosk).* 2014;93(2):37–9.
 15. Lalabonova CK. Dental Investigations. Impact Of Dental Anxiety On The Decision To Have Implant Treatment. *Folia Med.* 2015 Jan 1;57(2):116–21.
 16. Lemmer B, Wiemers R. Circadian changes in stimulus threshold and in the effect of a local anaesthetic drug in human teeth: studies with an electronic pulp tester. *Chronobiol Int.* 1989;6(2):157–62.
 17. Lindhe J, Karring T, Lang NP. *Tratado de periodontia clínica e implantologia oral.* 5. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010.
 18. Lwanga SK, Lemeshow S. *Sample size determination in health studies: a practical manual.* Geneva, World Health Organization, 1991.
 19. Makade C, Shenoi P, Gunwal M. Comparison of acceptance, preference and efficacy between pressure anesthesia and classical needle infiltration anesthesia for dental restorative procedures in adult patients. *J Conserv Dent.* 2014 Mar;17(2):169.
 20. Malamed SF. *Manual de anestesia local.* 6. ed. Rio de Janeiro, RJ: Elsevier; 2013.
 21. Martin MD, Ramsay DS, Whitney C, Fiset L, Weinstein P. Topical anesthesia: differentiating the pharmacological and psychological contributions to efficacy. *Anesth Prog. American Dental Society of Anesthesiology;* 1994;41(2):40–7.
 22. Meechan J. Intra-oral topical anaesthetics: a review. *J Dent.* 2000 Jan;28(1):3–14.
 23. Meechan JG, Day PF. A comparison of intraoral injection discomfort produced by plain and epinephrine-containing lidocaine local anesthetic solutions: a randomized, double-blind, split-mouth, volunteer investigation. *Anesth Prog. American Dental Society of Anesthesiology;* 2002;49(2):44–8.
 24. Munshi AK, Hegde A, Bashir N. Clinical evaluation of the efficacy of anesthesia and patient preference using the needle-less jet syringe in pediatric dental practice. *J Clin Pediatr Dent.* 2001;25(2):131–6.
 25. Nusstein JM, Beck M. Effectiveness of 20% benzocaine as a topical anesthetic for intraoral injections. *Anesth Prog. American Dental Society of Anesthesiology;* 2003;50(4):159–63.

26. Raghav K, Van Wijk A, Abdullah F, Islam MN, Bernatchez M, De Jongh A. Efficacy of virtual reality exposure therapy for treatment of dental phobia: a randomized control trial. *BMC Oral Health*. 2016 Dec 27;16(1):25.
27. Rood JP. The pressures created by inferior alveolar injections. *Br Dent J*. 1978 May 2;144(9):280–2.
28. Strichartz GR, Sanchez V, Arthur GR, Chafetz R, Martin D. Fundamental properties of local anesthetics. II. Measured octanol:buffer partition coefficients and pKa values of clinically used drugs. *Anesth Analg*. 1990 Aug;71(2):158–70.
29. Vahatalo K, Antila H, Lehtinen R. Articaine and Lidocaine for Maxillary Infiltration Anesthesia. *Anesth Prog. American Dental Society of Anesthesiology*; 1993;40(4):114–6.
30. Zarzecka J, Gończowski K, Kesek B, Darczuk D, Zapała J. [Comparison of the systems used for providing local anesthesia in dentistry--the Wand (Milestone Scientific) and Injex (Rosch)]. *Przegl Lek*. 2006;63(12):1304–9.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O tempo de latência anestésica foi de 2 minutos para todos os sujeitos submetidos aos dois métodos anestésicos. O método anestésico com seringa tradicional carpule mostrou maior tempo de duração de anestesia pulpar comparada com o método anestésico “needle free”. A dor durante a injeção mensurada pela EVA não obteve diferenças significativas quando os dois métodos anestésicos foram comparados.

