

Marcela Alves dos Santos

Monitorização da glicemia em tempo real durante cirurgia
odontológica ambulatorial em portadores de diabetes
mellitus tipo 2: estudo comparativo entre anestésico local
sem e com vasoconstritor.

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

Programa: Cardiologia

Orientador: Prof. Dr. José Antonio Franchini
Ramires

São Paulo
2013

Marcela Alves dos Santos

Monitorização da glicemia em tempo real durante cirurgia
odontológica ambulatorial em portadores de diabetes
mellitus tipo 2: estudo comparativo entre anestésico local
sem e com vasoconstritor.

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

Programa: Cardiologia

Orientador: Prof. Dr. José Antonio Franchini
Ramires

São Paulo
2013

DEDICATÓRIA

À **Deus**, por me dar forças para concluir mais essa etapa na vida.

À minha querida mãe, **Clemance Maria Alves dos Santos**, que me demonstra a cada dia mais força, amor, compreensão, coragem, paciência, esperança e dedicação em tudo que faz. Sem ela nada seria possível. Obrigada por tornar possível todos esses anos de estudo!

Ao meu pai, **Carlos Eduardo Alves dos Santos (in memorian)**, que me ensinou o valor do caráter, da coragem e da sinceridade como sempre conduziu sua vida, e com quem aprendi o significado da palavra saudade. Em quem me espelho todos os dias.

Ao meu irmão **Fernando Alves dos Santos**, e a minha avó **Yvonne Cartolano Alves dos Santos**, que sempre me incentivaram.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, **Prof. Dr. José Antonio Franchini Ramires**, por ter me proporcionado apoio para desenvolvimento desse estudo, além de todo aprendizado durante esses anos.

Ao **Luiz Carlos Paul**, mais que um noivo, um companheiro, que além de toda ajuda para escrever essa tese, entendeu meus momentos de ausência e com quem quero trilhar todos os passos da minha vida.

À **Dra. Itamara Lucia Itagiba Neves**, por ter me recebido como uma filha desde 2004. Sem o seu incentivo não seria possível concluir essa etapa. Sou imensamente grata por toda a ajuda referente a essa pesquisa e também em todas as outras esferas da minha vida. A você dedico todo meu respeito e admiração. Juntamente com o **Dr. Ricardo Simões Neves**, devo a vocês o meu crescimento profissional e pessoal.

À minha tia, **Prof^a. Dra. Maria Helena Vaisbich**, por quem sempre tive muita admiração e quem me inspiro para trilhar meu caminho na área acadêmica.

Às assistentes da Unidade de Odontologia e amigas, **Dra Tânia Cristina Pedroso Montano** e **Dra Cíntia Maria Alencar de Carvalho**, pelo apoio não só durante a pesquisa. Tenho enorme carinho e admiração por vocês.

Aos residentes e aprimorandos da Odontologia do InCor (2009-2012) que contribuíram para a realização desse estudo.

À **Maria Eliana da Silveira Brito**, pelo convívio nesses anos, sempre prestativa com todos e às funcionárias **Juliana**, **Alda** e **Cláudia**, sempre disponíveis para me ajudar . Obrigada por tudo!

Às secretárias executivas, **Glaucia Alves dos Santos Toni** e **Angélica Aparecida Trindade**, sempre prontas a me auxiliarem com todo o carinho, palavras de incentivo e dedicação, foram imprescindíveis nessa caminhada.

À enfermeira do BARI, **Teryo Nakano**, que gentilmente me auxiliou no início da procura dos pacientes. Obrigada!

A **Juliana Lattari Sobrinho**, **Eva M. G. de Oliveira** e **Neuza Rodrigues Dini** da pós-graduação do InCor, agradeço toda a disponibilidade e gentileza nesses anos, me orientando durante essa caminhada.

Aos membros da banca examinadora do Exame de Qualificação: **Dr Antonio de Pádua Mansur**, **Dr Bruno Caramelli** e **Dr. Whady Armindo Hueb**, cujas observações foram essenciais para a finalização dessa tese.

A todos os professores da pós-graduação da Faculdade de Medicina da USP, da Faculdade de Odontologia e da Faculdade de Educação da USP, onde cumpri meus créditos. Todos foram essenciais e me deram todos os instrumentos necessários para me tornar uma pesquisadora

Aos **pacientes**, minha eterna gratidão, sem eles nada seria possível.

A **Fundação de Amparo à pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP)**, pelo auxílio pesquisa.

Ao Programa de Cota Institucional (Demanda Social) da **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes)** pelo auxílio financeiro durante essa etapa.

