

**UNIVERSIDADE SANTO AMARO**

**Mestrado em Odontologia**

**Cristina Maria Arvate Alvares**

**AVALIAÇÃO DO EFEITO DA TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO  
EM DIFERENTES PARÂMETROS DOSIMÉTRICOS NA DOR, EDEMA  
E ERITEMA EM PÓS-OPERATÓRIO DE PREENCHIMENTO LABIAL  
COM ÁCIDO HIALURÔNICO**

**São Paulo**

**2022**

**Cristina Maria Arvate Alvares**

**AVALIAÇÃO DO EFEITO DA TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO EM  
DIFERENTES PARÂMETROS DOSIMÉTRICOS NA DOR, EDEMA E ERITEMA EM  
PÓS-OPERATÓRIO DE PREENCHIMENTO LABIAL COM ÁCIDO HIALURÔNICO**

Versão Original

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Odontologia da Universidade de Santo Amaro, para obter o título de Mestre em Implantodontia, sob orientação da Profa. Dra. Luana de Campos.

São Paulo

2022

Alvares CMA. Avaliação do efeito da terapia de fotobiomodulação em diferentes parâmetros dosimétricos na dor, edema e eritema em pós-operatório de preenchimento labial com ácido hialurônico [Dissertação de Mestrado]. São Paulo: Universidade Santo Amaro – UNISA. 2022.

São Paulo, ..... de ..... de 2022.

**Banca Examinadora**

1) Prof(a). Dr(a). \_\_\_\_\_

Titulação: \_\_\_\_\_

Julgamento: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

2) Prof(a). Dr(a). \_\_\_\_\_

Titulação: \_\_\_\_\_

Julgamento: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

3) Prof(a). Dr(a). \_\_\_\_\_

Titulação: \_\_\_\_\_

Julgamento: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

## DEDICATÓRIA

À **Deus** que me confiou a alegria, o dom e a honra de ser cirurgiã dentista e harmonizadora orofacial, dando-me a oportunidade de cuidar dos pacientes aliviando a dor e trazendo com minhas mãos e mente momentos de felicidade aos meus semelhantes.

Aos meus pais, **Oswaldo** e **Josephina**, pela educação, incentivo e amor incondicional recebidos para que eu me realizasse pessoalmente e profissionalmente.

Ao meu esposo, **Sidney** pelo companheirismo, amor, carinho, incentivo e apoio em todos os momentos da minha carreira profissional e pessoal.

Aos meus filhos, **Leonardo** e **Guilherme**, que me inspiram sempre a estudar cada vez mais e seguir em frente apoiando meus projetos.

## **AGRADECIMENTOS ESPECIAIS**

A minha orientadora Profa. Dra. **Luana Campos**. Hoje, mais do que nunca, só tenho a agradecer a professora, cientista e amiga que você é e será sempre.

Obrigada pela orientação neste trabalho, pelas conversas e conselhos. Observando-a nas aulas contribuiu muito para que eu pudesse aprender o que é realmente ser uma professora e pesquisadora. Minha admiração por você foi crescendo ao longo desses dois anos quando iniciei minha trajetória no mestrado. Foi um privilégio muito grande poder tê-la como orientadora e adentrar no conhecimento do mundo do laser.

Gratidão pelos ensinamentos, incentivo, competência, paciência, bom humor e extrema dedicação a esse trabalho de pesquisa, acompanhando os vários procedimentos que culminaram em aprendizado de excelência na harmonização orofacial e conhecimento de laser terapia.

## AGRADECIMENTOS

Ao prof.Dr. **Roberto Wilson Sendik**, por sua humildade, acessibilidade, competência, incentivo e grande importância na implantodontia, retêm meu mais profundo respeito e admiração.

A Universidade UNISA que me recebeu, acolheu e me incentivou durante todo o decorrer do mestrado e na elaboração deste trabalho.

Aos meus muitos **colegas do mestrado Unisa e professores**, pela amizade e colaboração no aprendizado de tão importante tarefa que é ensinar.

As **pacientes**, que confiantes em meu trabalho, se submeteram aos procedimentos reabilitadores funcionais e estéticos para que eu pudesse aprimorar minhas técnicas.

A Profa. Dra. **Leticia Boaro** pela mensuração dos resultados deste trabalho.

A Dra. **Leticia Reis** que participou na parte clínica do trabalho e a fotógrafa **Patricia Paixão** que fotografou todos os 60 casos.

**“Os que se encantam com a prática sem a ciência são como os timoneiros que entram no navio sem timão nem bússola, nunca tendo certeza do seu destino”.**

Leonardo da Vinci

Alvares CMA. Avaliação do efeito da terapia de fotobiomodulação em diferentes parâmetros dosimétricos na dor, edema e eritema em pós-operatório de preenchimento labial com ácido hialurônico [Dissertação]. São Paulo: Universidade Santo Amaro, Faculdade de Odontologia; 2022.

## RESUMO

Dentre os procedimentos da harmonização orofacial que incluem o uso de preenchedores, o preenchimento labial (PL) tem sido um dos mais realizados; no entanto, podem acarretar consequências pós-operatórias que geram desconforto ao paciente; por ser frequentemente acompanhado pela presença de edema, eritema e dor. O uso da terapia de fotobiomodulação (TFBM) tem sido indicada como uma promissora alternativa no controle destes efeitos, porém ainda não existe um consenso com relação ao melhor protocolo dosimétrico a ser utilizado. Sendo assim, este trabalho teve como objetivo comparar, através de análises clínicas objetivas e subjetivas, o efeito de diferentes protocolos dosimétricos da TFBM no pós-operatório (PO) de PL. Foram selecionados 60 pacientes voluntários para o procedimento de PL, os quais foram igualmente divididos por sorteio em quatro grupos: G1 - controle, apenas a prescrição de medicamentos e cuidados PO; G2 - a TFBM no  $\lambda$  808nm, 100 mW, 35 J/cm<sup>2</sup>, 2 J por ponto; G3 - recebeu a TFBM no  $\lambda$  660nm, 100 mW, 35 J/cm<sup>2</sup>, 2 J por ponto; G4 - a TFBM nos  $\lambda$  808 e 660nm, 100 mW, 35 J/cm<sup>2</sup>, 2 J de forma simultânea. A análise clínica subjetiva incluiu avaliação de dor, por meio da escala visual analógica (EVA) nos tempos PO imediato, 24h, 48h e 7 dias de PO. Edema e eritema também foram analisados objetivamente, nos tempos: PO imediato, 48h e 7 dias de PO. Os grupos foram comparados por meio de análise de variância (ANOVA) e teste de Tukey. Para a dor em EVA, todos os grupos (experimentais e controle) apresentaram resultados semelhantes em todos os tempos experimentais ( $p > 0,05$ ). Para edema em lábios superior e inferior, todos os grupos experimentais apresentaram redução em 48h ( $p < 0,05$ ), assim como mantiveram valores reduzidos em 7 dias para lábio superior ( $p < 0,05$ ) com relação ao grupo G1 controle. A TFBM também influenciou positivamente o eritema, onde todos os grupos experimentais apresentaram redução dos valores em 48h ( $p < 0,05$ ). Pode-se concluir que a TFBM é benéfica no controle do edema e eritema em pós-operatório de PL com ácido hialurônico.

**Palavras – chave:** terapia de fotobiomodulação; laser; harmonização orofacial; preenchimento labial



Alvares CMA. Evaluation of the effect of photobiomodulation therapy on different dosimetric parameters on pain, edema, and erythema in the postoperative period of lip filling with hyaluronic acid [Dissertation]. São Paulo: Universidade Santo Amaro, Faculdade de Odontologia; 2022. Versão Original.

## ABSTRACT

Among the different orofacial harmonization procedures including the use of hyaluronic acid fillers, lip augmentation (LA) has the most performed; however, it can carry post-operative consequences that generate discomfort to the patient; frequently accompanied by the presence of edema, erythema, and pain. The use of photobiomodulation therapy (PBMT) has been indicated as a promising alternative in controlling these side effects, nonetheless, there is still no consensus regarding the best dosimetric protocol to be used. Likewise, this study aimed to compare, through objective and subjective clinical analyses, the effect of different dosimetric protocols on the management of the LA postoperative (PO). 60 voluntary patients were selected for the LA procedures, which were equally divided into four groups: G1 - control, only prescribed medication and PO care; G2 - PBMT emitting  $\lambda$  660nm, 100 mW, 35 J/cm<sup>2</sup>, 2 J per point; G3 - PBMT emitting  $\lambda$  808nm, 100 mW, 35 J/cm<sup>2</sup>, 2 J per point; and, G4 - PBMT emitting  $\lambda$  808 and 660nm, 100 mW, 35 J/cm<sup>2</sup>, 2 J simultaneously. The subjective and objective clinical analysis included assessment of pain, by the visual analog scale (VAS) at immediate, 24h, 48h, and 7-day PO times. Edema and erythema were also analyzed objectively, at times: immediate PO, 48h, and 7 days of PO. The groups were compared by analysis of variance (ANOVA) and Tukey's test. The results for pain in VAS, all groups (experimental and control) showed similar results in all experimental times ( $p > 0,05$ ). For edema in the upper and lower lips, all experimental groups had a reduction in 48h ( $p < 0.05$ ), as well as in 7 days for the upper lip ( $p < 0.05$ ) compared to the control group, G1. PBMT was also positively influenced by erythema data, where all the experimental groups presented reduction values in 48h ( $p < 0.05$ ). It can be concluded that PBMT is beneficial in controlling postoperative edema and erythema of LA with hyaluronic acid fillers.

**Keywords:** photobiomodulation therapy; laser; orofacial harmonization; lip filler.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1 - Características anatômicas dos lábios.....	19
Figura 4.1 - Esquema de irradiação para os grupos G2, G3, e G4.....	25
Figura 4.2 - Marcação padronizada dos pontos de irradiação.....	26
Figura 4.3 - Equipamento seguindo os princípios de biossegurança.....	27
Figura 4.4 - Materiais utilizados para os procedimentos clínicos.....	28
Figura 4.5 - Distribuição e quantidade de AH utilizada por região labial.....	29
Figura 4.6 - Sequência do procedimento clínico.....	29
Figura 4.7 - Escala VAS para quantificar a intensidade de dor.....	30
Figura 4.8 - Mensuração do edema labial.....	31
Figura 5.1 - Evolução clínica dos diferentes grupos experimentais.....	38
Figura 5.1 - Evolução clínica dos diferentes grupos experimentais.....	40

## LISTA DE TABELAS e GRAFICOS

Tabela 5.1 – Caracterização da amostra .....	33
Gráfico 5.1: Pontuação em EVA .....	34
Gráfico 5.2: Edema lábio superior, em 48 horas de pós-operatório.....	35
Gráfico 5.3: Edema avaliado lábio superior, em 7 dias de pós-operatório.....	36
Gráfico 5.4: Edema avaliado lábio inferior, em 48 horas de pós-operatório.....	37
Gráfico 5.5: Edema avaliado lábio inferior, em 7 dias de pós-operatório.....	38
Gráfico 5.6: Eritema de acordo com a escala CEA.....	39

## LISTA DE ABREVIATURA, SIGLAS E SÍMBOLOS

AChR	receptor de acetilcolina
AH	ácido hialurônico
aPDT	terapia fotodinâmica antimicrobiana
ASAPS	sociedade americana de cirurgia plástica estética
BoNTA	toxina botulínica tipo A
CFO	conselho federal de odontologia
CK	creatinina quinase
HeNe	laser de hélio-neônio
HOF	harmonização orofacial
J	joules
LEDs	light emitting diode
LLLT	terapia de luz de baixo nível
LNP	lesão grave de nervo periférico
MO	mucosite oral
mW	miliwatts
P	potência
PL	preenchimento labial
PO	pós-operatório
Seg	segundos
TFBM	terapia de fotobiomodulação
UFR	unidades de fluorescência relativa
$\lambda$	comprimento de onda

## SUMÁRIO

	p.
<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>14</b>
<b>2 REVISÃO DA LITERATURA</b> .....	<b>17</b>
2.1 Harmonização Orofacial e Preenchimento Labial .....	17
2.2 Terapia de Fotobiomodulação.....	20
<b>3 PROPOSIÇÃO</b> .....	<b>22</b>
<b>4 MATERIAL E MÉTODOS</b> .....	<b>23</b>
4.1. Desenho do estudo, questões éticas e recrutamento dos pacientes. ....	23
4.2 Grupos de estudo, protocolos clínicos e randomização.....	23
4.3 Preenchimento labial.....	27
4.4 Avaliações Clínicas .....	30
4.4.1 Dados demográficos .....	30
4.4.2 Desfechos de interesse.....	30
4.4.2.1 Dor.....	30
4.4.2.2 Edema .....	31
4.4.2.3 Eritema .....	31
4.4.3 Tomadas fotográficas.....	32
4.5 Síntese dos dados.....	32
<b>5 RESULTADOS</b> .....	<b>33</b>
5.1 Perfil da amostra .....	33
5.2 Dor .....	33
5.3 Edema. ....	34
5.4 Eritema .....	38
<b>6 DISCUSSÃO</b> .....	<b>41</b>

<b>7 CONCLUSÃO .....</b>	<b>44</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>45</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>55</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A Harmonização Orofacial (HOF) é uma área da odontologia responsável por buscar o equilíbrio entre a relação estética e funcional do rosto e sorriso do paciente. Através de alguns procedimentos, é possível corrigir assimetrias e melhorar algumas proporções faciais. Além de contribuir para o bem-estar e saúde, o procedimento também auxilia na autoestima (Kraul, 2018).