O método de anestesia sem uso de agulha apresentou curto tempo de duração anestésica pulpar para procedimentos comuns da clínica odontológica. O que pode limitar a difusão do equipamento na rotina clínica.

6. COMUNICADO DE IMPRENSA

Os relatos de dor ao tratamento odontológicos estão em grande parte associados a dor durante a execução da anestesia local. Assim a anestesia odontológica e o controle de dor durante a anestesia são temáticas da linha de pesquisa desenvolvida pela professora Dr^a Liane Maciel de Almeida Souza no Programa de Pós-graduação em Odontologia (PRODONTO) da Universidade Federal de Sergipe. A empresa Mika doou ao PRODONTO um sistema anestésico que realiza anestesia odontológica sem o uso de agulha (Comfort-intm “Needle free”) sendo possível a realização de estudos clínicos no controle da dor durante a anestesia odontológica. Neste estudo o grau de dor aferido após a anestesia com este sistema foi considerado em escore de baixo grau de dor. Já o tempo de duração da anestesia pulpar a média aferida foi de 20 minutos, um tempo relativamente curto para a execução de procedimentos clínicos odontológicos sob anestesia local.

REFERÊNCIAS

- Al-Melh MA, Andersson L. Comparison of topical anesthetics (EMLA/Oraqix vs. benzocaine) on pain experienced during palatal needle injection. *Oral Surgery, Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endodontology*. 2007 May;103(5):e16–20.
- Anderson ZN, Podnos SM, Shirley-King R. Patient satisfaction during the administration of local anesthesia using a computer controlled local anesthetic delivery system. *Dermatology Nurs*. 2003 Aug;15(4):329–30, 392.
- Arefian D, Henry JL, Whitehurst V. Clinical evaluation of a syringe-loaded gun. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*. 1972 Feb;33(2):168–71.
- Bender IB, Landau MA, Fonseca S, Trowbridge HO. The optimum placement-site of the electrode in electric pulp testing of the 12 anterior teeth. *J Am Dent Assoc*. 1989 Mar;118(3):305–10.
- Britto ACS, Oliveira ACA DE, Lima CAA, Souza LM de A, Paixão MS, Groppo FC, et al. Comparação da latência anestésica de Articaína, Lidocaína, Levobupivacaína e Ropivacaína através de “Pulp Tester.” *Rev Odontol da UNESP. Revista de Odontologia da UNESP/Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho*; 2014 Jan;43(1):8–14.
- Chhabra N, Chhabra A, Walia G. Prevalence of dental anxiety and fear among five to ten year old children: a behaviour based cross sectional study. *Minerva Stomatol*. 2012 Mar;61(3):83–9.
- Collins SL, Moore RA, McQuay HJ. The visual analogue pain intensity scale: what is moderate pain in millimetres? *Pain*. 1997 Aug;72(1–2):95–7.
- da Silva CB, Groppo FC, dos Santos CP, Serpe L, Franz-Montan M, de Paula E, et al. Anaesthetic efficacy of unilamellar and multilamellar liposomal formulations of articaine in inflamed and uninflamed tissue. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2016 Apr;54(3):295–300.
- Dabarakis NN, Alexander V, Tsirlis AT, Parissis NA, Nikolaos M. Needle-less local anesthesia: clinical evaluation of the effectiveness of the jet anesthesia Injex in local anesthesia in dentistry. *Quintessence Int*. 38(10):E572-6.
- Dal Santo FB, Throckmorton GS, Ellis E. Reproducibility of data from a hand-held digital pulp tester used on teeth and oral soft tissue. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*. 1992 Jan;73(1):103–8.
- Friedman MJ, Hochman MN. The AMSA injection: a new concept for local anesthesia of maxillary teeth using a computer-controlled injection system. *Quintessence Int*. 1998 May;29(5):297–303.
- Glaesmer H, Geupel H, Haak R. A controlled trial on the effect of hypnosis on dental

anxiety in tooth removal patients. *Patient Educ Couns*. 2015 Sep;98(9):1112–5.