NORMALIZAÇÃO ADOTADA

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta 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 Júlia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3ª ed. São Paulo: Serviço de Biblioteca e Documentação; 2011.

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

SUMÁRIO

Listas de abreviaturas, siglas e símbolos

Lista de figuras

Lista de tabelas

Lista de gráficos

Resumo

Summary

| | |
|--|-----------|
| 1 INTRODUÇÃO | 1 |
| 2 OBJETIVOS | 4 |
| 3 REVISÃO DA LITERATURA | 6 |
| 3.1 Características do diabetes <i>mellitus</i> | 7 |
| 3.2 Características gerais do atendimento odontológico ao diabético | 12 |
| 3.2.1 Solução anestésica | 16 |
| 3.2.1.1 Estudos científicos com anestésicos locais | 19 |
| 4 MÉTODOS | 28 |
| 4.1 Seleção da amostra | 29 |
| 4.1.1 Critérios de inclusão | 30 |
| 4.1.1.1 Pessoais | 30 |
| 4.1.1.2 Clínicos | 30 |
| 4.1.1.3 Odontológicos | 30 |
| 4.1.2 Critérios de exclusão | 31 |
| 4.1.2.1 Clínicos | 31 |
| 4.1.2.2 Odontológicos | 31 |
| 4.2 Consulta inicial | 32 |
| 4.3 Instalação do aparelho de monitorização contínua da glicemia | 33 |
| 4.4 Dia do procedimento odontológico: 24 horas após a instalação do CGMS | 35 |
| 4.5 Randomização dos pacientes quanto ao uso ou não de vasoconstritor | 37 |
| 4.6 Soluções e técnicas anestésicas | 38 |
| 4.7 Avaliação da glicemia | 41 |
| 4.7.1 Tempos e períodos de estudo da glicemia | 42 |
| 4.8 Aferição da pressão arterial e frequência cardíaca | 43 |
| 4.9 Mensuração da ansiedade por meio de escala | 44 |
| 4.10 Prescrição de medicamentos | 45 |
| 4.11 Situações de hipoglicemia | 45 |
| 4.12 Tamanho amostral e análise estatística | 46 |
| 5 RESULTADOS | 48 |

| | |
|--|-----|
| 5.1 Caracterização da amostra | 49 |
| 5.1.1 Caracterização dos grupos LSA e LCA | 51 |
| 5.2. Análise da glicemia | 56 |
| 5.2.1 Análise da glicemia nos períodos avaliados | 56 |
| 5.2.2 Análise da glicemia nos tempos estudados | 57 |
| 5.2.3 Análise da glicemia quanto ao uso de insulina | 59 |
| 5.2.4 Análise da glicemia nos grupos LSA e LCA quanto ao uso de insulina | 60 |
| 5.2.5 análise da glicemia nos grupos LSA e LCA quanto ao uso de betabloqueador | 62 |
| 5.3 Análise da pressão arterial | 64 |
| 5.3.1 Análise da pressão arterial sistólica nos tempos avaliados | 64 |
| 5.3.2 Análise da pressão arterial diastólica nos tempos avaliados | 66 |
| 5.4 Análise da frequência cardíaca | 68 |
| 5.5 Análise da ansiedade | 71 |
| 6 DISCUSSÃO | 73 |
| 6.1 Considerações finais | 81 |
| 7 CONCLUSÕES | 83 |
| 8 ANEXOS | 85 |
| 9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 93 |
| Apêndices | 109 |

LISTA DE ABREVIATURAS

| | |
|--------|--|
| prof. | professor |
| Dr | doutor |
| DM | diabetes <i>mellitus</i> |
| DM2 | diabetes <i>mellitus</i> tipo 2 |
| HAS | hipertensão arterial sistêmica |
| DAC | doença arterial coronária |
| CD | cirurgião dentista |
| PA | pressão arterial |
| HbA1c | hemoglobina glicosilada |
| et al. | e outros |
| FC | frequencia cardíaca |
| PAS | pressão arterial sistólica |
| PAD | pressão arterial diastólica |
| FE | fração de ejeção |
| LCA | lidocaína 2% com adrenalina 1:100.000 |
| LSA | lidocaína 2% sem adrenalina |
| T0 | Primeira medida de glicemia registrada pelo CGMS |
| T1 | Medida da glicemia 60 minutos antes do procedimento |
| T2 | Medida da glicemia 5 minutos antes do procedimento |
| T3 | Medida da glicemia imediatamente após a infiltração anestésica |
| T4 | Medida da glicemia no final do procedimento |
| T5 | Medida da glicemia 60 minutos pós-operatório |
| PB | Período basal |
| PP | Período de procedimento |
| IMC | índice de massa corporal |
| NPH | Neutral Protamine de Hagerdon |

