



CIÊNCIA E TECNOLOGIA:  
IMPLICAÇÕES NO ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO

# FEPEG

F Ó R U M  
ENSINO • PESQUISA • EXTENSÃO • GESTÃO

REALIZAÇÃO:



APOIO:



ISSN: 1806-549X

## COMPARAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO PREEMPTIVA DE DOIS MEDICAMENTOS NO CONTROLE DE COMPLICAÇÕES INFLAMATÓRIAS EM CIRURGIAS DE TERCEIROS MOLARES INFERIORES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, TRIPLO-CEGO

**Autores:** GLACIELE MARIA DE SOUZA, IGHOR ANDRADE FERNANDES, MARCOS LUCIANO PIMENTA PINHEIRO, SAULO GABRIEL MOREIRA FALCI

### Introdução

Devido à alta prevalência de inclusão e impaction dental dos terceiros molares inferiores, esses dentes são, na maioria das vezes, removidos. Assim, o procedimento cirúrgico para a remoção dos terceiros molares inferiores é um dos mais comuns em cirurgia oral (DODSON, 2013). As exodontias de terceiros molares podem ser marcadas por grandes lesões teciduais que causam, em algumas situações, uma resposta inflamatória exagerada e conseqüentemente dor, edema e trismo (LIMA *et al.*, 2017; ALCÂNTARA *et al.*, 2013). Como na maioria das vezes esses procedimentos são indicados devido à presença de patologias associadas, resta aos cirurgiões dentistas tentarem melhorar o controle das complicações pós-operatórias decorridas desse procedimento. Nesse sentido, pesquisas com desenhos de estudos robustos têm sido realizadas para avaliar qual o melhor método de tratamento medicamentoso nessas situações (LIMA *et al.*, 2018; ALCÂNTARA *et al.*, 2013; KACZMARZYK *et al.*, 2010; LAUREANO FILHO *et al.*, 2008). Os resultados de alguns estudos apontam o uso da *Dexametasona* como melhor medicamento preemptivo (ALCÂNTARA *et al.*, 2013; FALCI *et al.*, 2017; LIMA *et al.*, 2018). A administração medicamentosa preemptiva consiste em um tratamento iniciado antes da cirurgia com o intuito de prevenir a sensibilização central causada por uma injúria inflamatória (KISSIN I, 2000). Em estudos prévios, a *Dexametasona* foi comparada tanto com outros anti-inflamatórios corticosteróides, como a *Metilprednisolona* (ALCÂNTARA *et al.*, 2013; FALCI *et al.*, 2017), quanto à anti-inflamatórios não esteroidais, como o *Diclofenaco de Sódio* associado a analgésicos de ação central, como a *Codeína* (LIMA *et al.*, 2018). Em ambos os estudos, foi observado o melhor desempenho preemptivo da *Dexametasona*. Assim, a *Dexametasona* é considerada um medicamento eficaz para o tratamento preemptivo em cirurgias de terceiros molares na atualidade. Os homeopáticos são medicamentos alternativos de tratamento para situações em que as medicações tradicionais alopáticas não podem ser utilizadas, ou não alcançam o efeito desejado com o tratamento medicamentoso convencional (SACABELLO; GARDIN, 2015). Como medicamento homeopático anti-inflamatório, o tratamento com o *Traumeel S®* em administrações pós-operatórias, tem se mostrado eficaz em algumas situações clínicas. Dessa forma, acredita-se que o tratamento com o *Traumeel S®* possa ser utilizado como medicamento preemptivo efetivo para o controle das complicações pós-operatórias de cirurgias de terceiros molares inferiores. Assim, o objetivo do presente estudo, foi comparar a ação preemptiva do *Traumeel S®* com a *Dexametasona* em cirurgias de terceiros molares inferiores.