Gozdemir M, Demircioglu RI, Karabayirli S, Sert H, Muslu B, Usta B, et al. A Needle-Free Injection System (INJEX™) with lidocaine for epidural needle insertion: A randomized controlled trial. *Pakistan J Med Sci. Professional Medical Publications*; 2016;32(3):756–61.

Instruction Manual Comfort-in™. Available in: <http://www.comfort-in.com/file/English-French%20manual.pdf> . Access in: 22 Jan.2017

Jensen MP, Karoly P, Braver S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain*. 1986 Oct;27(1):117–26.

Kämmerer PW, Schiegnitz E, von Haussen T, Shabazfar N, Kämmerer P, Willershausen B, et al. Clinical efficacy of a computerised device (STA™) and a pressure syringe (VarioJect INTRA™) for intraligamentary anaesthesia. *Eur J Dent Educ*. 2015 Feb 1;19(1):16–22.

Kanaa MD, Meechan JG, Corbett IP, Whitworth JM. Speed of Injection Influences Efficacy of Inferior Alveolar Nerve Blocks: A Double-Blind Randomized Controlled Trial in Volunteers. *J Endod*. 2006 Oct;32(10):919–23.

Kleinknecht RA, Thorndike RM, McGlynn FD, Harkavy J. Factor analysis of the dental fear survey with cross-validation. *J Am Dent Assoc*. 1984 Jan;108(1):59–61.

Koyuturk AE, Avsar A, Sumer M. Efficacy of dental practitioners in injection techniques: computerized device and traditional syringe. *Quintessence Int*. 2009 Jan;40(1):73–7.

Kuzin A V. [Practical advices in choosing local anesthesia tools in dentistry. Management of carpule's quality in local anesthesia in dentistry]. *Stomatologia (Mosk)*. 2014;93(2):37–9.

Lalabonova CK. Dental Investigations. Impact Of Dental Anxiety On The Decision To Have Implant Treatment. *Folia Med (Plovdiv)*. 2015 Jan 1;57(2):116–21.

Lemeshow S, Hosmer DW, Klar J, Lwanga SK. Adequacy of sample size in health studies. *World Health Organization*. 1990:1–4.

Lindhe J, Karring T, Lang NP. *Tratado de periodontia clínica e implantologia oral*. 5. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010.

Lwanga SK, Lemeshow S. *Sample size determination in health studies: a practical manual*. Geneva, World Health Organization, 1991.

Makade C, Sheno P, Gunwal M. Comparison of acceptance, preference and efficacy between pressure anesthesia and classical needle infiltration anesthesia for dental restorative procedures in adult patients. *J Conserv Dent*. 2014 Mar;17(2):169.

Malamed SF. *Manual de anestesia local*. 6. ed. Rio de Janeiro, RJ: Elsevier; 2013.

Martin MD, Ramsay DS, Whitney C, Fiset L, Weinstein P. Topical anesthesia: differentiating the pharmacological and psychological contributions to efficacy. *Anesth Prog. American Dental Society of Anesthesiology*; 1994;41(2):40–7.