Atualmente, as alterações estéticas faciais e a insatisfação com a autoimagem são influências que motivam a busca por procedimentos estéticos rápidos, não cirúrgicos e menos invasivos. Por esse motivo, a procura de pacientes que procuram por procedimentos estéticos orofaciais é crescente (Kraul, 2018).

A estética facial e o rejuvenescimento estão evoluindo rapidamente devido a mudanças e tecnologia dos produtos. Ao longo dos anos, vários materiais evoluíram para corrigir defeitos de tecidos moles, incluindo vários tecidos e polímeros. Derme autógena, gordura autógena, derme-gordura autógena, derme alogênica, implantes sintéticos e preenchedores têm sido amplamente aceitos para aumentos de tecidos moles. (Rhee et al., 2014). Em especial, os preenchedores podem ajudar a obter uma volumização eficaz e natural da face envelhecida e complementar o armamento cirúrgico (Winslow, 2009).

Os aplicadores faciais e preenchedores são os recursos não cirúrgicos mais utilizados para procedimentos estéticos que buscam prevenir ou melhorar os sinais de envelhecimento. Esses produtos têm se tornado cada vez mais populares desde o advento do uso da toxina botulínica tipo A para o tratamento de linhas de expressão, principalmente do terço superior da face. (Carruthers et al., 2008; Matarasso et al., 2006).

Os preenchimentos podem ser classificados em: temporários, semipermanentes ou permanentes, dependendo do tempo que a substância permanece no tecido e podem ser classificados pela composição do produto, pode ser baseado em colágeno (bovino, suíno e humano), ácido hialurônico (AH), ácido poli-L-láctico, hidroxiapatita de cálcio, metacrilatos de polimetil e géis de poliacrilamida, entre outros. (Sánchez-Carpintero et al., 2010). Em geral, os

resultados do preenchimento labial realizado com AH duram de 12 a 18 meses. (Carruthers et al., 2008; Gold, 2007; Romagnoli & Belmontesi, 2008).

Embora não cirúrgicos, o uso dos preenchedores podem resultar tanto em efeitos adversos leves, quanto complicações mais graves como necrose tecidual após o tratamento. Os efeitos adversos mais relatados são edema, eritema e dor; e as complicações: isquemia por obliteração de vasos e afastamento de estruturas anatômicas. Logo, é de suma importância que o profissional tenha segurança na tomada de decisões ao realizar tais procedimentos e atenção ao limite de suas atribuições como cirurgião-dentista. (Urdiales-Gálvez et al., 2018).

Em especial, o preenchimento labial (PL) é um procedimento considerado minimamente invasivo, que utiliza o AH para proporcionar simetria, definição e volume aos lábios, sendo indicado para aperfeiçoar o formato dos lábios (Hedén, 2020); tornando-o cada vez mais popular em todo o mundo, uma vez que os lábios cheios são muitas vezes considerados estéticos e joviais (Sahan & Tamer, 2018).

No pico de 24 horas após a realização do procedimento, geralmente ocorre um edema significativo dos lábios, em geral com dor local associada, o que é normal e cede espontaneamente no decorrer de 7 dias. Também podem aparecer alguns hematomas e áreas eritematosas, que por volta de 7 a 15 dias tendem a desaparecer completamente. Sendo assim, depois de aproximadamente 7 dias, quando o edema já diminuiu bastante e os hematomas desapareceram, o paciente poderá notar um resultado bem próximo do resultado final (Paixão, 2015).

Em geral, esses efeitos são esperados (conhecidos na literatura como intercorrências em HOF) e controlados com a prescrição de medicamentos analgésicos, anti-inflamatórios e, quando mais graves, através da administração da hialuronidase para a remoção do AH. (Gupta & Miller, 2019a; Young & Kingsbury, 1955). Tendo em vista que as medicações nem sempre são bem aceitas pelos pacientes, assim como apresentam seus respectivos efeitos adversos; o uso de terapias alternativas no controle dessas intercorrências vem sendo melhor estudadas (Kraul, 2018).

De acordo com a literatura, a terapia de fotobiomodulação (TFBM), a qual inclui a ação de fontes de luz como a dos lasers e LEDs (do inglês, *Light Emmiting Diode*) nos tecidos, são capazes de promover a aceleração da reparação tecidual,



analgesia, aumento de citocinas que modulam a inflamação e auxiliam da drenagem linfática. (T. I. Karu & Kolyakov, 2005; Tiina I. Karu et al., 2004; Ramos et al., 2020), características que podem contribuir de forma promissora em procedimentos da HOF. Além disso, é um procedimento não invasivo, indolor, sem efeitos colaterais e de fácil acesso e utilização, sendo bem aceito pelos pacientes. (de Barros et al., 2022; Dompe et al., 2020).

Nos últimos anos temos acompanhado o crescente número de publicações incluindo o uso da TFBM em situações pós-operatórias que incluem dor, edema e eritema em odontologia. No entanto, os resultados obtidos permanecem inconsistentes frente à falta de consenso nos parâmetros dosimétricos estudados. (Cotomacio et al., 2017; de Castro et al., 2020; Dompe et al., 2020; Gavish & Houreld, 2019; Pereira et al., 2022).

Sendo assim, este trabalho foi desenvolvido em busca de uma resposta à lacuna da literatura atual, que demanda não somente compreender se o uso da TFBM pode contribuir de forma eficaz no controle de intercorrências do PL com AH, mas também entender qual o melhor protocolo dosimétrico para tal finalidade; contemplando análises objetivas e subjetivas que levem em consideração todos os fatores peculiares ao procedimento clínico.

## 2 REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1 Harmonização Orofacial e Preenchimento Labial

De acordo com a Organização Mundial de Saúde, saúde pode ser conceituada basicamente como sendo a ausência de todo e qualquer tipo de doença ou enfermidade possibilitando alcançar um completo estado de bem-estar físico, psíquico e social (World Health Organization, n.d.). Alinhada à essa concepção, a odontologia tem se mostrado uma ciência cada vez mais complexa na busca pela obtenção, não somente da saúde, mas também do equilíbrio entre as proporções de sorrisos com as demais estruturas da face (Jacometti et al., 2017).

Dados da literatura apontam que a busca por procedimentos odontológicos estéticos tem crescido a cada ano, pelo fato de que o rosto e o sorriso têm importante função na vida das pessoas, sendo seu principal recurso de apresentação e primeiro aspecto notado no processo de comunicação. Sendo assim, a partir dessa nova demanda em 2019 o Conselho Federal de Odontologia (CFO) regulamentou a Harmonização Orofacial (HOF) como uma nova especialidade odontológica, a qual pontua a estética orofacial como a correlação entre a estrutura do sorriso aos fatores que o compõe, tais como: gengiva, dentes, lábios, arcos, proporções faciais que fazem parte do terço inferior da face, responsável pela zona de comunicação (*Resolução CFO-198/2019*, n.d.).

A HOF tem como premissa estudar, estruturas anexas, bem como a área extraoral do campo facial, de forma a harmonizar os dentes funcionalmente e esteticamente com a boca e com a face. (Kraul, 2018; Rodriguez et al., 2018). Para atingir seus objetivos, essa nova especialidade utiliza uma combinação de diversos procedimentos e técnicas, como o uso de preenchedores faciais, toxina botulínica, além de inúmeras outras terapias já conhecidas na odontologia (Lizarelli et al., 2021). No entanto, o uso de preenchedores, devido as diferentes áreas de infiltração dos produtos, é classificado como procedimentos de maior risco à intercorrências e complicações, logo, o acompanhamento pós-operatório é necessário em todos os casos, principalmente com o intuito de intervir previamente em casos em que haja risco de comprometer o resultado estético desejado. (Kraul, 2018; Rodriguez et al., 2018; Winslow, 2009).

Dentre os procedimentos da HOF que incluem o uso de preenchedores, o preenchimento labial (PL) tem sido um dos mais realizados, isso porque lábios mais volumosos são frequentemente considerados bonitos e joviais. (Sahan & Tamer, 2018). Dados da literatura apontam que a realização de tal procedimento aumentou de 1.6 milhões em 2011, para mais de 2.4 milhões em 2015 e deve continuar aumento exponencialmente (Gupta & Miller, 2019b).

Para alcançar o aumento volumétrico desejado, são utilizados os produtos chamados preenchedores faciais que podem ser classificados como reabsorvíveis e não-reabsorvíveis, variando de acordo com o seu tempo de permanência nos tecidos. (Gupta & Miller, 2019b; Sahan & Tamer, 2018). Como todo material que é utilizado em contato íntimo com os tecidos do corpo humano, o material deve apresentar alto grau de biocompatibilidade com os tecidos que ele entrará em contato, ter estabilidade no local que será implantado e deve ser fácil aplicação e remoção. Embora, atualmente no mercado não exista um produto que abrange todas essas características, alguns produtos se destacam na literatura como sendo os mais aplicados nesta técnica, como o ácido hialurônico (AH) (Gupta & Miller, 2019b).

O AH é o mais utilizado dentre os materiais de preenchimento reabsorvíveis, por ser considerado um material de origem natural, uma vez que é um importante componente da matriz extracelular. (Carruthers et al., 2008; Urdiales-Gálvez et al., 2018). Sua estrutura representa um polissacarídeo formado por unidades repetidas de ácido glucurônico e N-acetil-glicosamina, usado pela primeira vez em meados dos anos 90. (Galadari et al., 2020). É considerado um implante biossintético temporário (Hedén et al., 2020; Romagnoli & Belmontesi, 2008) e sua sobrevida na estrutura da derme varia de 3 a 12 meses (Gold, 2007). As propriedades hidrofílicas do AH atraem água para a matriz extracelular aumentando desta forma a elasticidade da pele (Matarasso et al., 2006), onde a sua indicação como material de eleição para os casos de PL cresceu 78% de 2006 para 2016, de acordo com a Sociedade Americana de Cirurgia Plástica Estética. (Galadari et al., 2020).

Os lábios são unidades anatômicas de extrema importância estética; suas definição e dimensões fornecem conotações de juventude, sensualidade e beleza. A realização de modo adequado da técnica de PL tem como pré-requisito fundamental o conhecimento da sua vascularização, bem como a anatomia dos lábios, fator de extrema importância na execução desta técnica (Figura 2.1) (Paixão, 2015).

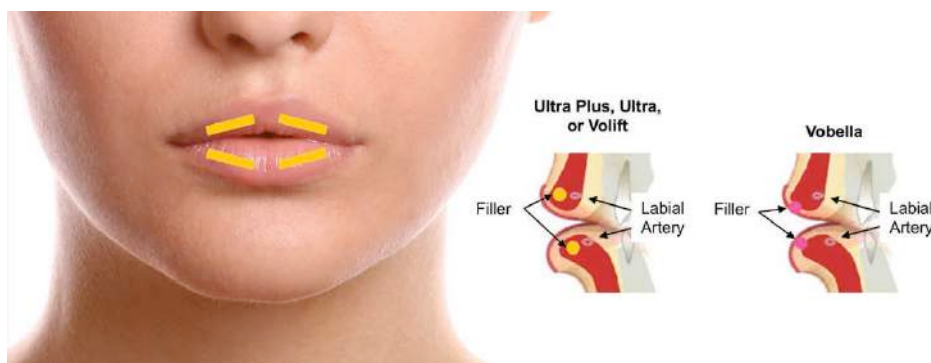


Figura 2.1: Características anatômicas dos lábios.

Fonte: Maio et al. (2017).

Apesar de grande parte dos estudos serem congruentes ao reportar que o AH é seguro e oferece um resultado natural, esta técnica pode causar algumas intercorrências, complicações e efeitos adversos pós-operatórios, tais como equimoses, edema, eritema, dor, infecções, reativação herpética, nódulos, granulomas e as decorrentes de danos/oclusões vasculares (Paixão, 2015). Estas últimas, pela relevância com o tópico apresentado, abrangem sangramento, necrose e embolização. (Rhee et al., 2014). Além disso, vale ressaltar que o AH não deve ser utilizado em pessoas com hipersensibilidade conhecida, assim como não deve ser injetado em áreas onde existem implantes permanentes, bem como em áreas que apresentam doença ativa de pele como herpes, inflamações ou feridas. (Sánchez-Carpintero et al., 2010).

Segundo Dunn (2010), os casos de complicação podem ser solucionados com a hialuronidase, por ser uma enzima mucolítica, que é capaz de degradar o AH tanto na sua forma natural quanto reticulada. No entanto, tal conduta faz com que não somente a complicação seja solucionada, mas faz com que o paciente perca por completo os resultados do requerido procedimento de PL. (Dunn et al., 2010).

Outros grupos de pesquisadores, a fim de reverter as complicações decorrentes do uso do AH labial, também recomendam a aplicação imediata de hialuronidase, assim que houver um primeiro sinal de complicação, ou também nas primeiras 4 horas, porém KING et al. (2018) relataram reações alérgicas à enzima, onde foi necessário fazer a utilização de corticoides na região (Ray-Chaudhuri et al., 2013).