### Material e métodos

Foi realizado um ensaio clínico randomizado triplo-cego boca-dividida delineado segundo as recomendações do *checklist* para ensaios clínicos *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT). A pesquisa recebeu a aprovação do comitê de ética em pesquisa da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri sob o parecer 2 341 947. Uma amostra estimada de 17 pacientes foi estimada para a realização do estudo seguindo os critérios de elegibilidade. Foram incluídos no estudo pacientes com idade superior a 18 anos, sem comprometimento da saúde geral, de acordo com exame clínico e com indicação de exodontia de terceiros molares mandibulares bilaterais, inclusos ou impactados, assintomáticos e na posição classe IIB, segundo a classificação de Pell & Gregory. Foram excluídos aqueles que possuíam histórico de hipersensibilidade a algum dos medicamentos utilizados e/ou que fizeram uso de anti-inflamatórios no período de 15 dias anteriores às cirurgias. O período *wash out* de 15 dias entre a primeira e segunda cirurgia de cada paciente, é o tempo necessário para que a medicação não tenha mais ação farmacológica sob o organismo, minimizando o viés de combinação farmacológica. Grávidas e lactantes, pacientes que tenham histórico de pericoronarites e aqueles que fizerem a retirada do consentimento, também foram excluídos da amostra deste estudo. Pacientes incluídos neste estudo foi randomizado e alocado em dois grupos aleatórios de acordo com o lado operatório e protocolo terapêutico a ser realizado na primeira intervenção. As intervenções consistiam da aplicação preemptiva através da injeção intra-muscular do medicamento *Traumeel S 2,2mg/2ml* ou *Dexametasona 8mg/2ml* no período pré-operatório imediato. A ocultação da alocação foi realizada a fim de garantir o cegamento dos envolvidos na pesquisa (paciente, avaliador e cirurgião). Por se tratar de um estudo boca-dividida cada paciente era o seu próprio controle e os dois momentos cirúrgicos eram separados por um *wash-out* mínimo de 15 dias. Este estudo foi realizado na clínica de cirurgia da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM), Diamantina, Brasil, de outubro de 2017 a junho de 2018 e aprovado pelo comitê de ética em pesquisa desta instituição (2.341.947). Previamente ao procedimento cirúrgico o paciente recebia a anestesia no lado operatório seguida da aplicação do medicamento randomizado previamente. A aplicação do medicamento era realizado por um pesquisador não-cego, seguindo a técnica apresentada no estudo de Antunes *et al.* (2011). Os pacientes foram submetidos a procedimentos cirúrgicos padrões por um mesmo cirurgião que os realizavam respeitando as normas de biosegurança e seguindo a técnica preconizada por Hupp *et al.* (2009). Foi realizada a padronização da técnica operatória, bem como a quantidade anestésica com o intuito de minimizar possíveis vieses relacionados ao procedimento. Ao fim da intervenção era repassado as instruções pós-operatória verbal e por escrito ao paciente, bem como a entrega de 18 comprimidos de paracetamol (500mg) a serem ingeridos, em caso de dor, por um tempo máximo de três dias. As variáveis de desfecho (dor, edema e trismo) foram analisadas no baseline, 24, 48, 72 horas e sete dias após a cirurgia por um pesquisador treinado e calibrado. A dor foi avaliada através da escala visual analógica (VAS), o edema através das medidas da face, com auxílio de fita métrica e o trismo pela abertura máxima bucal com uso do palquímetro. Também foi contabilizada a quantidade de medicamento de resgate ingerido e observado possíveis intercorrências. A análise estatística foi feita pelo teste T pareado e Wilcoxon.

### Resultados e discussão

Dezessete pacientes que contemplaram os critérios de inclusão nesse trabalho, foram randomizados e alocados para as intervenções testadas. A população de estudo consistiu em 29,4% do gênero masculino e 70,6% do gênero feminino, com média de idade de  $20.94 \pm 5.83$ . O tempo médio das cirurgias e o consumo médio de analgésicos entre os dois grupos comparados não apresentaram uma diferença estatística significativa, o que pode demonstrar uma padronização entre as intervenções. Assim, a diferença encontrada nesse estudo pode ser atribuída ao mecanismo de ação e eficácia de cada medicamento estudado. As variáveis desfecho (dor, edema e trismo) foram avaliadas no baseline e nos períodos pós-operatório de 24, 48, 72h e sete dias. A média de dor no período pós-operatório de 48h foi menor na intervenção com a *Dexametasona* ( $1.47 \pm 1.46$ ) comparada ao *Traumeel S®* ( $3.93 \pm 3.02$ ) ( $p=0.002$ ). Não foi encontrada diferença estatística significativa para essa avaliação nos demais períodos pós-operatórios (24 e 72 horas e sete dias). Não foi encontrada diferença estatisticamente significativa na média do tamanho do edema entre os medicamentos.