LISTA DE SÍMBOLOS

| | |
|-------------------|-----------------------------------|
| % | porcentagem |
| mmHg | milímetros de mercúrio |
| mg/dL | miligramas por decilitro |
| < | menor que |
| & | E |
| α 1 | alfa um |
| β 1 | beta um |
| mg | miligrama |
| mL | mililitros |
| μ g | micrograma |
| = | igual |
| β 2 | beta dois |
| \pm | mais ou menos |
| mmol/L | milimol por litro |
| n ^o | número |
| ClCr | <i>clearence</i> de creatinina |
| > | maior que |
| \leq | menor ou igual |
| Kg/m ² | quilograma por metro quadrado |
| $\bar{X} \pm DP$ | média mais ou menos desvio padrão |
| \geq | maior ou igual |

LISTA DE SIGLAS

| | |
|---------|--|
| IDF | <i>International Diabetes Federation</i> |
| SP | São Paulo |
| CGMS | <i>Continuous Glucose Monitoring System</i> |
| UTI | Unidade de Terapia Intensiva |
| DCCT | <i>Diabetes Control and Complications Trial</i> |
| HCFMUSP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo |
| CAPPesq | Comissão de Ética para análise de Projetos de Pesquisa |
| InCor | Instituto do Coração |
| FAPESP | Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo |
| NYHA | <i>New York Heart Association</i> |
| FDA | <i>Food and Drug Administration</i> |
| AHA | <i>American Heart Association</i> |
| ANOVA | Análise de variância de medidas repetidas |
| TP/INR | <i>Tempo de Protrombina/ Índice de normatização internacional</i> |

LISTA DE FIGURAS

| | página |
|--|--------|
| Figura 1 MiniMed CGMS | 33 |
| Figura 2 Estojo com glicosímetro | 34 |
| Figura 3 Sensor introduzido sob a pele | 34 |
| Figura 4 Esquema de anestesia do nervo alveolar superior posterior | 39 |
| Figura 5 Esquema de anestesia do nervo alveolar superior médio | 39 |
| Figura 6 Esquema de anestesia do nervo palatino maior | 40 |
| Figura 7 Medidor digital de pressão arterial | 43 |
| Figura 8 Escala de mensuração da ansiedade | 44 |

LISTA DE TABELAS

| | | página |
|-----------|--|--------|
| Tabela 1 | Distribuição da farmacoterapia em relação a amostra | 90 |
| Tabela 2 | Distribuição das comorbidades na amostra | 91 |
| Tabela 3 | Características clínicas dos grupos LSA e LCA | 52 |
| Tabela 4 | Distribuição da condição de saúde bucal nos grupos | 54 |
| Tabela 5 | Distribuição dos grupos em relação ao uso de terapia antibiótica e tipo de medicamento | 55 |
| Tabela 6 | Distribuição dos medicamentos nos grupos | 92 |
| Tabela 7 | Distribuição da glicemia em relação aos indivíduos em uso de insulina ou não nos tempos estudados | 59 |
| Tabela 8 | Distribuição da glicemia dos diabéticos nos grupos de acordo com o uso ou não de insulina segundo tempos estudados | 61 |
| Tabela 9 | Distribuição da glicemia dos diabéticos nos grupos de acordo com o uso ou não de betabloqueador segundo tempos estudados | 63 |
| Tabela 10 | Distribuição da pressão arterial sistólica (PAS) e da pressão arterial diastólica (PAD) da amostra nos tempos estudados | 64 |
| Tabela 11 | Distribuição da PAS nos grupos de acordo com o uso ou não do betabloqueador segundo tempos estudados | 65 |
| Tabela 12 | Distribuição da PAD nos grupos de acordo com o uso ou não do betabloqueador segundo tempos estudados | 67 |

| | | |
|-----------|---|----|
| Tabela 13 | Distribuição da frequência cardíaca (FC) da amostra nos tempos estudados | 68 |
| Tabela 14 | Distribuição da FC nos grupos de acordo com o uso ou não do betabloqueador segundo tempos estudados | 70 |
| Tabela 15 | Distribuição da frequência do grau de ansiedade da amostra em relação aos tempos de avaliação | 71 |
| Tabela 16 | Distribuição da frequência do grau de ansiedade nos tempos segundo os grupos | 72 |