De acordo com Winslow et al. (2009), a forma mais eficaz de conduzir as possíveis intercorrências e complicações está na prevenção, ou seja, a partir da escolha correta da técnica e material, implementar terapias alternativas que auxiliem na modulação do processo inflamatório, dor e biomodulação tecidual (Winslow, 2009).

## **2.2 Terapia de Fotobiomodulação**

A Terapia de Fotobiomodulação (TFBM), termo instituído desde 2016 para o que antes conhecíamos como Fototerapia ou Laserterapia, engloba o uso de fontes de luz, tais como Laser e LED, que modulam respostas fisiológicas sem a geração de calor (Anders et al., 2015). Consiste na absorção da luz por cromóforos intracelulares com conseqüente promoção de reações químicas específicas, responsáveis por alterar o metabolismo celular (foto-resposta) (Karu & Kolyakov, 2005).

Os efeitos terapêuticos da TFBM nos diferentes comprimentos de onda e doses são conhecidos, assim como seu mecanismo de ação ainda não são bem definidos; porém sabe-se que a TFBM demonstra como efeitos básicos: anti-inflamatório, analgésico e de biomodulação, sendo utilizada como terapia coadjuvante em quase todos os procedimentos odontológicos, induzindo o crescimento celular, regeneração celular, produção de ATP, liberação de opioides endógenos, modulação do processo inflamatório, redução do edema, aumentando a produção de colágeno, adesão celular, estimulação ou bloqueio da função nervosa, etc. (Bjordal et al., 2006; Fulop et al., 2009; Hawkins, 2005; Karu et al., 2004).

Diversos estudos científicos comprovaram que o efeito biológico da TFBM tem grande potencial na reparação tecidual e analgesia (Alves Pereira et al., n.d.; Chow et al., 2006; Cruz et al., 2015; Simões et al., 2009). Em cultura de fibroblastos, a TFBM mostrou tanto um aumento da divisão celular, como aumento da produção de colágeno. No periodonto estimulou a síntese de DNA dos miofibroblastos e diferenciação celular, acelerando o processo de cura. (Kreisler et al., 2003). Com relação à sintomatologia dolorosa, um dos mecanismos propostos para a diminuição da mesma, é a modulação de nociceptores através da modificação da condução dos impulsos nervosos de dor e da liberação de endorfinas e encefalinas. (Chow et al.,

2007). Também têm sido mostrados que a estimulação dos nervos periféricos pela TFBM diminui a hiperpolarização da membrana celular e aumenta a concentração de ATP, o que poderia contribuir para a manutenção da estabilidade da membrana. (Chow et al., 2007; Niccoli-Filho et al., 2005).

A modulação do processo inflamatório é defendida por alguns autores ao demonstrarem a diminuição da produção da prostaglandina E2 (PGE2) e efeitos no metabolismo linfocitário, incluindo a ativação dos linfócitos T supressores e a modulação da secreção da histamina, quininas e TNF (Mester et al., 1971; Mester et al., 1985). Além disso, dados da literatura apontam que a TFBM promove aumento na atividade das enzimas isocitrato desidrogenase e catalase após exposição à luz laser vermelha, assim como melhora significativa nos níveis de metaloproteinase 8 (MMP-8) e interleucinas 1 $\beta$  e 6 (IL-1 $\beta$  e IL-6) (Cotomacio et al., 2017; Cruz et al., 2015).

De acordo com seu mecanismo de ação, publicações recentes vêm considerando a TFBM como uma ferramenta importante na prevenção e tratamento de intercorrências e complicações em HOF, mostrando resultados promissores. Em relato de caso, autores reportam o uso da TFBM em um caso de isquemia labial após PL, onde após 2 sessões em dias consecutivos houve remissão completa da complicação, sem necessidade de intervenção com hialuronidase (Lizarelli et al., 2021). Outro grupo de pesquisadores, em um caso clínico semelhante de isquemia perioral após PL, associou o uso da TFBM à prescrição de medicações já bem estabelecidas em literatura, como hialuronidase, antibiótico e aciclovir e observaram a remissão completa da complicação em 9 dias de tratamento. (Robati et al., 2018).

Apesar do crescente número de trabalhos que indicam a TFBM como uma terapia altamente promissora na prevenção e tratamento de intercorrências e complicações em HOF, ainda temos escassa informação sobre sua real contribuição, assim como não existe um consenso com relação ao melhor protocolo dosimétrico a ser utilizado.

### **3 PROPOSIÇÃO**

Este ensaio clínico prospectivo e randomizado teve como objetivo avaliar o efeito da terapia de fotobiomodulação em diferentes parâmetros dosimétricos na dor, edema e eritema em pós-operatório de preenchimento labial com ácido hialurônico.

## **4 MATERIAL E MÉTODOS**

### **4.1 Desenho do estudo, questões éticas e recrutamento dos pacientes**

Este estudo foi realizado em consultório particular em São Paulo, Brasil. O comitê de ética em pesquisa da Universidade de Santo Amaro aprovou o estudo previamente (n° 5.232.283 – ANEXO A) e foi obtido por escrito um Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) (ANEXO B) de todos os pacientes antes de qualquer procedimento clínico.

Sessenta pacientes do gênero feminino com 18 anos ou mais, com interesse e indicação em realizar preenchimento labial foram considerados elegíveis para inclusão no estudo. Também foram determinados critérios de exclusão: diagnóstico de doenças sistêmicas com comprometimento em pele e mucosa (diabetes, lúpus eritematoso sistêmico, líquen plano, etc.) ou uso de medicamentos conhecidos analgésicos e/ou anti-inflamatórios nos últimos 15 dias, uso de bisfosfonatos, recusa em assinar o TCLE, desordens psiquiátricas (depressão, esquizofrenia, síndrome do pânico e transtorno bipolar), gestantes, lactantes, histórico de fotossensibilidade, histórico de hipersensibilidade ao ácido hialurônico, histórico de tratamento oncológico incluindo radioterapia em região de cabeça e pescoço e presença de doença infectocontagiosa no lábio (herpes, por exemplo), assim como aqueles pacientes que não retornaram nos tempos experimentais pré-determinados pelo estudo.

### **4.2 Cálculo da amostra**

Ao considerar 4 grupos e a análise de variância como método estatístico, adotou-se um valor de tamanho de efeito  $f$  de 0,45, bem como poder de 80% e nível de significância de 95%. Assim, foram necessários 60 pacientes (15 em cada grupo). Tal cálculo foi realizado considerando DOR como desfecho principal em um momento.

### **4.3 Grupos de estudo, protocolos clínicos e randomização**



Após randomização, realizada de modo centralizado, por sorteio, através de envelopes lacrados; os pacientes foram igualmente divididos em 4 grupos, de acordo com o protocolo da TFBM recebido em pós-operatório imediato do preenchimento labial, como descrito na tabela 4.1.

Tabela 4.1: Grupos e parâmetros de irradiação.

<b>Grupo</b>	<b>Protocolo de TFBM</b>
G1 (Controle), n=15	-
G2, n=15	$\lambda$ 808nm, 100 mW, 35 J/cm <sup>2</sup> , 2 J, 20 seg por ponto
G3, n=15	$\lambda$ 660nm, 100 mW, 35 J/cm <sup>2</sup> , 2 J, 20 seg por ponto
G4, n=15	$\lambda$ 808 e 660nm (emissão simultânea), 100 mW, 35 J/cm <sup>2</sup> , 2 J, 20 seg por ponto

Todos os pacientes foram medicados, independente do grupo, com Dipirona Sódica de 500 miligramas no pós-operatório. Além disso, receberam as seguintes orientações com relação ao pós-operatório:

- Não fazer esforço físico por 24 horas,
- Evitar exposição solar nos primeiros 7 dias,
- Evitar uso de maquiagens nos primeiros 3 dias,
- Uso correto dos medicamentos no pós-operatório,
- Os pacientes foram instruídos a falar pouco nas primeiras 24 horas,
- Dormir em decúbito dorsal,
- Mastigar alimentos mais pastosos nas primeiras 24 horas,
- Qualquer dúvida entre em contato com o cirurgião.

Para os pacientes dos grupos experimentais tratados em sessão única (PO imediato) com a TFBM, foi utilizado o laser de diodo de baixa potência, do tipo InGaAlP, previamente calibrado, da marca comercial Therapy EC® (DMC, São Carlos, SP), com a área do spot de 0,028 cm<sup>2</sup> e protocolo ajustado de acordo com o grupo sorteado; sendo a dose expressa em Joules por centímetro quadrado (J/cm<sup>2</sup>), a energia em Joules (J), potência em miliwatts (mW) e tempos em segundos (seg). O modo e número de pontos de aplicação foi igual para todos os grupos, sendo realizado uma única sessão, em pós-operatório imediato incluindo: 4 pontos em região perioral/lábio superior, 4 pontos em região perioral/lábio inferior, 3 pontos em vermelhão de lábio superior, 3 pontos em vermelhão de lábio inferior e 1 ponto em cada comissura labial, todos em contato e perpendicular ao tecido (Figura 4.1).

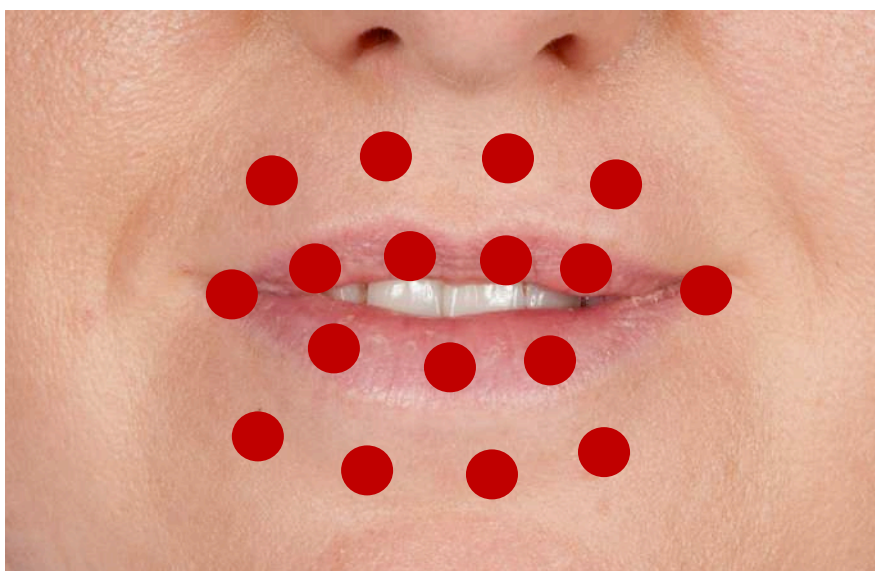


Figura 4.1: Esquema de irradiação para os grupos G2, G3 e G4.

Fonte: o autor (2022).

Como padronização, para todos os pacientes foi mantida a mesma sequência de marcação dos pontos, utilizando lápis dermatológico branco, o qual é isento de absorção da luz laser; ou seja, servindo apenas como guia para a correta distribuição dos pontos de irradiação (Figura 4.2).



Figura 4.2:  
padronizada dos  
irradiação.

Marcação  
pontos de

Fonte: o autor (2022).

Sempre antes do início e após cada sessão o laser foi checado, através do power meter Coherent®, e a potência de entrega do feixe de luz devidamente registrada. Todos os princípios de segurança foram rigorosamente seguidos, onde o investigador e o paciente usaram óculos de proteção específicos para cada comprimento de onda emitido pelo equipamento, durante todo o tempo em que o laser esteve ligado. Além disso, os procedimentos de controle de infecção também foram seguidos para proteção de ambos pacientes e investigador, o qual fez uso de luva de látex, peça de mão e ponta do laser devidamente recoberto por filme de PVC (Figura 4.3). Após cada utilização, as peças de mão, mangueiras e o corpo do equipamento foram desinfetados com lenços próprios umedecidos em solução de etanol a 70%.



Figura 4.3: Equipamento de laser de diodo de baixa potência, do tipo InGaAlP seguindo os princípios de biossegurança e sendo utilizado na forma pontual, em contato e perpendicular ao tecido. As pacientes e o operador usaram óculos de proteção fornecidos pelo fabricante.

Fonte: o autor (2022).

#### 4.4 Preenchimento labial

Todos os procedimentos de preenchimento labial foram realizados pela mesma cirurgiã dentista (C.A.A), a qual possui título de especialista em harmonização orofacial e ampla experiência. Depois de realizado o correto diagnóstico, anamnese e planejamento estético e funcional, o preenchimento labial foi realizado, sempre seguindo os princípios de biossegurança: assepsia, antissepsia, e equipamentos de proteção individual (EPI).

Todos os 60 pacientes do estudo foram previamente anestesiados com 2 tubetes de Mepiadre (Cloridrato de mepivacaína, epinefrina) para anestesia infiltrativa infraorbital bilateral, mentoniana bilateral e comissura labial bilateralmente. 1 tubete de anestésico para lábio superior e 1 para inferior. Para injeção do anestésico foi utilizada agulha curta, da marca Teruno®. Antes de iniciar o procedimento, todos os pacientes realizaram bochecho por 1 minuto com Periogard (gluconato de Clorexidina 0,12, sem álcool, Colgate Palmolive Ltda. São Bernado do

Campo, SP, Brasil). Foi realizada também a assepsia da face removendo toda a maquiagem e limpando a pele com clorexidina a 0,5% Riohex. Na sequência, para o procedimento de preenchimento labial, todos os pacientes também receberam o mesmo produto e quantidade de preenchedor intradérmico – Ácido Hialurônico (AH) Juvéderm r ULTRA XC do Allergan França (registro ANVISA número 80143600090- Juvéderm com lidocaína) com apresentação comercial 2 X 1,0 ml gel injetável. Foram usados em cada paciente 1,0 ml para lábio superior e inferior (Figura 4.4).