- Mcdaniel, KF; Rowe, NH, Charbeneau G. Tissue response to an electric pulp tester. *J Prosthet Dent*. Mosby; 1973 Jan 1;29(1):84–7.
- Meechan JG, Day PF. A comparison of intraoral injection discomfort produced by plain and epinephrine-containing lidocaine local anesthetic solutions: a randomized, double-blind, split-mouth, volunteer investigation. *Anesth Prog. American Dental Society of Anesthesiology*; 2002;49(2):44–8.
- Meechan JG. Intra-oral topical anaesthetics: a review. *J Dent*. 2000 Jan;28(1):3–14.
- Munshi AK, Hegde A, Bashir N. Clinical evaluation of the efficacy of anesthesia and patient preference using the needle-less jet syringe in pediatric dental practice. *J Clin Pediatr Dent*. 2001;25(2):131–6.
- Nusstein JM, Beck M. Effectiveness of 20% benzocaine as a topical anesthetic for intraoral injections. *Anesth Prog. American Dental Society of Anesthesiology*; 2003;50(4):159–63.
- Ogle OE, Mahjoubi G. Advances in Local Anesthesia in Dentistry. *Dent Clin North Am*. 2011 Jul;55(3):481–99.
- Okawa K, Ichinohe T, Kaneko Y. Anxiety may enhance pain during dental treatment. *Bull Tokyo Dent Coll*. 2005 Aug;46(3):51–8.
- Raghav K, Van Wijk A, Abdullah F, Islam MN, Bernatchez M, De Jongh A. Efficacy of virtual reality exposure therapy for treatment of dental phobia: a randomized control trial. *BMC Oral Health*. 2016 Dec 27;16(1):25.
- Rood JP. The pressures created by inferior alveolar injections. *Br Dent J*. 1978 May 2;144(9):280–2.
- Scott J, Huskisson EC. Graphic representation of pain. *Pain*. 1976 Jun;2(2):175–84.
- Strichartz GR, Sanchez V, Arthur GR, Chafetz R, Martin D. Fundamental properties of local anesthetics. II. Measured octanol:buffer partition coefficients and pKa values of clinically used drugs. *Anesth Analg*. 1990 Aug;71(2):158–70.
- Vahatalo K, Antila H, Lehtinen R. Articaine and Lidocaine for Maxillary Infiltration Anesthesia. *Anesth Prog. American Dental Society of Anesthesiology*; 1993;40(4):114–6.
- Zarzecka J, Gończowski K, Kesek B, Darczuk D, Zapała J. [Comparison of the systems used for providing local anesthesia in dentistry--the Wand (Milestone Scientific) and Injex (Rosch)]. *Przegl Lek*. 2006;63(12):1304–9.

ANEXOS

Anexo A

Termo De Consentimento Livre e Esclarecido



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

I – Dados de Identificação.

Nome do Participante: _____

Documento de Identidade nº: _____ Data de Nascimento: ____/____/____

Endereço: _____

Cidade: _____ UF: _____ CEP: _____

II – Dados dos Pesquisadores

Allan Carlos Araújo de Oliveira

Telefone: 79-99937-8153

Liane Maciel de Almeida Souza (Orientador) Telefone: 79-2105-1827

III – Dados sobre a pesquisa científica

Título: EFICÁCIA, LATÊNCIA, DURAÇÃO E PROFUNDIDADE ANESTÉSICA DO MÉTODO TRADIACIONAL DE ANESTESIA E UM SISTEMA DE INJEÇÃO ANESTÉSICA SEM AGULHA COMFORT-IN EM MOLARES MAXILARES ATRAVÉS DO PULP TESTER.

Justificativas e Objetivos: O procedimento que envolve anestesia dos tecidos pode impedir que os pacientes procurem atendimento odontológico; na maioria das vezes essa situação está associada ao medo da sensação de penetração da agulha e da dor durante a injeção. A fim de uma avaliação e padronização quanto ao tempo em que o anestésico promove o bloqueio da dor, a pesquisa tem o objetivo de determinar um tempo padrão para o início do procedimento, e assim, tornar o tratamento odontológico adequado e o menos traumático possível.

- Pesquisa: A pesquisa somente terá início após a assinatura deste termo de consentimento. Antes da anestesia, realizar-se-á um sorteio para seleção do sistema anestésico a ser utilizado. Ao término da injeção da solução anestésica, uma corrente elétrica em ciclos de 2 minutos utilizando-se do “*Pulp Tester*” será realizada. Será considerado insucesso anestésico nos casos em que o paciente ainda estiver sensível, decorridos 10 minutos.
- Participação Voluntária: A participação do paciente nesta pesquisa será absolutamente voluntária. O mesmo terá o direito de recusa de participação, sem qualquer penalidade.
- Confidencialidade: As informações coletadas durante a pesquisa serão publicadas em periódicos científicos – revistas na área odontológica. A identidade do paciente será preservada; somente os resultados serão divulgados.

