

Sergio Eduardo Tricta Quaresma

**Efeitos do vasoconstritor em procedimentos dentais
de restaurações e extrações em IC : resultados de um
estudo prospectivo, randomizado, duplo-cego
(*Teeth-HF Study*)**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do
título de Doutor em Ciências

Programa de Cardiologia

Orientador: Prof. Dr. Edimar Alcides Bocchi

SÃO PAULO

2018

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Quaresma, Sergio Eduardo Tricta
Efeitos do vasoconstritor em procedimentos
dentais de restaurações e extrações em IC :
resultados de um estudo prospectivo, randomizado,
duplo-cego (Teeth-HF Study) / Sergio Eduardo Tricta
Quaresma. -- São Paulo, 2018.
Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo.
Programa de Cardiologia.
Orientador: Edimar Alcides Bocchi.

Descritores: 1.Insuficiência cardíaca 2.Arritmias
cardíacas 3.Lidocaína 4.Epinefrina 5.Anestesia
6.Extração dentária 7.Restauração dentária permanente
8.Vasoconstritor

USP/FM/DBD-317/18

Responsável: Eidi Raquel Franco Abdalla - CRB-8/4901

Dedicatória

A meu pai , **Armando dos Reis Quaresma (*in memoriam*)**, por ter me ensinado coragem e persistência. Você sempre teve a certeza de que este dia chegaria.

A minha mãe, **Diva Thereza Tricta Quaresma (*in memoriam*)**, por ter me ensinado amor , bondade e fé. Na sua simplicidade, você, sim, sabia tudo.

A meus tesouros, **Ana Paula, Arthur e Fátima**, meus filhos e esposa.

O tempo não volta, este tempo extenso que deixamos de estar juntos jamais voltará. Agora virá um tempo novo e será muito bom. Aliás, mais que bom. Pois vocês são tudo! Aliás, mais que tudo !

A **Deus**, por dar-nos o dom das perguntas e das dúvidas e nos ensinar os caminhos das respostas.

Agradecimientos

A meu orientador, **Prof. Dr. Edimar Alcides Bocchi**, pela dedicação, pela paciência e pelo empenho em me ensinar a pesquisar. Jamais imaginei que seria tão edificador ter a oportunidade de ser seu orientando. Sou-lhe eternamente grato.

À **Dra. Itamara Lucia Itagiba Neves**, por ter me recebido de forma plena como pós-graduando. Por ter dedicado muito do seu precioso tempo à minha pesquisa. Por ter aberto portas e facilitado tudo o que estava a seu alcance em meu benefício.

Sua dedicação é impagável. Minha gratidão, para sempre.

Ao **Dr. Ricardo Simões Neves**, sou muito grato por seu empenho e por ter me ajudado incansavelmente durante a coleta de dados para que tudo funcionasse perfeitamente. A Unidade de Odontologia do Incor reflete seu diretor. Muito obrigado!

À **Dra. Marcela Alves Paul**, ao **Dr. Silvio Alves Barbosa** e ao **Dr. Luiz Paul** pela preciosa colaboração e esclarecimento de dúvidas.

Às assistentes da Unidade de Odontologia, Dras. **Cíntia Carvalho** e **Tânia Montano**, pelo apoio técnico em todos os momentos.

Às funcionárias da Unidade de Odontologia **Alessandra do Carmo Santos** e **Aline Alves Silva**, por terem sido incansáveis em me apoiar em tudo. E à **Any Karoline**, **Socorro do Perpétuo** e **Márcia Carvalho**, meu muito obrigado!

À **Juliana Lattari Sobrinho, Luana Guedes, Monica Souto e Neuza Rodrigues Dini** da Pós-Graduação de Cardiologia da Faculdade de Medicina, Incor, agradeço toda a dedicação e, principalmente, a competência. Torna-se fácil entender o sucesso desta pós-graduação quando se tem uma equipe deste nível, aliada à competência do corpo docente.

À **Dra. Fatima Cruz**, enfermeira da Unidade de Insuficiência Cardíaca, pela preciosa ajuda na tabulação e coleta de dados.

Às funcionárias do *holter*, **Adenilza Gruber (Dedé), Ellen Nary Martins e Neiba Pedroso da Silva**, minha gratidão pela dedicação e carinho no atendimento aos pacientes.

Aos funcionários do departamento da MAPA, **Miria de Carvalho Ferreira e Renato Chiavegato**, pela extrema eficiência e dedicação na prestação de serviços. Vocês foram perfeitos!

Aos membros da minha banca de qualificação, **Dr. Antonio de Pádua Mansur, Roberto Rocha Geraldez e Vitor Sarli Issa**, pela preciosa colaboração nesta tese.

À Creusa Maria Roveri Dal Bó , pela colaboração imprescindível na análise estatística.

Aos **pacientes!** Simplesmente nada teria se tornado realidade sem eles! Muito obrigado!

Se eu vi mais longe,

foi por estar sobre ombros de gigantes

Isaac Newton

Minha gratidão,

Prof. Dr. Edimar Alcides Bocchi

Prof. Dr. Wilson Roberto Sendyk

Normatização adotada

Esta Tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento de sua publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3ª ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos e periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

Sumário

1.0	INTRODUÇÃO.....	1
1.1	Relevância da insuficiência cardíaca.....	2
1.2	Relevância dos procedimentos de saúde bucal em pacientes com cardiopatia e, ou insuficiência cardíaca.....	5
1.2.1	O anestésico local, o vasoconstritor e seu uso em pacientes com IC e cardiopatias.....	6
2.0	REVISÃO SISTEMÁTICA SOBRE PROCEDIMENTOS DE SAÚDE BUCAL EM PACIENTES COM CARDIOPATIA E, OU INSUFICIÊNCIA CARDÍACA.....	17
3.0	RACIONAL PARA PESQUISA.....	20
4.0	HÍPOTESE DO ESTUDO.....	22
5.0	OBJETIVOS.....	24
5.1	Objetivos primários.....	25
5.2	Objetivos secundários.....	25
6.0	MATERIAL E MÉTODOS.....	26
6.1	Desenho do estudo.....	27
6.1.1	Consulta inicial.....	28
6.1.2	Consulta para execução do procedimento / monitorização.....	30
6.1.3	Períodos de estudo.....	30
6.2	Critérios de inclusão e exclusão.....	32
6.2.1	Critérios de inclusão.....	32
6.2.1.1	Insuficiência cardíaca.....	32
6.2.1.2	Odontológicos.....	33
6.2.2	Critérios de exclusão.....	33
6.2.2.1	Insuficiência cardíaca.....	33
6.2.2.2	Odontológicos.....	33
6.3	Métodos de avaliação.....	34
6.3.1	Avaliação clínica e eventos adversos.....	34
6.3.2	Avaliação da dor durante a intervenção odontológica	34
6.3.3	Avaliação da pressão arterial sistêmica (PA).....	35
6.3.4	Avaliação de arritmias e frequência cardíaca (FC).....	37
6.4	Procedimentos odontológicos.....	38
7.0	ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	39
7.1	Cálculo da amostra.....	40
7.2	Análise das variáveis.....	40
8.0	RESULTADOS.....	42
8.1	População estudada.....	43
8.2	Fluxograma <i>Consort</i>	46
8.3	Procedimento, eventos e características odontológicas basais da	47

	população.....	
8.4	Resultados para a dor na população.....	48
8.4.1	Resultados para a dor na população submetida à restauração.....	49
8.4.2	Resultados para a dor na população submetida à extração.....	50
8.5	Resultados para pressão arterial sistêmica na população.....	52
8.5.1	Resultados para pressão arterial sistêmica na população submetida à restauração.....	56
8.5.2	Resultados para pressão arterial sistêmica na população submetida à extração.....	57
8.6	Resultados para arritmias na população.....	59
8.6.1	Resultados para arritmias em 24 horas na população submetida à restauração.....	61
8.6.2	Resultados para arritmias em 24 horas na população submetida à extração.....	63
8.7	Resultados para frequência cardíaca na população.....	65
8.7.1	Resultados para frequência cardíaca na população submetida à restauração.....	67
8.7.2	Resultados para frequência cardíaca na população submetida à extração.....	68
9.0	DISCUSSÃO.....	70
10	LIMITAÇÕES.....	75
11.0	CONCLUSÕES.....	78
12.0	IMPLICAÇÕES CLÍNICAS.....	80
13.0	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	82
14.0	DADOS ANEXOS.....	94

LISTA DE ABREVIATURAS

BPM	batimentos por minuto
CAPPesq	comissão de ética para análise de projetos de pesquisa
CD	cirurgião-dentista
CPOd	dentes cariados, perdidos e obturados
DP	doença periodontal
ESV	extrassístole supraventricular
EV	extrassístole ventricular
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FC	frequência cardíaca
FEVE	fração de ejeção do ventrículo esquerdo
HAS	hipertensão arterial sistêmica
HCFMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
H-PAA	<i>holter</i> período de aplicação da anestesia
H-PB	<i>holter</i> período basal
H-PP	<i>holter</i> período do procedimento
H-PPP	<i>holter</i> período pós-procedimento
IC	insuficiência cardíaca
INCOR	Instituto do Coração
LCE	lidocaína a 2% com epinefrina 1:100.000
LSE	lidocaína a 2% sem epinefrina
M-PB	mapa período basal
M-PAA	mapa período de aplicação da anestesia
M-PP	mapa período do procedimento
M-PPP	mapa período pós-procedimento
MAPA	monitorização ambulatorial da pressão arterial
NRS	<i>numeric rating scale</i>
NYHA	<i>New York Heart Association</i>
PA	pressão arterial
PAA	período de aplicação da anestesia
PAD	pressão arterial diastólica
PAS	pressão arterial sistólica
PB	período basal
PP	período do procedimento
PPP	período pós-procedimento
ST	segmento st
Taq Supra	taquicardia supraventricular
TVNS	Taquicardia ventricular não sustentada

LISTA DE SÍMBOLOS

mg	miligrama
mmHg	milímetros de mercúrio
α	alfa
β	beta
%	porcento
=	igual
\leq	menor ou igual
\geq	maior ou igual
<	menor
>	maior
n°	número
$\bar{x} \pm DP$	média mais ou menos desvio-padrão

Resumo

Quaresma SET. *Efeitos do vasoconstritor em procedimentos dentais de restaurações e extrações em IC* : resultados de um estudo prospectivo, randomizado, duplo-cego (Teeth-HF Study) [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2018.

Fundamento: O número de pacientes acometidos por insuficiência cardíaca (IC) cresce anualmente, em razão direta do aumento da longevidade, fato que ocorre mundialmente. Patologias bucais como perda do elemento dental e periodontopatias têm sido relacionadas e apresentam alta prevalência em pacientes com IC. Estes indivíduos necessitam de atendimento odontológico. O uso de solução anestésica local com vasoconstritor para procedimentos odontológicos para esta população continua controverso, pois pode gerar riscos cardiovasculares adversos. **Objetivo:** Analisar dor e alterações hemodinâmicas em pacientes com insuficiência cardíaca, submetidos a procedimento odontológico sob anestesia local com ou sem epinefrina . **Método:** Estudo prospectivo, grupo paralelo, controlado, duplo-cego em pacientes com insuficiência cardíaca, fração de ejeção < 45%, classe funcional II e III/IV e com terapêutica otimizada foram randomizados para procedimentos odontológicos (restaurações ou extrações) usando de 1,8ml a 3,6ml solução anestésica de lidocaína a 2% sem epinefrina (LSE) ou a mesma dose de lidocaína com epinefrina 1:100.000 (LCE). **Resultados:** Setenta e dois pacientes (50 anos \pm 10 anos, 62% do sexo masculino, portadores de IC foram alocados para LSE (n=36) ou LCE (n=36). Foram observadas diferenças significativas no desfecho primário (dor) para os grupos que receberam LSE e efetuaram extrações dentárias. Não foram observadas diferenças nos valores

de pressão arterial e frequência cardíaca antes, durante e após o procedimento dental em ambos os grupos. Entretanto, quando os grupos foram analisados separadamente, a pressão arterial aumentou e a frequência cardíaca reduziu-se significativamente em relação à fase basal, durante o procedimento.

Conclusão: A solução anestésica local de lidocaína com epinefrina mostrou ser superior no controle da dor e segura para pacientes com insuficiência cardíaca. Tanto no grupo LSE como no LCE não ocorreram alterações significativas nos parâmetros hemodinâmicos.

Clinical Trial: *ClinicalTrials.gov* NCT02228083.

Descritores: insuficiência cardíaca; arritmias cardíacas; lidocaína; epinefrina; anestesia; extração dentária; restauração dentária permanente; vasoconstritor.

Abstract

Quaresma SET. *Effects of vasoconstrictor on dental procedures in heart failure: Results of a prospective , randomized double-blind study (Teeth-HF study) [thesis].* São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2018.

Background: The number of patients with heart failure (HF) increases annually over the world. Oral diseases have been related to, and have shown high prevalence among this population. These patients need dental care. Using local anesthesia with vasoconstrictor for dental treatments is still controversial in patients with HF because it may generate adverse cardiovascular effects.

Goal: To analyze pain and hemodynamic changes in patients with heart failure submitted to a dental procedure under local anesthesia with or without epinephrine. **Methods:** Prospective, parallel group, controlled, double-blind study , with heart failure patients, ejection fraction < 45%, NYHA class II and III / IV and with optimized therapy, were randomized to dental procedures (dental extraction or restoration) using 1,8 to 3.6ml of lidocaine without epinephrine (LSE) or lidocaine with epinephrine (LCE). (Lidocaine 2% epinephrine 1:100.000). **Results:** Seventy two patients (50 ± 10 years, 62% male, 27% ischemic) were allocated to LSE (n = 36) or LCE (n = 36). It was observed a significant increase in pain , among patients that had dental extractions in the LSE group in comparison to LCE. No differences were observed in blood pressure, heart rate and pain scores before, during and after dental procedures in both groups. However, blood pressure increased and heart rate significantly reduced in relation to the baseline phase during and after the procedure in both groups when they were analyzed separately. **Conclusion:**

Lidocaine with epinephrine (LCE) has shown to be more effective for pain control in heart failure patients. Concerning hemodynamic changes there was no difference between groups with or without epinephrine, and the treatment did not cause undesirable adverse cardiovascular effects.

Clinical Trial: ClinicalTrials.gov Identifier NCT02228083.

Descriptors: heart failure; arrhythmia; cardiac; lidocaine; epinephrine; anesthesia; tooth extraction; dental restoration; vasoconstrictor.

1. INTRODUÇÃO

1.1 Relevância da insuficiência cardíaca

A insuficiência cardíaca (IC) é definida como a incapacidade de o coração oferecer suprimento de sangue necessário para atender a demanda metabólica dos tecidos e, desta forma, exercer adequadamente sua função de bomba. É uma síndrome clínica e não um diagnóstico isolado. A identificação de sua etiologia, o delineamento das anormalidades cardíacas e suas consequências sistêmicas são a chave para um ótimo manejo do paciente.¹

Mais de 20 milhões de pessoas sofrem de IC no mundo, o que representa um custo superior a 40 bilhões de dólares para a economia global. A insuficiência cardíaca tem sido apontada como um importante problema de saúde pública e considerada uma nova epidemia de elevada mortalidade e morbidade, a despeito dos avanços da terapêutica atual. Dados da *American Heart Association* (AHA) estimam prevalência de 5,1 milhões de indivíduos doentes nos Estados Unidos no período de 2007 a 2012. As projeções mostram que a prevalência aumentará 46% nos Estados Unidos, de 2012 até 2030, num total de mais de 8 milhões de habitantes acima de 18 anos. Há mais idosos americanos hospitalizados por IC do que por qualquer outra patologia. Esta forte ascensão se deve ao aumento da expectativa de vida, uma vez que a IC acomete de forma abrangente faixas etárias mais elevadas. No Brasil, a IC é uma das principais causas de hospitalização de adultos, com alta taxa de mortalidade intra-hospitalar e baixa taxa de prescrição de medicamentos, com base em evidências.^{13,14}

Acomete mais de 6 milhões de brasileiros que necessitam de cuidados contínuos, em custos elevados de tratamento ambulatorial, frequente hospitalização com prognóstico reservado, igual ou pior a vários tipos de neoplasias malignas, e alta mortalidade. Cem mil novos casos de IC diagnosticados a cada ano, o que representa um custo importante e crescente para a economia na área de saúde, tendo gerado gastos da ordem de R\$ 14 bilhões, só em 2015.^{2,3,4,5,6}

Dados do Ministério da Saúde revelam que a IC ou etiologias associadas à IC foram responsáveis por 6,3% dos óbitos no Estado de São Paulo. Em 42% dos casos não foi possível determinar a etiologia, sendo observada cardiomiopatia em 23%, hipertensão arterial em 14%, doença isquêmica em 9%, doença de Chagas em 8%, choque cardiogênico em 1%, doença pericárdica em 0,04%, amiloidose em 0,1% e 3% foram relacionados a outras cardiopatias.³

Na maioria das formas de IC, a redução de débito cardíaco (DC) é responsável pela inadequada perfusão tecidual. O comprometimento de DC inicialmente se manifesta durante o exercício físico e, com a progressão da doença, observa-se, também, durante o repouso. O mecanismo responsável por sinais e sintomas clínicos pode ser decorrente da disfunção sistólica, diastólica ou ambas, acometendo um ou ambos os ventrículos. Em adultos está majoritariamente associada à disfunção ventricular esquerda sistólica (cerca de 60% dos casos) e o restante à disfunção diastólica (40%). O aumento do número de casos de disfunção diastólica tem sido observado, dado o aumento de expectativa de vida da população brasileira^{1,15}

Mann (1999) descreve o remodelamento ventricular como um mecanismo adaptativo em longo prazo, no qual fatores mecânicos, neuro-hormonais e genéticos alteram tamanho, forma e função do ventrículo, contribuindo para a deterioração da função miocárdica, tornando a IC sintomática¹⁶.

A *New York Heart Association* (NYHA) criou uma classificação funcional da IC baseada em sintomas de acordo com o grau de incapacidade admitido e relatado pelo paciente, considerando suas necessidades e rotina, (Tabela 1) permitindo a estratificação prognóstica e a monitorização da resposta terapêutica^{17,60}.

Tabela 1 – Classificação funcional da IC baseada em sintomas (NYHA)

Classe	Classificação funcional da <i>New York Heart Association</i> (NYHA)
I	Pacientes com doença cardíaca, sem limitação para atividade física.
II	Pacientes com doença cardíaca, com limitação leve da atividade física.
III	Pacientes com doença cardíaca, resultando em acentuada limitação das atividades físicas, ainda confortáveis em repouso.
IV	Pacientes com doença cardíaca, resultando em inabilidade para executar qualquer atividade física sem desconforto.

Em 2005, autores afirmaram que definir a etiologia é passo fundamental na avaliação de pacientes com IC e contribui tanto para estabelecer a terapia a ser seguida, como o prognóstico. Enfatizam, ainda, que

uma vez conhecida a etiologia, definida a terapia e o prognóstico, o paciente pode programar melhor seu futuro e o de seus familiares, e o médico saberá o melhor momento para indicar as terapias mais invasivas, como o uso de ressincronizadores, desfibriladores, dispositivos mecânicos e transplante cardíaco¹⁸.

O prognóstico da IC em longo prazo aponta para uma sobrevida de cinco anos inferior a 50%. Descreve-se a doença como a via final comum da maioria das patologias que acometem o coração; portanto, trata-se de um importante desafio clínico na área da saúde e, também, um problema epidêmico em progressão.

1.2 Relevância dos procedimentos de saúde bucal em pacientes com cardiopatia e, ou insuficiência cardíaca

Um elevado número de pacientes portadores de cardiopatias necessita de tratamento odontológico, com ênfase nas doenças de origem periodontal, o que ocorrerá cada vez mais devido ao aumento da longevidade da população^{19,66,77}.

A prevenção de patologias orais, bem como a manutenção da saúde bucal deve ser prioridade para os pacientes cardiopatas, incluindo o portador de IC⁷². Em amplo estudo prospectivo realizado com 172.630 indivíduos na Austrália, homens e mulheres acima de 45 anos foram selecionados para o “*45 and up Study*”, em que os autores investigaram a possível relação entre saúde oral e IC, dentre outras cardiopatias. Concluíram que perda de elementos dentais e doença periodontal são marcadores de risco de doença isquêmica do

coração, AVC isquêmico e IC. A perda de dentes propriamente dita é um marcador para aumento de risco de IC.⁵⁷

Fröhlich H *et al.*, em 2016, relataram em estudo com 71 pacientes com IC, fatores de risco concomitantes à IC e doença periodontal, como diabetes, hipertensão, tabagismo e baixo *status* socioeconômico, e destacaram que a prevalência de doença periodontal é maior em pacientes com IC do que em pacientes da população, em geral ⁷.

Schulze-Späte *et al.* (2017), demonstraram que pacientes com IC apresentam mais doença periodontal quando comparados a um grupo de pacientes com IC já submetidos a transplante cardíaco ou ao grupo controle.²⁰

Este elevadíssimo número de pacientes acometidos por IC que necessitam de tratamento odontológico precisa ser submetido à anestesia local para a maioria dos procedimentos .

1.2.1 O anestésico local, o vasoconstritor e seu uso em pacientes com IC e cardiopatias

A lidocaína, criada em 1940 por Löfgren, foi o primeiro anestésico local da classe amida e ainda hoje é considerado padrão-ouro entre os anestésicos locais, posto que é usada na maioria dos estudos clínicos comparativos entre as diferentes drogas do gênero. Apresenta uma porção lipofílica (anel aromático) e uma porção intermediária (amida) responsável pela potência anestésica, sendo metabolizada no fígado pelo microsomo hepático CYP3A. Aproximadamente 70% da dose é biotransformada em metabólitos e 30%, em

monoetilglicinaxilidida (MEGX), metabólito ativo que apresenta 60% a 80% da potência da lidocaína.^{21,39}

Por ser um anestésico local, sua ação baseia-se no bloqueio da condução do estímulo nervoso aferente, impedindo que o mesmo alcance o sistema nervoso central. Isto ocorre por meio da ligação da molécula do anestésico em sua forma iônica a aceptores situados na porção interna dos canais de sódio presentes na membrana nervosa.²²

A farmacocinética da lidocaína tem sido estudada em uma grande variedade de modelos clínicos que incluem desde indivíduos sadios até pacientes com IC. A velocidade de sua absorção vai desde 1 minuto a 5 minutos em infiltrações locais, até 15 minutos em bloqueio de nervos periféricos.⁶⁷

Malamed (2001) afirma que o anestésico local age em todas as células que apresentam características de serem excitáveis, como células do SNC e do miocárdio, além da musculatura lisa vascular. No sistema cardiovascular produz depressão direta do miocárdio, tornando lenta a condução do impulso através do nó atrioventricular e prolonga o período refratário. A toxicidade sistêmica é influenciada pela concentração e pela velocidade com que o anestésico é absorvido na corrente sanguínea. Sua rápida absorção resulta em diminuição da eficácia e duração²³.

Haas³⁸, em sua atualização sobre anestésicos locais, afirma que a duração da ação dos anestésicos locais depende da extensão de tempo em que a droga permanece bloqueando os canais de sódio, como também de fatores, como pH do tecido no local infiltrado, que podem afetar a eficácia da anestesia. Lembra, também, que a lidocaína e os outros anestésicos locais

causam vasodilatação, o que leva a uma rápida absorção e difusão da droga pelos tecidos, além do local de aplicação, o que diminuiria rapidamente seu efeito, aumentando a toxicidade sistêmica.

Ferreira²⁴ (2013) aponta que, em uso odontológico, a lidocaína proporciona duração de efeito de aproximadamente de 60 minutos a 120 minutos em tecido mole.

Yagiela²⁵ recorda que, já em 1904, na tentativa de aperfeiçoar as propriedades farmacológicas dos anestésicos locais, Heinrich Braun adicionou vasoconstritores em pequenas concentrações.