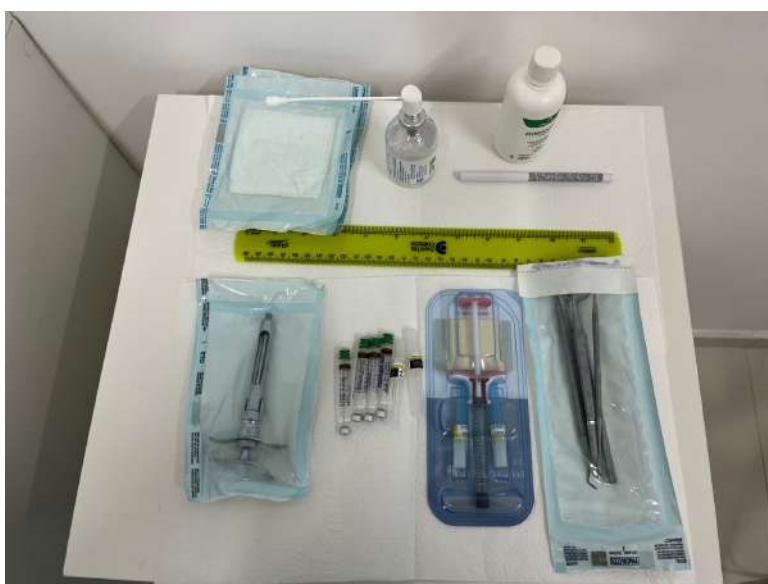


Figura 4.4: Materiais utilizados para os procedimentos clínicos, incluindo: seringa carpule, anestésico tópico xylestesin® spray 10%, tubetes anestésicos Mepivacaína HCl 2% + Epinefrina 1:100.000, agulha curta, gaze estéril, régua flexível, pinça e espelho clínico número 5, preenchedor (já com a agulha do fabricante 30G X ½”), e lápis dermatológico branco para demarcação.

Fonte: o autor (2022).

A técnica de preenchimento labial se iniciou pelos filtros com quantidade de 0,05 ml em cada filtro, arco do cupido – V - 0,025 ml em cada, contorno do lábio superior 0,05 ml no direito e esquerdo. Entre parte úmida e seca do lábio superior vermelhão foi preenchido com 1,75 ml divididos por todo o lábio superior. No lábio inferior se preencheu com 0,6 ml divididos por todo lábio inferior entre parte seca e molhada do vermelhão do lábio inferior e contorno, melhorando a proporção do lábio

inferior em relação ao superior que deve ser 1/3 do lábio superior para 2/3 do lábio inferior, ou seja, os lábios inferiores devem ser ligeiramente mais espessos que os superiores mantendo a harmonia labial, como ilustrado na figura 4.5.

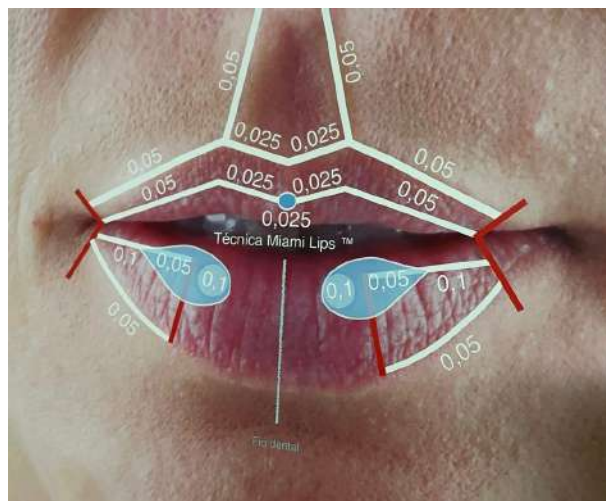


Figura 4.5: Distribuição e quantidade de AH utilizada por região labial.

Fonte: Machado, D. (2020).

Todo o procedimento foi realizado com a agulha fornecida pelo fabricante, com técnica de colocar o bisel da agulha para cima para se conseguir um depósito melhor do AH, realizado por retroinjeção. A opção de usar a agulha foi para se obter maior refinamento da técnica. Previamente foi realizada a aspiração do local a ser colocado o preenchedor a fim de se evitar que este seja depositado em vasos sanguíneos. O tempo de aspiração foi de 10 segundos. Após o procedimento, todos os pacientes foram submetidos a uma pequena massagem para acomodação do preenchedor e diminuição de traumas com pomada diprogenta 0,64 mg de dipropionato de betametasona e 1 mg de gentamicina, sob forma de sulfato, orientados quanto ao pós-operatório na clínica (Figura 4.6).



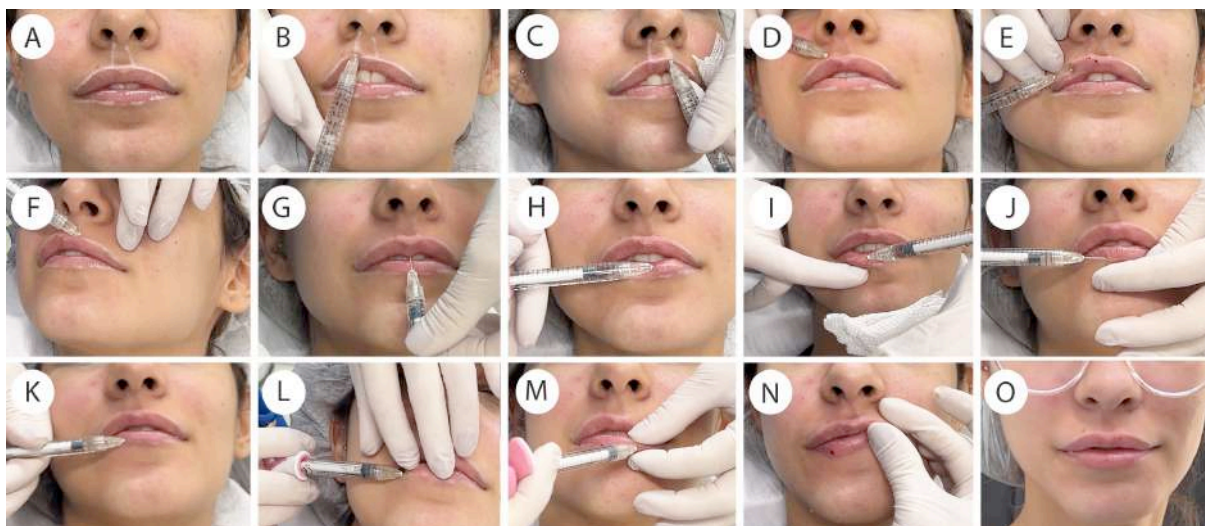


Figura 4.6: Sequência do procedimento clínico. (A) Aspecto clínico inicial e demarcação. (B-H) Preenchimento de lábio superior. (H-M) Preenchimento de lábio inferior. (N) Massagem. (O) Aspecto clínico em pós-operatório imediato.

Fonte: o autor (2022).

## 4.5 Avaliações Clínicas

### 4.5.1 Dados demográficos

Variáveis demográficas dos pacientes foram registradas em prontuário clínico específico (ANEXO C).

### 4.5.2 Desfechos de interesse

#### 4.5.2.1 Dor

Para análise da dor foi utilizada a escala visual analógica (EVA), a qual consiste em uma linha de 10 cm onde o paciente registra a intensidade da dor marcando com uma caneta na linha entre dois extremos. No extremo esquerdo da escala está marcado “sem dor” e no lado direito da escala está marcado “pior dor”. A intensidade da dor está descrita como sendo a distância entre o final da escala do

lado esquerdo e a marcação do paciente (Figura 4.7). Tal análise foi realizada em todos os cinco tempos experimentais do projeto.



Figura 4.7: Escala VAS para quantificar a intensidade de dor.

Fonte: o autor.

A avaliação da dor ocorreu nos seguintes tempos experimentais: pós-operatório imediato, 24 horas, 48 horas, 72 horas e 7 dias de pós-operatório, sendo de forma on-line (via WhatsApp) em 24 e 72 horas e presencial nos demais tempos.

#### 4.5.2.2 Edema

Para análise do edema foram realizadas, com auxílio de uma fita métrica, a medida entre os lobos da orelha externa (tragus), passando pelo lábio superior e pelo lábio inferior, registrando 2 medidas por tempo experimental (Figura 4.8). As mensurações ocorreram em 4 tempos experimentais: pré-operatório (baseline), pós-operatório imediato, 48 horas e 7 dias de pós-operatório. Foram considerados os valores obtidos entre as diferenças entre as medidas do pós-operatório imediato e os demais tempos experimentais.





Figura 4.8: Técnica de mensuração do edema em lábio superior e lábio inferior.

Fonte: o autor (2022).

#### 4.5.2.3 Eritema

Para análise do eritema foram realizadas através da escala proposta pela *Clinician Erythema Assessment (CEA)* (Tan et al., 2014), a qual varia de acordo com o grau de severidade entre 0 e 4, onde: 0 - limpo, ausência de sinais de eritema; 1 – quase limpo, poucos e leves sinais de vermelhidão; 2 - médio, eritema leve com definido vermelhidão; 3 – moderado, eritema moderado com áreas marcadas pelo vermelhidão; 4 – severo, eritema severo e vermelhidão intenso.

Para a avaliação do edema, a mensuração ocorreu em 3 tempos experimentais: pós-operatório imediato, 48 horas e 7 dias de pós-operatório.

#### 4.5.3 Tomadas fotográficas

Todos os pacientes foram fotografados antes do procedimento, logo após o procedimento, em 48 horas e 7 dias do procedimento, com o mesmo equipamento e mesmo profissional, qualificado e previamente treinado. Foi mantida a mesma distância focal para todas as fotografias (105 mm) com flash obrigatório em uma máquina Canon EOS 6D Mark II, escala f/4 com tempo de exposição 1/50s,

velocidade ISSO-400 e ajuste de exposição etapa 0. A máquina compõe dimensões de 6240X4160, largura 6240 pixels e altura 4160 pixels com resolução horizontal e vertical de 72dpi e intensidade de bits 24, unidade de resolução 2 e representação de cores sRGB. Todas as imagens foram organizadas em pastas individuais, de acordo com o grupo experimental com os respectivos tempos experimentais identificados.

#### **4.6 Síntese dos dados**

As características demográficas dos pacientes e os resultados clínicos obtidos foram organizados em tabelas no software Excel® (Microsoft, EUA) e submetidos a análises estatísticas descritivas e inferenciais pelo software BioEstat 5.3® (Instituto Mamirauá, Brasil). Com o objetivo de identificar diferenças entre os quatro grupos, foi utilizada análise de variância (ANOVA) complementada pelo teste de Tukey (post-hoc) para comparações múltiplas, adotando-se um valor de  $p < 0,05$  para significância estatística. Já para identificar diferenças entre o grupo controle e os demais pacientes agrupados, utilizou-se o Teste de Mann-Whitney, também adotando  $p < 0,05$  para significância estatística.

## 5 RESULTADOS

Os resultados estão expostos por grupos e tempos por meio de média e desvio padrão. A sinalização de relevância estatística ( $p < 0,05$ ) foi realizada para todos os desfechos, em tabelas e gráficos ilustrativos.

Vale ressaltar que, além dos dados apresentados a seguir, outras complicações foram registradas durante o experimento. Foram observados no grupo G1 5 casos de hematoma leve, no G2 3 casos de hematoma leve, no G3 apenas 2 casos de hematoma leve e no G4 1 caso de hematoma associado eritema severo. Nenhum caso de isquemia e manifestação herpética foram observados em nenhum dos tempos experimentais.

### 5.1 Perfil da amostra

Todas as pacientes tratadas neste estudo eram do gênero feminino (100%), com variação etária entre 20 e 66 anos, média de 47,2 e desvio padrão de 12,0 anos, conforme detalhado na tabela 5.1.

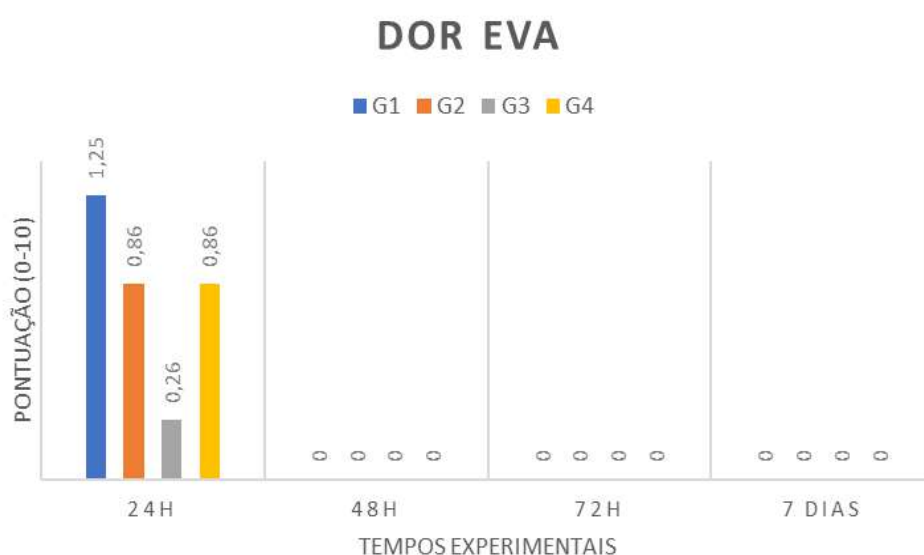
Tabela 5.1: Caracterização da amostra.