CIÊNCIA E TECNOLOGIA:  
IMPLICAÇÕES NO ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO

# FEPEG

F Ó R U M  
ENSINO • PESQUISA • EXTENSÃO • GESTÃO

REALIZAÇÃO:



APOIO:



ISSN: 1806-549X

O trismo obteve uma discreta variação ao longo da evolução pós-operatória. A diferença estatística entre os protocolos foi significativa na avaliação em 24 e 48 horas onde pacientes, que receberam a administração da *Dexametasona*, apresentaram menor redução da abertura bucal. Nos demais períodos pós-operatórios avaliados, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os protocolos terapêuticos. Há uma escassez de estudos relacionados ao uso do medicamento *Traumeel S®* em exodontia de terceiro molar, sendo que aqueles existentes se diferem na metodologia empregada. Um protocolo de estudo multicêntrico randomizado foi encontrado, cujo objetivo era avaliar a eficácia e segurança da injeção de 2 ml de *Traumeel S®* versus injeção de 8 mg de *Dexametasona* versus placebo (solução salina) em síndrome do manguito rotador e bursite<sup>17</sup>. Ainda não estão publicados os resultados deste estudo em que se espera agregar mais evidência a essa área. Não foram identificados na literatura estudos comparativos entre o *Traumeel S®* e a *Dexametasona* ou outro corticosteroide em exodontia de terceiro molar o que dificulta a comparação de resultados.

## Conclusão

A *Dexametasona* se mostrou superior ao *Traumeel S®* no controle pós-operatório de dor e trismo e houve um desempenho semelhante entre as medicações no controle de edema pós-operatório.

## Agradecimentos

À UFVJM pelo apoio logístico e financiamento da bolsa de estudos do pesquisador responsável por esse estudo.

*Aprovado pelo comitê de ética em pesquisa sob o parecer: 2.341.947*

## Referências bibliográficas

- ALCANTARA CE et al. 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**. 2013 Jan;43(1):93-8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23810681> [Accessed 11 May 2018]
- ANTUNES AA et al. Effect of two routes of administration of dexamethasone on pain, edema, and trismus in impacted lower third molar surgery. **Oral Maxillofac Surg**. 2011 Dec;15(4):217-23. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21845387> [Accessed from: 11 May 2018]
- DODSON, Thomas B.. Tratamento dos terceiros molares assintomáticos: Uma abordagem Baseada em Evidências. In: BAGHERI, Shahrokh C.; BELL, R. Bryan; KHAN, Husain Ali. *Current Therapy in Oral and Maxillofacial Surgery*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013. Cap. 13. p. 122-126. (978-85-352-6323-7). Tradução de: Bianca Tarrise de Fontoura
- FALCI, Saulo Gabriel Moreira et al. Preemptive Effect of Dexamethasone in Third-Molar Surgery: A Meta-Analysis. **Anesthesia Progress**, [s.l.], v. 64, n. 3, p.136-143, set. 2017. American Dental Society of Anesthesiology (ADSA). <http://dx.doi.org/10.2344/anpr-64-05-08>.
- HUPP, James R.. Princípios de exodontia. In: HUPP, James R.; ELLIS, Edward; TUCKER, Myron R.. **Contemporary Oral and Maxillofacial Surgery**. 5. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009. Cap. 9. p. 97-178. (978-85-352-3093-2). Tradução: Débora Rodrigues da Fonseca.
- KIM et al. Minor complications after mandibular third molar surgery: type, incidence, and possible prevention. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod**. 2006 Aug;102(2):e4-11. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16876044> [Accessed 04 April 2018]
- LAUREANO FILHO, Jose Rodrigues et al. Clinical comparative study of the effectiveness of two dosages of Dexamethasone to control postoperative swelling, trismus and pain after the surgical extraction of mandibular impacted third molars. **Med Oral Patol Oral Cir Bucal**, [s.i.], v. 13, n. 2, p.129-132, fev. 2008. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18223530>>. Acesso em: 12 jun. 2018.
- LIMA, Carlos Alysso Aragão et al. Oral dexamethasone decreases postoperative pain, swelling, and trismus more than diclofenac following third molar removal: a randomized controlled clinical trial. **Oral And Maxillofacial Surgery**, [s.l.], v. 21, n. 3, p.321-326, 8 jun. 2017. Springer Nature. <http://dx.doi.org/10.1007/s10006-017-0635-0>.
- LIMA TC et al. (2018). Pre-Emptive Effect of Dexamethasone and Diclofenac Sodium Associated With Codeine on Pain, Swelling, and Trismus After Third Molar Surgery: A Split-Mouth, Randomized, Triple-Blind, Controlled Clinical Trial. **J Oral Maxillofac Surg**, 76(1):60-66. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28597117> [Accessed 08 May 2018]
- SCABELLO, Rodrigo Torres; GARDIN, Nilo E.. Potentized injectable medicines available in Brazil: indications based on homotoxicology and possibilities of use according to anthroposophic medicine: Update. **Arte Médica Ampliada**, [s.i.], v. 35, n. 3, p.118-125, jul./set. 2015.