➤ Assinaturas:

Para a aderência ao estudo, o paciente deverá assinar um termo de consentimento livre e esclarecido, estando informado quanto aos tópicos que se seguem:

- As informações sobre a pesquisa foram lidas e entendidas pelo paciente e esclarecidas satisfatoriamente em caso de dúvidas. O paciente teve tempo para pensar quanto a participação ou não do estudo em questão.
- O paciente concordou em participar da pesquisa voluntariamente e sendo assim, o mesmo acatará aos procedimentos do estudo.
- O paciente receberá uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que permanecerá com o mesmo.

Data: ___/___/___

Assinatura do sujeito da pesquisa

Data: ___/___/___

Assinatura do responsável pela pesquisa

Anexo B

Parecer do Comitê de Ética em Pesquisas com Humanos

UFS - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DE ARACAJU
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA, LATÊNCIA, DURAÇÃO E PROFUNDIDADE ANESTÉSICA DO MÉTODO TRADICIONAL DE ANESTESIA E UM SISTEMA DE INJEÇÃO ANESTÉSICA SEM AGULHA COMFORT-IN EM MOLARES MAXILARES ATRAVÉS DO PULP TESTER. **Pesquisador:** LIANE MACIEL DE ALMEIDA SOUZA **Área Temática:**

Versão: 1

CAAE: 62481316.4.0000.5546

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER Número do Parecer: 1.885.459

Apresentação do Projeto:

O projeto pertence ao Depto. de Odontologia da UFS e pretende estudar um método mais eficaz no combate à dor em procedimentos de restaurações dentárias.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar clinicamente a administração de lidocaína 2% associado a epinefrina 1:100.000 através da técnica tradicional de injeção anestésica com o sistema de injeção sob pressão, Comfort-in.

Objetivo Secundário:

Avaliar o período de latência, profundidade anestésica e duração do efeito anestésico; Avaliar o grau de dor experimentado durante o procedimento anestésico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O PRESENTE PROJETO NÃO APRESENTA RISCO ADICIONAIS ALÉM DAQUELES INERENTES À ANESTESIA LOCAL E A AO TRATAMENTO RESTAURADOR, JÁ CONSAGRADOS.

Benefícios:

PROPORCIONAR TRATAMENTO RESTAURADOR AO PACIENTES.

INCLUIR UM NOVO PROTOCOLO ANESTÉSICO SEM O USO DE AGULHAS.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

30 pacientes do ambulatório de Odontologia da UFS, que necessitam de restaurações dentárias; os quais receberão dois protocolos anestésicos. Uma anestesia infiltrativa subperiosteal com seringa carpule e uma outra injeção a jato sob pressão com o Comfort-in, na altura do segundo molar superior com intervalo mínimo de uma semana entre os procedimentos. Para a determinação do limiar de estimulação os segundos molares superiores serão submetido à estimulação elétrica pelo pulp tester para assim estabelecê-lo em cada sessão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos apresentados.

Recomendações:

Não se aplicam.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplicam.

Considerações Finais a critério do CEP:**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_815326.pdf	28/11/2016 13:30:03		Aceito
Folha de Rosto	Doc3.docx	28/11/2016 13:25:01	ALLAN CARLOS ARAÚJO DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.doc	28/11/2016 13:15:55	ALLAN CARLOS ARAÚJO DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	28/11/2016 13:11:49	ALLAN CARLOS ARAÚJO DE OLIVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACAJU, 04 de Janeiro de 2017

Assinado por:
Anita Hermínia Oliveira Souza
(Coordenador)