O vasoconstritor aumenta o tempo de duração, a potência e reduz a toxicidade sistêmica do anestésico local. No tecido pulpar, sua adição à lidocaína prolonga seu efeito para 60 minutos a 90 minutos, com redução de 30% a 40% de sua absorção para a corrente sanguínea.²⁶

A epinefrina, vasoconstritor amplamente utilizado para este fim, age em todos os receptores $\alpha 1$ e 2 e $\beta 1$ sem seletividade. Nos receptores $\alpha 1$ da musculatura lisa vascular, presentes na mucosa, submucosa e periósteo bucal, faz com que a solução anestésica permaneça por mais tempo no local administrado, aumentando o tempo de duração e reduzindo o volume a ser utilizado^{23,26}. Como agente vasoconstritor tem o objetivo de prolongar o efeito do anestésico local, mas também é conhecido por causar efeitos hemodinâmicos em cardiopatas, portanto seu uso foi contraindicado por vários autores citados na literatura^{10,11,12,69}.

Em 1955, a *New York Heart Association* recomendou a dose máxima de 0,2mg (aproximadamente dez cartuchos de solução anestésica) de epinefrina adicionada ao anestésico para uso em cardiopatas²⁷.

Em 1964, a *American Heart Association* em conjunto com a *American Dental Association* estabeleceram que vasoconstritores não estavam contraindicados para pacientes cardiopatas, desde que fossem aplicados de maneira segura, lenta e com aspiração prévia²⁸.

Em 1986, uma pesquisa sugeriu que vasoconstritores deveriam ser adicionados à solução anestésica quando ficasse evidenciado que isso reduziria o tempo do procedimento, porém, utilizando dose mínima de vasoconstritor²⁹. Mesmo após estas publicações, continua indefinida a dose a ser utilizada com segurança e para quais cardiopatias apresentaria contraindicações a seu uso. Suas diluições mais comuns são 1:80.000, 1:100.000 e 1:200.000. Em Odontologia, a mais usada é 1:100.000²³.

De fato existem lacunas de evidências quanto aos efeitos da epinefrina 1:100.000 associada à solução anestésica de lidocaína para pacientes com IC como ocorrência de arritmias e variações tanto da frequência cardíaca como da pressão arterial sistêmica.

O tratamento odontológico geralmente está associado a alto grau de estresse e ansiedade, podendo determinar alterações fisiológicas e representar um potencial fator de aumento do risco cardiovascular⁷¹. O medo da agulha da anestesia local, do procedimento, da dor e do ruído da caneta de alta-rotação são os responsáveis por mudanças psicológicas, bioquímicas e fisiológicas³⁰.

No século passado, décadas de 1950 e 1960, alguns estudos iniciais com vasoconstritores deram origem à hipótese de que a epinefrina endógena secretada pela glândula adrenal em situações de estresse (como as citadas acima) seria maior que o volume presente na solução anestésica. Porém esta hipótese não foi baseada em evidências advindas de pesquisas científicas,

mas de mera avaliação de PA e FC. Esta hipótese ficou tão sedimentada que a frase "... proporcionando completa anestesia e eliminando o estresse, minimiza-se a descarga da epinefrina endógena..." foi incorporada às recomendações gerais para o tratamento odontológico de pacientes cardiopatas. Desde então o conceito de epinefrina endógena está profundamente enraizado entre os profissionais. Atualmente, estudos usando anestésicos com e sem epinefrina têm demonstrado o aumento significativo desta catecolamina plasmática diretamente ligado ao vasoconstritor injetado na solução anestésica, e não devido à liberação de epinefrina endógena.⁴²

Knoll-Köhler *et al.*⁴³ selecionaram 12 estudantes de odontologia voluntários para um estudo randomizado e duplo-cego a fim de avaliar concentrações de epinefrina plasmática, após anestesia local, com duas diferentes concentrações de adrenalina. Em três dias diferentes, os indivíduos receberam 2,0 ml de lidocaína sem vasoconstritor (dia 1), 2,0 ml de lidocaína com 1:100.000 de epinefrina (dia 2) e o mesmo volume de lidocaína com 1:25.000 deste vasoconstritor (dia 3). As concentrações de epinefrina plasmática foram medidas por técnica radioenzimática. Os resultados não demonstraram diferença nos níveis plasmáticos de epinefrina após a aplicação de lidocaína sem vasoconstritor. Porém, nos mesmos pacientes houve aumento significativo destes níveis, dois minutos após receberem 20µg de adrenalina, duplicando os mesmos (que se mantiveram estáveis até quinze minutos após a injeção, no final da observação). Da mesma forma, os níveis plasmáticos duplicaram após um minuto e vinte e cinco segundos da aplicação do anestésico com 80µg de adrenalina, aumentando em até dez vezes ao atingir quinze minutos. Observou-se, portanto, uma diferença significativa das

concentrações plasmáticas de epinefrina, quando comparadas as duas concentrações do vasoconstritor.

Hasse *et al.*³¹ (1986) observaram depressão do segmento ST, sugerindo isquemia miocárdica, durante administração do anestésico local para realização de extração dentária em pacientes com doenças cardiovasculares. As alterações eletrocardiográficas foram equivalentes, tanto no momento da administração do anestésico quanto durante o ato cirúrgico.

Uma pesquisa em 1995 mencionou uma possível relação entre ansiedade relacionada ao tratamento odontológico e frequência cardíaca (FC), revelando aumento da FC em mulheres, vinte e quatro horas antes da consulta odontológica, representando uma força de contração extra para o coração³².

Um estudo retrospectivo com 25 pacientes portadores de cardiomiopatia e IC que receberam tratamento odontológico foi relatado por Shibuya *et al.*⁴⁵. Nove pacientes estavam em classe funcional I (NYHA), 12 em classe II e 4 em classe funcional III. Relataram que o serviço odontológico onde ocorreu a pesquisa utilizou sedação endovenosa associada ao anestésico local para alguns pacientes e, para outros, apenas monitoração cardiorrespiratória e anestésico local (dependendo do tipo de cardiomiopatia apresentada). Pacientes com grande temor frente ao tratamento dentário tiveram mais complicações durante o procedimento, e o nível das complicações aumentou significativamente para os pacientes que não receberam sedação endovenosa. Os autores relatam que não foi possível determinar se as complicações que surgiram estavam relacionadas à função cardíaca ou ao tipo de tratamento odontológico recebido. Sugerem a importância de monitorar pacientes com cardiomiopatia durante o tratamento odontológico e de estar preparado para

complicações.

Analisando alterações eletrocardiográficas em 198 pacientes saudáveis submetidos à extração de terceiros molares, Hill *et al.*³³ (2009) observaram ocorrência de anormalidades eletrocardiográficas no período pós-operatório em 60 pacientes, todas sem significância estatística, comparadas aos resultados do mesmo exame efetuado na fase de exame clínico pré-operatório dos pacientes.

As alterações em eletrocardiograma também foram observadas no estudo de Romano *et al.*⁴⁶ em que 18 pacientes saudáveis receberam implantes dentários e tiveram monitoramento efetuado durante todo o ato cirúrgico. O procedimento foi dividido em sete estágios. Período basal, aplicação do anestésico, incisão mucoperiostal, perfuração do tecido ósseo, instalação do implante, sutura, e vinte minutos após a finalização. Dos parâmetros estudados, tiveram alterações significativas a anestesia, a incisão e a perfuração do leito ósseo. As arritmias mais observadas foram as extrassístoles, que poderiam estar associadas ao estresse emocional mais que à própria aplicação do anestésico com epinefrina. Todas as alterações permitiram aos autores a conclusão de que a cirurgia de instalação de implantes, mesmo com prognóstico favorável, inclusive nos casos de implantes unitários, pode induzir variações eletrocardiográficas.

Os efeitos da anestesia local foram estudados, utilizando-se lidocaína a 2% com epinefrina 1:100.000 em 40 pacientes com doenças cardiovasculares, por meio da monitorização eletrocardiográfica. Observaram-se alterações eletrocardiográficas nas duas horas subsequentes à anestesia local em 37,5% dos pacientes, entre os quais mais da metade utilizava digoxina como

medicação.³⁴

Os efeitos hemodinâmicos da anestesia local com lidocaína a 2% sem epinefrina foram comparados com a prilocaína a 3%, associada à felipressina 0,03 IU/ml. Os pacientes apresentavam a seguinte etiologia: doença de Chagas, doença arterial coronária e arritmias ventriculares complexas. O estudo demonstrou que a prilocaína a 3% associada à felipressina 0,03 IU/ml pode ser utilizada com segurança nas arritmias ventriculares³⁵.

No estudo de Neves³⁶ (2007), 62 pacientes com diagnóstico de doença arterial coronária com 70% ou mais de obstrução, mantidos sob controle farmacológico, receberam tratamento odontológico restaurador sob anestesia local com lidocaína a 2%, associada, ou não, à epinefrina 1:100.000. Os autores não observaram variações significativas da pressão arterial (PA), frequência cardíaca (FC) ou ocorrência de arritmias e isquemias cardíacas relevantes em ambos os grupos estudados.

Warburton e Caccamese³⁷ afirmam que o anestésico local com epinefrina pode ser usado em pacientes com IC, embora a injeção intravascular acidental possa provocar taquicardia e descompensar o paciente com início de dispneia até edema pulmonar agudo, sugerindo restringir a dose ao máximo de 0.04mg (dois tubetes anestésicos). Sugerem, também, que pacientes em estados mais avançados de IC deveriam ser abordados com cautela e em nível hospitalar, quando submetidos a tratamento odontológico. É desta forma que Niwa et al.⁷¹ concluíram sua pesquisa, afirmando que pacientes de alto risco devem sempre ter atendimento em nível hospitalar com equipe especializada e não no consultório odontológico.

Poucos relatos de morte atribuída ao vasoconstritor são encontrados

na literatura. São casos geralmente ligados ao uso excessivo de epinefrina em pacientes com doença cardiovascular. Yagiela⁴⁰ relata o óbito de um paciente de 58 anos, histórico de angina, dois infartos prévios, diabetes *mellitus* tipo 2, tabagista que, após receber cinco tubetes de lidocaína a 2% com epinefrina 1:50.000 (0,18mg de epinefrina), veio a óbito.

Montan *et al.*⁴⁴ elencam alguns casos de morte em ambulatório odontológico, em uma breve revisão de relatos de casos clínicos. Afirmam que, embora raros, os casos fatais decorrentes de uso de soluções anestésicas acontecem, porém afirmam que a literatura aponta para uma morbidade relacionada à anestesia local, em odontologia, próxima a 4,5% dos casos. Com base neste valor, deduz-se que, para cada cem indivíduos anestesiados, cerca de quatro ou cinco podem apresentar algum comprometimento sistêmico após injeção anestésica; porém, por serem casos de morbidade transitória e sem óbito, ficam restritos ao consultório odontológico, sem se tornarem públicos. Os autores relatam que a causa mais comum é a superdosagem.

Campbell *et al.*⁴¹ apontaram que pacientes idosos, em uso de medicações cardiovasculares e arritmias confirmadas por eletrocardiograma, não apresentaram efeitos adversos durante cirurgias orais, quando a dose injetada fosse inferior a 0,04mg. Outros autores também concordam com esta dose recomendada para cardiopatas⁷⁰.

Os efeitos hemodinâmicos e concentração plasmática de epinefrina e da lidocaína foram discutidos em um estudo com 17 pacientes saudáveis que foram submetidos à exodontia de terceiro molar impactado. Meral *et al.*⁹ dividiram esses pacientes em dois grupos, o primeiro recebendo apenas lidocaína a 2% e o segundo recebendo lidocaína a 2% associada a epinefrina

1:100.000. Observou-se um pequeno aumento de FC imediatamente após a injeção em ambos os grupos, sem alteração na PA. O nível plasmático de lidocaína no grupo 2 aumentou imediatamente e atingiu o pico aos 30 minutos após a aplicação, mas diminuiu significativamente aos 60 minutos, quando comparado ao grupo 1 ($p>0,05$). A epinefrina, no grupo 2, apresentou valores maiores em todos os períodos, sem relação com o comportamento da PAS e PAD. Neste estudo concluiu-se que a lidocaína com epinefrina não apresentou efeitos hemodinâmicos ou níveis plasmáticos significativamente diferentes da lidocaína sem vasoconstritor, para cirurgia de remoção de terceiros molares em pacientes sem comprometimentos sistêmicos.

Em 2007, Conrado *et al.*⁴⁷ pesquisaram a ocorrência de variáveis detectadoras de isquemia do miocárdio antes, durante e após o tratamento odontológico, sob uso de mepivacaína com e sem epinefrina. Neste estudo, 54 pacientes foram divididos em dois grupos. Vinte e sete pacientes foram tratados com mepivacaína a 3% sem epinefrina, e vinte e sete receberam mepivacaína a 2% com o vasoconstritor. Todos os indivíduos eram portadores de DAC. O estudo foi dividido em três períodos; pré-anestesia, pós-anestesia e pós-exodontia. Não houve diferença significativa com relação à pressão arterial em comparação intergrupos nas três fases do estudo. Com relação à PAS, observou-se aumento significativo após a aplicação do anestésico ($p<0,0001$) em ambos os grupos e, após a exodontia, a PAS diminuiu. A PAD sofreu elevação na fase pós-anestesia, comparativamente à fase de pré-anestesia ($p<0,05$) e não sofreu alterações significativas nas outras fases. A frequência cardíaca sofreu diminuição na fase pós-exodontia ($p<0,001$) nos pacientes que receberam adrenalina, comparativamente às outras fases, porém a fração de

ejeção teve aumento significativo ($p=0,009$) no período pós-exodontia, em relação à fase pré-anestésica.

**2. REVISÃO SISTEMÁTICA SOBRE
PROCEDIMENTOS DE SAÚDE BUCAL EM
PACIENTES COM CARDIOPATIA E, OU
INSUFICIÊNCIA CARDÍACA**

Para a revisão bibliográfica, iniciamos a busca por literatura científica de relevância, encontrando os artigos que foram descritos na seção anterior. Foram utilizadas as bases de dados Medline, Cochrane, Biblioteca virtual em saúde (BVS-Bireme) e Elsevier. As palavras-chaves utilizadas foram: insuficiência cardíaca, doença cardiovascular, anestésico dental, anestesia local, lidocaína, epinefrina, adrenalina, vasoconstrictor, tratamento dentário, dor, pressão arterial e frequência cardíaca.

Foram analisados os resumos dos artigos e selecionados os principais para a pesquisa. O escopo da revisão foi: pacientes com IC e, ou doenças cardiovasculares submetidos à anestesia local para tratamento dentário. Os estudos selecionados seriam aqueles que, assim como o nosso, mostrassem no seu desenho ao menos uma característica, ou seja, prospectivo, randomizado, duplo-cego, controlado, em pacientes que tivessem recebido anestésico local para avaliação de parâmetros cardíacos como FC, PA, arritmias e dor. Nos artigos mais relevantes, as referências bibliográficas foram consultadas em busca de outros artigos, também importantes para esta revisão. Portanto, a busca não foi puramente efetuada por mecanismos eletrônicos.

Ao final, elaboramos uma tabela (tabela 2) para melhor visualização dos principais artigos selecionados em nossa revisão. Após o término, realizamos uma busca sobre possíveis revisões sistemáticas do tema em questão e encontramos dois trabalhos que citam alguns dos mesmos trabalhos por nós selecionados.^{74,75}

Tabela 2 - Publicações na literatura sobre procedimentos de saúde bucal em cardiopatias

AUTOR	ANO	N	POPULAÇÃO	ETIOLOGIA	TIPO DE PROCEDIMENTO	RANDOMIZADO	PROSPECTIVO	DUPLO CEGO	GRUPO CONTROLE	ANESTÉSICO	PAS	PAD	FC	DOR	CONCLUSÃO	OBSERVAÇÃO
Schulze-Spate et al.	2017	109	♂ ♀ > 18 anos	IC e Pós TX	análises laboratoriais					--	--	--	--	--	indivíduos com IC têm alta prevalência de doença periodontal	análise saliva e fluido crevicular gengival, buscando marcadores inflamatórios e metabólicos
Shibuya et al.	2003	25	♂ ♀ 11 a 80 anos	IC CLf I II III	exodontias / Endodontias / Periodontia					sedação endovenosa	--	--	--	--	quanto maior o temor ao tratamento havia mais complicações	estudo retrospectivo
Frolich et al.	2016	71	♂ ♀ 54 ± 13 anos	IC CLf I II III	sondagem periodontal					--	--	--	--	--	perda dentária é marcador para aumento de risco de IC entre outras	objetivo foi investigar relação entre saúde oral e IC / AVC isquêmico/ mortalidade
Laragnoit et al.	2009	59	♂ ♀ 18 a 65 anos	valvar	exodontia / restauração	x	x	x	x	LCE 2% e LSE 2%	não significativo	não significativo	não significativo	LCE superior	sem dif. Significativa entre grupos	níveis de ansiedade iguais entre grupos
Cáceres et al.	2008	65	♂ ♀ 18 a 70 anos	chagas/ DAC arritmias/IAM	proced. em mandíbula		x		x	prilocaína com e sem vasoc. LCE e LSE	PAM sem diferença sig. entre grupos	--	não significativo	--	arritmias sem dif. significativa entre os grupos	todos pacientes apresentavam Evs complexas
Elad et al.	2008	50	♂ ♀ 50 a 72 anos	IC CLf I e II doença isquêmica , pós IAM	restaurações	x	x	x	x	articaína 4% c epinefrina e Lidocaína 2% c epinefrina	não significativo	não significativo	não significativo	não significativo	Articaína e Lidocaína são comparáveis em segurança	articaína e lidocaína são similares no controle da dor
Conrado et al.	2007	54	♂ ♀ até 70 anos	DAC / angina estável	exodontias	x	x		x	mepivacaína 2% com epinefrina ou 3% sem	não significativo	não significativo	não significativo	significativo	mepivacaína sem epinefrina apresentou signif mais dor	marcadores bioquímicos de isquemia não apres. Dif significativa
Neves et al.	2007	62	♂ ♀ 39 a 80 anos	coronariopatas	restaurações	x	x		x	LCE 2% e LSE 2%	não significativo	não significativo	não significativo	--	arritmias e segmento ST iguais para os grupos	
Niwa et al.	2001	27	♂ ♀ 20 a 76 anos	IC CLf I II III e valvar	tratamentos variados ,não foram relacionados no texto		x			LCE 1:80.000	não significativo	não significativo	FC aumentou em pacientes sem uso de betabloquador	--	LCE é segura para pacientes classe I II III e valvopatas	
blinder et al.	1998	40	♂ ♀ 43 a 84 anos	DAC / IC / valvula / arritmias	exodontia		x			LCE 1:100.000 até 3 cartuchos	--	--	--	--	Cardiopatas tratados com digoxina e que receberam anestésico tiveram mais alterações no ECG que outros	
Blinder et al.	1996	40	♂ ♀ 36 a 80 anos	doença coronária /IC / arritmias	exodontia		x			mepivacaína 3% sem va	--	--	--	--	Pacientes tratados com digoxina para IC tendem a ter mais probs sob anestesia local	Dos 14 pacientes com alteração no ECG , 12 usavam digoxina
Campbell et al.	1996	40	♂ ♀ 60 a 86 anos	20 cardiopatas IC/DAC/IAM e 20 sadios	exodontia biopsias alveoloplastia		x			LCE 1:100.000	--	--	--	--	ECG demonstra uso do anestésico com eoinfrina é seguro	aumento de arritmias inclusive antes e depois do proced. Possivelmente ligadas ao stress
Cintron et al.	1986	40	♂ id med 60 anos	descomplicado recentes até 3 semanas	profilaxia e exodontia		x		x	LCE e LSE	não significativo	não significativo	não significativo	--	pacientes IAM descomplicado toleraram exodontias simples e profilaxias "severas"	grupo 1 "low stress"receberam anestésico para ex. Clínico . Grupo 2 fez profilaxia severa e exodontia
Findler et al.	1993	26	♂ ♀ 45 a 68 anos	doença isquêmica angina instável / IAM	tratamento com objetivo de cessar a dor de etiologia dental		x			LCE	não significativo	não significativo	não significativo		um paciente teve IAM após 7 dias	IAM recente entre 24h e 3 meses
Niwa et al.	2000	63	♂ ♀ 40 a 89 anos	IAM e angina instável	procedimentos máximo 30min Exodontias/Perio/Endodontia		x			prilocaína 3% com felipr	--	--	--	--	Não houve arritmias adicionais	sugere que tratamentos devem ser individualizados e sempre a nível hospitalar

IC = Insuficiência Cardíaca, IAM = infarto agudo do miocárdio, Pós TX = Pós transplante, DAC = Doença Arterial Coronariana, CLf = classe funcional (NYHA) , LCE= lidocaína com epinefrina , LSE = Lidocaína sem epinefrina, ECG= eletrocardiograma, PAM = pressão arterial média, AVC = acidente vascular cerebral, EVs = extrassístoles ventriculares, Proceds = procedimentos, Vasoc = vasoconstrictor “ as linhas assinaladas em azul são de estudos exclusivamente em portadores de IC”

3. RACIONAL PARA A PESQUISA

Persistem controvérsias na literatura e carência de publicações com metodologia adequada que avaliem o efeito da associação da epinefrina com lidocaína sobre o sistema cardiovascular, em maior número de pacientes portadores de IC em classe funcional II, III e IV (NYHA).

O tratamento odontológico, via de regra, implica o uso de anestésico. O anestésico local é indispensável no controle da dor para a maioria dos procedimentos odontológicos. O uso de vasoconstrictor tem o potencial de aumentar o tempo de anestesia, reduzir dor, sangramento e toxicidade. Entretanto, a associação de vasoconstrictor ao anestésico não foi testada quanto à efetividade e à segurança em pacientes com IC.^{8,9,65}

4. HIPÓTESE DO ESTUDO

No presente estudo testamos a hipótese de superioridade da associação de anestésico com vasoconstritor em comparação com anestésico sem vasoconstritor, esperando obter menor número de desfechos de dor para o procedimento, sem expor o paciente acometido por IC a riscos, como aumento de arritmias cardíacas ou variação de pressão arterial sistêmica.

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo primário

Demonstrar a superioridade do uso de vasoconstrictor associado ao anestésico para procedimento odontológico restaurador ou extração dentária, quando comparado ao anestésico pleno em pacientes com insuficiência cardíaca, já que esta associação possibilita a redução da dor e pode evitar o uso de anestésico adicional.

5.2 Objetivos secundários

- Avaliar a segurança do uso do anestésico com vasoconstrictor por meio das alterações de pressão arterial (PA) sistêmica nos pacientes com IC em classe funcional II, III e IV NYHA, durante, e até vinte e quatro horas após tratamento odontológico, sob anestesia com lidocaína a 2% associada à epinefrina 1:100.000 e lidocaína a 2% sem vasoconstrictor. (MAPA)
- Avaliar os resultados do *holter*.
- Avaliar a frequência cardíaca (FC) desses pacientes.
- Avaliar a ocorrência de dor torácica no momento e após vinte e quatro horas da aplicação da anestesia odontológica.

6. MATERIAL E MÉTODOS

O presente estudo foi aprovado pela Comissão de Ética para análise de Projetos de Pesquisa (CAPPesq) do HCFMUSP, sob número 3820/12-076 em 3 de dezembro de 2014, após aprovação da Comissão Científica e de Ética do Instituto do Coração (Incor). Foi também registrado no *Clinical Trials*, sob número NCT02228083.

Esta pesquisa teve apoio financeiro da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), processo 2012/16858-1, aprovado em 8 de janeiro de 2014.

6.1 Desenho do estudo

Trata-se de estudo prospectivo, randomizado, duplo-cego, com pacientes de 18 anos a 75 anos, encaminhados da Unidade Clínica de Insuficiência Cardíaca para a Unidade de Odontologia do Instituto do Coração – HCFMUSP, São Paulo, Brasil.