	Grupos				Total
	G1 (n=15)	G2 (n=15)	G3 (n=15)	G4 (n=15)	
<b>Gênero, n (%)</b>					
Feminino	15 (100%)	15 (100%)	15 (100%)	15 (100%)	15 (100%)
<b>Idade, anos</b>					
Média± DP	48,8±13,3	47,7±11,2	47,8±10,2	44,6±12,8	47,2±12

### 5.2 Dor

Ao se analisar a dor, medida por EVA, nota-se que não houve efeito de interação e, portanto, a evolução da dor foi estatisticamente semelhante entre os grupos e tempos experimentais, como ilustrado no gráfico 5.1. Em decorrência da técnica anestésica, os valores obtidos para dor em pós-operatório imediato foram zero e, portanto, não incluídos no gráfico supracitado.

Gráfico 5.1: Pontuação em EVA dos grupos experimentais, nos 4 tempos estudados.  
Fonte: o autor.



Ao compararmos os grupos experimentais no segundo tempo clínico (24 horas de pós-operatório), apesar de não haver diferença estatística entre eles, o grupo G1 apresentou o maior valor, sendo 30% maior que os grupos G2 e G4, e, 78% maior que o grupo G3.

Ao compararmos todos os grupos experimentais juntos (G2, G3 e G4) com o grupo controle G1, nenhuma diferença estatística foi observada em nenhum dos tempos experimentais.

### 5.3 Edema

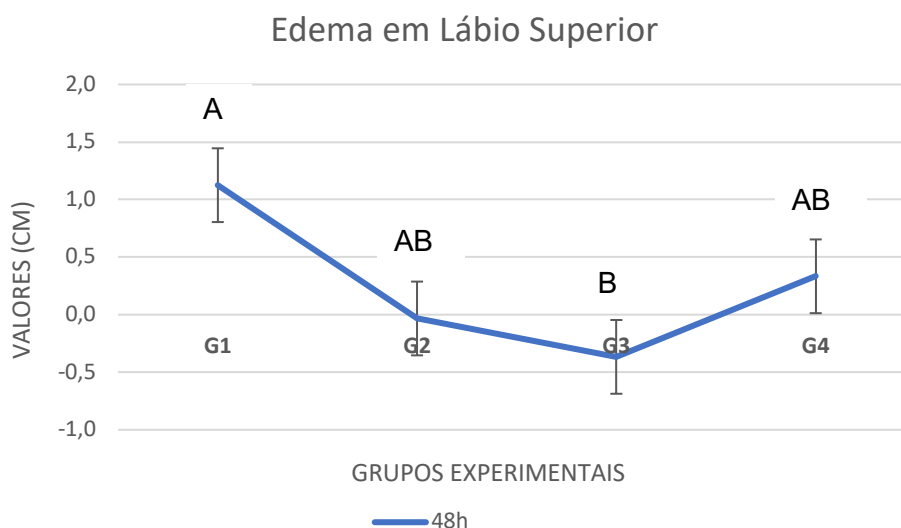
### 5.3.1 Edema em lábio superior

Em relação ao edema, foram encontradas diferenças estatísticas entre os grupos, em ambos os momentos de avaliação para as medidas de lábio superior e em 48 horas para o lábio inferior (Anova e Tukey;  $p < 0,05$ ).

As mensurações em lábio superior em 48 horas revelaram aumento do edema para o grupo G1 (média de 1,12 cm) e para o grupo G4 (média de 0,3 cm), enquanto para os grupos G2 e G3 houve diminuição (médias de 0,03 e 0,36 cm, respectivamente), como ilustrado no gráfico 5.2 e figura 5.1.

Gráfico 5.2: Edema avaliado por meio da distância entre os tragus, passando pelo lábio superior, em centímetros (CM), em 48 horas de pós-operatório. Letras diferentes significam diferença estatística.

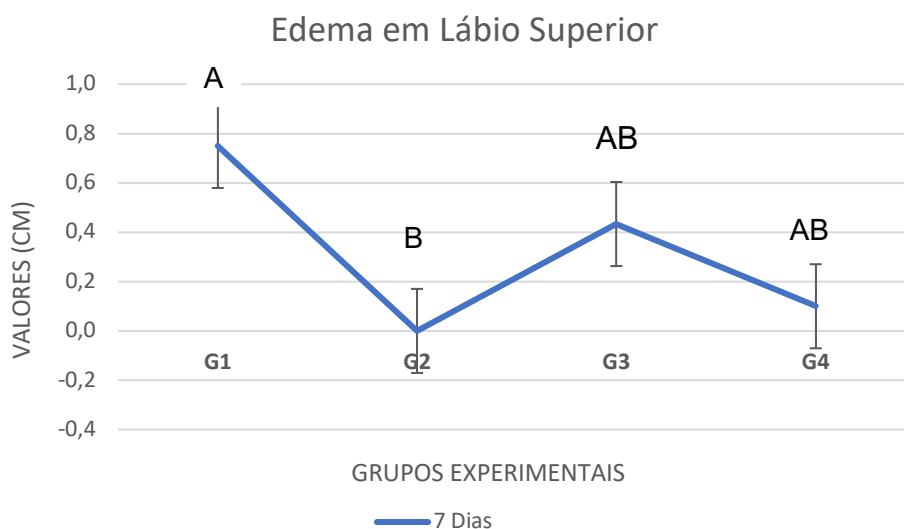
Fonte: o autor.



Ainda com relação às mensurações em lábio superior, mas em 7 dias, podemos observar permanente aumento do edema para o grupo G1 (média de 1,0 cm), enquanto os grupos G2, G3 e G4 apresentaram valores bem próximos a 0 (zero) ou negativos, como ilustrado no gráfico 5.3 e figura 5.1.

Gráfico 5.3: Edema avaliado por meio da distância entre os tragus, passando pelo lábio superior, em centímetros (CM), em 7 dias de pós-operatório. Letras diferentes significam diferença estatística.

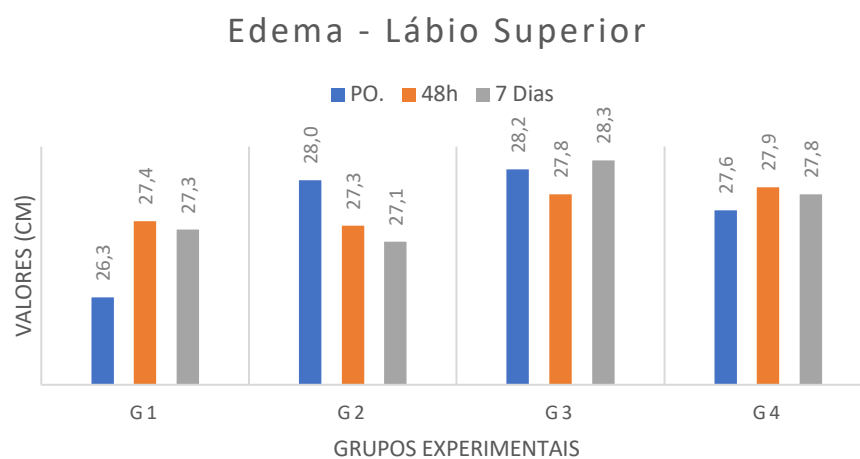
Fonte: o autor.



No gráfico 5.4 temos a ilustração de todos os resultados para as mensurações de edema em lábio superior para todos os grupos experimentais.

Gráfico 5.4: Edema avaliado por meio da distância entre os tragus, passando pelo lábio superior, em centímetros (CM), em todos os tempos experimentais. Valores descritos representam as médias entre os valores obtidos.

Fonte: o autor.



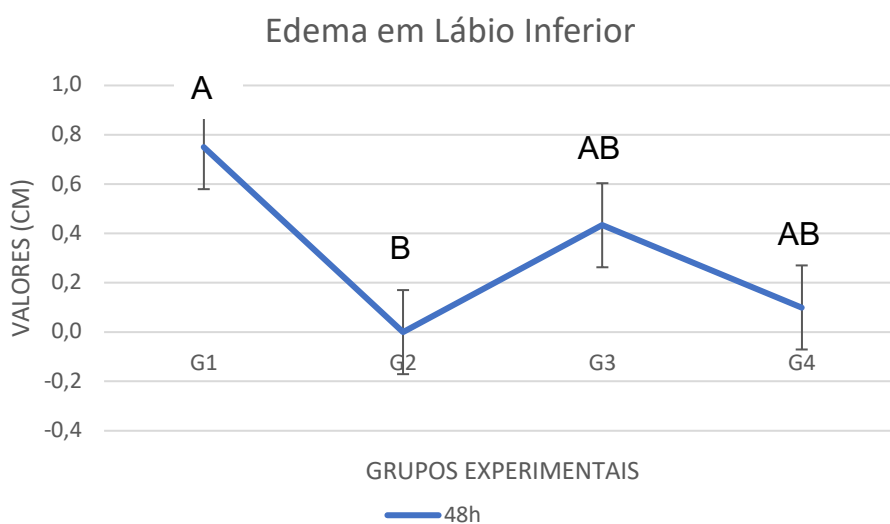
Ressaltamos que ainda que fossem comparados todos os grupos experimentais juntos (G2, G3 e G4) com o grupo controle G1, existe diferença estatística para edema em lábio superior em 48 horas ( $p=0,04$ ).

### 5.3.2 Edema em lábio inferior

As mensurações em lábio inferior em 48 horas revelaram aumento do edema para o grupo G1 (média de 0,75 cm), G3 (média de 0,43 cm) e para o grupo G4 (média de 1,0 cm), enquanto para o grupo G2 não houve diminuição nem aumento (média de 0,0 cm), como ilustrado no gráfico 5.5 e figura 5.1.

Gráfico 5.5: Edema avaliado por meio da distância entre os tragus, passando pelo lábio inferior, em centímetros (CM), em 48 horas de pós-operatório. Letras diferentes significam diferença estatística.

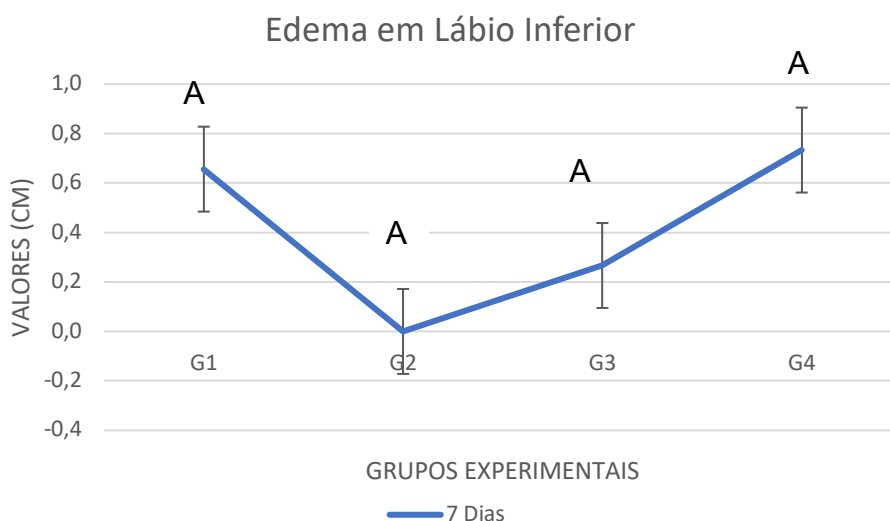
Fonte: o autor.



Com relação as mensurações em lábio inferior em 7 dias de pós-operatório, podemos observar permanente aumento do edema para o grupo G1 (média de 0,65 cm), G3 (média 0,2 cm) e G4 (média 0,7 cm), enquanto o grupo G2 manteve sua média em 0 (zero), não havendo diferença estatística entre os grupos, como ilustrado no gráfico 5.6 e figura 5.1.

Gráfico 5.6: Edema avaliado por meio da distância entre os tragus, passando pelo lábio inferior, em centímetros (CM), em 7 dias de pós-operatório. Letras diferentes significam diferença estatística

Fonte: o autor

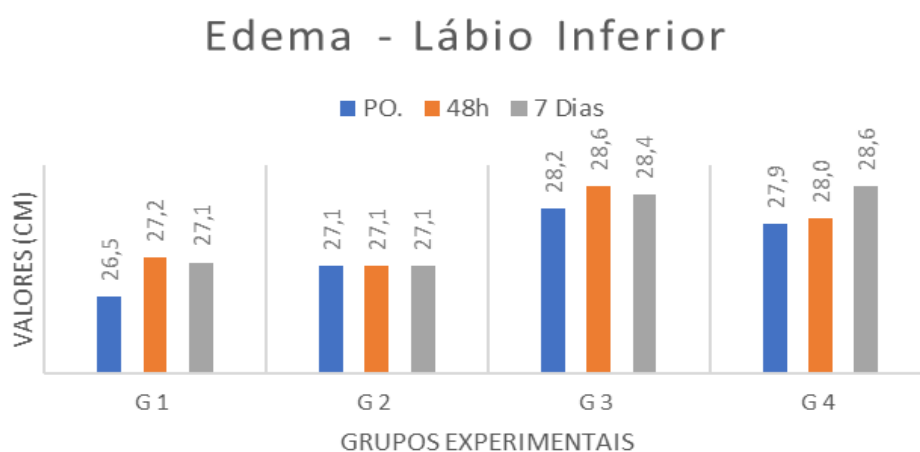




No gráfico 5.7 temos a ilustração de todos os resultados para as mensurações de edema em lábio superior para todos os grupos experimentais.