LISTA DE GRÁFICOS

| | | página |
|------------|---|--------|
| Gráfico 1 | Distribuição do gênero segundo o grupo de estudo | 51 |
| Gráfico 2 | Distribuição dos grupos em relação ao número de artérias coronárias obstruídas | 53 |
| Gráfico 3 | Média e desvio padrão da glicemia nos períodos PB e PP segundo o grupo de estudo | 56 |
| Gráfico 4a | Média e desvio padrão da glicemia nos tempos avaliados, segundo o grupo de estudo | 57 |
| Gráfico 4b | Média e desvio padrão da glicemia nos tempos avaliados, segundo o grupo de estudo | 58 |
| Gráfico 5 | Média e desvio padrão da glicemia nos tempos avaliados, segundo o grupo de insulina | 60 |
| Gráfico 6 | Distribuição do número de pacientes que faziam ou não uso de insulina segundo o grupo de estudo | 61 |
| Gráfico 7 | Média e desvio padrão da glicemia nos períodos avaliados, segundo os subgrupos | 62 |
| Gráfico 8 | Média e desvio padrão da PAS nos tempos avaliados, segundo os grupos | 65 |
| Gráfico 9 | Média e desvio padrão da PAD nos tempos avaliados, segundo os grupos | 67 |
| Gráfico 10 | Média e desvio padrão da FC nos tempos avaliados, segundo os subgrupos | 69 |

RESUMO

Santos, MA. *Monitorização da glicemia em tempo real durante cirurgia odontológica ambulatorial em portadores de diabetes mellitus tipo 2: estudo comparativo entre anestésico local sem e com vasoconstritor* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2013.

INTRODUÇÃO: A segurança da administração de anestésicos locais com vasoconstritor em pacientes diabéticos submetidos à cirurgia oral não está bem fundamentada na literatura. **OBJETIVO:** Investigar a ocorrência de variação da glicemia nos períodos pré, trans e pós-operatório de exodontia de dentes superiores, sob anestesia local com lidocaína 2% sem e com adrenalina 1:100.000, em portadores de diabetes *mellitus* tipo 2. Secundariamente, avaliar os efeitos hemodinâmicos e o grau de ansiedade. **MÉTODOS:** Estudo prospectivo e randomizado com pacientes portadores de diabetes acompanhados na Unidade Clínica de Coronariopatia Crônica do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. A monitorização contínua da glicemia durante 24 horas foi realizada através do *MiniMed Continuous Glucose Monitoring System* (CGMS, Medtronic). Os pacientes foram divididos em dois grupos: LSA – que recebeu 5,4 mL lidocaína 2% sem adrenalina e LCA – que recebeu 5,4 mL de lidocaína 2% com adrenalina 1:100.000. Os níveis de glicemia foram avaliados nas 24 horas (período basal) e nos tempos determinados: uma hora antes, durante e até uma hora após a exodontia (período de procedimento). Os parâmetros hemodinâmicos foram avaliados por meio de um medidor de pressão arterial digital automático e o nível de ansiedade através de uma escala. **RESULTADOS:** Dos 400 pacientes avaliados, 70 foram incluídos no estudo, sendo 35 randomizados no grupo LSA e 35 no grupo LCA. A análise das médias da glicemia nos grupos LSA e LCA durante os períodos (basal e procedimento) não demonstrou diferença estatisticamente significativa ($p=0,229$ e $p=0,811$, respectivamente). Também não houve diferença significativa ($p=0,748$) na glicemia entre os grupos em cada tempo avaliado. Entretanto, nos dois grupos houve decréscimo significativo da glicemia ($p<0,001$) ao longo dos tempos avaliados. Os grupos LSA e LCA não apresentaram diferenças significativas em relação à PAS ($p=0,176$), à PAD ($p=0,913$), à FC ($p=0,570$) e ao nível de ansiedade. **CONCLUSÃO:** A administração de 5,4mL de lidocaína 2% com adrenalina 1:100.000 não provocou alteração significativa da glicemia, parâmetros hemodinâmicos e nível de ansiedade em relação ao grupo sem vasoconstritor.

Descritores: Diabetes Mellitus; Anestésicos locais; Glicemia; Cirurgia Bucal; Anestesia local; Lidocaína; Vasoconstritores; Epinefrina; Estudo Comparativo.

SUMMARY

Santos, MA. *Glucose monitoring in real time during outpatient dental surgery in patients with type 2 diabetes mellitus: a comparative study of local anesthetics with and without epinephrine* [thesis]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2013.