Os pacientes selecionados foram previamente esclarecidos quanto ao protocolo da pesquisa e normas de atendimento. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo) foi redigido de acordo com as recomendações da Resolução 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde e assinado por todos os pacientes, previamente ao tratamento.

A randomização foi pré-específica e ajustada de acordo com a classe funcional, considerando pacientes classe funcional II em um sorteio e outro

para pacientes classe funcional III e IV. Em ambas as randomizações, os pacientes do estudo foram divididos em dois grupos por meio de sorteio, entre as duas apresentações de solução anestésica local de lidocaína: sem e com epinefrina 1:100.000. Após a inclusão de 23 pacientes com restauração, detectamos poucos eventos de dor e optamos por incluir procedimentos de extração dental, já que haveria probabilidade de encontrar maior número de eventos devido a maior invasibilidade do tratamento.

Desta forma, foram compostos o Grupo **LCE** que recebeu lidocaína a 2% **com** epinefrina 1:100.000 e o Grupo **LSE** que recebeu lidocaína a 2% **sem** vasoconstritor.

Independentemente da randomização ou classificação da NYHA, foi determinado que pacientes cuja intervenção fosse procedimento restaurador receberiam inicialmente um cartucho de solução anestésica (1.8mL). Para aqueles que fossem submetidos à extração dentária, dois cartuchos, por ser este procedimento mais invasivo e passível de ocasionar dor.

6.1.1 Consulta inicial

Em uma sessão inicial foi realizado exame clínico, preenchimento de ficha clínica odontológica inicial padronizada e solicitada a radiografia ortopantomográfica para o diagnóstico de possíveis doenças bucais existentes. O pesquisador executante selecionou o dente a ser restaurado ou extraído e efetuou a radiografia periapical para documentação.

A prescrição de profilaxia antibiótica foi previamente indicada e administrada, segundo as recomendações da *American Heart Association*

(AHA) de 1997³² e consenso entre áreas médicas e odontológica do Incor.

A solicitação de tempo de protrombina foi efetuada para os pacientes que seriam submetidos a exodontias e estavam sob terapia de anticoagulação.

O exame clínico odontológico incluiu o registro do índice CPO-D (número de dentes permanentes cariados, perdidos e obturados). Registraram-se, também, presença de gengivite, cálculo salivar, doença periodontal e qualidade de higiene bucal.⁷⁸ Os exames e procedimentos foram sempre executados em cadeira odontológica ereta ou apenas parcialmente reclinada, para maior conforto do paciente com IC⁷⁶. Ao final do tratamento, o paciente recebeu orientação de higiene bucal (todos os pacientes randomizados fizeram radiografia periapical prévia do elemento dental a ser restaurado ou extraído e radiografia ortopantográfica, já que continuariam posteriormente o tratamento na Unidade Odontológica do InCor). Modelos das fichas clínicas estão em DADOS ANEXOS.

Foi também calculado o índice de placa de cada indivíduo, durante o exame intraoral, conforme definido por Løe e Silness⁵² (figura 1).

ÍNDICE DE PLACA = _____

Löe e Silness³³

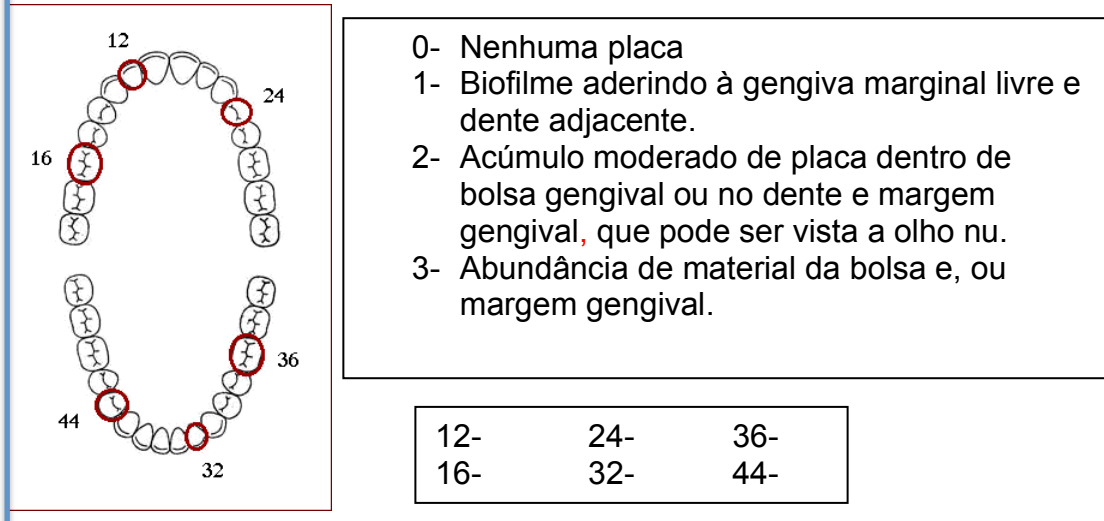


Figura 1- Elementos dentários a serem examinados para obtenção do índice de Löe e Silness

6.1.2 Consulta para execução do procedimento, monitorização

No dia do procedimento, o paciente randomizado recebeu a instalação dos respectivos aparelhos para os exames de *holter* e MAPA, descritos a seguir.

6.1.3 Períodos de estudo

Os períodos de estudo da MAPA são os mesmos do *holter*, diferenciados por siglas iniciadas pela letra M ou H; desta forma, teremos :

1- Período basal M-PB (mapa período basal) ou HPB (*holter* período basal): sessenta minutos que antecederam a entrada do paciente no consultório dentário. 2-Período da aplicação da anestesia (M-PAA) (H-PAA): momento de início da aplicação da solução anestésica até quinze minutos após a mesma. 3-Período do procedimento (M-PP) (H-PP): após os quinze minutos da aplicação da anestesia até o fim do procedimento (exodontia ou restauração dentária) 4-Período após procedimento (M-PAP) (H-PAP): sessenta minutos a partir da saída do paciente da cadeira odontológica. Após a saída do ambulatório, já na rotina diária do paciente, teremos o período de vigília (M-PV) (H-PV): período em que o paciente permaneceu acordado, baseado em seu relato no diário de eventos. A média foi calculada pelo programa analisador e apresentada no laudo do exame.

Período de sono (M-PS) (H-PS): período em que o paciente permaneceu dormindo, baseado em seu relato, no diário de eventos. Da mesma forma que em vigília, a média foi calculada pelo programa analisador e apresentada no laudo do exame.

Foram tabuladas as médias e os desvios-padrão da amostra para análise de cada parâmetro.

Portanto, no atendimento do paciente randomizado, a captação de informações, bem como a observação de intercorrências seguiu o fluxo de períodos demonstrado na figura 2.

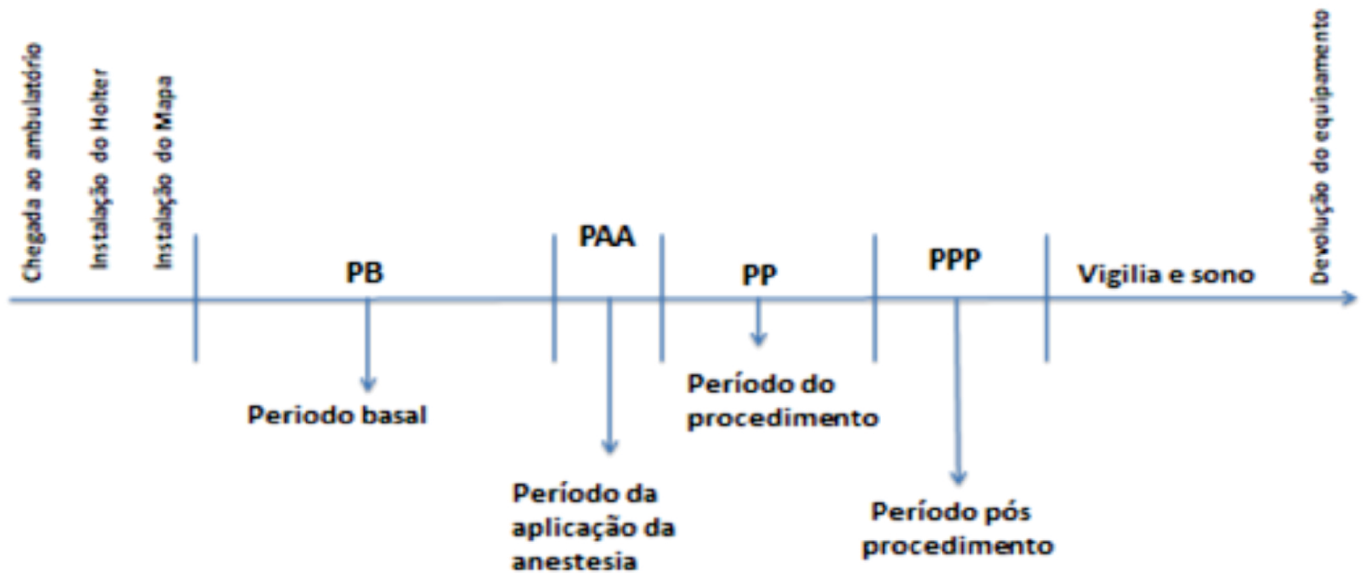


Figura 2 - Desenho do estudo: fluxo de períodos

6.2 Critérios de inclusão e exclusão

6.2.1 Critérios de inclusão

6.2.1.1 Insuficiência cardíaca

Ambos os gêneros, com idades entre 18 anos e 75 anos, de qualquer etnia, estado civil, nacionalidade, naturalidade ou profissão. Pacientes com IC com fração de ejeção reduzida em classe funcional II, III ou IV (NYHA), FEVE \leq 45%, em tratamento clínico ambulatorial ou na vigência de internação hospitalar.

6.2.1.2 Odontológicos

Pacientes com necessidade de realização de restauração dentária em maxila ou mandíbula, devido à cárie dental ou indicação de troca de restauração dentária insatisfatória pré-existente ou pacientes com necessidade de realizar extração dentária.

6.2.2 Critérios de exclusão

6.2.2.1 Insuficiência cardíaca

Pacientes com histórico inferior a três meses de infarto agudo do miocárdio, angina instável, taquicardia ventricular não sustentada previamente diagnosticada, arritmia ventricular grave, hipertensão maligna, presença de neoplasias ou septicemia, gestantes, alérgicos à lidocaína e, ou epinefrina. Pacientes em uso de amiodarona, outras drogas vasoativas, bem como antiarrítmicos. Todos estes dados foram obtidos a partir do prontuário eletrônico do paciente e, em caso de dúvidas, arguía-se o médico que efetuará a consulta.

6.2.2.2 Odontológicos

Indivíduos odontofóbicos, desdentados totais ou com dentes hígidos.

6.3 Métodos de avaliação

6.3.1 Avaliação clínica e eventos adversos

Desde o início da inclusão de pacientes, efetuamos avaliação e acompanhamento clínico dos mesmos para detectar possíveis eventos adversos tais como hemorragias pós-cirúrgicas, hipersensibilidade dos elementos dentais restaurados e hospitalizações. Estes pacientes continuam a receber tratamento odontológico e acompanhamento na Unidade de Odontologia do Incor, já que, por participarem da pesquisa, passaram a fazer parte da rotina de atendimentos da unidade.

6.3.2 Avaliação da dor durante a intervenção odontológica (desfecho primário)

Para efeito de análise dos resultados, foi anotada a presença ou ausência de dor e a intensidade da mesma.

Durante os procedimentos descritos, o paciente foi orientado a informar ao pesquisador o momento exato de sensação de dor, após a aplicação do cartucho de anestésico local. A escala (Figura 3) utilizada para a orientação do paciente foi a NRS^{59,61} (*numeric rating scale*), que lhe era mostrada, caso referisse dor, durante o tratamento.

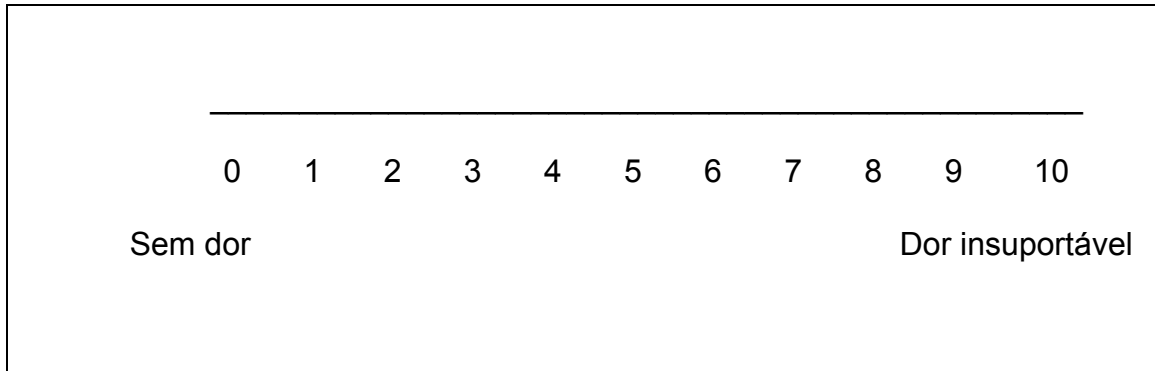


Figura 3- Escala NRS

O paciente foi instruído pelo CD a apontar o número que melhor correspondesse à sensação de dor percebida naquele momento.

Caso a dor persistisse, seria aplicado cartucho de anestésico adicional (completo, 1,8ml) para finalizar o procedimento.

6.3.3 Avaliação da pressão arterial sistêmica (PA)

A avaliação da pressão arterial (PA) foi efetuada por um período de vinte e quatro horas por meio da monitorização ambulatorial da PA (MAPA). O monitor digital da *Space Labs – Healthcare*, modelo nº 90207 foi instalado no paciente uma hora e meia antes do procedimento. O componente utilizado é um sistema de gerenciamento de relatórios de PA 92506 para os registros. O *software* utilizado para a análise foi o 2.00.09 PT. O equipamento foi encaminhado para calibração, conforme recomendações da Sociedade Brasileira de Hipertensão Arterial. Este aparelho foi aprovado para uso em pacientes ambulatoriais pela *Food and Drug Administration (FDA)*.⁵⁵

O exame foi analisado inicialmente por técnico especializado, de forma automática, pelo sistema computadorizado; em seguida, revisado pelo médico do setor de MAPA. O pesquisador executante analisou os períodos de estudo, reunindo os registros que foram inclusos, para cálculo das médias individuais e cálculo das médias dos grupos de estudo. O equipamento utilizado para realizar o projeto é o mesmo padronizado pelo setor, dispensando aquisição de novo *software* de análise e treinamento específico.

O paciente foi orientado no preenchimento do relatório convencional de eventos da MAPA nas vinte e quatro horas, exceto durante o período do procedimento odontológico, no qual o pesquisador registrou o momento inicial e final de cada período de estudo.

As variáveis pressóricas estudadas foram: PA sistólica (PAS), PA diastólica (PAD). O registro dos valores de PAS e PAD de vinte e quatro horas foi obtido por medições programadas a cada dez minutos e a cada vinte minutos nos períodos de vigília e sono, respectivamente, para obter número de medidas que permitisse análise de cada período de estudo. (O exame permitiu, também, verificar a pressão arterial média, PAM, e a pressão de pulso, PP, apenas para registro e está em ANEXOS).

Para análise dos dados foram utilizados os critérios da Sociedade Brasileira de Hipertensão (SBH), considerando normal as categorias: ótima (< 120mmHg), normal (120mmHg a 129mmHg) e limítrofe (130mmHg a 139mmHg).⁶⁴

6.3.4 Avaliação de arritmias e frequência cardíaca (FC)

Para avaliar a presença de arritmias, bem como FC, utilizou-se o registro contínuo de eletrocardiograma pelo período de vinte e quatro horas, obtido por meio do monitor *holter* modelo *Seer Light* (GE), com cabo de três canais (sete vias), instalado pelo técnico da Seção de Monitorização Eletrocardiográfica Ambulatorial do Serviço de Eletrocardiografia do Incor (MEA), duas horas antes do procedimento odontológico. O exame foi analisado inicialmente por técnico especializado, de forma automática, pelo sistema computadorizado; em seguida, revisado pelo médico da MEA. A primeira análise foi feita de forma automática pelo sistema computadorizado, seguida de revisão visual e manual, na qual os batimentos cardíacos prematuros supraventriculares e ventriculares foram filtrados com rigor. O equipamento adquirido para a realização do projeto é o mesmo padronizado pelo setor, dispensando aquisição de novo *software* de análise e consequente treino de pessoal, o que é uma vantagem com relação à precisão do procedimento.

O paciente foi orientado no preenchimento do relatório convencional de eventos do *holter* nas vinte e quatro horas, exceto durante o período do procedimento odontológico, no qual o pesquisador registrou o momento inicial e final de cada período do estudo. As variáveis eletrocardiográficas estudadas foram: frequência cardíaca FC máxima, mínima e média, extrassístole supraventricular (ESV) e ventricular (EV), taquicardia ventricular não sustentada (TVNS) e taquicardia supraventricular (Taq.Supra). O programa forneceu o registro da FC por minuto, nas vinte e quatro horas. A média individual por período estudado foi avaliada para, então, calcular a média da amostra e dos grupos LSE e LCE. As ESV, EV, TVNS e Taq.Supra foram

identificadas no traçado obtido minuto a minuto. Consideraram-se os valores válidos registrados de FC e os episódios isquêmicos; tabulou-se e analisou-se a ocorrência desses parâmetros que surgiram em número >10 por hora nos dois grupos avaliados por período de estudo⁵³.

6.4 Procedimentos odontológicos

No momento da execução dos procedimentos, a sala do ambulatório já havia sido previamente preparada pela equipe para exodontia ou restauração dentária. O paciente foi recebido pelo pesquisador executante, o termo de consentimento previamente assinado foi entregue e arquivado. Todos os aspectos relevantes da pesquisa que eram de interesse do paciente foram novamente explicados. As instruções sobre o preenchimento do diário para *holter* e MAPA foram repetidas, bem como os cuidados com os aparelhos até sua devolução foram salientados.

A rotina detalhada dos procedimentos odontológicos para as restaurações e exodontias está documentada em DADOS ANEXOS.

7. ANÁLISE ESTATÍSTICA

7.1 Cálculo da amostra

O tamanho da amostra foi baseado, parcialmente, em uma investigação prévia que analisou a associação de vasoconstrictor e lidocaína (28 pacientes) versus lidocaína (31 pacientes) durante procedimentos dentais em pacientes com doença valvar. Houve menor número de queixas no grupo vasoconstrictor ($p=0,03$) mas os autores não reportaram o poder da amostra e nem relataram a taxa de eventos.⁶² Portanto, o tamanho da amostra utilizado ($n = 70$) foi também exploratório, pois nossa revisão sistemática não encontrou relatos dos efeitos da associação do vasoconstrictor e lidocaina na dor , durante procedimentos dentais.

7.2 Análise das variáveis

Inicialmente todas as variáveis foram analisadas descritivamente. Para as variáveis quantitativas esta análise foi feita pela observação dos valores mínimos e máximos e do cálculo de médias, desvios-padrão e mediana. Para as variáveis qualitativas calcularam-se frequências absolutas e relativas. Para a comparação de médias de dois grupos foi utilizado o teste t de *Student*⁴⁸; quando a suposição de normalidade dos dados foi rejeitada, foi utilizado o teste não paramétrico de Mann-Whitney.⁴⁸

Para se testar a homogeneidade entre as proporções foi utilizado o teste qui quadrado⁽¹⁾ ou o teste exato de Fisher.⁴⁸

Para a comparação dos grupos ao longo das avaliações foi utilizada a Análise de Variância com medidas repetidas (ANOVA)⁴⁹.

O *software* utilizado para os cálculos foi o SPSS 17.0 for *Windows*.

O nível de significância utilizado para os testes foi 5%.

8. RESULTADOS

8.1 População estudada

Durante o período de dezembro de 2014 a setembro de 2017 foram avaliados 548 pacientes acometidos por IC que estavam em tratamento na Unidade de Insuficiência Cardíaca do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Desse total, 476 indivíduos foram excluídos por não se enquadrarem nos critérios de inclusão da pesquisa. Desses, 416 estavam em classe funcional I (NYHA), 14 estavam fazendo uso de amiodarona, 20 recusaram participar, 24 eram edêntulos e dois tinham dentição hígida.

Foram então randomizados e incluídos no estudo 72 pacientes com idade entre 26 anos e 75 anos (média de 50 anos a 46 anos com desvio-padrão de 10,72 anos e mediana de 52 anos).

Estes pacientes foram submetidos a tratamento dentário com utilização de anestesia, sendo que 36 (50,0%) receberam lidocaína sem epinefrina (grupo LSE) e 36 (50,0%), lidocaína com epinefrina (grupo LCE).

Na tabela abaixo apresentamos a comparação dos grupos em relação às variáveis demográficas e clínicas basais.