Gráfico 5.7: Edema avaliado por meio da distância entre os tragus, passando pelo lábio inferior, em centímetros (CM), em todos os tempos experimentais. Valores descritos representam as médias entre os valores obtidos.

Fonte: o autor.



Ressaltamos que ainda que fossem comparados todos os grupos experimentais juntos (G2, G3 e G4) com o grupo controle G1, nenhuma diferença estatística pode ser observada.



Figura 5.1: Evolução clínica dos diferentes grupos experimentais. Aspecto clínico inicial dos grupos G1 (A), G2 (E), G3 (I) e G4 (M). Pós-operatório imediato do grupo G1 (B), G2 (F), G3 (J) e G4 (N). Em 48 horas de acompanhamento, G1 (C) com presença de edema e eritema, evidente em lábio inferior, G2 (G), G3 (K) e G4 (O) sem as referidas intercorrências. Aspecto clínico ao final do experimento, em 7 dias de acompanhamento, mostrando ausência de intercorrências em todos os grupos do estudo, G1 (D), G2 (H), G3 (L) e G4 (P).

Fonte: o autor (2022).

Vale ressaltar que não houve diferença estatística entre os resultados obtidos para edema em lábio superior quanto comparado ao observado em lábio inferior.

#### 5.4 Eritema

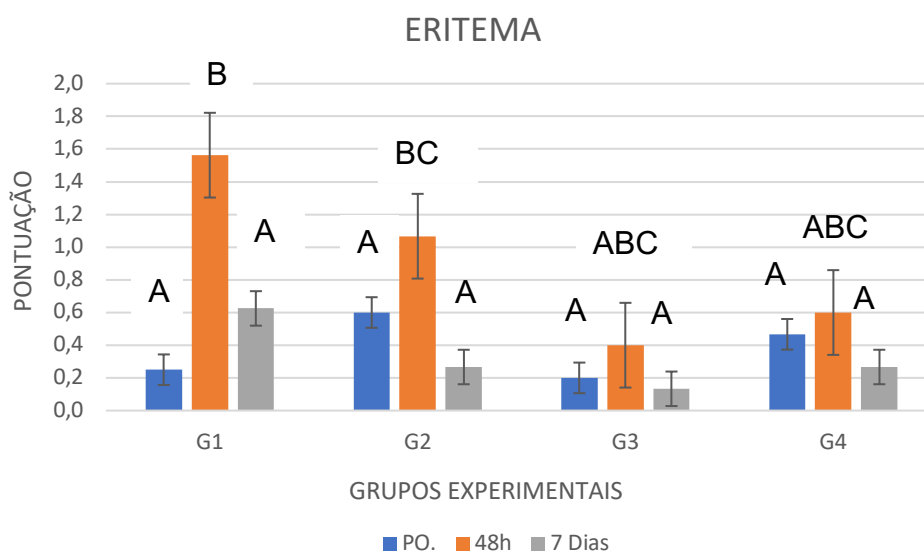
Em relação ao eritema mensurado em pós-operatório imediato, não foram observadas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos (Anova e Tukey  $p=0,34$ ). Em mensuração realizada em 48 horas, os maiores valores para eritema foram observados no grupo G1 (média de 1,5), seguido pelo grupo G2

(média 1,0). Os menores valores foram encontrados nos grupos G3 e G4 (médias de 0,4 e 0,6 respectivamente). Tam diferença, de aproximadamente 50%, representou diferença estatística entre os grupos G1 e G3.

Em 7 dias de pós-operatório, assim como no pós-operatório imediato, também não foram observadas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos (Anova e Tukey  $p=0,08$ ), como ilustrado no gráfico 5.8 e figura 5.2.

Gráfico 5.8: Eritema de acordo com a escala CEA. Revela diferença estatisticamente significativa.

Fonte: o autor.



Ressaltamos que ainda que fossem comparados todos os grupos experimentais juntos (G2, G3 e G4) com o grupo controle G1, existe diferença estatística para eritema em 48 horas ( $p=0,016$ ) e 7 dias ( $p=0,02$ ).



Figura 5.2: Evolução clínica dos diferentes grupos experimentais. Aspecto clínico inicial dos grupos G1 (A), G2 (E), G3 (I) e G4 (M). Pós-operatório imediato do grupo G1 (B), G2 (F), G3 (J) e G4 (N). Em 48 horas de acompanhamento, G1 (C) com presença de leve edema e eritema mais evidente em lábio inferior, G2 (G) e G3 (K) sem intercorrências, e G4 (O) com leve edema e eritema, evidente em lábios superior e inferior. Aspecto clínico ao final do experimento, em 7 dias de acompanhamento, grupos G1 (D) com eritema leve, em remissão, G2 (H) e G3 (L) mantendo ausência de intercorrências e G4 (P), com eritema moderado em remissão.

Fonte: o autor (2022).

## 6 DISCUSSÃO

O presente estudo avaliou potenciais benefícios de diferentes protocolos dosimétricos da TFBM no pós-operatório de PL com AH, considerando desfechos clínicos objetivos e subjetivos. Até onde se sabe, não há outro estudo disponível na literatura sobre o tema, tampouco incluindo métodos tão abrangentes, ou seja, avaliando tantos protocolos dosimétricos simultaneamente.

Em odontologia, grande parte dos trabalhos busca identificar o efeito pontual da TFBM comparado a placebo ou terapias convencionais, enquanto outros poucos investigam diferentes parâmetros dosimétricos. (Correia et al., 2021; de Barros et al., 2022; Petrini et al., 2017; Zhang et al., 2020). Tal situação fica ainda mais escassa quando estudamos os efeitos da TFBM em HOF, sendo nessa especialidade ainda menos estudado o efeito da TFBM.

O desenho do estudo, pergunta e hipótese a serem testadas foram baseadas na trivialidade do uso de preenchedores para volumização labial, o qual tem sido implementado de forma crescente no cotidiano clínico de cirurgiões-dentistas adeptos da HOF (Czumbel et al., 2021; Paixão, 2015), mesmo estes estando muitas vezes associados à importantes intercorrências e complicações (Sahan & Tamer, 2018; Sayan et al., 2021). Além disso, os já conhecidos e consagrados efeitos da TFBM; os quais incluem analgesia, modulação de fatores envolvidos no processo inflamatório e biomodulação tecidual, seriam de grande valia no processo de recuperação dos pacientes, já que nem sempre as terapias medicamentosas usadas convencionalmente são oportunas (Scarano et al., 2021).

Em relação aos efeitos da TFBM na dor, nossos achados vão de encontro a muitos outros estudos disponíveis na literatura, os quais reportam vantagens importantes do uso da TFBM sobre outras terapias convencionais (Chou & Huffman, 2007; Pereira et al., 2022). Apesar de não encontrada diferença estatística para dor entre os grupos e tempos experimentais deste estudo, vale pontuar que todos os grupos que receberam a TFBM mostraram valores menores para dor, especialmente nos tempos experimentais de pós-operatório imediato e em acompanhamento de 48 horas. Considerando a amostra de conveniência ao longo de uma pesquisa tão abrangente como aqui reportada, acredita-se que o restrito número final de

pacientes pode ter influenciado os resultados em favor do grupo controle G1, principalmente frente à probabilidade de não detectar diferenças verdadeiras entre os grupos (erro tipo 2).

De acordo com a literatura, um dos mecanismos mais bem aceitos para a promoção da analgesia pela TFBM é a modulação de nociceptores através da modificação da condução dos impulsos nervosos de dor e da liberação de endorfinas e encefalinas. (Chow et al., 2007). Também têm sido mostrados que a estimulação dos nervos periféricos pela TFBM diminui a hiperpolarização da membrana celular e aumenta a concentração de ATP, o que pode contribuir para a manutenção da estabilidade da membrana. (Chow et al., 2006; Laor et al., 1965; Niccoli-Filho et al., 2005).

Em especial, a maior parte dos estudos revelam os melhores resultados para analgesia quando a TFBM é realizada com o comprimento de onda infravermelho, o que também vai de acordo com os nossos achados clínicos, sendo o grupo G3 o que apresentou os menores valores de dor mensurada por EVA. Estudos em modelo animal revelam que a TFBM ( $\lambda$  830 nm), aplicado de forma desfocada, reduz o potencial de membrana mitocondrial e bloqueia o rápido impulso em axônios de pequenos e médios diâmetros em neurônios situados em gânglio da raiz dorsal de ratos. Com esta informação, os autores concluem que repetidas aplicações de laser na clínica, promove a modulação de nociceptores e redução da dor (Chow et al., 2007). Além disso, um estudo clínico recente incluindo 18 pacientes comparou a irradiação com a TFBM no comprimento de onda infravermelho ( $\lambda$  810 nm) com a terapia medicamentosa analgésica no tratamento da dor neuropática orofacial e, de acordo com os autores, a TFBM se mostrou altamente eficaz na promoção da analgesia, além de ter se apresentado superior à terapia medicamentosa na recuperação das funções orais normais e qualidade de vida dos pacientes estudados. (Hanna et al., 2022).

Ao analisarmos o edema, pudemos observar que ambos os comprimentos de onda ( $\lambda$  660 e 808 nm) emitidos isoladamente na TFBM foram eficazes. Quando a irradiação foi realizada de forma simultânea, ainda que os valores tenham sido melhores que o grupo G1 (controle), não houve diferença estatística. Já quando avaliamos a prevenção do eritema, todos os grupos experimentais que receberam a

TFBM também se mostraram melhores que o grupo G1, no entanto, o grupo G3, que recebeu o comprimento de onda infravermelho revelou os melhores resultados.

A propriedade anti-inflamatória da TFBM, a qual tem sido considerada para o controle do edema e eritema, é defendida por alguns autores ao demonstrarem a diminuição da produção da prostaglandina E2 (PGE2) e efeitos no metabolismo linfocitário, incluindo a ativação dos linfócitos T supressores e a modulação da secreção da histamina, quininas e TNF. (Mester et al., 1985; Prindeze et al., 2012). De acordo com um estudo em modelo animal, ao compararem a TFBM em diferentes comprimentos de onda ( $\lambda$  660 e 780 nm) ajustados a uma fluência de 5 J/cm<sup>2</sup>, na reparação de feridas, os autores mostram a fotomodulação da fase inflamatória e aumento do número de fibroblastos nos dois grupos, porém ressaltando que o comprimento de onda infravermelho é mais efetivo para a fibroplasia (Corazza et al., 2007). Em HOF, um recente relato de série de 4 casos revelou que a TFBM, através da emissão dos comprimentos de onda vermelho e infravermelho ( $\lambda$  660 e 800 nm), 100 mW de potência e 2 J de energia por ponto, no pós-operatório imediato de bichectomia com eficaz no controle da dor e edema no período de 24 e 28 horas (Rodriguez et al., 2018).

Os resultados obtidos no grupo experimental G4, o qual incluiu a irradiação com a TFBM emitindo ambos os comprimentos de onda ( $\lambda$  660 e 800 nm) de forma simultânea, apesar de apresentar-se clinicamente melhor que o grupo G1 controle, não houve diferença estatística, revelando resultados intermediários entre o G1 e demais grupos experimentais G2 e G3. O uso dessa tecnologia ainda é recente e, conseqüentemente, ainda existem poucos estudos sobre seus efeitos no tecido; no entanto, sabendo que a saída do feixe de luz apresenta as duas fibras (uma para cada comprimento de onda) paralelas e que durante a irradiação existe uma área convergente que soma a potencia de cada uma das fibras (100 mW de cada uma), a irradiância mais alta pode não favorecer da mesma forma a biomodulação tecidual (Higginson et al., 2021).

## **7 CONCLUSÃO**

Com base nos resultados deste estudo é possível afirmar que nos parâmetros aqui avaliados, a TFBM no pós-operatório imediato emitindo os comprimentos de onda vermelho ou infravermelho isolados foi eficiente no tratamento do edema e eritema em pacientes pós preenchimento labial com ácido hialurônico.