INTRODUCTION: The safety of administration of local anesthetics with epinephrine for diabetic patients undergoing oral surgery is not well grounded in the literature. **OBJECTIVE:** To investigate the occurrence of variation of glucose in the pre, intra and postoperative extraction of upper teeth under local anesthesia with lidocaine 2% with and without 1:100.000 epinephrine in patients with type 2 diabetes mellitus. Secondly, to evaluate the hemodynamic effects and degree of anxiety. **METHODS:** A prospective randomized study of patients with diabetes attended in Coronary Chronic Clinics Unit, Heart Institute, Hospital das Clinicas in University of São Paulo Medical School. Continuous monitoring of blood glucose for 24 hours was performed using MiniMed Continuous Glucose Monitoring System (CGMS, Medtronic) and the patients were divided into two groups: LSA - which received 5.4 mL of 2% lidocaine without epinephrine and LCA - which received 5.4 mL of 2% lidocaine with 1:100,000 epinephrine. Blood glucose levels were assessed at 24 hours (baseline period) and at certain times: one hour before, during, and up to one hour after oral surgery (procedure period). We evaluated the hemodynamic parameters through a digital automatic pressure meter and anxiety level was measured by the scale. **RESULTS:** Of 400 patients evaluated, 70 were included in these study, 35 were randomized in the LSA group and 35 in the group LCA. The analysis of mean glycemia in groups LSA and LCA during the baseline period and procedure showed no statistically significant difference ($p = 0.229$ and $p = 0.811$, respectively). There was no difference in blood glucose ($p = 0.748$) between the groups at each time evaluated. However, in both groups there was a significant decrease in blood glucose ($p < 0.001$) over the time periods studied. The groups showed no significant differences regarding SBP ($p = 0.176$), DBP ($p = 0.913$), HR ($p = 0.570$) and anxiety level. **CONCLUSION:** The administration of 5.4 mL of 2% lidocaine with epinephrine 1:100.000 caused no significant change in blood glucose, hemodynamic parameters and level of anxiety compared to the group without vasoconstrictor.

Descriptors: Diabetes Mellitus; Anesthetics, Local; Blood Glucose; Surgery/ Oral; Anesthesia, Local; Lidocaine; Vasoconstrictor Agents; Epinephrine; Comparative Study.

1 INTRODUÇÃO

O diabetes *mellitus* (DM) é considerado uma epidemia mundial na atualidade, acometendo cerca de 346 milhões de indivíduos em 2011. Um dado alarmante foi o aumento de casos de DM tipo 2 (DM2) entre jovens e idosos. Essa doença metabólica é de caráter crônico e evolutivo, caracterizada por hiperglicemia, resultante de alterações na secreção e/ou ação da insulina, acarretando lesões em órgãos-alvo¹.

As evidências disponíveis ressaltam a importância da adoção de condutas terapêuticas adequadas, que incluem a abordagem médico-odontológica de modo a otimizar a promoção de saúde geral do diabético.

Alguns cuidados são essenciais no atendimento odontológico a esses pacientes, visto que doenças como a hipertensão arterial sistêmica (HAS) e a doença arterial coronária (DAC) geralmente estão associadas ao DM2^{2,3}.

As manifestações bucais são comuns devido às alterações microvasculares, decorrentes da hiperglicemia crônica. A doença periodontal é de alta incidência e de maior gravidade do que nos indivíduos não diabéticos⁴⁻⁸, portanto, esses precisam ser frequentemente submetidos a procedimentos invasivos. Não foi encontrado na literatura um protocolo ideal de atendimento odontológico ao paciente diabético, não existindo, também consenso em relação à solução anestésica ideal, ao controle da doença no período perioperatório e ao risco aumentado de infecção.

A anestesia local é indispensável no controle da dor durante a maioria dos procedimentos odontológicos. A associação do vasoconstritor à solução anestésica é benéfica, pois diminui a toxicidade do anestésico local, reduz o sangramento e prolonga o efeito da anestesia^{9,10}.

A adrenalina é o vasoconstritor mais utilizado na odontologia, e um efeito conhecido de sua ação é a possibilidade de causar aumento da glicemia¹¹⁻¹⁵. Por essa razão, a maioria dos autores contraindica o seu uso em pacientes com DM2¹⁶⁻²². Outros pesquisadores acreditam que a adrenalina possa ser utilizada nesses pacientes, mas com cautela^{23,24}.