Tabela 3 - Características basais dos pacientes incluídos no estudo

Variável	Amostra (n=72)	Grupo		p
		LSE (n=36)	LCE (n=36)	
Idade (em anos)	50,46 ± 10,72	49,97 ± 10,38	50,94 ± 11,17	ns
Sexo masculino	45 (62,5%)	23 (63,9%)	22 (61,1%)	ns
Raça				ns
Branca	57 (79,2%)	29 (80,6%)	28 (77,8%)	
Parda	4 (5,6%)	1 (2,8%)	3 (8,3%)	
Negra	9 (12,5%)	5 (13,9%)	4 (11,1%)	
Amarela	2 (2,8%)	1 (2,8%)	1 (2,8%)	
IMC (kg/m ²)	26,00 ± 5,06	25,63 ± 5,29	26,39 ± 4,85	ns
Etiologia				
Isquêmica	20 (27,8%)	9 (25,0%)	11 (30,6%)	ns
Chagas	6 (8,3%)	2 (5,6%)	4 (11,1%)	ns
Valvar	2 (2,8%)	0 (0,0%)	2 (5,6%)	ns
Idiopática	9 (12,5%)	5 (13,9%)	4 (11,1%)	ns
Hipertrófica	3 (4,2%)	0 (0,0%)	3 (8,3%)	ns
Peri-parto	6 (8,3%)	2 (5,6%)	4 (11,1%)	ns
A esclarecer	11 (15,3%)	6 (16,7%)	5 (13,9%)	ns
Alcoólica	6 (8,3%)	6 (16,7%)	0 (0,0%)	0,025 ^(*)
Não compactado	3 (4,2%)	3 (8,3%)	0 (0,0%)	ns
HAS	10 (13,9%)	7 (19,4%)	3 (8,3%)	ns
Dispositivos marcapasso / outros	10 (13,9%)	6 (16,7%)	4 (11,1%)	ns
Tabagista	30 (41,7%)	18 (50,0%)	12 (33,3%)	ns
Etilíco	18 (25,0%)	12 (33,3%)	6 (16,7%)	ns
Comorbidades				
Hipotireodismo	7 (9,7%)	3 (8,3%)	4 (11,1%)	ns
Hipertireodismo	2 (2,8%)	1 (2,8%)	1 (2,8)	ns
DM	20 (27,8%)	8 (22,2%)	12 (33,3%)	ns
DPOC	1 (1,4%)	0 (0,0%)	1 (2,8%)	ns
HAS	44 (61,1%)	22 (61,1%)	22 (61,1%)	ns
AVC	6 (8,3%)	1 (2,8%)	5 (13,9%)	ns
DLP	17 (23,6%)	10 (27,8%)	7 (19,4%)	ns
Doença isquêmica crônica do coração	24 (33,3%)	10 (27,8%)	14 (38,9%)	ns
Outras	34 (47,2%)	17 (47,2%)	17 (47,2%)	ns
Classe Funcional				ns
II	30 (41,7%)	13 (36,1%)	17 (47,2%)	
III	40 (55,6%)	21 (58,3%)	19 (52,8%)	
IV	2 (2,8%)	2 (5,6%)	0 (0,0%)	
DDVE	67,73 ± 9,68	67,85 ± 9,25	67,61 ± 10,20	ns
DSVE	57,06 ± 10,34	58,22 ± 9,66	56,03 ± 10,95	ns
FEVE	28,69 ± 7,56	29,14 ± 8,22	28,25 ± 6,93	ns
AE	47,96 ± 7,23	48,50 ± 7,71	47,47 ± 6,84	ns

Tabela 3 - Características basais dos pacientes incluídos no estudo (continuação)

Variável	Amostra (n=72)	Grupo		p
		LSE (n=36)	LCE (n=36)	
Ritmo				ns
Ritmo sinusal	51 (70,8%)	24 (66,7%)	27 (75,0%)	
Fibrilação atrial	8 (11,1%)	6 (16,7%)	2 (5,6%)	
MP/RS	6 (8,3%)	4 (11,1%)	2 (5,6%)	
MP/FA	2 (2,8%)	0 (0,0%)	2 (5,6%)	
RS- RJ - Sinusal e juncional	1 (1,4%)	0 (0,0%)	1 (2,8%)	
Taquicardia atrial	1 (1,4%)	0 (0,0%)	1 (2,8%)	
MP	1 (1,4%)	0 (0,0%)	1 (2,8%)	
Sinusal/ectópico atrial	2 (2,8%)	2 (5,6%)	0 (0,0%)	
Medicações**				
Antiagregante plaquetário	27 (37,5%)	14 (38,9%)	13 (36,1%)	ns
Anticoagulante	22 (30,6%)	12 (33,3%)	10 (27,8%)	ns
Betabloqueador	71 (98,6%)	36 (100,0%)	35 (97,2%)	ns
Bloqueador dos canais de cálcio	4 (5,6%)	3 (8,3%)	1 (2,8%)	ns
IECA	48 (66,7%)	25 (69,4%)	23 (63,9%)	ns
Diurético	65 (90,3%)	31 (86,1%)	34 (94,4%)	ns
Bloqueador receptores Angiotensina 1	19 (26,4%)	9 (25,0%)	10 (27,8%)	ns
Antilipêmico	37 (51,4%)	21 (58,3%)	16 (44,4%)	ns
Vasolidatador	24 (33,3%)	13 (36,1%)	11 (30,6%)	ns
Digitálico	27 (37,5%)	11 (30,6%)	16 (44,4%)	ns
Hipoglicemiante oral	21 (29,2%)	10 (27,8%)	11 (30,6%)	ns
Antigotoso	5 (6,9%)	3 (8,3%)	2 (5,6%)	ns
Antiulceroso	30 (41,7%)	17 (47,2%)	13 (36,1%)	ns
Hormônio tireoideano	9 (12,5%)	3 (8,3%)	6 (16,7%)	ns
Antidepressivo	11 (15,3%)	6 (16,7%)	5 (13,9%)	ns
Ansiolítico	4 (5,6%)	2 (5,6%)	2 (5,6%)	ns

(*) teste exato de Fisher / DDVE diâmetro diastólico do ventrículo esquerdo / DSVE diâmetro sistólico do ventrículo esquerdo / AE átrio esquerdo / FEVE fração de ejeção do ventrículo esquerdo / IECA inibidores da enzima conversora da angiotensina / DM diabetes *mellitus* / DPOC doença pulmonar obstrutiva crônica / HAS hipertensão arterial sistêmica / DLP dislipidemia / AVC acidente vascular cerebral / ** as medicações estão detalhadas em ANEXOS

Observa-se pela tabela acima que os grupos apresentam diferença significativa em relação à etiologia alcoólica. O grupo LSE apresenta diferença significativamente maior de casos com etiologia alcoólica quando comparado ao grupo LCE.

8.2 Fluxograma Consort

Os 548 pacientes do ambulatório passaram por verificação de critérios de inclusão ou exclusão, visando à elegibilidade para a pesquisa. Este processo de seleção respeitou o seguinte fluxo:

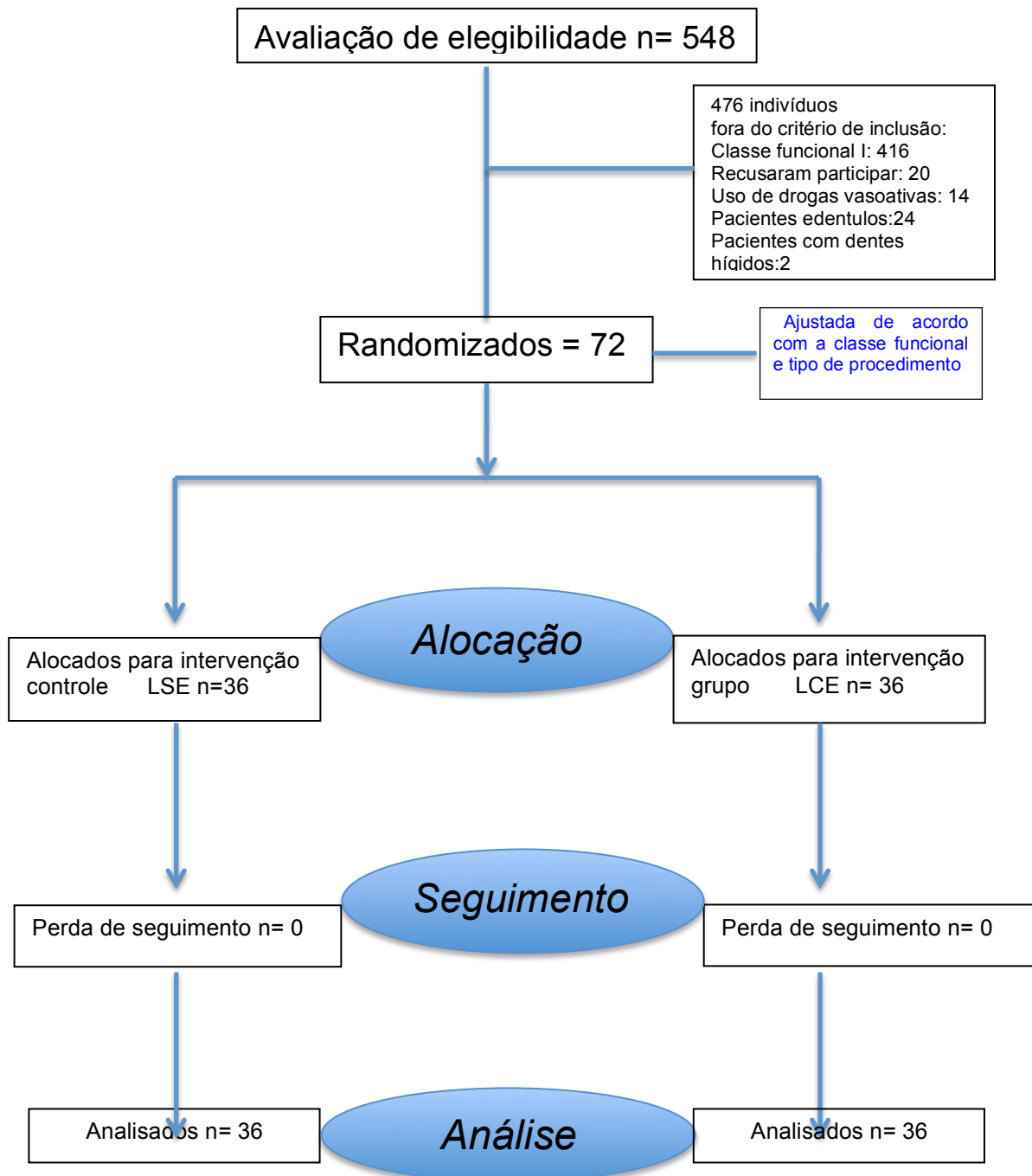


Figura 4 - Fluxograma Consort

8.3 Procedimento, eventos e características odontológicas basais da população.

O tempo de procedimento variou de onze minutos a uma hora e quarenta e três minutos (M $29,19 \pm 13,34$ minutos e mediana de 27,50 minutos). Para os grupos LSE e LCE, o tempo de procedimento foi $29,04 \pm 10,14$ e $28,55 \pm 16,05$, respectivamente ($p=0,344$, ns).

Um paciente (1,38%) apresentou intercorrência durante o procedimento (luxação de mandíbula), que foi tratada naquele atendimento. Um paciente (1,38%) foi a óbito (cinco meses após o procedimento).

Não houve relato de dor torácica no período basal, no período da aplicação da anestesia, durante o procedimento e no período pós-procedimento

Tabela 4 - Características basais odontológicas da população

Variável	Amostra (n=72)	Grupo		p
		LSE (n=36)	LCE (n=36)	
Dentes cariados	$3,79 \pm 3,66$ Med = 3,00	$4,00 \pm 3,61$ Med = 3,50	$3,56 \pm 3,74$ Med = 2,50	ns ns
Dentes perdidos	$10,90 \pm 8,64$ Med = 10,00	$9,58 \pm 7,71$ Med = 9,50	$12,26 \pm 9,43$ Med = 10,00	ns ns
Dentes obturados	$4,90 \pm 4,56$ Med = 3,50	$4,72 \pm 4,23$ Med = 4,00	$5,09 \pm 4,94$ Med = 3,00	ns ns
CPO-d**	$19,39 \pm 7,18$ Med = 20,50	$18,81 \pm 6,61$ Med = 19,00	$19,97 \pm 7,75$ Med = 21,00	ns ns
Índice de placa de Løe e Silness	$0,83 \pm 0,63$ Med = 0,75	$0,89 \pm 0,69$ Med = 0,81	$0,77 \pm 0,56$ Med = 0,66	ns ns
Gengivite	55 (76,4%)	29 (80,6%)	26 (72,2%)	ns
Doença periodontal	41 (57,7%)	25 (69,4%)	16 (45,7%)	0,043 ^(*)
Cálculo salivar	44 (62,0%)	23 (65,7%)	21 (58,3%)	ns
Higiene bucal				ns
Boa	11 (15,3%)	6 (16,7%)	5 (13,9%)	
Razoável	37 (51,4%)	17 (47,2%)	20 (55,6%)	
Ruim	24 (33,3%)	13 (36,1%)	11 (30,6%)	

(*) teste qui quadrado - ** CPO-d Índice obtido pelo número de dentes cariados, perdidos e obturados.

8.4 Resultados para o desfecho primário - DOR - na população (N=72)

Dos 72 pacientes randomizados, 22 **apresentaram dor** (30,6%); 13, no grupo LSE e 9, no grupo LCE ($p= ns$), conforme o gráfico 1.

A **intensidade da dor**, avaliada na escala NRS, variou de zero a dez ($M=1,42 \pm 2,54$) e não houve diferença significativa entre os grupos. (LSE $1,69 \pm 2,79$ e LCE $1,14 \pm 2,28$, $p= 0,330$), Gráfico 2.

Dos 22 pacientes que apresentaram dor, 12 necessitaram de **cartucho extra de anestésico** (9 do grupo LSE e 3 do LCE, $p = 0,058$). Este cartucho adicional foi aplicado após o paciente apontar a intensidade da dor na escala NRS. Entre estes 12 pacientes, 10 estavam sendo submetidos à extração. Destes, 9 pertenciam ao grupo LSE e 1, ao LCE ($p= 0,046$). Portanto, significativamente mais pacientes do grupo LSE necessitaram de anestésico adicional (um cartucho). Os outros dois pacientes foram submetidos à restauração, ambos do grupo LCE.

Gráfico 1 - Resultados para a presença da dor na população (n=72)

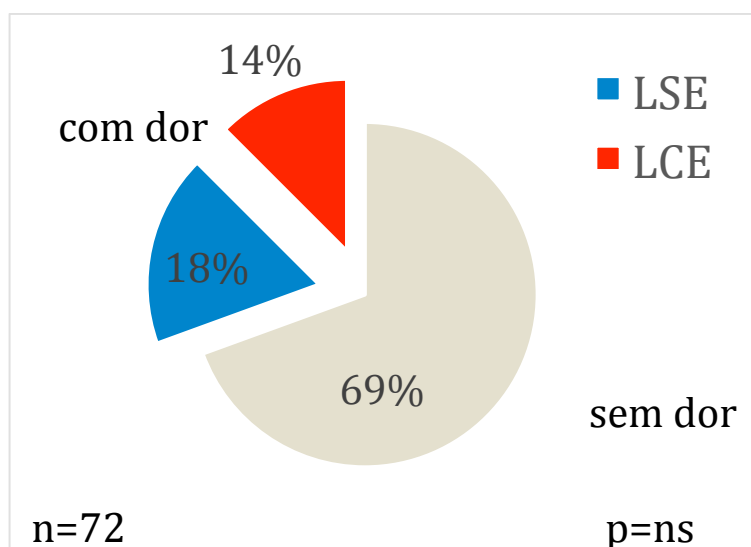
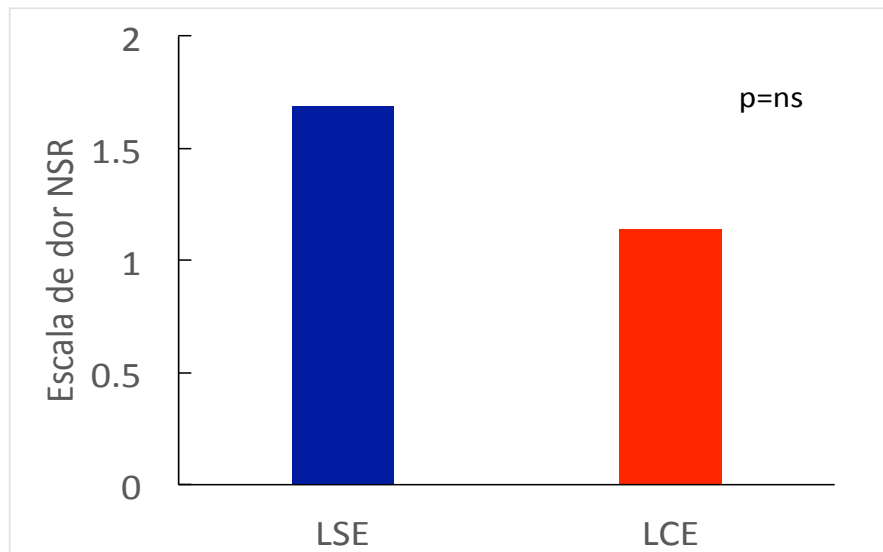
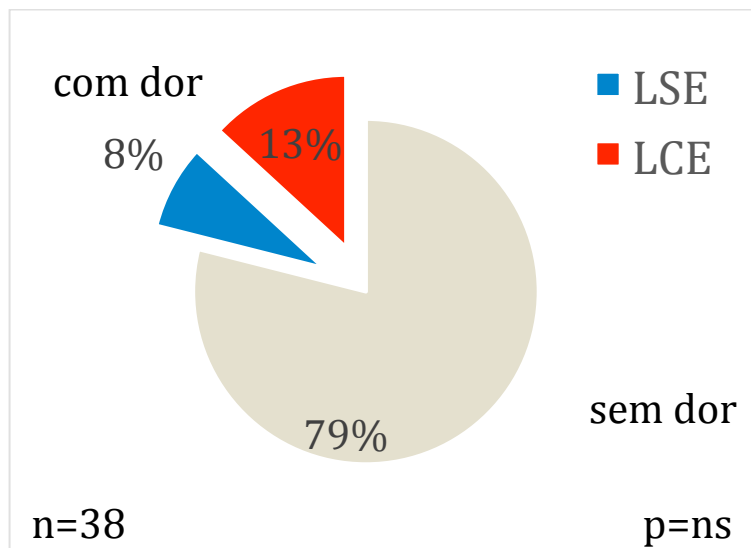


Gráfico 2 - Resultados para a intensidade da dor na população (n=72)

8.4.1 Resultados para o desfecho primário DOR no subgrupo submetido à restauração

Neste subgrupo (n= 38), 8 pacientes apresentaram dor (21,1%); 3, no grupo LSE (15,8%) e 5 (26,3%), no grupo LCE. (p= 0,693, ns). Gráfico 3

A **intensidade da dor**, avaliada na escala NRS, variou de zero a dez (média de 0,82 com desvio-padrão de 1,90) e não há diferença significativa entre os grupos. (LSE $0,53 \pm 1,35$ e LCE $1,11 \pm 2,33$, p= 0,413), conforme apresenta o gráfico 5 .

Gráfico 3 - Resultados para a presença de dor no subgrupo restauração

8.4.2 Resultados para o desfecho primário DOR no subgrupo submetido à extração

Neste subgrupo observou-se diferença estatisticamente significativa para o desfecho dor. Do total da amostra (n= 34), 14 pacientes apresentaram dor (41,2%), 10 no grupo LSE (58,8%) e 4 (23,5%) no grupo LCE. ($p= 0,037$), portanto o grupo LCE apresentou porcentagem significativamente menor de eventos de dor que o grupo LSE.

Quanto à **intensidade da dor**, avaliada na escala NRS, esta variou de zero a dez (média de 2,09 com desvio-padrão de 3,0) e não houve diferença significativa entre os grupos. (LSE $3,00 \pm 3,39$ e LCE $1,18 \pm 2,30$ $p= 0,058$).

Gráfico 5

Gráfico 4 - Resultados para a presença de dor no subgrupo extração

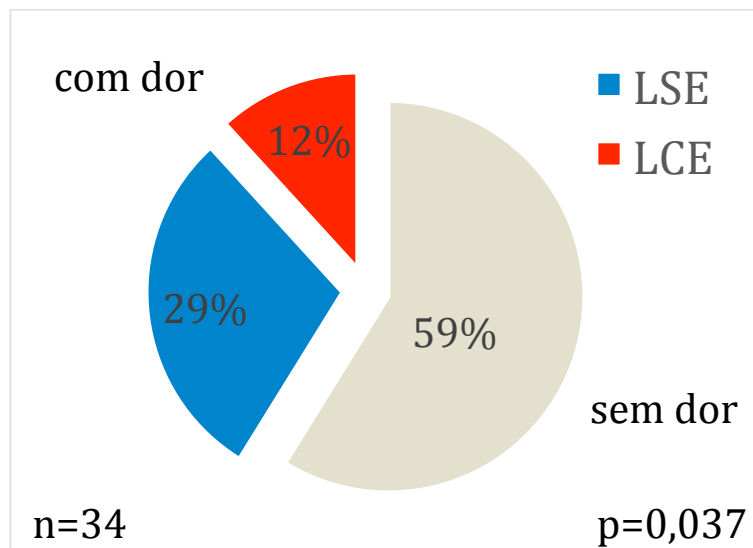
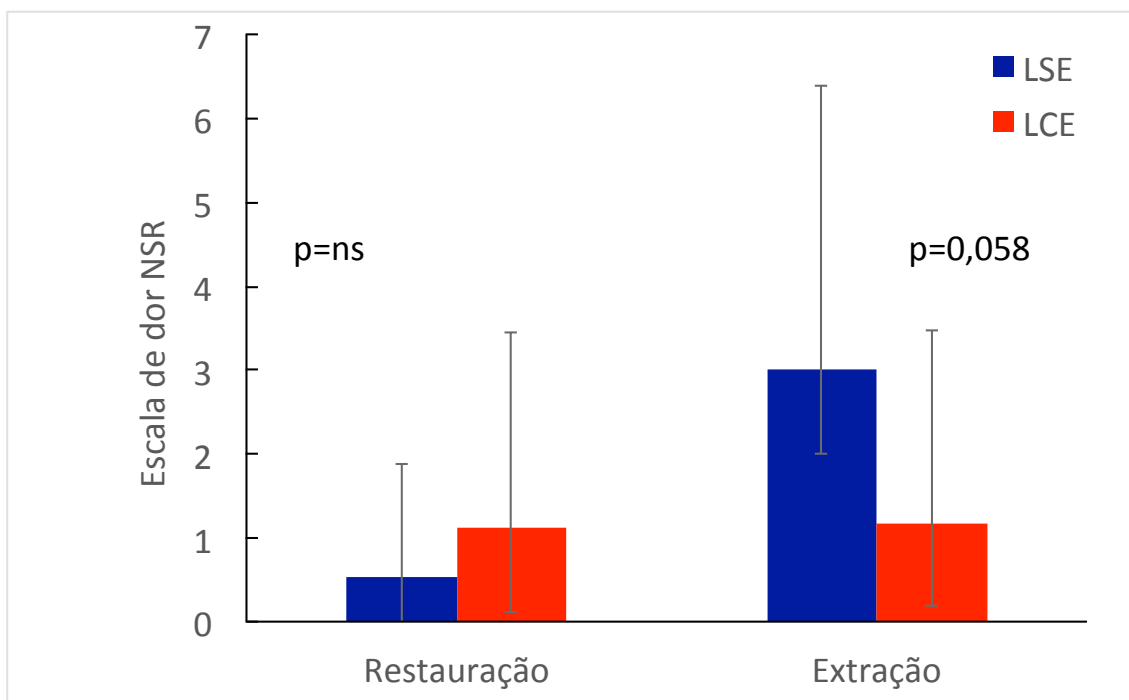


Gráfico 5 - Intensidade de dor nos subgrupos (média e desvio-padrão)



8.5 Resultados para pressão arterial sistêmica na população

Na tabela 5 observamos que, no decorrer das vinte e quatro horas do estudo, não houve diferença significativa entre os grupos LSE e LCE, tanto para pressão arterial sistólica (PAS) como para pressão arterial diastólica (PAD). A mesma situação ocorreu nas comparações de vigília e sono, ilustradas no gráfico 6 e 7.

Tabela 5 - Resultados para pressão arterial sistêmica na população durante a vigília e sono e nas 24 horas

Variável	Momento	Amostra (n=72)	Grupo	
			LSE (n=36)	LCE (n=36)
PAS	**Vigília	116,46 ± 22,71	115,53 ± 22,12	117,39 ± 23,57
	**Sono	108,61 ± 18,81	107,67 ± 19,24	109,56 ± 20,58
	*24 horas	114,83 ± 21,99	114,50 ± 21,28	115,17 ± 22,98
PAD	**Vigília	74,26 ± 16,29	74,42 ± 14,58	74,11 ± 18,04
	**Sono	67,58 ± 17,93	65,42 ± 13,00	69,75 ± 21,76
	*24 horas	73,50 ± 17,43	72,47 ± 14,12	74,53 ± 20,37

(*) para PAS $p = 0,899$ e para PAD $p = 0,620$. teste T de *Student*.

(**) análise de variância com medidas repetidas.