## REFERÊNCIAS

- Alves Pereira, D., Gomes Junqueira Mendes, P., de Souza Santos, S., Lopes de Rezende Barbosa, G., Sales Pessoa, R., & José Pimentel Lopes de Oliveira, G. (n.d.). Original research: effect of the association of infra-red and red wavelength photobiomodulation therapy on the healing of post-extraction sockets of third lower molars: a split-mouth randomized clinical trial. *Lasers in Medical Science*. <https://doi.org/10.1007/s10103-022-03511-5>
- Anders, J. J., Lanzafame, R. J., & Arany, P. R. (2015). Low-level light/laser therapy versus photobiomodulation therapy. In *Photomedicine and Laser Surgery* (Vol. 33, Issue 4). <https://doi.org/10.1089/pho.2015.9848>
- Bjordal, J. M., Johnson, M. I., Iversen, V., Aimbire, F., & Lopes-Martins, R. A. B. (2006). Photoradiation in acute pain: A systematic review of possible mechanisms of action and clinical effects in randomized placebo-controlled trials. In *Photomedicine and Laser Surgery*. <https://doi.org/10.1089/pho.2006.24.158>
- Carruthers, J. D. A., Glogau, R. G., Blitzer, A., Anderson, R. L., Cohen, J. L., Cox, S. E., Dayan, S. H., Draelos, Z. D., Fagien, S., Gendler, E. C., Goldman, M. P., Lupo, M. P., Maas, C. S., Taylor, S. C., Wu, J., & Yoelin, S. G. (2008). Advances in facial rejuvenation: Botulinum toxin type A, hyaluronic acid dermal fillers, and combination therapies - Consensus recommendations. In *Plastic and Reconstructive Surgery*. <https://doi.org/10.1097/PRS.0b013e31816de8d0>
- Chou, R., & Huffman, L. H. (2007). Nonpharmacologic therapies for acute and chronic low back pain: A review of the evidence for an American Pain Society/American College of Physicians clinical practice guideline. *Annals of Internal Medicine*, 147(7), 492–504. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-147-7-200710020-00007>

- Chow, R. T., David, M. A., & Armati, P. J. (2007). 830 nm laser irradiation induces varicosity formation, reduces mitochondrial membrane potential and blocks fast axonal flow in small and medium diameter rat dorsal root ganglion neurons: Implications for the analgesic effects of 830 nm laser. *Journal of the Peripheral Nervous System*. <https://doi.org/10.1111/j.1529-8027.2007.00114.x>
- Chow, R. T., Heller, G. Z., & Barnsley, L. (2006). The effect of 300 mW, 830 nm laser on chronic neck pain: A double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Pain*. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2006.05.018>
- Corazza, A. V., Jorge, J., Kurachi, C., & Bagnato, V. S. (2007). Photobiomodulation on the Angiogenesis of Skin Wounds in Rats Using Different Light Sources. *Photomedicine and Laser Surgery*, 25(2), 102–106. <https://doi.org/10.1089/pho.2006.2011>
- Correia, J. H., Rodrigues, J. A., Pimenta, S., Dong, T., & Yang, Z. (2021). Photodynamic therapy review: Principles, photosensitizers, applications, and future directions. *Pharmaceutics*, 13(9), 1–16. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics13091332>
- Cotomacio, C. C., Campos, L., Nesadal de Souza, D., Arana-Chavez, V. E., & Simões, A. (2017). Dosimetric study of photobiomodulation therapy in 5-FU-induced oral mucositis in hamsters. *Journal of Biomedical Optics*. <https://doi.org/10.1117/1.jbo.22.1.018003>
- Cruz, É. de P. da, Campos, L., Pereira, F. da S., Magliano, G. C., Benites, B. M., Arana-Chavez, V. E., Ballester, R. Y., & Simões, A. (2015). Clinical, biochemical and histological study of the effect of antimicrobial photodynamic therapy on oral mucositis induced by 5-fluorouracil in hamsters. *Photodiagnosis and Photodynamic Therapy*. <https://doi.org/10.1016/j.pdpdt.2014.12.007>

- Czumbel, L. M., Farkasdi, S., Gede, N., Mikó, A., Csupor, D., Lukács, A., Gaál, V., Kiss, S., Hegyi, P., & Varga, G. (2021). Hyaluronic Acid Is an Effective Dermal Filler for Lip Augmentation: A Meta-Analysis. *Frontiers in Surgery*, 8(August). <https://doi.org/10.3389/fsurg.2021.681028>
- de Barros, D. D., dos Santos Barros Catão, J. S., Ferreira, A. C. D., Simões, T. M. S., & de Vasconcelos Catão, M. H. C. (2022). Low-level laser therapy is effective in controlling postoperative pain in lower third molar extractions: a systematic review and meta-analysis. *Lasers in Medical Science*, 0123456789. <https://doi.org/10.1007/s10103-021-03470-3>
- de Castro, J. R., da Silva Pereira, F., Chen, L., Arana-Chavez, V. E., Ballester, R. Y., DiPietro, L. A., & Simões, A. (2020). Improvement of full-thickness rat skin wounds by photobiomodulation therapy (PBMT): A dosimetric study. *Journal of Photochemistry and Photobiology B: Biology*, 206. <https://doi.org/10.1016/j.jphotobiol.2020.111850>
- Dompe, C., Moncrieff, L., Matys, J., Grzech-Leśniak, K., Kocherova, I., Bryja, A., Bruska, M., Dominiak, M., Mozdziak, P., Skiba, T. H. I., Shibli, J. A., Angelova Volponi, A., Kempisty, B., & Dyszkiewicz-Konwińska, M. (2020). Photobiomodulation—Underlying Mechanism and Clinical Applications. *Journal of Clinical Medicine*, 9(6), 1724. <https://doi.org/10.3390/jcm9061724>
- Dunn, A. L., Heavner, J. E., Racz, G., & Day, M. (2010). Hyaluronidase: A review of approved formulations, indications and off-label use in chronic pain management. In *Expert Opinion on Biological Therapy* (Vol. 10, Issue 1). <https://doi.org/10.1517/14712590903490382>
- Fulop, A. M., Dhimmer, S., Deluca, J. R., Johanson, D. D., Lenz, R. V., Patel, K. B., Douris, P. C., & Enwemeka, C. S. (2009). A meta-analysis of the efficacy of

- phototherapy in tissue repair. *Photomedicine and Laser Surgery*.  
<https://doi.org/10.1089/pho.2009.2550>
- Galadari, H., Mariwalla, K., Delobel, P., & Sanchez-Vizcaino Mengual, E. (2020). Pain and Bruising Levels After Lip Augmentation: A Comparison of Anterograde and Retrograde Techniques Using an Automated Motorized Injection Device. A Blinded, Prospective, Randomized, Parallel Within-Subject Trial. *Dermatologic Surgery: Official Publication for American Society for Dermatologic Surgery [et Al.]*, 46(3). <https://doi.org/10.1097/DSS.0000000000002055>
- Gavish, L., & Houreld, N. N. (2019). Therapeutic Efficacy of Home-Use Photobiomodulation Devices: A Systematic Literature Review. In *Photobiomodulation, Photomedicine, and Laser Surgery* (Vol. 37, Issue 1). <https://doi.org/10.1089/photob.2018.4512>
- Gold, M. H. (2007). Use of hyaluronic acid fillers for the treatment of the aging face. In *Clinical interventions in aging* (Vol. 2, Issue 3). <https://doi.org/10.2147/cia.s1244>
- Gupta, A., & Miller, P. J. (2019a). Management of Lip Complications. In *Facial Plastic Surgery Clinics of North America* (Vol. 27, Issue 4, pp. 565–570). <https://doi.org/10.1016/j.fsc.2019.07.011>
- Gupta, A., & Miller, P. J. (2019b). Management of Lip Complications. In *Facial Plastic Surgery Clinics of North America* (Vol. 27, Issue 4, pp. 565–570). W.B. Saunders. <https://doi.org/10.1016/j.fsc.2019.07.011>
- Hanna, R., Bensadoun, R. J., Beken, S. Vander, Burton, P., Carroll, J., & Benedicenti, S. (2022). Outpatient Oral Neuropathic Pain Management with Photobiomodulation Therapy: A Prospective Analgesic Pharmacotherapy-Paralleled Feasibility Trial. In *Antioxidants* (Vol. 11, Issue 3).

<https://doi.org/10.3390/antiox11030533>

- Hawkins, D. (2005). Low Level Laser Therapy (LLLT) as an Effective Therapeutic Modality for Delayed Wound Healing. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1056(1), 486–493. <https://doi.org/10.1196/annals.1352.040>
- Hedén, P. (2020). Update on Body Shaping and Volume Restoration: The Role of Hyaluronic Acid. *Aesthetic Plastic Surgery*, 44(4). <https://doi.org/10.1007/s00266-020-01772-5>
- Hedén, P., Sellman, G., von Wachenfeldt, M., Olenius, M., & Fagrell, D. (2020). Body Shaping and Volume Restoration: The Role of Hyaluronic Acid. In *Aesthetic plastic surgery* (Vol. 44, Issue 4). <https://doi.org/10.1007/s00266-020-01826-8>
- Higginson, A., Zhang, S., Bailly-Grandvaux, M., McGuffey, C., Bhutwala, K., Winjum, B. J., Strehlow, J., Edghill, B., Dozières, M., Tsung, F. S., Lee, R., Andrews, S., Spencer, S. J., Lemos, N., Albert, F., King, P., Wei, M. S., Mori, W. B., Manuel, M. J. E., & Beg, F. N. (2021). Electron acceleration at oblique angles via stimulated Raman scattering at laser irradiance  $>10^{16} \text{ W cm}^{-2} \mu\text{m}^2$ . *Physical Review E*, 103(3), 33203. <https://doi.org/10.1103/PhysRevE.103.033203>
- Jacometti, V., Coltri, M. V, Santos, T., & Silva, R. (2017). Procedimento de bichectomia: uma discussão sobre os aspectos éticos e legais em odontologia. *Rev Bras Cir Plást*, 32(4).
- Karu, T. I., & Kolyakov, S. F. (2005). Exact action spectra for cellular responses relevant to phototherapy. *Photomedicine and Laser Surgery*. <https://doi.org/10.1089/pho.2005.23.355>
- Karu, T. I., Pyatibrat, L. V., & Kalendo, G. S. (2004). Photobiological modulation of cell attachment via cytochrome c oxidase. *Photochemical and Photobiological Sciences*. <https://doi.org/10.1039/b306126d>

- Kraul, L. (2018). Fotobiomodulação para intercorrências em HOF. In *Reabilitação Biofotônica Orofacial* (pp. 375–384). Compacta Gráfica e Editora.
- Kreisler, M., Christoffers, A. B., Willershausen, B., & D'Hoedt, B. (2003). Effect of low-level GaAlAs laser irradiation on the proliferation rate of human periodontal ligament fibroblasts: An in vitro study. *Journal of Clinical Periodontology*. <https://doi.org/10.1034/j.1600-051X.2003.00001.x>
- Laor, Y., Simpson, C., Klein, E., & Fine, S. (1965). The pathology of laser irradiation of the skin and body wall of the mouse. *Am J Pathol*, 47(4), 643–663.
- Lizarelli, R., Kraul, L., & Bello, L. (2021). Fototerapias na Harmonização Orofacial. In A. D. N. Lago (Ed.), *Laser na Odontologia [recurso eletrônico]: conceitos e aplicações clínicas* (1st ed., pp. 256–296). EDUFMA.
- Matarasso, S. L., Carruthers, J. D., & Jewell, M. L. (2006). Consensus recommendations for soft-tissue augmentation with nonanimal stabilized hyaluronic acid (Restylane). *Plastic and Reconstructive Surgery*, 117(3 SUPPL.). <https://doi.org/10.1097/01.prs.0000204759.76865.39>
- Mester, E., Spiry, T., Szende, B., & Tota, J. G. (1971). Effect of laser rays on wound healing. *The American Journal of Surgery*, 122(4), 532–535. [https://doi.org/10.1016/0002-9610\(71\)90482-X](https://doi.org/10.1016/0002-9610(71)90482-X)
- Mester, E., Mester, A. F., & Mester, A. (1985). The biomedical effects of laser application. *Lasers in Surgery and Medicine*. <https://doi.org/10.1002/lsm.1900050105>
- Niccoli-Filho, W., Garcia Da Silveira, M. C., Dias Vieira, N., & Riva, R. (2005). Effects of copper vapor laser radiation on the root canal wall of human teeth: A scanning electron microscope study. *Photomedicine and Laser Surgery*, 23(3). <https://doi.org/10.1089/pho.2005.23.317>

- Paixão, M. P. (2015). Conheço a anatomia labial? Implicações para o bom preenchimento. *Surgical and Cosmetic Dermatology*, 7(1).
- Pereira, D. A., Mendes, P. G. J., de Souza Santos, S., de Rezende Barbosa, G. L., Pessoa, R. S. e., & de Oliveira, G. J. P. L. (2022). Effect of the association of infra-red and red wavelength photobiomodulation therapy on the healing of post-extraction sockets of third lower molars: a split-mouth randomized clinical trial. *Lasers in Medical Science*, 0123456789 [no prelo]. <https://doi.org/10.1007/s10103-022-03511-5>
- Petrini, M., Ferrante, M., Trentini, P., Perfetti, G., & Spoto, G. (2017). *Effect of pre-operative low-level laser therapy on pain, swelling, and trismus associated with third-molar surgery*. 22(4), 467–472. <https://doi.org/10.4317/medoral.21398>
- Prindeze, N. J., Moffatt, L. T., & Shupp, J. W. (2012). Mechanisms of action for light therapy: A review of molecular interactions. *Experimental Biology and Medicine*, 237(11), 1241–1248. <https://doi.org/10.1258/ebm.2012.012180>
- Ramos, G. D. A., Moreira, M. C. R., Costa, A. M. D. Da, & Antunes, H. S. (2020). Photobiomodulation Therapy and Dexamethasone in the Management of Oral Acute Graft-Versus-Host Disease: Case Report. *Photobiomodulation, Photomedicine, and Laser Surgery*, 38(11), 683–686. <https://doi.org/10.1089/photob.2020.4878>
- Ray-Chaudhuri, A, Shah, K., & Porter, R. J. (2013). The oral management of patients who have received radiotherapy to the head and neck region. *British Dental Journal*, 214(8), 387–393. <https://doi.org/10.1038/sj.bdj.2013.380>
- Resolução CFO-198/2019. (n.d.). <https://website.cfo.org.br/resolucao-cfo-198-2019/>
- Rhee, S. M., You, H. J., & Han, S. K. (2014). Injectable tissue-engineered soft tissue for tissue augmentation. In *Journal of Korean Medical Science* (Vol. 29).