Além disso, a adrenalina pode causar efeitos hemodinâmicos adversos principalmente nos pacientes cardiopatas, portanto seu uso é contraindicado pela maioria dos autores citados na literatura²⁵⁻²⁸.

É indispensável que o cirurgião dentista (CD) tenha conhecimento da abordagem adequada desses indivíduos, e aplique de forma segura o anestésico local, a fim de minimizar as complicações perioperatórias e melhorar a qualidade de vida dos diabéticos.

Aliadas às controvérsias acima arroladas, persistem nos meios médico e odontológico, dúvidas em relação aos efeitos decorrentes da utilização de anestésicos com vasoconstritores em portadores de DM2.

2 OBJETIVOS

Investigar a ocorrência de variação da glicemia nos períodos pré, trans e pós-operatório de exodontia de dentes superiores, sob anestesia local com lidocaína 2% sem e com adrenalina 1:100.000, em portadores de diabetes *mellitus* tipo 2.

Avaliar, secundariamente, os efeitos hemodinâmicos da adrenalina sobre a pressão arterial sistólica e diastólica, a frequência cardíaca e o grau de ansiedade nos períodos pré, trans e pós-operatório.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Características do diabetes *mellitus*

A prevalência do DM aumentou de forma exponencial no transcorrer das últimas décadas, o que transformou a doença em uma das principais epidemias da saúde pública mundial. Segundo dados publicados em maio de 2007 pela *International Diabetes Federation (IDF)*²⁹, havia mais de 230 milhões de casos no mundo, o que representou 6% da população adulta. Em 2011, estimou-se em aproximadamente 346 milhões de casos, o que representou 8,3% da população mundial. Cerca de 80% dessas pessoas vivem em países em desenvolvimento. A estimativa para 2030 é de 552 milhões de indivíduos, ou seja, 9,9% da população adulta terão a doença¹.

Em 2006, a Organização Mundial da Saúde³⁰ estimou que, no ano 2030, essa doença acometeria 360 milhões de pessoas e que o número de mortes por diabetes seria de 1,7 milhão em 2015, sendo cerca de 80% dos óbitos oriundos de países em desenvolvimento.

Nas Américas, o número de indivíduos com diabetes foi estimado em 35 milhões no ano 2000 e projetado para 64 milhões em 2025³¹.

No Brasil, o último Censo Nacional de Diabetes, publicado em 1992³², baseado em dados coletados entre novembro de 1986 e julho de 1988, encontrou prevalência de DM de 7,6% da população urbana brasileira entre 30 e 69 anos.

No período de setembro de 1996 e novembro de 1997, uma equipe de pesquisadores de Ribeirão Preto (SP) conduziu um estudo sobre prevalência de diabetes e de tolerância diminuída à glicose na população

daquele município, utilizando a mesma metodologia do Censo Brasileiro de Diabetes. Os dados de Ribeirão Preto mostraram uma prevalência de 12,1% de DM e de 7,7% de tolerância diminuída à glicose na faixa etária de 30 a 69 anos.³³

O DM é considerado um grupo de doenças metabólicas caracterizado por hiperglicemia resultante de defeitos na secreção e/ou ação de insulina. A hiperglicemia crônica está associada a complicações macrovasculares como a DAC, a doença cerebrovascular e vascular periférica. As manifestações microvasculares mais comuns são: a retinopatia, a nefropatia, a neuropatia^{7,35-38} e a doença periodontal, que é considerada a sexta complicação clássica do DM³⁹.

A DAC está comumente associada ao DM. A prevalência da DAC em diabéticos é duas a quatro vezes maior do que em indivíduos não diabéticos, além de ser mais grave⁴⁰. Essa observação reveste-se de maior relevância clínica quando adicionada ao fato de que aproximadamente 80% dos óbitos em diabéticos são causados pela DAC².

A incidência de HAS é maior em pacientes diabéticos e está relacionado com o tempo de duração da doença e com o desenvolvimento da nefropatia diabética. Nos pacientes com DM2 o controle da pressão arterial (PA) pode ser mais importante que o controle glicêmico e o objetivo é manter os níveis pressóricos abaixo de 130/80 mmHg³.