Gráfico 6 – Pressão Arterial sistólica na vigília e sono (média e desvio-padrão)

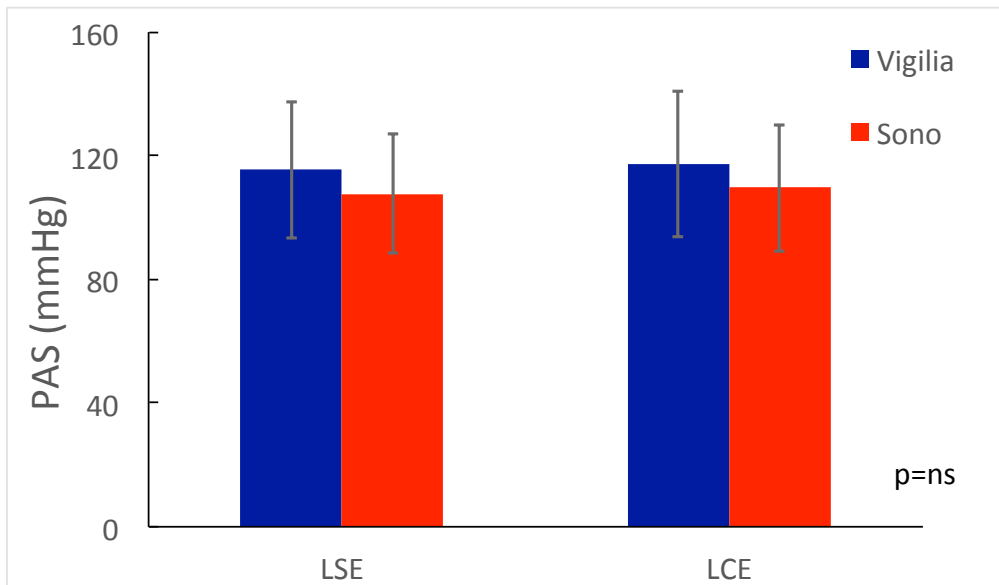
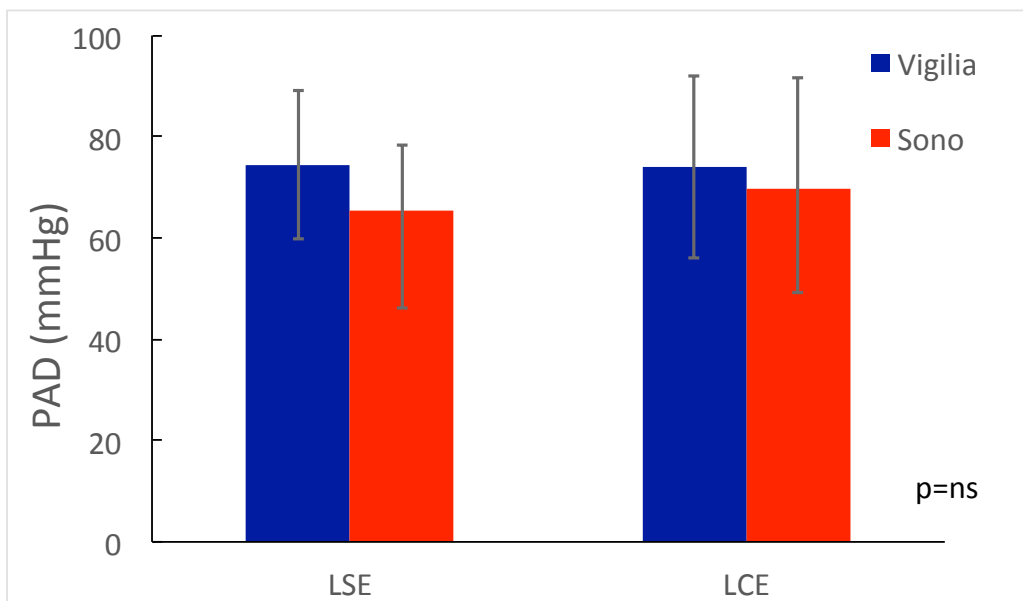


Gráfico 7 – Pressão Arterial diastólica na vigília e sono (média e desvio-padrão)



A tabela 6 demonstra os resultados para pressão arterial na população, no transcorrer dos períodos do estudo. Por meio da análise de variância de medidas repetidas, observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos LCE e LSE, tanto para a PAS como para PAD .

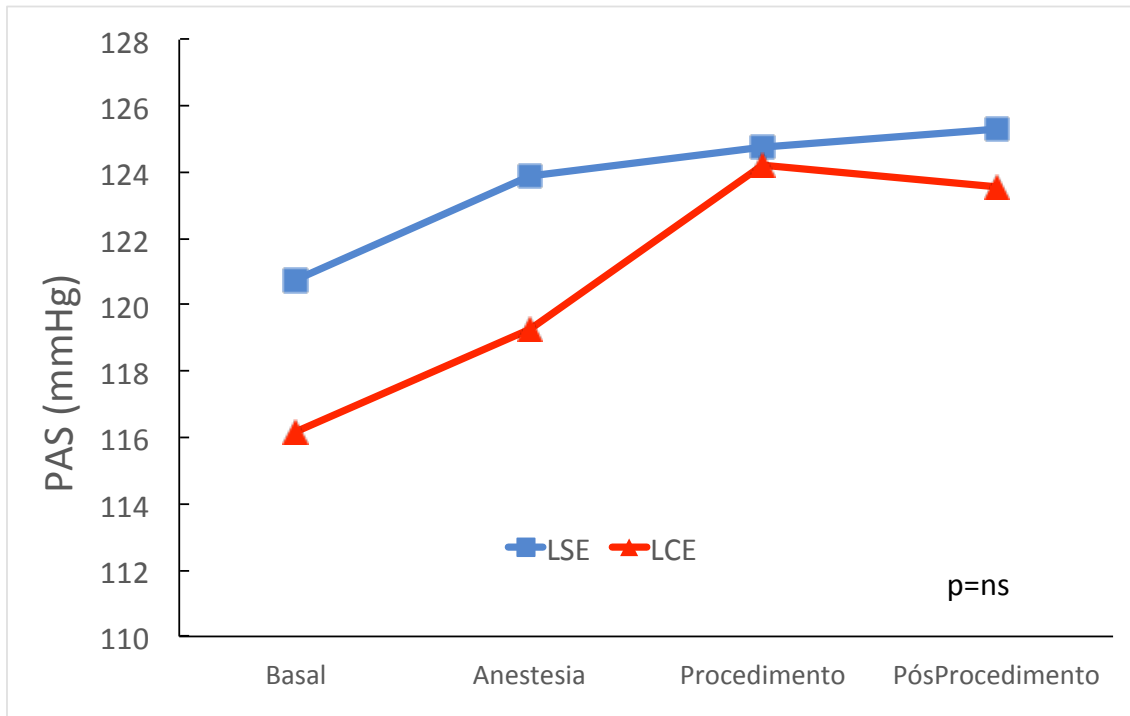
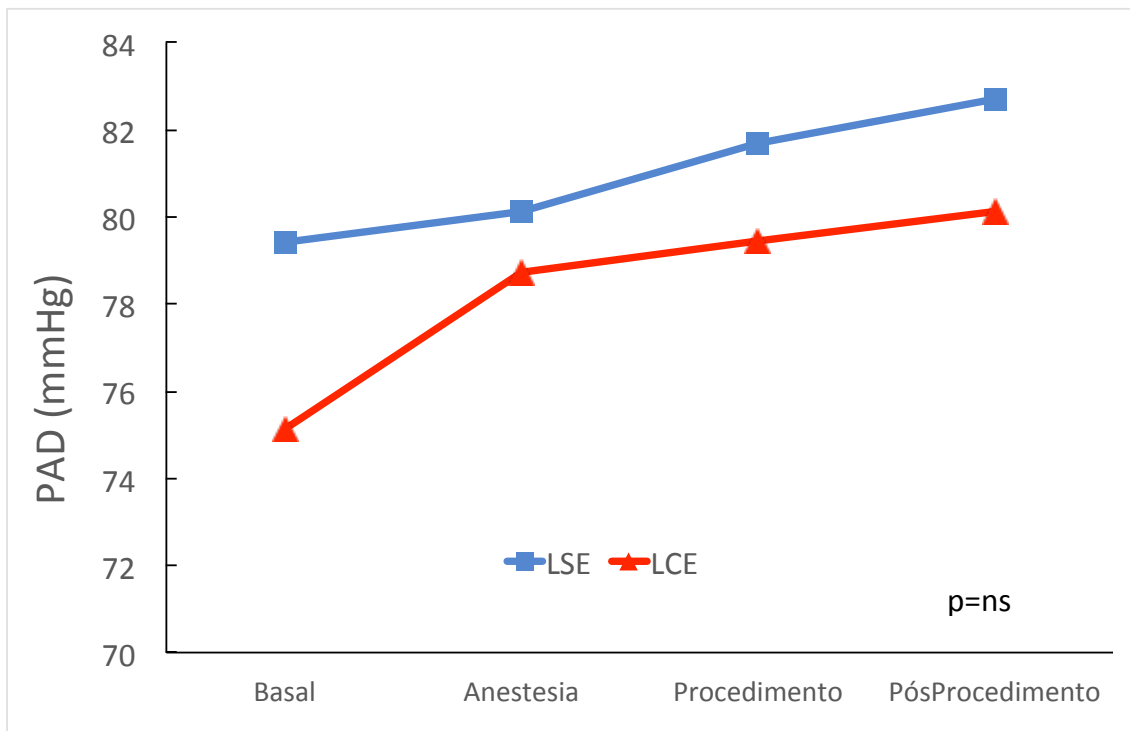
Analisando cada grupo isoladamente, nota-se que a PAS teve um **acréscimo** significativo do período basal para o período do procedimento ($p < 0,001$) e também para o pós-procedimento ($p < 0,001$), tanto no grupo LCE como no grupo LSE. (gráfico 8)

Para a PAD, a comparação entre os grupos LCE e LSE demonstrou não haver diferença significativa ao longo dos períodos. No entanto, na análise de cada grupo isoladamente, observou-se um **acréscimo** da PAD do período basal para o período de aplicação da anestesia ($p=0,017$), do basal para o período do procedimento ($p=0,002$) e do basal para o pós-procedimento ($p < 0,001$), ilustrada no gráfico 9.

Tabela 6 - Resultados para pressão arterial sistêmica na população, nos períodos de estudo

Variável	Avaliação	Amostra (n=72)	Grupo	
			LSE (n=36)	LCE (n=36)
PAS	Basal	118,49 ± 24,79	120,75 ± 25,96	116,17 ± 23,69
	Anestesia	121,59 ± 27,74	123,86 ± 26,14	119,26 ± 29,50
	Procedimento ^(*)	124,49 ± 27,00	124,75 ± 28,44	124,23 ± 25,86
	Pós ^(*)	124,44 ± 24,88	125,31 ± 25,07	123,54 ± 25,02
PAD	Basal	77,31 ± 16,72	79,42 ± 16,13	75,14 ± 17,27
	Anestesia ^(*)	79,45 ± 15,80	80,14 ± 15,14	78,74 ± 16,64
	Procedimento ^(*)	80,59 ± 16,99	81,69 ± 16,97	79,46 ± 17,18
	Pós ^(*)	81,44 ± 17,62	82,72 ± 15,92	80,11 ± 19,36

(*)Diferença significativa ao comparar o período basal e os outros períodos, intragrupo. ($p < 0,05$)

Gráfico 8 – Pressão arterial sistólica nos períodos de estudo**Gráfico 9 - Pressão arterial diastólica nos períodos de estudo**

8.5.1 Resultados para pressão arterial sistêmica na população submetida à restauração

Nesta análise, ao compararmos os grupos LCE e LSE da população submetida ao tratamento de restauração dentária (tabela 7) também não ocorreu alteração significativa, tanto da PAS como da PAD no período de vinte e quatro horas, bem como durante a vigília e sono.

Analisando os grupos separadamente, notamos que tanto LCE como LSE apresentaram decréscimo significativo da PAS e da PAD da vigília para o sono ($p < 0,001$).

Tabela 7 - Resultados para pressão arterial sistêmica na população submetida à restauração durante a vigília e sono e nas 24 horas

Variável	Momento	Amostra (n=38)	Grupo	
			LSE (n=19)	LCE (n=19)
PAS	**Vigília	112,16 ± 22,59	113,26 ± 23,64	111,05 ± 22,08
	**Sono	104,95 ± 19,69	104,79 ± 19,48	105,11 ± 20,44
	*24 horas	110,87 ± 21,70	111,74 ± 22,52	110,00 ± 21,44
PAD	**Vigília	70,45 ± 13,83	70,95 ± 12,84	69,95 ± 15,09
	**Sono	62,79 ± 12,95	61,79 ± 10,27	63,79 ± 15,40
	*24 horas	69,05 ± 13,21	69,21 ± 12,08	68,90 ± 14,58

(*) para PAS $p = 0,809$ e para PAD $p = 0,942$. teste T de *Student*.

(**) análise de variância com medidas repetidas.

Para esta mesma população, a análise dos períodos do estudo mostra que tanto para PAS como para PAD não houve diferença significativa na comparação entre os grupos LCE e LSE (para PAS $p=0,403$ e PAD $p=0,361$).

Ao analisarmos isoladamente cada grupo, também não foram observadas diferenças significativas entre os períodos basal, anestesia, procedimento e pós, tanto para PAS ($p=0,099$) e PAD ($p=0,079$), conforme descrito na Tabela 8.

Tabela 8 - Resultados para pressão arterial sistêmica na população submetida à restauração durante os períodos de estudo

Variável	Avaliação	Amostra (n=38)	Grupo	
			LSE (n=19)	LCE (n=19)
PAS	Basal	117,76 ± 29,03	120,68 ± 29,85	114,67 ± 28,66
	Anestesia	116,05 ± 32,59	120,42 ± 29,07	111,44 ± 36,21
	Procedimento	118,59 ± 28,27	119,37 ± 30,76	117,78 ± 26,24
	Pós	121,03 ± 26,48	122,21 ± 26,65	119,78 ± 27,01
PAD	Basal	76,35 ± 18,52	78,58 ± 16,86	74,00 ± 20,34
	Anestesia	76,54 ± 16,14	77,16 ± 14,13	75,89 ± 18,42
	Procedimento	76,54 ± 15,73	76,58 ± 15,07	76,50 ± 16,85
	Pós	79,00 ± 17,71	79,47 ± 15,65	78,50 ± 20,12

8.5.2 Resultados para pressão arterial sistêmica na população submetida à extração.

Nesta análise, apresentada na tabela 9, ao comparar os grupos LCE e LSE da população submetida ao tratamento de exodontia, não ocorreu alteração significativa tanto da PAS como da PAD no período de vinte e quatro horas. O mesmo ocorreu para a vigília e sono .

Ao comparar cada grupo isoladamente, tanto LSE como LCE apresentaram decréscimo significativo da PAS da vigília para o sono ($p < 0,001$). Com relação à PAD os grupos, separadamente, não apresentaram diferença significativa da vigília para o sono ($p= ns$).

Tabela 9 - Resultados para pressão arterial na população submetida à extração durante a vigília, sono e nas 24 horas

Variável	Momento	Amostra (n=34)	Grupo	
			LSE (n=17)	LCE (n=17)
PAS	**Vigília	121,26 ± 22,20	118,06 ± 20,72	124,47 ± 23,79
	**Sono	112,71 ± 19,40	110,88 ± 19,04	114,53 ± 20,17
	*24 horas	119,26 ± 21,78	117,59 ± 20,03	120,94 ± 23,90
PAD	**Vigília	78,53 ± 17,91	78,29 ± 15,79	78,76 ± 20,30
	**Sono	72,94 ± 21,16	69,47 ± 14,76	76,41 ± 26,07
	*24 horas	78,47 ± 20,25	76,12 ± 15,66	80,82 ± 24,26

(*) para PAS $p = 0,661$ e para PAD $p = 0,506$. teste T de *Student*.

(**) análise de variância com medidas repetidas.

A tabela 10 demonstra que, tanto para PAS como para PAD, os grupos LCE e LSE não apresentam diferença significativa quando comparados entre si, ao longo dos períodos estudados. Para PAS, temos $p=0,636$ e para PAD, $p=0,670$.

Ao analisar os grupos separadamente, observa-se **acrécimo** estatisticamente significativo tanto da PAS como da PAD, do período basal para o período da aplicação da anestesia ($p < 0,001$), do período basal para o procedimento ($p < 0,001$), do período basal para o pós-procedimento ($p < 0,001$) tanto em LCE como LSE.

Tabela 10 - Resultados para pressão arterial na população submetida à extração durante os períodos do estudo

Variável	Avaliação	Amostra (n=34)	Grupo	
			LSE (n=17)	LCE (n=17)
PAS	Basal	119,29 ± 19,58	120,82 ± 21,71	117,76 ± 17,74
	Anestesia ^(a)	127,62 ± 20,05	127,71 ± 22,68	127,53 ± 17,74
	Procedimento ^(a)	130,91 ± 24,37	130,76 ± 25,13	131,06 ± 24,36
	Pós ^(a)	128,15 ± 22,83	128,76 ± 23,50	127,53 ± 22,84
PAD	Basal	78,35 ± 14,72	80,35 ± 15,73	76,35 ± 13,82
	Anestesia ^(a)	82,62 ± 15,02	83,47 ± 15,95	81,76 ± 14,45
	Procedimento ^(a)	85,00 ± 17,43	87,41 ± 17,58	82,59 ± 17,48
	Pós ^(a)	84,09 ± 17,39	86,35 ± 15,88	81,82 ± 18,99

(a) Diferença significativa do período basal ($p < 0,05$), nos dois grupos de estudo. Dados obtidos pela análise de variância de medidas repetidas.

8.6 Resultados para arritmias na população

Observa-se elevado número de arritmias para ambos os grupos. Na tabela 11 constata-se que não houve diferença significativa entre os grupos LSE e LCE para toda a amostra em vinte e quatro horas.

Evidencia-se que não houve diferença significativa entre os grupos durante os períodos de estudo (tabela 12). Deve-se observar que as variáveis TVNS (taquicardia ventricular não sustentada) e Taq.Supra (taquicardia supraventricular) apresentaram um número de eventos insuficientes para comparação.

Tabela 11 - Resultados para arritmias em 24 horas na população

Variável	Amostra n=72	Grupo		p*
		LSE (36)	LCE (36)	
EV/ 24h	2962,27 \pm 4954,63	3682,58 \pm 6177,40	2241,97 \pm 3260,89	ns
	Med = 948,00	Med = 1173,00	Med = 800,00	ns
ESV/ 24h	273,63 \pm 784,15	162,43 \pm 365,82	375,92 \pm 1028,90	ns
	Med = 23,00	Med = 37,00	Med = 21,00	ns
TVNS/ 24h	79,47 \pm 359,41	144,69 \pm 507,27	14,25 \pm 23,99	ns
	Med = 4,00	Med = 4,50	Med = 3,50	ns
Taq. Supra	30,30 \pm 82,32	52,92 \pm 111,18	5,64 \pm 5,30	ns
	Med = 3,00	Med = 3,00	Med = 3,00	

(*)Nível descritivo de probabilidade do teste não paramétrico de Mann-Whitney

Tabela 12 - Resultados para arritmias na população, nos períodos do estudo

Variável	Amostra	Grupo		p*
		LSE	LCE	
EV				
Basal	194,29 \pm 402,59	264,07 \pm 519,31	121,93 \pm 214,23	ns
	Med = 32,00	Med = 17,50	Med = 32,00	
Anestesia	50,50 \pm 103,51	70,61 \pm 135,99	30,39 \pm 49,52	ns
	Med = 8,50	Med = 6,00	Med = 9,00	
Procedimento	91,23 \pm 208,95	120,61 \pm 241,58	63,08 \pm 172,64	ns
	Med = 10,00	Med = 14,00	Med = 7,00	
Pós	95,40 \pm 182,20	125,87 \pm 232,07	62,75 \pm 100,50	ns
	Med = 17,50	Med = 15,00	Med = 18,00	
ESV				
Basal	17,17 \pm 35,71	14,50 \pm 28,74	19,23 \pm 41,33	ns
	Med = 2,00	Med = 3,00	Med = 2,00	
Anestesia	8,18 \pm 14,30	10,71 \pm 16,77	6,40 \pm 12,95	ns
	Med = 2,00	Med = 6,00	Med = 2,00	
Procedimento	12,65 \pm 19,57	10,78 \pm 17,85	14,75 \pm 22,39	ns
	Med = 3,00	Med = 3,00	Med = 3,50	
Pós	24,91 \pm 44,95	18,73 \pm 36,65	30,58 \pm 52,41	ns
	Med=2,00	Med = 1,00	Med = 6,50	
TVNS**				
Basal	36,43 \pm 89,77	62,00 \pm 118,67	2,33 \pm 1,15	-
	Med = 3,00	Med = 3,50	Med = 3,00	
Anestesia	4,67 \pm 2,89	8,00	3,00 \pm 0,00	-
	Med = 3,00	Med = 8,00	Med = 3,00	
Procedimento	10,75 \pm 14,97	19,50 \pm 19,09	2,00 \pm 1,41	-
	Med = 4,50	Med = 19,50	Med = 2,00	
Pós	4,67 \pm 5,72	5,50 \pm 6,72	3,00 \pm 3,46	-
	Med = 3,00	Med = 3,50	Med = 1,00	

Tabela 12 - Resultados para arritmias na população, nos períodos do estudo

Variável	Amostra	Grupo		p*
		LSE	LCE	
Taq. Supra**				
Basal	30,67 ± 49,66 Med = 3,00	30,67 ± 49,66 Med = 3,00	-	-
Anestesia	2,33 ± 2,31 Med = 1,00	2,33 ± 2,31 Med = 1,00	-	-
Procedimento	29,00 ± 39,60 Med = 29,00	29,00 ± 39,60 Med = 29,00	-	-
Pós	15,60 ± 23,49 Med = 7,00	23,33 ± 29,50 Med = 11,00	4,00 ± 4,24 Med = 4,00	-

(*) Nível descritivo de probabilidade do teste não paramétrico de Mann-Whitney

(**) insuficiente para comparações

8.6.1 Resultados para arritmias em 24 horas na população submetida à restauração

Também para a população submetida ao tratamento odontológico restaurador não se observou diferença estatisticamente significativa entre os grupos LCE e LSE. (tabela 13)

Para esta população também não foram observadas diferenças significativas entre os grupos, durante os períodos de estudo. (tabela 14)

Tabela 13 - Resultados para arritmias na população submetida à restauração (24 horas)

Variável	Amostra	Grupo		p*
		LSE	LCE	
EV/ 24h	3440,82 ± 5813,34 Med = 948,00	4518,00 ± 7292,46 Med = 1017,00	2229,00 ± 3334,56 Med = 917,50	ns
ESV/ 24h	365,05 ± 1046,42 Med = 19,00	255,45 ± 516,91 Med = 19,00	474,64 ± 1416,28 Med = 13,00	ns
TVNS/ 24h	118,95 ± 453,93 Med = 5,00	220,30 ± 641,33 Med = 5,00	17,60 ± 29,45 Med = 4,00	ns
Taq. Supra	3,71 ± 3,64 Med = 2,00	3,00 ± 4,36 Med = 1,00	4,25 ± 3,59 Med = 3,50	ns

(*)Nível descritivo de probabilidade do teste não paramétrico de Mann-Whitney

Tabela 14 - Resultados para arritmias na população submetida à restauração durante os períodos do estudo

Variável	Amostra	Grupo		p*
		LSE	LCE	
EV				
Basal	244,76 + 483,47 Med = 70,00	325,27 + 613,05 Med = 37,00	124,00 + 108,13 Med = 97,00	ns
Anestesia	66,48 + 134,29 Med = 10,00	99,45 + 177,92 Med = 11,00	30,20 + 45,92 Med = 8,00	ns
Procedimento	76,18 + 144,80 Med = 11,50	107,09 + 176,74 Med = 11,00	45,27 + 103,40 Med = 12,00	ns
Pós	98,70 + 175,23 Med = 17,00	116,07 + 210,23 Med = 10,00	77,00 + 124,11 Med = 18,50	ns
ESV				
Basal	37,75 + 55,99 Med = 13,00	28,00 + 44,68 Med = 9,00	47,50 + 71,17 Med = 18,00	ns
Anestesia**	12,75 + 20,34 Med = 1,50	11,20 + 20,71 Med = 1,00	15,33 + 23,97 Med = 2,00	-
Procedimento**	20,00 + 26,87 Med = 7,50	14,60 + 24,17 Med = 3,00	29,00 + 34,12 Med = 19,00	-
Pós	23,73 + 47,50 Med = 2,00	18,00 + 41,16 Med = 1,00	30,60 + 58,43 Med = 5,00	ns
TVNS**				
Basal	41,83 + 97,09 Med = 3,00	61,75 + 118,85 Med = 3,50	2,00 + 1,41 Med = 2,00	-
Anestesia	3,50 + 3,32 Med = 3,00	4,00 + 5,66 Med = 4,00	3,00 + 0,00 Med = 3,00	-
Procedimento	10,50 + 15,20 Med = 4,50	13,00 + 17,58 Med = 6,00	3,00 Med = 3,00	-
Pós	4,50 + 6,28 Med = 2,00	5,40 + 7,77 Med = 3,00	3,00 + 3,46 Med = 1,00	-
Taq. Supra**				
Basal	1,50 + 2,12 Med = 1,50	1,50 + 2,12 Med = 1,50	-	-
Anestesia	0,00	0,00	-	-
Procedimento	0,50 + 0,71 Med = 0,50	0,50 + 0,71 Med = 0,50	-	-
Pós	1,00 + 1,00 Med = 1,00	1,00 + 1,41 Med = 1,00	1,00 Med = 1,00	-

(*) nível descritivo de probabilidade do teste paramétrico de Mann-Whitney

(**) insuficiente para comparações

8.6.2 Resultados para arritmias em 24 horas na população submetida à extração

Para a população cujo tratamento foi exodontia, também não identificamos diferenças significativas entre os grupos LCE e LSE, tanto na análise de vinte e quatro horas (tabela 15) como na análise de todos os períodos do estudo (tabela 16).