<https://doi.org/10.3346/jkms.2014.29.S3.S170>

Robati, R. M., Moeineddin, F., & Almasi-Nasrabadi, M. (2018). The Risk of Skin Necrosis Following Hyaluronic Acid Filler Injection in Patients With a History of Cosmetic Rhinoplasty. *Aesthetic Surgery Journal*, 38(8).

<https://doi.org/10.1093/asj/sjy005>

Rodriguez, C. G. B., Kraul, L. F., Cardoso, T. W., Eduardo, C. D. P., Aranha, A. C. C., & De Freitas, P. M. (2018). Photobiomodulation in the Postoperative of Bichectomy Surgeries: Case Series. *Photomedicine and Laser Surgery*.

<https://doi.org/10.1089/pho.2017.4407>

Romagnoli, M., & Belmontesi, M. (2008). Hyaluronic acid-based fillers: theory and practice. *Clinics in Dermatology*, 26(2).

<https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2007.09.001>

Sahan, A., & Tamer, F. (2018). Four-point injection technique for lip augmentation. *Acta Dermatovenerologica Alpina, Pannonica et Adriatica*, 27(2).

<https://doi.org/10.15570/actaapa.2018.16>

Sánchez-Carpintero, I., Candelas, D., & Ruiz-Rodríguez, R. (2010). Materiales de relleno: tipos, indicaciones y complicaciones. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 101(5). <https://doi.org/10.1016/j.ad.2010.01.004>

Sayan, A., Gonen, Z. B., & Ilankovan, V. (2021). Adverse reactions associated with perioral rejuvenation using laser, fat and hyaluronic acid: systematic review. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 59(9), 1005–1012.

<https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2021.02.027>

Scarano, A., Lorusso, F., Postiglione, F., Mastrangelo, F., & Petrini, M. (2021). Photobiomodulation Enhances the Healing of Postextraction Alveolar Sockets: A Randomized Clinical Trial With Histomorphometric Analysis and



- Immunohistochemistry. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 79(1), 57.e1-57.e12. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2020.09.008>
- Simões, A., Eduardo, F. P., Luiz, A. C., Campos, L., Sá, P. H. R. N., Cristófar, M., Marques, M. M., & Eduardo, C. P. (2009). Laser phototherapy as topical prophylaxis against head and neck cancer radiotherapy-induced oral mucositis: Comparison between low and high/low power lasers. *Lasers in Surgery and Medicine*. <https://doi.org/10.1002/lsm.20758>
- Tan, J., Liu, H., Leyden, J. J., & Leoni, M. J. (2014). Reliability of Clinician Erythema Assessment grading scale. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 71(4). <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2014.05.044>
- Urdiales-Gálvez, F., Delgado, N. E., Figueiredo, V., Lajo-Plaza, J. V., Mira, M., Moreno, A., Ortíz-Martí, F., del Rio-Reyes, R., Romero-Álvarez, N., del Cueto, S. R., Segurado, M. A., & Rebenaque, C. V. (2018). Treatment of Soft Tissue Filler Complications: Expert Consensus Recommendations. In *Aesthetic Plastic Surgery* (Vol. 42, Issue 2). <https://doi.org/10.1007/s00266-017-1063-0>
- Winslow, C. P. (2009). The management of dermal filler complications. In *Facial Plastic Surgery* (Vol. 25, Issue 2). <https://doi.org/10.1055/s-0029-1220653>
- World Health Organization. (n.d.). *Conceito de Saúde segundo a OMS*. <https://www.who.int/about/who-we-are/frequently-asked-questions;>
- Young, H. E., & Kingsbury, B. C. (1955). Hyaluronidase for prevention of edema after removal of impacted mandibular third molars. *The Journal of the American Dental Association*, 50(4), 418–421. <https://doi.org/10.14219/jada.archive.1955.0076>
- Zhang, J., Sun, J., Zheng, Q., Hu, X., Wang, Z., Liang, Z., Li, K., Song, J., Ding, T., Shen, X., Zhang, J., & Qiao, L. (2020). Low-level laser therapy 810-nm up-

regulates macrophage secretion of neurotrophic factors via PKA-CREB and promotes neuronal axon regeneration in vitro. *Journal of Cellular and Molecular Medicine*. <https://doi.org/10.1111/jcmm.14756>

## ANEXO A

UNIVERSIDADE DE SANTO  
AMARO - UNISA



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Avaliação do efeito da terapia de fotobiomodulação em diferentes parâmetros dosimétricos na dor, edema e eritema em pós-operatório de preenchimento labial com ácido hialurônico

**Pesquisador:** Luana de Campos

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 54076621.1.0000.0081

**Instituição Proponente:** OBRAS SOCIAIS E EDUCACIONAIS DE LUZ

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 5.232.283

**Apresentação do Projeto:**

- Idem a relatoria anterior.

**Objetivo da Pesquisa:**

- Idem a relatoria anterior.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

- Idem a relatoria anterior.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

- Idem a relatoria anterior.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Pendência atendida.

- Inserir os riscos e benefícios no TCLE - ok

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Aprovado.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

**Endereço:** Rua Profª Enéas de Siqueira Neto, 340

**Bairro:** Jardim das Imbuías

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**CEP:** 02.450-000

**Telefone:** (11)2141-8687

**E-mail:** pesquisaunisa@unisa.br

**UNIVERSIDADE DE SANTO  
AMARO - UNISA**



Continuação do Parecer: 5.232.283

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1864191.pdf	24/01/2022 13:32:36		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Cristina_revisao.docx	23/01/2022 09:43:55	Luana de Campos	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	29/11/2021 14:16:51	Luana de Campos	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	23/11/2021 14:20:34	Luana de Campos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_final.jpeg	23/11/2021 14:19:16	Luana de Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Cristina.docx	23/11/2021 14:18:33	Luana de Campos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CristinaAvartes.docx	23/11/2021 14:15:39	Luana de Campos	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 09 de Fevereiro de 2022

\_\_\_\_\_  
**Assinado por:  
Ana Paula Ribeiro  
(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

**Bairro:** Jardim das Imbuías

**CEP:** 02.450-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2141-9687

**E-mail:** pesquisaunisa@unisa.br

## ANEXO B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO  
(Elaborado de acordo com a Resolução 466/2012-CNS/CONEP)

Convidamos V.Sa. a participar da pesquisa: “**Avaliação do efeito da terapia de fotobiomodulação em diferentes parâmetros dosimétricos na dor, edema e eritema em pós-operatório de preenchimento labial com ácido hialurônico**”, sob responsabilidade da pesquisadora Prof.a Luana de Campos e sua aluna do curso de mestrado, Cristina Maria Arvate Alvares, tendo por objetivo avaliar o efeito da laserterapia em diferentes doses, na dor, edema e eritema em pós-operatório de preenchimento labial com ácido hialurônico.

Antes de concordar, fique à vontade para discutir com sua família, amigos e médico. **Este documento apresenta 2 vias**. Caso aceite participar deste estudo, deve assinar as duas vias, sendo que uma via será dada para o Sr. (a) e outra via ficará com o pesquisador. A V.Sa. deverá dar um visto em todas as folhas deste termo e assinar na última página. Você pode se recusar a participar da pesquisa, sem nenhum problema.

Os procedimentos serão realizados na Clínica A2 Odontologia e Estética, localizada na Rua Estela, 365 - Paraíso, São Paulo –SP, onde a pesquisadora Cristina Maria Arvate Alvares se responsabiliza pelo estudo proposto. Em qualquer situação o Sr. (a) pode ligar para o telefone 11 99750-0070 (24 horas por dia, 7 dias por semana), onde terá o suporte necessário. A Dra. Cristina é pesquisadora da Faculdade de Odontologia da UNISA, localizada na R. Prof. Enéas de Siqueira Neto, 340 - Jardim das Imbuías, São Paulo - SP, CEP: 04829-300.

Se a V.Sa. concordar em participar desta pesquisa, deverá assinar este Termo de Consentimento e logo após, será colocado em um dos quatro grupos existentes. A diferença entre estes grupos é que um fará o preenchimento labial de forma convencional, sem aplicação de laser no pós-operatório imediato e os outros 3 grupos receberão, logo após o preenchimento labial, protocolos de laserterapia.

Além disso, a V.Sa será convocada para o acompanhamento clínico em um retorno ao consultório, após 07 dias do procedimento. É importante ressaltar que a V.Sa não terá nenhum gasto adicional ao participar desta pesquisa, uma vez que este retorno coincide com o retorno odontológico padrão do procedimento clínico em questão. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes

desta pesquisa, a V.Sa tem assegurado o direito de procurar o pesquisador responsável o qual irá atender e esclarecer os seus direitos e possibilidade de indenização, quando for o caso.

Quanto aos riscos e desconfortos, apesar de baixos, a V.Sa pode apresentar inchaço, dor, vermelhidão, hematoma e reativação do vírus do herpes em região labial, assim como leve pressão no local durante a sessão de laserterapia. Em casos graves, bastante raros, é possível ocorrerem oclusões vasculares que podem resultar em necrose e paralisia temporária.

Todos os requisitos de biossegurança serão adotados. Caso você venha a sentir algo dentro desses padrões, comunique ao pesquisador para que sejam tomadas as devidas providencias (agendamento para reavaliação clínica e conduta odontológica).

Esta pesquisa contribuirá com benefícios diretos, incluindo modulação da inflamação e dor após o procedimento de preenchimento labial. No entanto, se a V.Sa. for colocada no grupo controle (sem laserterapia) seus dados serão de fundamental importância para a identificação dos melhores protocolos a serem recomendados à futuros pacientes.

Fará parte deste trabalho a realização de documentação escrita e fotográfica, tendo o paciente a consciência que esta documentação poderá ser utilizada em publicações científicas, assim como aulas demonstrativas, porém seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. De qualquer forma, a V.Sa. pode, a qualquer momento, pode retirar o consentimento para a participação nesta pesquisa, sem nenhum prejuízo ao seu tratamento.

Se houver dúvidas sobre a ética da pesquisa entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UNISA (prédio da pós-graduação, campus I), as segundas à quartas-feiras, das 8:00 às 12:00 horas, e das 13:00 às 16:00 horas (exceto em feriados e recesso universitário) e o telefone para contato é o (011) 2141-8687.

O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

### Consentimento Livre e Esclarecido

Eu \_\_\_\_\_ após ter recebido todos os esclarecimentos e ciente dos meus direitos, concordo em participar desta pesquisa, bem como autorizo a divulgação e a publicação de toda informação por mim transmitida, exceto dados pessoais, em publicações e eventos de caráter científico. Desta forma, assino este termo, juntamente com o pesquisador, em duas vias de igual teor, ficando uma via sob meu poder e outra em poder dos pesquisadores.

Local: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Doc. Identificação: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante (ou do representante legal deste participante) para a participação neste estudo, conforme preconiza a Resolução CNS 466, de 12 de dezembro de 2012, IV.3 a 6.

Pesquisador:

Nome: Cristina Arvate - Telefone: (11) 99750-0070

Assinatura: \_\_\_\_\_

## ANEXO C

**PRONTUARIO CLÍNICO**

N°: \_\_\_\_\_

Grupo 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( )

**Identificação do Paciente**

Nome (iniciais): |\_\_||\_\_||\_\_||\_\_|

Data Nasc.: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Idade (anos) ..... Sexo: ( ) Mas ( ) Fem

Endereço: .....

Bairro: ..... Cidade/Estado: ..... Fone: .....

Cor da pele: ( ) Melanoderma ( ) Leucoderma ( ) Feoderma

**História Médica**

Esta fazendo uso contínuo de algum medicamento? ( ) Sim ( ) Não

Qual? .....

Já apresentou ou apresenta alguma das seguintes alterações?

( ) Alergia ( ) Úlcera Péptica ( ) Cardiopatia ( ) Diabetes ( ) Úlcera gástrica (

) Eplepsia ( ) Hepatite ( ) Hipertensão ( ) Hipotensão ( ) D. de Parkinson ( )

Doença coronária ( ) Distúrbio Psiquiátrico ( ) Outras: .....

**História da Doença Atual**

Quantidade de preenchedor (AH): .....

**Dor (VAS):**

T1 (PO. imediato): ..... T2 (24h) ..... T3 (48h) ..... T4 (72h) .....

T5 (7 dias) .....

**Edema:**

T1 (PO. imediato)



Medida região perioral superior: ..... Inferior:.....

**T2 (24h)**

Medida região perioral superior: ..... Inferior:.....

**T5 (7 dias)**

Medida região perioral superior: ..... Inferior:.....

**Eritema:**

**T1 (PO. imediato): ..... T2 (24h):..... T5 (7 dias): .....**

Outras Informações Relevantes:

.....  
.....  
.....  
.....