O exame de hemoglobina glicosilada (HbA1c) é utilizado para avaliar os níveis glicêmicos nos últimos três meses e verificar a eficácia do controle terapêutico. Esse exame reflete as alterações dos níveis de glicemia em

longo prazo, portanto, não deve ser utilizado para monitorar mudanças agudas da glicemia no período perioperatório³⁴. Ensaios clínicos randomizados demonstraram que a redução do valor da HbA1c está associada à diminuição de complicações microvasculares^{41,43}. Algumas pesquisas sustentam que também há uma redução na incidência de doenças macrovasculares⁴³. Em relação ao tratamento periodontal quando realizado em diabéticos, há demonstrações de decréscimo nos valores da HbA1c em aproximadamente 0,4%^{5,44}. Existe relação entre o risco de complicações microvasculares e a progressão dos níveis de glicose pós-prandial de 180 a 260 mg/dL⁴⁵. Normalmente, o valor de HbA1c de 6% indica que a glicemia está <120 mg/dL, quando o valor se eleva para 8% corresponde a 180 mg/dL, 10% a 240 mg/dL e 13% reflete glicemia de 330 mg/dL³⁴. Portanto, o controle restrito deve incluir a monitorização da glicemia pelo próprio indivíduo, quatro a seis vezes ao dia, para evitar quadros de hiperglicemia aguda. O glicosímetro fornece valores de glicose sérica de forma rápida e precisa com uma pequena quantidade de sangue obtido por uma lanceta estéril⁴¹.

Novos métodos de mensuração da glicemia têm sido desenvolvidos nas últimas décadas. Dentre esses, destacam-se os sistemas de monitorização contínua, comercialmente disponíveis, como: *MiniMed CGMS (Continuous Glucose Monitoring System)*, *GlucoWatch* e *GlucoDay*. O *MiniMed CGMS* é composto por um sensor descartável, projetado para ser utilizado por até três dias, que permanece conectado ao paciente. Por meio de um cabo o sensor conecta-se a um monitor de glicose, que armazena os

registros dos valores médios da glicemia a cada cinco minutos. Ao final do período de uso, os registros coletados são descarregados em um computador e, por meio de um *software* específico, os valores de glicemia são gerados⁴⁶.

Pacientes com descontrole metabólico e complicações vasculares, apresentam dificuldade de cicatrização após procedimentos cirúrgicos⁴⁷. Portanto, a abordagem cirúrgica de um paciente diabético implica na vigilância sistemática do controle metabólico, antes, durante e após a cirurgia, seja esta de grande ou pequeno porte. Assim, podemos reduzir complicações como: aumento da morbidade e mortalidade, internações frequentes e prolongadas e os elevados custos associados aos antibióticos⁴⁸. Por outro lado, de acordo com Barcellos *et al.*¹⁶, o conceito de que o indivíduo com diabetes é mais susceptível a infecções em relação ao indivíduo metabolicamente normal, deve ser afastado se a doença estiver sob controle.

O objetivo do estudo de Tanwir & Tarif⁴⁹ foi avaliar a associação entre o controle glicêmico e a condição periodontal na população urbana com higiene oral deficiente. Para isso foram avaliados 145 indivíduos com diabetes controlado e 143 sem controle adequado do DM. Todos foram submetidos ao exame intraoral e anotados os índices de placa, de doença gengival, periodontal e de presença de cálculo dental. Houve diferença significativa entre os grupos e os autores concluíram que o DM sem controle adequado tem impacto na saúde periodontal apresentando maior índice de perdas dentárias e mais presença de placa.

Em estudo publicado em 1999, com 411 diabéticos submetidos à cirurgia de revascularização do miocárdio, foi possível observar que os pacientes com glicemia acima de 200 mg/dL nas 36 primeiras horas do pós-operatório foram mais susceptíveis a infecções, quando comparados àqueles com melhor controle glicêmico⁵⁰.

Nessa linha de pesquisa, Van den Berghe *et al.*⁵¹ avaliaram aleatoriamente 1.548 pacientes admitidos em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) após serem submetidos a cirurgia cardíaca e mantidos sob ventilação mecânica. Na admissão, os pacientes foram alocados em dois grupos: um que recebeu terapia intensiva de insulina mantendo o nível de glicose sanguínea entre 80 e 110 mg/dL, enquanto o outro grupo recebeu o tratamento convencional, que consistiu em infundir insulina somente quando os níveis glicêmicos ultrapassassem 215 mg/dL e para mantê-los entre 180 e 200 mg/dL. Os autores concluíram que a manutenção dos níveis de glicose abaixo de 110 mg/dL, através da terapia intensiva de insulina, reduziu a morbidade e mortalidade dos pacientes em UTI cirúrgica, inclusive entre os que não apresentavam história pregressa de diabetes. Em uma publicação posterior, Van den Berghe⁵² complementou que o uso da terapia intensiva de insulina, reduziu em 43% o risco de mortalidade em pacientes na UTI cirúrgica e em 32% a mortalidade intra-hospitalar, quando comparada à terapia convencional. A redução do risco de infecção grave no grupo de pacientes tratados com terapia intensiva de insulina foi demonstrada pela redução em 46% da bacteremia e em 35% no uso de terapia antibiótica prolongada.