Tabela 15 - Resultados para arritmias em 24 horas na população submetida à extração

Variável	Amostra	Grupo		p
		LSE	LCE	
EV/ 24h	2453,81 ± 3870,27 Med = 851,50	2680,07 ± 4546,81 Med = 1207,00	2254,18 ± 3292,75 Med = 622,00	ns
ESV/24h	189,00 ± 464,10 Med = 39,00	71,23 ± 89,06 Med = 39,00	298,36 ± 629,85 Med = 21,00	ns
TVNS/ 24h	12,62 ± 23,38 Med = 3,00	16,00 ± 31,25 Med = 3,00	8,67 ± 10,25 Med = 3,50	ns
Taq.Supra	39,47 ± 94,72 Med = 3,00	62,60 ± 120,34 Med=3,00	6,43 ± 6,19 Med=3,00	ns

Tabela 16 - Resultado para arritmias durante os períodos de estudo para a população submetida à extração

Variável	Amostra	Grupo		p*
		LSE	LCE	
EV				
Basal	152,23 + 323,02 Med = 21,00	193,46 + 397,80 Med = 15,00	120,71 + 260,76 Med = 23,00	ns
Anestesia	37,08 + 67,35 Med = 6,00	44,17 + 81,31 Med = 3,50	30,54 + 53,99 Med = 9,00	ns
Procedimento	104,48 + 254,84 Med = 7,00	133,00 + 296,61 Med = 15,50	78,15 + 218,36 Med = 7,00	ns
Pós	92,52 + 190,90 Med = 18,00	135,67 + 259,14 Med = 26,00	52,06 + 81,24 Med = 14,50	ns
ESV				
Basal	5,81 + 7,97 Med = 2,00	4,71 + 6,50 Med = 2,00	6,67 + 9,25 Med = 2,00	ns
Anestesia**	3,70 + 2,91 Med = 2,00	6,33 + 3,79 Med = 8,00	2,57 + 1,72 Med = 2,00	-
Procedimento	5,50 + 5,66 Med = 3,00	4,80 + 4,38 Med = 3,00	6,20 + 7,19 Med = 3,00	ns
Pós	24,00 + 43,29 Med = 2,00	16,33 + 32,47 Med = 1,00	30,57 + 52,53 Med = 8,00	ns
TVNS**				
Basal	2,00 + 1,41 Med = 2,00	1,00 Med = 1,00	3,00 Med = 3,00	-
Anestesia	-	-	-	-
Procedimento	1,00 Med = 1,00	-	1,00 Med = 1,00	-
Pós	3,00 + 1,41 Med = 3,00	3,00 + 1,41 Med = 3,00	-	-
Taq. Supra**				
Basal	44,50 + 61,52 Med = 44,50	44,50 + 61,52 Med = 44,50	-	-
Anestesia	2,33 + 2,31 Med = 1,00	2,33 + 2,31 Med = 1,00	-	-
Procedimento	57,00 Med = 57,00	57,00 Med = 57,00	-	-
Pós	25,00 + 27,78 Med = 11,00	34,00 + 32,53 Med = 34,00	7,00 Med = 7,00	-

(*) Nível descritivo de probabilidade do teste não paramétrico de Mann-Whitney.

(**) n insuficiente para comparações.

8.7 Resultados para frequência cardíaca na população

Conforme a tabela 17, observa-se que os grupos LCE e LSE não apresentam diferença significativa de FC avaliada pelo *holter* em vinte e quatro horas.

Na avaliação da FC durante os períodos de estudo (tabela 18), os grupos também não apresentam diferença significativa entre si. Porém, ao analisar cada grupo isoladamente, detectou-se um **decréscimo** significativo da **FC máxima** do período basal para o período de aplicação de anestesia ($p < 0,001$) e do basal para o período de procedimento. Identifica-se, também, **acréscimo** significativo do período basal para o período pós-procedimento ($p < 0,001$) nos dois grupos. Para **FC mínima**, os dois grupos não apresentaram alterações significativas. Para **FC média**, cada grupo apresentou **acréscimo** significativo do período basal para o período pós-procedimento ($p < 0,001$) apresentado no gráfico 10.

Tabela 17 - Valores descritivos das variáveis de frequência cardíaca na população, durante 24 horas

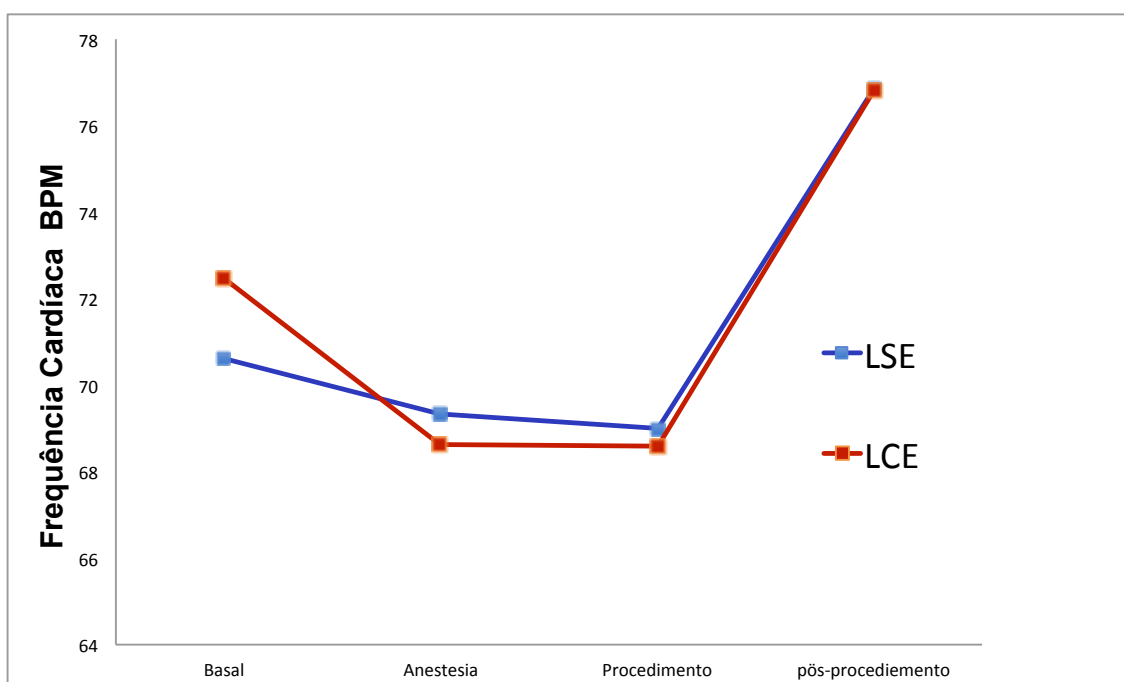
Variável	Amostra	Grupo		p*
		LSE	LCE	
FC máxima	114,22 ± 19,94	113,88 ± 15,54	114,56 ± 23,78	ns
FC mínima	53,31 ± 8,76	51,79 ± 10,07	54,82 ± 7,04	ns
FC média	73,60 ± 11,03	73,56 ± 9,59	73,65 ± 12,45	ns

(*)Nível descritivo de probabilidade do teste t de *Student*.

Tabela 18 - Resultados para frequência cardíaca na população, durante períodos do estudo

Variável	Amostra (n=64)	Grupo	
		LSE (n=32)	LCE (n=32)
FC máx.			
Basal	89,97 ± 14,65	88,56 ± 13,65	91,38 ± 15,67
Anestesia ^(*)	80,59 ± 14,12	80,94 ± 14,18	80,25 ± 14,28
Procedimento ^(*)	84,59 ± 14,90	85,34 ± 14,99	83,84 ± 15,01
Pós ^(*)	100,19 ± 18,57	100,09 ± 18,28	100,28 ± 19,15
FC mín.			
Basal	61,44 ± 1,51	60,75 ± 13,24	62,13 ± 6,93
Anestesia	61,56 ± 9,07	60,19 ± 10,16	62,94 ± 7,75
Procedimento	62,80 ± 9,49	61,81 ± 10,87	63,78 ± 7,92
Pós	62,91 ± 8,78	62,00 ± 10,22	63,81 ± 7,12
FC média			
Basal	71,63 ± 11,66	70,62 ± 11,87	72,47 ± 11,56
Anestesia	69,09 ± 12,82	69,33 ± 9,82	68,64 ± 15,48
Procedimento	69,29 ± 10,31	69,00 ± 11,04	69,59 ± 9,68
Pós ^(a)	76,83 ± 13,18	76,85 ± 13,47	76,81 ± 13,10

(*)Diferença significativa do momento basal ($p < 0,05$) nos dois grupos de estudo, obtidos a partir da análise de variância.

Gráfico 10 - Frequência Cardíaca Média nos períodos de estudo

8.7.1 Resultados para frequência cardíaca na população submetida à restauração

Nesta população, conforme a tabela 19, também não foram observadas alterações significativas para **FC máxima, mínima e média** durante as vinte e quatro horas, na avaliação entre grupos.

Na avaliação dos períodos de estudo (tabela 20), tanto para o grupo LCE como LSE, observa-se **decréscimo** significativo da **FC máxima** do período basal para o período da anestesia ($p=0,002$). Não houve alteração significativa do basal para o período de procedimento e houve **acréscimo** do basal para o pós-procedimento ($p < 0,001$). Para **FC mínima** não se detectaram alterações significativas. Para **FC média**, observou-se **decréscimo** significativo do período basal para o período de procedimento ($p = 0,017$) e **acréscimo** significativo do basal para o pós-procedimento ($p= 0,025$).

Tabela 19 - Resultados para frequência cardíaca na população submetida à restauração

Variável	Amostra	Grupo		p*
		LSE	LCE	
FC máxima	114,63 ± 23,35	113,78 ± 17,08	115,53 ± 29,10	ns
FC mínima	52,94 ± 9,50	51,72 ± 10,79	54,24 ± 8,03	ns
FC média	74,57 ± 11,82	74,67 ± 9,92	74,47 ± 13,87	ns

Tabela 20 - Frequência cardíaca nos períodos do estudo para a população submetida à restauração

Variável	Amostra (n=30)	Grupo	
		LSE (n=15)	LCE (n=15)
FC máx.			
Basal	91,63 ± 17,29	92,40 ± 15,58	90,87 ± 19,36
Anestesia ^(*)	83,27 ± 17,13	84,13 ± 17,09	82,40 ± 17,72
Procedimento ^(*)	87,87 ± 18,32	89,33 ± 17,73	86,40 ± 19,39
Pós ^(*)	100,73 ± 20,49	102,87 ± 19,66	98,60 ± 21,76
FC mín.			
Basal	60,07 ± 9,06	59,93 ± 11,36	60,20 ± 6,38
Anestesia	61,43 ± 10,76	60,93 ± 12,79	61,93 ± 8,71
Procedimento	62,47 ± 11,17	62,40 ± 13,54	62,53 ± 8,67
Pós	61,67 ± 9,14	61,07 ± 11,18	62,27 ± 6,87
FC média			
Basal	73,65 ± 12,52	73,69 ± 12,30	73,60 ± 13,18
Anestesia	69,00 ± 16,73	70,25 ± 11,98	67,67 ± 21,03
Procedimento ^(*)	69,58 ± 12,44	69,75 ± 13,29	69,40 ± 11,93
Pós ^(*)	77,58 ± 15,04	79,13 ± 15,18	75,93 ± 15,24

(*)Diferença significativa do momento basal ($p < 0,05$) nos dois grupos de estudo. Análise de variância com medidas repetidas.

8.7.2 Resultados para frequência cardíaca na população submetida à extração

Na Tabela 21 observamos que os grupos LCE e LSE não apresentaram diferenças significativas para **FC máxima, mínima e média** nas vinte e quatro horas.

Na tabela 22, para **FC máxima**, a população submetida à extração apresentou **decréscimo** significativo do período basal para o período de aplicação da anestesia e do basal para o período do procedimento ($p < 0,001$), e **acréscimo** significativo do basal para o período pós-procedimento ($p < 0,001$) para os dois grupos. Para **FC mínima**, não se identificaram alterações

significativas. Para **FC média**, observou-se **acréscimo** significativo do período basal para o período pós-procedimento para ambos os grupos analisados separadamente ($p < 0,001$).

Tabela 21 - Frequência cardíaca (24 horas) na população submetida à extração

Variável	Amostra	Grupo		p*
		LSE	LCE	
FC máxima	113,79 ± 15,90	114,00 ± 14,16	113,59 ± 17,82	ns
FC mínima	53,70 ± 8,03	51,88 ± 9,54	55,41 ± 6,09	ns
FC média	72,58 ± 10,20	72,31 ± 9,36	72,82 ± 11,22	ns

Tabela 22 - Resultados de frequência cardíaca nos períodos de estudo para a população submetida à extração

Variável	Amostra (n=34)	Grupo	
		LSE (n=17)	LCE (n=17)
FC máx.			
Basal	88,50 ± 11,92	85,18 ± 11,06	91,82 ± 12,14
Anestesia ^(*)	78,24 ± 10,53	78,12 ± 10,78	78,35 ± 10,60
Procedimento ^(*)	81,71 ± 10,52	81,82 ± 11,48	81,59 ± 9,80
Pós ^(*)	99,71 ± 17,00	97,65 ± 17,19	101,76 ± 17,07
FC mín.			
Basal	62,65 ± 11,64	61,47 ± 15,03	63,82 ± 7,13
Anestesia	61,68 ± 7,43	59,53 ± 7,47	63,82 ± 6,94
Procedimento	63,09 ± 7,88	61,29 ± 8,25	64,88 ± 7,28
Pós	64,00 ± 8,44	62,82 ± 9,56	65,18 ± 7,26
FC média			
Basal	69,79 ± 10,67	68,12 ± 11,14	71,47 ± 10,23
Anestesia	69,18 ± 8,02	68,47 ± 7,53	69,88 ± 8,66
Procedimento	69,03 ± 8,09	68,29 ± 8,77	69,76 ± 7,54
Pós ^(*)	76,15 ± 11,42	74,71 ± 11,68	77,59 ± 11,31

(*)Diferença significativa do momento basal ($p < 0,05$) nos dois grupos de estudo.

9. DISCUSSÃO

De acordo com nossos resultados: (1) má qualidade de saúde bucal com alto índice de CPOd e problemas periodontais foram observados em pacientes portadores de IC; (2) a associação de vasoconstritor e anestésico foi superior a anestésico para redução de dor durante extração dentária; (3) pacientes que receberam vasoconstrictores e anestésicos necessitaram de menos anestésico adicional durante extração dentária; (4) pacientes com anestésico com e sem vasoconstritor apresentaram **elevação da pressão arterial** entre o período basal e os demais períodos, como também redução da frequência cardíaca durante os procedimentos, porém sem diferença entre os grupos; (5) ambos os grupos apresentaram elevado número de arritmias, não influenciadas pelos procedimentos; (6) apesar de ser uma população de alto risco com número elevado de arritmias e baixa FEVE, não foram observados eventos adversos em ambos os grupos. Para nosso conhecimento baseado em revisão da literatura, esta é uma investigação pioneira por ser prospectiva, duplo-cega, em pacientes com insuficiência cardíaca, que testa melhora da dor como desfecho primário.

Alguns estudos também avaliaram dor durante pesquisas com procedimento odontológico, porém não como desfecho primário, e incluíram outras causas de cardiopatias. Laragnoit⁶² estudou 59 pacientes valvopatas, portanto com menor risco em comparação com portadores de IC, em uma pesquisa prospectiva, randomizada e duplo-cega, utilizando lidocaína a 2% com e sem epinefrina 1:100.000 em restaurações e exodontias. Em concordância com nosso resultado, a dor foi mais frequente no grupo LSE e os

pacientes receberam mais anestesia adicional. Também não houve diferença entre os grupos quanto à pressão arterial e arritmias.

Quanto à segurança na associação do vasoconstrictor ao anestésico, nossos resultados só podem ser comparados parcialmente com outros estudos, já que não encontramos, na literatura, pesquisas com a mesma população, analisando alterações hemodinâmicas semelhantes, com doses iguais do anestésico local. Nossos resultados estão parcialmente concordantes com Niwa e col.⁵⁰ que incluíram, em um estudo prospectivo que utilizou lidocaína a 2% com epinefrina 1:80.000, 27 pacientes com cardiomiopatia, doença valvar e doença isquêmica do coração. Todos os pacientes receberam o mesmo anestésico, na mesma dose (1,8ml), o que diferiu de nosso estudo. Observou-se acréscimo de PAS, sem diferença entre grupos. A FC também não apresentou diferença significativa, embora tenha apresentado pequena elevação logo após a injeção do anestésico, o que diverge de nosso trabalho, no qual houve pequena redução imediatamente após a aplicação. Embora diferente quanto aos pacientes incluídos portadores de doença coronariana, nossos resultados foram concordantes com os de Neves³⁶, que pesquisou segurança na associação de epinefrina e lidocaína durante a realização de restaurações dentárias. Com desenho de estudo semelhante, o autor randomizou 62 pacientes, analisando MAPA e *HOLTER* de vinte e quatro horas. Houve aumento da PA e FC em cada grupo, observados isoladamente. Porém, quando comparados os grupos entre si, não houve diferença significativa em nenhum parâmetro, nem em arritmias.

Nossos resultados são parcialmente consonantes aos demonstrados por Cintron e col.⁵¹ que não encontraram diferenças para PA, verificada antes,

durante e após o tratamento odontológico com lidocaína a 2% e epinefrina 1:100.000 na amostra de 40 pacientes acometidos por infartos “não complicados” do miocárdio nas três semanas anteriores ao procedimento. O autor usou 1,0 ml de anestésico, enquanto nosso estudo utilizou no mínimo 1,8ml; portanto, diferentes doses de vasoconstrictor. O pesquisador realizou o mesmo tratamento nos 40 pacientes. Não houve alterações hemodinâmicas significativas e outras complicações relacionadas à anestesia local ou procedimento odontológico.

Em relação a alterações eletrocardiográficas, Elad e col⁵⁶. incluíram 50 pacientes com doença isquêmica do coração, IC classe funcional I e II, hipertensão arterial, pós-infarto agudo do miocárdio, em trabalho prospectivo duplo-cego, com dois grupos com lidocaína a 2% com epinefrina 1:100.000 e articaína a 4% com epinefrina 1:200.000 para restauração. Foi um estudo com desenho igual ao nosso duplo-cego, que analisou alterações eletrocardiográficas em diferentes períodos do tratamento. Apesar de ter como objetivo primário comparar dois tipos diferentes de anestésicos, ambos com vasoconstrictor, os autores não identificaram diferenças entre os grupos e enfatizaram que algumas alterações no ECG puderam ser observadas mesmo antes da aplicação do anestésico, podendo atribuí-las ao estresse do tratamento odontológico. Além disso, nossos resultados não demonstraram diferença significativa entre os grupos para as arritmias nos períodos de estudo, o que diverge de outros autores. (Shibuya *et al.*⁴⁵, Romano *et al.*⁴⁶) O nosso trabalho também converge com outros que demonstram a segurança do anestésico com vasoconstrictor, quando comparam parâmetros eletrocardiográficos, PA e FC durante procedimentos odontológicos.(Campbell

*et al.*⁴¹, Cáceres *et al.*³⁵, Conrado *et al.*⁴⁷), salientando que são trabalhos com cardiopatas de menor risco, não portadores de IC.

Para as variáveis de exame clínico odontológico e saúde bucal, este estudo mostrou resultados em concordância com o *45 and up Study* australiano sobre alto índice de elementos dentais perdidos em população de indivíduos acometidos por IC. Nossos resultados sobre alto índice de dentes perdidos, alto índice CPOd, índice de dentes cariados e restaurados (obturados), alta prevalência de gengivite e doença periodontal comprovam o estudo australiano que apontou perda dental e problemas gengivais como marcadores de aumento de risco, inclusive para IC, entre outras patologias cardíacas. Nossos resultados também são semelhantes, em parte, aos encontrados por Frölich em 2016, que realizou sondagem periodontal em pacientes com IC, observando alta prevalência de doença periodontal. Nossa pesquisa também demonstra alta prevalência de doença periodontal, porém prevalência ainda maior de gengivite. Como hipótese a ser estudada, a possível associação entre doença periodontal e IC.

10. LIMITAÇÕES

Restaurações e exodontias são apenas algumas das várias terapias realizadas em ambulatórios de odontologia. Tratamentos endodônticos, cirurgias periodontais, implantes e enxertos de maior extensão não foram considerados nesta pesquisa, pois geralmente necessitam de doses maiores de anestésico.

Avaliamos dor como desfecho primário, mas é um sintoma subjetivo, de intensidade variada para cada paciente, dependendo de sua sensibilidade. Por esta razão, adotamos o critério de aplicar anestésico adicional em nosso método. Este cartucho extra de anestésico não alterou as análises dos resultados de dor, pois a medicação só foi aplicada depois que o paciente apontou para a escala NRS. Entretanto, a dose extra de anestesia pode ser um fator confundidor para as análises de FC, PAS e arritmias ao alterar resultados de *HOLTER* e da MAPA. É preciso ressaltar a impossibilidade de ter realizado a pesquisa sem aplicar anestésico adicional no paciente, caso o mesmo referisse dor durante o procedimento.

Nosso estudo verificou presença de dor maior no subgrupo que realizou extrações dentárias e que recebeu lidocaína sem epinefrina. Torna-se difícil, nos limites desta pesquisa, associar a dor ao estresse do tratamento odontológico, já que a extração de um elemento dental é um procedimento mais invasivo, pode provocar mais dor que uma restauração, além de aumentar a ansiedade e o medo por parte do paciente.

O fato de não ter estudado doses variadas de vasoconstrictor é uma limitação. A maioria dos estudos restringiu a dose de anestésico local de 1,8ml a 3,6ml⁷⁰ e vasoconstrictor de 0,02mg a 0,04mg (dois cartuchos) que é a dose

recomendada para cardiopatas, pela *American Heart Association*. Nosso estudo utilizou esta dose, que foi extrapolada quando o paciente referiu dor.⁷⁵

11. CONCLUSÕES

A associação do vasoconstrictor ao anestésico mostrou-se superior em relação ao anestésico sem vasoconstrictor, com menor incidência de dor durante procedimento odontológico mais invasivo e menor necessidade de anestésico adicional.

A associação do vasoconstrictor ao anestésico local também mostrou-se segura para a população de alto risco estudada, sem provocar eventos hemodinâmicos e arritmogênicos adversos nos pacientes portadores de insuficiência cardíaca.

12. IMPLICAÇÕES CLÍNICAS

A insuficiência cardíaca é prevalente na população. Demonstramos que pacientes com IC possuem alto índice de cáries e doença periodontal, portanto devem ser considerados para tratamento odontológico. Por apresentarem baixa fração de ejeção, arritmias e prognóstico reservado, além da alta prevalência na população, o tratamento odontológico seria um desafio neste cenário. Na prática odontológica, o paciente com este quadro clínico e dentário poderia ter problemas para receber tratamento odontológico adequado em consultórios, devido à potencial necessidade de anestésico em maiores doses, quando sem vasoconstrictor. Além da insegurança do profissional da área de odontologia, do medo por parte do paciente quanto ao risco do procedimento, haveria incapacidade do cardiologista para orientá-lo adequadamente. Por outro lado, dor intensa e mal controlada poderia gerar desconforto, arritmias, alterações hemodinâmicas, dificultar o atendimento profissional e afastar o paciente do tratamento por desconforto. Este estudo tem importante implicação clínica, já que demonstramos que a associação entre vasoconstrictor e anestésico local foi benéfica para este grupo, sem comprometer a segurança dos pacientes nesta população de alto risco.

Outro aspecto importante é a necessidade de tratamento odontológico preventivo nesta população, agora demonstrado mais seguro e com menos dor, portanto mais aplicável. Na hipótese verdadeira de correlação entre IC e má higiene bucal e dentária, tratamentos odontológicos preventivos e curativos poderiam prevenir ou evitar a progressão da insuficiência cardíaca.

13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bocchi EA, Marcondes-Braga FG, Bacal F, Ferraz AS, Albuquerque D, Rodrigues D, et al. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Atualização da Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica - 2012. *Arq Bras Cardiol* 2012; 98(1 supl. 1): 1-33.
2. Zannad F, Adrinier N, Alla F. Heart failure burden and therapy. *Eurpace* 2009 nov; 11 Suppl 5:v1-9
3. DATASUS. acessado em <http://www.datasus.gov.br>
4. Albanesi Filho, F.M. - O que vem ocorrendo com a insuficiência cardíaca no Brasil? *Arq Bras Cardiol* 2005;85:155-6
5. Rossi Neto JM. *A dimensão do problema da insuficiência cardíaca do Brasil e do mundo*. *Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo*. 2004;1:1-10.
6. Stevens B, Pezzullo L, Verdian L et al. The economic burden of hearts diseases in Brazil. World congress of cardiology and vascular health 2016. poster code 023
7. Frölich H, Herrmann K, Karimi A, Täger T, Cebola R, Katus H, Zugck C, Frankenstein L. *Periodontitis in Chronic Heart failure*. *Texas Heart Ins J* 2016,43(4):297-304
8. Malamed SF. What's new in local anesthesia? *Anesth Prog* 1992;39(4-5):125-31.2
9. Meral G, Tasar F, Sayin F, Saysel M, Kir S , Karabulut E. Effects of lidocaine with and without epinephrine on plasma epinephrine and lidocaine concentrations and hemodynamic values during third molar

- surgery. *Oral surgery , oral medicine, oral pathology,oral radiology and oral endodontics*. 2005;100(2): e25-30.
- 10 Goldstein DS, Dionne R, Sweet J, Gracely R, Brewer HB Jr., Gregg R, Keiser HR. *Circulatory, plasma catecholamine, cortisol, lipid and psychological responses to a real-life stress (third molar extractions): effects of diazepam sedation and inclusion of epinephrine with the local anesthetic*. *Psychosom Med*. 1982;44(3):259-72.
- 11 Tolas AG, Pflug AE, Halter JB, *Arterial plasma epinephrine concentrations and hemodynamic responses after dental injection of local anesthetic with epinephrine*. *J Am Dent Assoc*. 1982;104(1):41-3
- 12 Chernow B, Balestrieri F, Ferguson CD, Terezhalmly GT, Fletcher JR, Lake CR. *Local dental anesthesia with epinephrine . Minimal effects on the sympathetic nervous system or on hemodynamic variables*. *Arch Intern Med*. 1983;143(11): 2141-3
- 13 Albuquerque DC, Souza Neto JD, Bacal F, et al . I brazilian registry of heart failure - Clinical Aspects, Care Quality and Hospit. hospitalizations Outcomes. *Arq Bras Cardiol* 2015 104(6)433-442
- 14 Heidenrich PA, Albert NM, Allen LA, et al. Forecasting the impact of heart failure in the United States; a policy statement from the American Heart Association . *Circ Heart Fail*. 2013 May;6(3);606-19
- 15 Bocchi EA, Marcondes FBG, Auub SFM, Rohde LE, Oliveira WA, Almeida DR, e cols. Sociedade Brasileira de Cardiologia. III Diretriz Brasileira de Insuficiencia Cardíaca Crônica . *Arq Bras Cardiol* 2009;92 (6 supl. 1) : 1-71

-
- 16 Mann DL. *Mechanisms and models in heart failure: A combinatorial approach*. *Circulation*. 1999;100(9):999-1008.
- 17 Simões MV, Marques F, O'Connell JL. Diagnóstico, classificação e prognóstico da insuficiência cardíaca *Tratado de Cardiologia - SOCESP*. 2ª ed. São Paulo: Editora Manole; 2009. p. 1040-54.
- 18 Swedberg k, Cleland J, Dargie H, Drexler H, Follath F , Komajda M, et al. Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure of the European Society of Cardiology. Guidelines for the diagnosis and treatment of Chronic Heart failure ; executive summary (update 2005) *Eur Heart J* 2005;26:1115-40
- 19 The epidemiology of heart failure - An epidemic in progress. In : Coats A, Cleland JGF (ed). *Controverseries in the management of heart failure*. *Churchill Livingstone* 1997; p 11-23
- 20 Shulze-Späte U, Mizani I, Salaverry KR, Cgang J, Wu C, Jones M, Kennel PJ, Brunjes DL, Choo TH, Kato TS, Mancini D, Grbic j, Schulze PC. *ESC Heart fail*.2017 may;4(2);169-177, doi :10.1002/behf2.12126 Epub 2017 mar 1.
- 21 Catterall W, Mackie K. Anestésicos Locais. In: Gilman AG, editor. *As Bases Farmacológicas da Terapêutica*. Rio de Janeiro: Mc Graw Hill; 2003. p. 279 - 92.
- 22 Andrade ED . Anestesia local. In : Andrade ED, editor. *Terapêutica medicamentosa em Odontologia*. São Paulo : Artes Médicas; 2006.p. 35-45.

-
- 23 Malamed SF. *Farmacologia dos anestésicos locais*. In Malamed SF, editor. *Manual de Anestesia Local*. 4 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan ; 2001 . p.20-32.
- 24 Ferreira MBC. Anestésicos Locais. In: Wannmacher L; Ferreira MBC, editores. *Farmacologia Clínica para Dentistas* . 3 ed . Rio de Janeiro: Guanabara Koogan ; 2013. p.154-178
- 25 Yagiela JA. *Vasoconstrictor agents for local anesthesia* . *Anesth Progr* 1995; 42 (3-4):116-20
- 26 Naftalin LW, Yagiela JA. *Vasoconstrictors: indications and precautions* . *Dent Clin North Am* 2002;46(4):733-46
- 27 Report of the Special Committee of the New York Heart Association . On the use of epinephrine in connection with procaine in dental procedures . In *Assoc JAD*, editor.;1955;1955.p.108
- 28 Management of dental problems in patients with cardiovascular disease: report of a working conference jointly sponsored by the American Dental Association and American Heart Association . In; 1964: *J Am Dent Assoc*; 1964.p.334-342.
- 29 Kaplan E. *Cardiovascular disease in dental practice* . Dallas: American Heart Association ; 1986
- 30 Hempenstall PD, Campbell JP, Bajurnow AT, Reade PC, McGrath B, Harrison LC. *Cardiovascular, biochemical, and hormonal responses to intravenous sedation with local analgesia versus general anesthesia in patients undergoing oral surgery*. *J Oral Maxillofac Surg*. 1986;44(6):441-6.

-
- 31 Hasse AL, Heng MK, Garrett NR. *Blood pressure and electrocardiographic response to dental treatment with use of local anesthesia*. J Am Dent Assoc. 1986;113(4):639-42.
- 32 Brand HS, Gortzak RA, Abraham-Inpijn L. *Anxiety and heart rate correlation prior to dental checkup*. Int Dent J. 1995;45(6):347-51.
- 33 Hill CM, Mostafa P, Stuart AG, Thomas DW, Walker RV. *ECG variations in patients pre- and post-local anaesthesia and analgesia*. Br Dent J. 2009;207(12):E23.
- 34 Blinder D, Manor Y, Shemesh J, Taicher S. *Electrocardiographic changes in cardiac patients having dental extractions under a local anesthetic containing a vasopressor*. J Oral Maxillofac Surg. 1998;56(12):1399-402; discussion 402-3.
- 35 Caceres MT, Ludovice AC, Brito FS, Darrieux FC, Neves RS, Scanavacca MI, Sosa EA, Hachul DT. *Effect of local anesthetics with and without vasoconstrictor agent in patients with ventricular arrhythmias*. Arq Bras Cardiol. 2008;91(3):128-33, 42-7.
- 36 Neves RS, Neves IL, Giorgi DM, Grupi CJ, Cesar LA, Hueb W, Grinberg M. *Effects of epinephrine in local dental anesthesia in patients with coronary artery disease*. Arq Bras Cardiol. 2007;88(5):545-51.
- 37 Warburton G, Caccamese JF. *Valvular heart disease and heart failure : dental management considerations*. Dent Clin N Am 50 (2006) 493-512
- 38 Haas DA. *An update on local anesthetics in dentistry*. J Can Dent Assoc. 2002;68(9):546-51.

-
- 39 Paiva LCA, Cavalcanti AL. *Anestésicos Locais em odontologia: uma revisão de literatura*. Publ UEPG Ci Biol Saúde . 2005;11(2):35-42.
- 40 Yagiela JA . *Death in a cardiac patient after local anesthesia with epinephrine*. J Orofac Pain. 1991;1:6.
- 41 Campbell JH, Huizinga PJ, Das SK, Rodriguez JP, Gobetti JP. *Incidence and significance of cardiac arrhythmia in geriatric oral surgery patients. Oral surgery, oral medicine, oral pathology, oral radiology and endodontics (comparative study)*. 1996;82(1):42-46
- 42 Viana AM, Campos AC, Morlin MT, Chin VK. *Plasma catecholamine concentrations and hemodynamic responses to vasoconstrictor during conventional or Gow-Gates mandibular anesthesia*. Oral surgery, Oral medicine, oral pathology, oral radiology and endodontics. 2005;100(4):415-9
- 43 Knoll-Köhler E, Frie A, Becker J, Ohlendorf D. *Changes in plasma epinephrine concentration after dental infiltration anesthesia with different doses of epinephrine*. J Dent Res. 1989;68(6):1098-101.
- 44 Montan MF, Cogo K, Bergamaschi CC, Volpato MC, Andrade ED. *Mortalidade relacionada ao uso de anestésicos locais em odontologia*. RGO 2007;55(2): 197-202
- 45 Shibuya M, Kamekura N, Kimura Y, Fujisawa T, Fukushima K. *Clinical study of anesthetic management during dental treatment of 25 patients with cardiomyopathy*. Spec Care Dentist 2003;23(6):216-222
- 46 Romano MM, Soares MS, Pastore CA, Guaré RO, Adde CA. *Electrocardiographic alterations during endosseous implant placement*

- performed with local anesthetic agents. Int J Oral Maxillofac Implants* 2009; 24(3):412-8.
- 47 Conrado VC, de Andrade J, de Angelis GA, de Andrade AC, Timerman L, Andrade MM, Moreira DR, Sousa AG, Sousa JE, Piegas LS. *Cardiovascular effects of local anesthesia with vasoconstrictor during dental extraction in coronary patients* . *Arq Bras Cardiol* . 2007;88(5):507-13
- 48 Rosner, B. - *Fundamentals of Biostatistics* - Boston, PWS Publishers, Second edition, 1986, 584pp.
- 49 TIMM, N.H. - *Multivariate Analysis with Applications in Educations and Psychology* - Monterrey, CA Brooks/Cole, 1975, 687pp
- 50 Niwa, H. , Sugimura, M. ,SatoH.Y,Tanimoto,A. *Cardiovascular response to epinephrine-containing local anesthesia in patients with cardiovascular disease. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Radiol Endod.*2001 Dec;92(6):610-6
- 51 Cintron G, Medina R, Reyes AA, Lyman G. *Cardiovascular effects and safety of dental anesthesia and dental interventions in patients with recent uncomplicated myocardial infarction.* *Arch Intern Med.* 1986;146(11)2203-4
- 52 Silness J, Loe H. *The gingival index, the plaque index and the retention index systems.* *J Periodontol* 1967,38 (suppl) 610.
- 53 Lorga AM, Lorga Filho AM. *Arritmias ventriculares : tratamento e indicações de estudo eletrofisiológico.* In Timerman A, Cesar LAM editors . *Manual de cardiologia* . São Paulo: Sociedade de cardiologia do Estado de São Paulo; 2000. p.472-6

-
- 54 Dajani AS, Taubert KA, Wilson W, Bolger AF, Bayer A, Ferrieri P, Gewitz MH, Shulman ST, Nouri S, Newburger JW, Hutto C, Pallasch TJ, Gage TW, Levison ME, Peter G, Zuccaro G, Jr. *Prevention of bacterial endocarditis. Recommendations by the American Heart Association*. *Circulation*. 1997;96(1):358-66.
- 55 Palatini P FG, Bertolo O, Roman E, Da Corta R, Winnicki M. . *Validation of the A&D TM-2430 device for ambulatory blood pressure monitoring and evaluation of performance according to subjects' characteristics*. *Blodd Press Monit*. 1998;3(4):255-60.
- 56 Elad S, Admon D, Kedmi M, Naveh E, Benzki E, Ayalon S, Tuchband A, Lutam H. kaufaman E. *The cardiovascular effect of local anesthesia with articaine plus 1:200.000 adrenalin versus lidocaine plus 1:100.000 adrenalin in medically compromised cardiac patients : a prospective, randomized, double blind study*. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2008 Jun;105(6):725-30
- 57 Joshy G, Arora M, Korda RJ, et al. *Is poor oral health a risk marker for incident cardiovascular disease hospitalisation and all-cause mortality? Findings from 172630 participants from the prospective 45 and Up study*. *BMJ Open* 2016;6 e012386.doi;19.1136/ bmjopen-2016-012386
- 58 Becker D, Reed K. *Essentials of local anesthetic Pharmacology* *Anesth Prog*.2006 fall;53(3):98-109
- 59 McCaferry M, Beebe A, et al. *Pain : Clinical manual for nursing practice*.Mosby St. Louis MO. 1989.
- 60 Hunt SA, Baker D, Chin MH, Feldman AM, Francis GS, Ganiats TG, Jessup ML, Konstam MA, Mancini DM, Gregoratos G, Rahko PS, Silver MA, Stevenson LW, Yancy CW, Antman EM,, Adams CD, Anderson JL, Faxon DP, Fuster V, Halperin LF, Hiratzka LF, Jacobs

- AK, Nishimura R, Smith SC, Jr. *ACC/AHA Guidelines for the Evaluation and Management of Chronic Heart Failure in the Adult: Executive Summary. A Report of American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1995 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure)*. *Circulation* 2001 ;104;2996-3007
- 61 Tandon M, Singh A, Saluja V, Dhankhar M, Pandey CK, Jain P. *Validation of a new "Objective Pain Score " Vs. "Numeric Rating Scale" for the evaluation of acute pain : A comparative study*. *Anesth Pain Med* 2016 Feb 6(1): e32101
- 62 Laragnoit AB, Neves RS, Neves IL, Vieira JE *Loco regional Anesthesia for dental treatment in cardiac patients: A comparative study of 2% plain lidocaine and 2% lidocaine with epinephine (1:100.000)* *Clinics* 2009,64 (3): 177-82
- 63 Malamed SF. *Técnica básica de injeção*. In Malamed SF, editor. *Manual de Anestesia Local*. 4 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan ; 2001.p.118-127.
- 64 Sociedade Brasileira de Cardiologia, Sociedade Brasileira de Hipertensão , Sociedade Brasileira de Nefrologia. *IV Diretriz para uso da monitorização ambulatorial da pressão Arterial e II Diretriz para uso da monitorização residencial da pressão arterial . Arq Bras Cardiol*. 2004;82 (supl .4); 1-14.
- 65 Brown RS, Rhodus NL ; *Epinephrine and local anesthesia revisited*. *Oral Surg,Oral Pathol,Oral Radiol Endod* 2005;100:401-8

-
- 66 Rhodus NL, Falace DA *Management of the dental patient with congestive heart failure*. Gen Dent 2002 May-Jun;50(3): 260-5
- 67 Weinberg L, Peak B, Tan C, Nikfarjam M . *Pharmacokinetics and pharmacodynamics of lignocaine : A review* World J Anesthesiol 2015 July 27;4(2):17-29
- 68 Santos-Paul M, Neves I, Neves R, Ramires J. *Local anesthesia with epinephrine is safe and effective for oral surgery in patients with type 2 diabetes mellitus and coronary disease: a prospective randomized study*. Clinics. 2015;70(3):185–9.
- 69 Blinder D, Shemesh J, Taicher S. *Electrocardiographic changes in cardiac patients undergoing dental extractions under local anesthesia*. J Oral Maxillofac Surg. 1996; 54(12):162-5 ; discussion 166.
- 70 Faraco FN, Kawakami PY, Mestnik MJ, Ferrari DS , Shibli JA. *Effect of anesthetics containing lidocaine and epinephrine on cardiovascular changes during dental implant surgery*. J Oral Implantol 2007;33 (2):84-8
- 71 Niwa H, Sato Y, Matsuura H. *Safety of dental treatment in patients with previously diagnosed acute myocardial infarction or unstable angina pectoris*. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology. 2000;89(1):35–41.
- 72 *Periodontal Management of Patients With Cardiovascular Diseases*. Journal of Periodontology. 2002;73(8):954–68.
- 73 Findler M, Galili D, Meidan Z, Yakirevitch V, Garfunkel AA, *Dental treatment in very high risk patients with active ischemic heart disease*. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 1993 Sep ; 76: 298-300

-
- 74 Godzieba A, Smektala T, Jedrzejewski M, Sporniak-Tutak K, *Clinical assessment of the safe use local anesthesia with vasoconstrictor agents in cardiovascular compromised patients: A systematic review* Med Sci Monit 2014 Mar 10; 20 :393-8
- 75 Bible D, Gagliardi J, Ghorbanpour M, Ghoreishi N, Lau D, *A systematic review of cardiovascular effects of epinephrine on cardiac compromised dental patients* . Community Dentistry , DDS II Evidence based learning module . University of Toronto , faculty of Dentistry 2009 DEN300Y1 encontrado em DOCPLAYER.NET
- 76 American Academy of Periodontology , *Periodontal Management of Patients With Cardiovascular Diseases - Academy Report* J Periodontol 2002;73:954-68
- 77 Jepsen S, Caton JG, et al. *Periodontal manifestations of systemic diseases and developmental and acquired conditions: Consensus report of workgroup 3 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peir-Implant Diseases and Conditions* . J Clin Periodontol. 2018;45 (Suppl 20); S219-S229 ., <https://doi.org/10.1111/jcpe.12951>
- 78 Kadam NS, Patil R, Gurav AN, Patil Y, Shete A, Tari RN, Argwal D, Shirke DT, Jadhav P. *Oral Hygiene status, Periodontal Status and Periodontal treatment needs among institutionalized intelectually disabled subjects in Kolhapur district , Maharashtra, India.* J Oral Dis , 2014, vol 2014 <http://dx.doi.org/10.1155/2014/535216>

14. DADOS ANEXOS

Rotina clínica para o atendimento do paciente randomizado, no momento da realização do procedimento.

Ao sentar-se à cadeira o paciente foi atendido da seguinte forma :

- **Extrações**

Quando o dente extraído apresentava-se como foco de infecção ao exame clínico-radiológico foi prescrita terapia antibiótica com cápsulas de 500mg de amoxicilina, por via oral, a cada oito horas por sete dias. Quando houve relato de paciente com alergia à penicilina, foi prescrito 300 mg de clindamicina e cada oito horas por sete dias.

Para pacientes com alto ou moderado risco de endocardite infecciosa de acordo com a *American Heart Association*⁵⁴ para os portadores de marcapasso ou cardiodesfibrilador implantável foi prescrita a profilaxia antibiótica com dose única de 2 gramas de amoxicilina uma hora antes do procedimento.

O procedimento foi executado como segue:

- Antissepsia intraoral, através de bochechos com gluconato de clorexidina 0,12% durante 60 segundos.
- Antissepsia extraoral, com embrocção de gaze estéril embebida em gluconato de clorexidina 0,12%.
- Colocação de campos cirúrgicos estéreis
- Aplicação do anestésico tópico na região a ser anestesiada

Anestesia local com lidocaína 2% com ou sem vasoconstritor, com injeção efetuada de **forma lenta, superior a 60 segundos por tubete**. Por tratar-se de estudo duplo-cego o cartucho de anestésico foi revestido de forma a impedir que o cirurgião-dentista visualizasse o tipo de anestesia (com ou sem vasoconstritor) antes, durante e depois do procedimento

- Cirurgia: incisão e exérese (sindesmotomia e uso de elevadores e fórceps para avulsão do elemento dentário)
- Curetagem e irrigação com soro fisiológico
- Aplicação de ácido tranexâmico (pasta) no alvéolo dental , se necessário.
- Síntese ; sutura com fio de seda 3.0 com pontos simples e cola cirurgica quando indicada.
- Orientações pós-operatórias e prescrição de medicamentos.
- Remarcação do paciente em uma semana para consulta pós – operatória.



Seringa Carpule com o cartucho anestésico revestido para não visuslização do tipo de anestésico

- **Para restaurações**

- Aplicação do anestésico tópico na região a ser anestesiada

Anestesia local com lidocaína 2% com ou sem vasoconstritor , com injeção efetuada de forma lenta , superior a 60 segundos por cartucho . (com o tubete recebendo o mesmo tratamento do item exodontia)

- Realizadas restaurações classe I, II, III, IV ou V de Black com resina composta, ionômero de vidro ou material provisório, conforme a necessidade e indicação de cada caso.
- Polimento e acabamento da restauração.
- Orientações pós-operatórias e prescrição de medicamentos.
- Remarcação do paciente em uma semana para consulta pós – operatória.
- Medicamentos utilizados pelos pacientes randomizados

MEDICAÇÕES				
Anti-agregantes plaquetários	AAS	Clopidogrel		
Anticoagulantes	Varfarina			
Beta-bloquadores	Carvedilol	Atenolol	Metoprolol	
Inibidores da Enzima conversora da Angiotensina	Captopril	Maleato de inalapril	Lisinopril	
Diuréticos	Hidroclorotiazida	Furosemida	Clortalidona	Espironolactona
Bloquadores dos recetores AT1	Losartana			
Antilipêmicos	Sinvastatina	Atorvastatina	Ciprofibrato	
Vasodilatadores	Dinitrato de Isossorbida	Mononitrato de Isossorbida	Hidralazina	
Digitálicos	Digoxina			
Hipoglicemiantes orais	Metformina	Gliclazidas		
Antigotoso	Alopurinol			
Anti-ulceroso	Omeprazol	Cloridrato de Ranitidina		
Hormônios tireoideanos	Levotiroxina sódica			
Antidepressivo	fluoxetina	Cloridrato de Sertralina		
Ansiolíticos	Diazepam	Bromazepam		

Na tabela a seguir apresentamos os valores descritivos das variáveis da PAS, PAD, PAM, PM, FC da vigília, sono e 24 horas.

Tabela: Valores descritivos da PAS, PAD, PAM, PM, FC da vigília, sono e 24 horas, segundo o grupo de estudo.

Momento	Variável	Amostra (n=72)	Grupo		p*
			LSE (n=36)	LCE (n=36)	
Vigília	PAS	116,46 ± 22,71	115,53 ± 22,12	117,39 ± 23,57	0,731
	PAD	74,26 ± 16,29	74,42 ± 14,58	74,11 ± 18,04	0,937
	PAM	88,74 ± 17,88	88,64 ± 16,57	88,83 ± 19,32	0,964
	PM	42,64 ± 8,75	40,27 ± 8,47	44,93 ± 8,56	0,052
	FC	72,08 ± 11,05	72,08 ± 9,40	72,08 ± 12,63	1,000
Sono	PAS	108,61 ± 18,81	107,67 ± 19,24	109,56 ± 20,58	0,689
	PAD	67,58 ± 17,93	65,42 ± 13,00	69,75 ± 21,76	0,309
	PAM	81,01 ± 16,70	79,47 ± 14,45	82,56 ± 18,76	0,437
	PM	42,74 ± 8,33	40,42 ± 7,31	44,96 ± 8,77	0,046
	FC	70,07 ± 11,85	68,14 ± 9,12	72,00 ± 13,93	0,169
24 horas	PAS	114,83 ± 21,99	114,50 ± 21,28	115,17 ± 22,98	0,899
	PAD	73,50 ± 17,43	72,47 ± 14,12	74,53 ± 20,37	0,620
	PAM	87,47 ± 17,78	86,61 ± 16,15	88,33 ± 19,46	0,684
	PM	42,72 ± 8,64	40,46 ± 8,24	44,89 ± 8,60	0,061
	FC	72,71 ± 10,43	71,44 ± 8,99	73,97 ± 11,69	0,307

(*) nível descritivo de probabilidade do teste t de Student.

Pela tabela acima observamos que os grupos apresentam diferença sig. em relação a PM sono. O grupo LSE apresenta valor sig. menor de PM sono quando comparado ao grupo LCE.



Para uso exclusivo da FAPESP
Processo: 2012/16858-1
Data impressão: 03/02/2014 14:44:56
Folha: _____
Volume: _____
Rubrica: _____

FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO

TERMO DE OUTORGA E ACEITAÇÃO DE AUXÍLIOS

PROCESSO 2012/16858-1

Pelo presente instrumento, a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo, com sede na Rua Pio XI, nº 1.500, Alto da Lapa, São Paulo, Capital, inscrita no CNPJ/MF sob nº 43.828.151/0001-45, doravante denominada OUTORGANTE, por meio de seu Conselho Técnico-Administrativo, nos termos do Artigo 14, letra "b", da Lei Estadual nº 5.918, de 18 de outubro de 1960, concede ao OUTORGADO, a seguir qualificado, Auxílio para a realização do Projeto de Pesquisa a seguir especificado, nas instalações e com o apoio da INSTITUIÇÃO SEDE, de acordo com as especificações, cláusulas e condições descritas a seguir e nos Anexos, que passam a ser parte integrante deste Termo.

1.OUTORGADO:	Itamara Lucia Itagiba Neves CPF: 064.529.338-50 RG: 8601158-SSP/SP
2.Correspondência:	Rua Alves Guimarães 689 - apto. 11, Jardim América, São Paulo/SP, CEP 05410-001 itamara@incor.usp.br
3.Instituição Sede:	Instituto do Coração do Hospital das Clínicas de São Paulo/INCOR Secretaria Estadual da Saúde de São Paulo/SSSP
4.Projeto de Pesquisa:	Ocorrência de arritmias cardíacas durante procedimento odontológico restaurador sob anestesia local com lidocaína associada à adrenalina em portadores de insuficiência cardíaca - estudo duplo-cego
5.Linha de Fomento:	Programas Regulares / Auxílios a Pesquisa / Projeto de Pesquisa / Projeto de Pesquisa - Regular
6.Área/Subárea:	Odontologia Outra Subárea Odontologia
7.Coordenação:	Saúde II
8.Período da Vigência:	01/02/2014 a 31/01/2016
9.Relatórios Científicos:	30/01/2015, 28/02/2016
10.Prestações de Contas:	28/02/2015, 28/02/2016

13/01/14

SAGe - Sistema de Apoio a Gestão



VISUALIZAÇÃO DE DESPACHO

Processo 2012/16858-1
Linha de Fomento Programas Regulares / Auxílios a Pesquisa / Projeto de Pesquisa / Projeto de Pesquisa - Regular - Fluxo Contínuo
Situação Em Contratação
Vigência 01/02/2014 a 31/01/2016
Beneficiário Itamara Lucia Itagiba Neves
Responsável Itamara Lucia Itagiba Neves
Vínculo Institucional do Processo Instituto do Coração do Hospital das Clínicas de São Paulo/INCOR/SSSP
Área de Alocação de Recursos Saúde

Folha de Despacho para Reconsideração - Projeto de Pesquisa - Regular

Resultado

Concedido

Datas do Despacho

Emitido em : 08/01/2014

Orçamento Consolidado

Benefícios	Solicitado		Despacho	
	Valor (R\$)	Valor (US\$)	Valor (R\$)	Valor (US\$)
Capital				
Material Permanente	55.208,00	0,00	52.708,00	0,00
Custeio				
Despesas de Transporte	0,00	0,00	0,00	0,00
Diárias	0,00	0,00	0,00	0,00
Material de Consumo	6.238,72	0,00	8.738,72	0,00
Serviços de Terceiros	2.400,00	0,00	2.400,00	0,00
Benefícios Complementares	16.000,00	0,00	16.000,00	0,00
Reserva Técnica	9.577,00	0,00	9.577,00	0,00
Reserva de Importação	0,00	0,00	0,00	0,00
Outros	0,00	0,00	0,00	0,00
Total	89.423,72	0,00	89.423,72	0,00
Bolsas				
Participação em Curso	0,00	0,00	0,00	0,00



Hospital das Clínicas da FMUSP 38201121076
Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq

PROJETO DE PESQUISA

Título: OCORRÊNCIA DE ARRITMIAS CARDÍACAS DURANTE PROCEDIMENTO ODONTOLÓGICO RESTAURADOR SOB ANESTESIA LOCAL COM LIDOCAÍNA ASSOCIADA À ADRENALINA EM PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA - ESTUDO DUPLO-CEGO

Pesquisador Responsável: Ricardo Simões Neves **Versão:** 3

Pesquisador Executante: MSérgio Eduardo T. Quaresma **CAAE:** 11922313.0.0000.0068

Co-autores: Edimar Alcides Bocchi, Tamara Lucia Itagiba Neves, Dante Marcelo Artigas Giorgi, César José Grupi

Finalidade Acadêmica: Doutorado

Instituição: HCFMUSP

Departamento: COMISSÃO CIENTÍFICA DO InCor

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Registro on-line: 9065

Número do Parecer: 901.736

Data da Relatoria: 03/12/2014

Apresentação do Projeto: Trata-se de emenda com justificativa de alterações metodológicas para refinamento do projeto.

Objetivo da Pesquisa: **Objetivo Primário:** Investigar ocorrência de arritmias cardíacas em portadores de insuficiência cardíaca, Classe funcional II, III e IV (NYHA), durante e até 24 horas após anestesia local odontológica com dois cartuchos de lidocaína 2% associada à adrenalina 1:100.000 ou dois cartuchos de lidocaína sem a associação de adrenalina. O tratamento odontológico será restaurador. **Objetivo Secundário:** - Avaliar alterações da pressão arterial (PA) sistêmica nos portadores de IC em classe funcional II, III e IV NYHA durante e até 24 horas após tratamento odontológico restaurador sob anestesia com lidocaína a 2% associada à adrenalina 1:100.000 e lidocaína a 2% sem a associação de adrenalina. - Comparar os resultados eletrocardiográficos e da monitorização ambulatorial da PA (MAPA) dos pacientes do estudo. - Avaliar a frequência cardíaca (FC) dos pacientes do estudo. - Avaliar a ocorrência de dor torácica No momento e após 24 horas da aplicação da anestesia odontológica

Avaliação dos Riscos e Benefícios: Os desconfortos esperados são mínimos. O risco de hemorragia, edema, infecção e/ou dor são mínimos após a execução de restaurações dentárias. Cuidados pós-procedimento restaurador, orientações e condutas domiciliares, assim como telefone de contato com o pesquisador, serão fornecidos ao paciente. O paciente receberá atendimento pelo pesquisador no mesmo local. Na ocorrência de outras complicações sistêmicas o paciente será encaminhado para a equipe médica responsável. O sujeito da pesquisa não terá benefícios neste estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa: As alterações propostas na emenda estão adequadas. Foram apresentados protocolo com termo de consentimento 2ª versão 21.10.14 e relatório parcial.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: Os termos estão adequados

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações: Sem pendências.

Situação do Parecer: Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP: Não

Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 225 - Prédio da Administração - 5ª andar
CEP 05403-010 - São Paulo - SP.
55 11 2661-7585 - 55 11 2661-6442 ramais: 16, 17, 18 | cappesq.acim@hc.fm.usp.br

Data:

Nº

Projeto: Ocorrência de arritmias cardíacas durante procedimento odontológico restaurador sob anestesia local com lidocaína associada à adrenalina em portadores de insuficiência cardíaca - estudo duplo-cego

Pesquisador Responsável: Dr. Ricardo Simões Neves

Pesquisador Executante: Sergio Eduardo Tricta Quaresma, Me.

CHECKLIST PARA SELEÇÃO DA AMOSTRA

Nome: _____
 RG InCor: _____ gênero: M F data nasc.: ___/___/___
 Classe funcional: III IV naturalidade: _____/UF _____
 DCV: _____

Critérios de inclusão:

<input type="checkbox"/>	Em classe funcional III ou IV
<input type="checkbox"/>	Idade entre 18 e 75 anos
<input type="checkbox"/>	FEVE <45%
<input type="checkbox"/>	Presença de cárie ou troca de restauração em mandíbula – dente posterior
<input type="checkbox"/>	ou presença de cárie ou troca de restauração em maxila – dente posterior
<input type="checkbox"/>	Aceita participar da pesquisa

Justificativa do critério de inclusão não cumprido:

Critérios de exclusão:

<input type="checkbox"/>	gestante
<input type="checkbox"/>	IAM < 3 meses
<input type="checkbox"/>	angina instável
<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	Diagnóstico de taquicardia ventricular não sustentada
<input type="checkbox"/>	arritmia ventricular grave
<input type="checkbox"/>	hipertensão maligna
<input type="checkbox"/>	presença de neoplasias
<input type="checkbox"/>	presença de septicemia
<input type="checkbox"/>	alérgicos à lidocaína e/ou epinefrina
<input type="checkbox"/>	em uso de amiodarona, dobutamina e drogas vasoativas
<input type="checkbox"/>	em uso de antiarrítmicos
<input type="checkbox"/>	odontofobia
<input type="checkbox"/>	desdentado total ou desdentado parcial posterior em maxila ou mandíbula
<input type="checkbox"/>	dentes hígidos

Justificativa do critério de exclusão presente:

<input type="checkbox"/>	apresenta cáries ou necessidade de troca de restauração em outros dentes
<input type="checkbox"/>	apresenta doença periodontal – grau:
<input type="checkbox"/>	apresenta <10 dentes
<input type="checkbox"/>	CPOD aceitável – ()
<input type="checkbox"/>	CPOD não aceitável – ()
<input type="checkbox"/>	captação em Ambulatório
<input type="checkbox"/>	captação em leito – andar: leito:

COM PROF. ANT.

ORIENTAÇÕES PARA RETORNO AO DENTISTA NO DIA DA MONITORIZAÇÃO

Prezado(a):

- programe-se para chegar ao InCor às 07:30 horas
- alimente-se normalmente e traga consigo algo para comer mais tarde
- tome as medicações nos horários indicados pelo médico
- vista-se confortavelmente com calça comprida e blusa (camisa) abotoada na frente
- não esqueça de trazer seus documentos, o Termo de Consentimento assinado
- traga sua escova de dentes
- não esqueça de trazer as 4 cápsulas de Amoxicilina
- chegando no Ambulatório do InCor, apresente-se primeiro no Setor de Holter para a instalação do equipamento. Atenção às orientações dadas pelo profissional que atendê-la
- logo depois de instalado o Holter, dirija-se ao Setor de MAPA para a instalação do equipamento. Atenção às orientações dadas pelo profissional que atendê-la
- em seguida, apresente-se na Unidade de Odontologia e comunique o horário em que a MAPA foi iniciada
- você será orientado para 1 hora após a instalação dos equipamentos, tomar as quatro (4) cápsulas da Amoxicilina, escovar os dentes e permanecer sentada em repouso
- aguarde ser chamado na Odontologia para realização do procedimento odontológico às _____h
- terminado o atendimento odontológico, você irá para casa com o Holter e a MAPA, devendo retornar, sem falta, no dia seguinte até às 08:00 horas para retirá-los, cada um deles no seu respectivo setor. Não há necessidade de voltar à Odontologia, a menos que deseje algum esclarecimento.
- agradeço sua disponibilidade e imprescindível colaboração

Dr. Sergio Quaresma
Cirurgião-dentista Pós-graduando
Unidade de Odontologia InCor

ORIENTAÇÕES PARA RETORNO AO DENTISTA NO DIA DA MONITORIZAÇÃO

Prezado(a):

- programe-se para chegar ao InCor às 07:30 horas
- alimente-se normalmente e traga consigo algo para comer mais tarde
- tome as medicações nos horários indicados pelo médico
- vista-se confortavelmente com calça comprida e blusa (camisa) abotoada na frente
- não esqueça de trazer seus documentos, o Termo de Consentimento assinado
- traga sua escova de dentes
- chegando no Ambulatório do InCor, apresente-se primeiro no Setor de Holter para a instalação do equipamento. Atenção às orientações dadas pelo profissional que atendê-la
- logo depois de instalado o Holter, dirija-se ao Setor de MAPA para a instalação do equipamento. Atenção às orientações dadas pelo profissional que atendê-la
- em seguida, apresente-se na Unidade de Odontologia e comunique o horário em que a MAPA foi iniciada
- aguarde ser chamado na Odontologia para realização do procedimento odontológico às _____h
- terminado o atendimento odontológico, você irá para casa com o Holter e a MAPA, devendo retornar, sem falta, no dia seguinte até às 08:00 horas para retirá-los, cada um deles no seu respectivo setor. Não há necessidade de voltar à Odontologia, a menos que deseje algum esclarecimento.
- agradeço sua disponibilidade e imprescindível colaboração

Dr. Sergio Quaresma
Cirurgião-dentista Pós-graduando
Unidade de Odontologia InCor

Anexo A

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA
DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL
LEGAL**

1. NOME:

.....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : .M F

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO Nº

APTO:.....

BAIRRO: CIDADE

.....

CEP:..... TELEFONE: DDD (.....)

.....

2.RESPONSÁVEL LEGAL

.....

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

.....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE :..... .SEXO: M

F

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO: Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE:

CEP:

TELEFONE: DDD (.....).....

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: “Ocorrência de arritmias cardíacas durante procedimento odontológico restaurador sob anestesia local com lidocaína associada à adrenalina em portadores de insuficiência cardíaca – estudo duplo-cego”.

PESQUISADOR PRINCIPAL: Ricardo Simões Neves

CARGO/FUNÇÃO: Diretor da Unidade de Odontologia INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº : 15185...

PESQUISADOR: Sergio Eduardo Tricta Quaresma

CARGO/FUNÇÃO: Cirurgiã-dentista..... INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº : ...
32810.....

UNIDADE DO HCFMUSP: Unidade de Odontologia do Instituto do Coração

2. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO RISCO MÉDIO

RISCO BAIXO RISCO MAIOR

3. DURAÇÃO DA PESQUISA : .24 meses.....

1 – Desenho do estudo e objetivo(s):

Você está sendo convidado (a) a participar deste estudo por apresentar coração enfraquecido e necessitar de restauração no dente. Sua participação é voluntária e as informações a seguir o (a) ajudarão na sua decisão. Leia atentamente este **Termo de Consentimento**. O objetivo desta pesquisa é observar o que acontece com o batimento do seu coração e sua pressão depois de você tomar anestesia dentária para restaurar seu dente.

2 – Descrição dos procedimentos que serão realizados, com seus propósitos e identificação dos que forem experimentais e não rotineiros:

Se você concordar em participar, faremos exame clínico e radiográfico de sua boca, orientação de higiene bucal e os procedimentos odontológicos serão realizados da forma tradicional, porém, uma restauração do dente será realizada com a monitorização da pressão com um aparelho chamado MAPA e com outro aparelho chamado Holter que registra o ritmo do seu coração. Esses aparelhos serão instalados em você no dia do procedimento e retirados no dia seguinte (Figura 1 e 2



Figura 1 - Monitor ambulatorial de pressão arterial (MAPA) automático de pulso (Figura meramente ilustrativa)

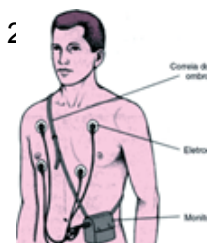


Figura 2 - Monitor Holter (Figura meramente ilustrativa)

3 – Relação dos procedimentos rotineiros e como são realizados:

Na 1ª sessão, fazem parte da rotina do tratamento: o exame clínico da boca, a orientação de higiene bucal e a radiografia panorâmica. Na 2ª sessão, instalaremos o aparelho MAPA (Figura 1) e o Holter (Figura 2) por 24 horas. Duas horas depois de instalados, executaremos a restauração dentária planejada. Aplicaremos dois tubos de anestesia local usada normalmente pelo dentista. Os procedimentos serão realizados no consultório odontológico da Unidade de Odontologia InCor e não terão nenhum custo para você. Você precisará retornar no dia seguinte, para retirar os equipamentos, no horário programado;

4 – Descrição dos desconfortos e riscos esperados nos procedimentos dos itens 2 e 3:

O desconforto do procedimento será mínimo, pois, a anestesia isentará de dor o preparo do dente e a restauração dentária. O anestésico e o volume utilizados apresentam risco pequeno para pacientes portadores de doenças cardíacas. O desconforto para instalação e permanência com os aparelhos para registro do ritmo cardíaco e PA é mínimo.

Quanto aos possíveis riscos cardiológicos, serão mínimos, pois, você está sob seguimento médico e tomando remédios. Porém, pode ocorrer uma variação no seu batimento cardíaco por causa do comprometimento do coração. Assim, no dia de atendimento, nós dentistas e os médicos da Unidade de Insuficiência Cardíaca ficarão em contato permanente para qualquer eventualidade. Nossa experiência nos permite dizer que se houver alguma intercorrência médica, isto não terá a ver com o procedimento odontológico ou anestésico ou vasoconstritor, considerando volumes e concentrações aplicadas. Lembramos que o procedimento odontológico e as drogas anestésicas que faremos e usaremos são de uso rotineiro em Odontologia.

5 – Benefícios para o participante:

Trata-se de um estudo experimental, para confirmar a segurança da anestesia dental com adrenalina em portadores de coração enfraquecido. Ao final do estudo saberemos a confirmação. Você terá como benefícios a realização do tratamento odontológico clínico, orientação de higiene bucal, esclarecimentos de dúvidas quanto à saúde bucal, realizados de forma segura e planejada. Serão realizados procedimentos oferecidos pela Unidade de Odontologia: exodontia, restauração, endodontia e periodontia. Ao término do tratamento, daremos alta da odontologia InCor a você, sendo que as consultas posteriores deverão ser feitas em serviço externo;

6 – Relação de procedimentos alternativos que possam ser vantajosos, pelos quais o paciente pode optar:

Não existem tratamentos alternativos para cárie dentária que não seja restauração;

7 – Garantia de acesso:

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o **Dr. Ricardo Simões Neves** que pode ser encontrado na Unidade de Odontologia do Instituto do Coração, endereço Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar 44, telefone: 2661.5229. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 2661-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20 – e-mail:

cappesq@hcnet.usp.br;

8 –Retirada do consentimento:

Em qualquer etapa do estudo é garantida a liberdade da retirada do consentimento deixando de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;

9 – Direito de confidencialidade:

As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente;

10 – Direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas:

Em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores;

11 – Despesas e compensações:

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

12 - Compromisso do pesquisador: utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo: “Ocorrência de arritmias cardíacas durante procedimento odontológico restaurador sob anestesia local com lidocaína associada à adrenalina em portadores de insuficiência cardíaca – estudo duplo-cego”.

Eu discuti com a **Dr. Ricardo Simões Neves** e Dr. Sergio Eduardo Tricta Quaresma sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal Data ____ / ____ / ____

Assinatura da testemunha Data ____ / ____ / ____

Para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

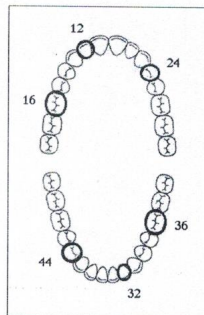
(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

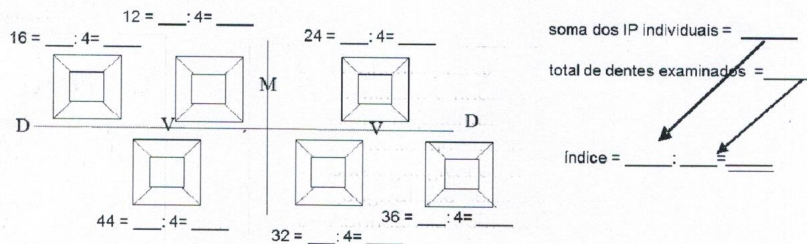
Assinatura do responsável pelo estudo Data ____ / ____ / ____

ÍNDICE DE PLACA = _____

Índice de Løe e Silness: descrito por Silness e Løe²⁴ (1964) foi utilizado para avaliar o nível de placa bacteriana. Esse índice de placa considera a espessura da placa na área gengival das faces dos dentes, não levando em consideração a extensão da placa na coroa dos dentes. Os critérios desse índice de placa são os seguintes:



- 0- Nenhuma placa
- 1- Biofilme aderindo à gengiva marginal livre e dente adjacente.
- 2- Acúmulo moderado de placa dentro de bolsa gengival ou no dente e margem gengival que pode ser vista a olho nu.
- 3- Abundância de material da bolsa e/ou margem gengival.



Orientações:

- a) escore 0 - a área gengival do dente está livre de placa, e a placa não adere à sonda, quando esta é passada no dente;
- b) escore 1 - a olho nu não se observa placa in situ, mas pode se observar placa na sonda, quando esta é passada no dente;
- c) escore 2 - área gengival coberta por uma camada de placa de espessura média, visível a olho nu;
- d) escore 3 - forte acúmulo de placa na área gengival e face do dente.

Como calcular:

Cada dente é dividido clinicamente em quatro faces: vestibular, lingual, mesial e distal, atribuindo-se a elas, um escore de 0 a 3.

Os escores das quatro faces de cada dente devem ser somados e divididos por 4 (número de faces), obtendo-se o IP de cada dente. Soma-se os IP dos dentes examinados e divide-se pelo número de dentes examinados (Migliato et al., 2008). Os índices foram obtidos de acordo com os critérios descritos por Komman & Loe em: Komman KS, Løe H. The role of local factors in the etiology of periodontal diseases. Periodontol 2000. 1993; 2(1): 83-97.

Anexo 1

V – ANESTÉSICO LOCAL (só será divulgado ao final da coleta de dados de toda a amostra)

Lidocaína sem vasoconstritor OU Lidocaína com epinefrina 1:100.000

nº de cartuchos utilizados:

VI – ANOTAÇÕES DE HORÁRIOS, PASSOS E SINTOMAS

SIGLAS	PERÍODOS
IHolter	instalação do Holter
IMAPA	instalação do MAPA
PB	BASAL - 60 minutos sentado em repouso
SC	Sentar-se na cadeira odontológica
PAA	INÍCIO DA APLICAÇÃO DO ANESTÉSICO
FAA	fim da aplicação do anestésico
PP	INÍCIO DO PROCEDIMENTO
PAP	APÓS PROCEDIMENTO
LIB	HORÁRIO DE LIBERAÇÃO DO PACIENTE

HORÁRIO	PERÍODOS	DESCRIÇÃO DE SINAIS E SINTOMAS, se houver

DATA DOS REGISTROS: ____/____/____

randomização nº	nº de matrícula	nome	Horários dos períodos de estudo											
			PB (Basal) Duração: 60 min para todos Repouso sentado fora do consult.)		PAA (Anestesia) Início a partir do início da aplicação; Duração: 15 min para todos		PP (Procedimento) Início de PP = término do PAA		PAP (Após procedimento) A partir do término de PP Duração: 60 min para todos					
			início	término	início	término	início	término	início	término				

* Ligar 24 horas depois para saber se houve alguma intercorrência.

intercorrências durante atendimento odontológico		intercorrências relatadas até 24 horas após atendimento odontológico	
sim	não	sim	não