Apesar das evidências indicarem que o tratamento intensivo com insulina era benéfico em pacientes de UTI cirúrgica, o seu papel em pacientes de UTI geral era desconhecido. Por essa razão, em 2006, os autores realizaram outro estudo utilizando a mesma metodologia da pesquisa anterior, mas dessa vez randomizando pacientes da UTI geral. A amostra foi composta de 1200 pacientes internados, dos quais 595 receberam o tratamento com terapia intensiva de insulina. Em contraste com o estudo realizado em UTI cirúrgica, nesse estudo os autores observaram que não houve diferença na mortalidade intra-hospitalar nos pacientes que receberam a terapia intensiva com insulina em comparação com o tratamento convencional. Houve redução significativa da morbidade e mortalidade nos internados por mais de 72 horas e que receberam terapia de insulina, mas não para todos os pacientes da UTI geral⁵³.

3.2. Características gerais do atendimento odontológico ao diabético

As manifestações bucais dos diabéticos podem ser devastadoras quando não há controle efetivo da doença. Gengivite, doença periodontal, disfunção das glândulas salivares, xerostomia, aumento da susceptibilidade a infecção bacteriana, viral e fúngica, além de aumento dos índices de carie, abscessos periapicais, perda dos elementos dentários, dificuldade na retenção de próteses, diminuição do paladar, presença de líquen plano e síndrome de ardência bucal, podem acarretar em prejuízo da qualidade de

vida desses pacientes^{7,17}. Um estudo revelou que pacientes com DM2 apresentam uma incidência de perdas dentárias 15 vezes maior que os que não apresentam a doença⁴.

Intervenções odontológicas são frequentes em diabéticos, visto que há alta incidência de doença periodontal nesses pacientes, além de ser mais grave^{6,8} a ponto de necessitar de exodontia(s). Pacientes diabéticos devem ter consultas curtas para reduzir o estresse e realizadas no período da manhã quando os níveis de cortisol geralmente são mais elevados⁷. Outra constatação foi que a liberação de adrenalina em situações de estresse pode influenciar na ação da insulina, estimulando a quebra do glicogênio muscular originando hiperglicemia¹⁷. Para outros autores, o risco de hiperglicemia é menor do que o risco de hipoglicemia no consultório odontológico e para aqueles que usam insulina, o horário da consulta não deve coincidir com o seu pico de atividade para evitar hipoglicemia⁷.

Cirurgia odontológica nesses pacientes demanda cuidados especiais para prevenir elevação da glicose no sangue. Esses cuidados correspondem principalmente ao controle do estresse e à indicação da solução anestésica adequada. O estresse emocional, mesmo nas pequenas intervenções, pode causar elevação do nível sérico de glicose em resposta à liberação de adrenalina, que por sua vez, estimula a gliconeogênese e a glicogenólise hepática, além de aumentar a PA^{16,54,55}.

A hiperglicemia ocorre principalmente em pacientes em uso de insulina e o controle adicional da glicemia deve ser realizado no perioperatório. Vernillo (2001) e Rhodus (2005) recomendaram o aumento

da dose de insulina ou mesmo administrá-la aos pacientes que não a recebiam^{17,55}. Descompensações agudas do diabetes, como a cetoacidose, podem ocorrer no transoperatório. Sintomas como náuseas, vômitos, dor abdominal, hálito cetônico e alteração do sensorio devem alertar o CD para tais complicações, que requerem avaliação médica e administração de insulina⁷.

A medida da glicemia capilar e a aferição da PA no pré-operatório são fundamentais no tratamento odontológico, principalmente em procedimentos cirúrgicos^{7,16,18,56}. Paiva⁴⁸ sugere que o nível de glicose deve ser de 120 a 180 mg/dL durante todo o período perioperatório, qualquer que seja o tipo de diabetes e a idade do paciente. Lalla & D'Ambrosio⁷ defendem que, se os pacientes estiverem com níveis glicêmicos baixos (<70 mg/dL), devem ingerir algum carboidrato antes do procedimento para minimizar o risco de hipoglicemia.

A dosagem da glicemia em jejum é considerada um importante exame de rotina. Esse deve ser instituído como protocolo para o grupo de risco constituído por indivíduos com 40 anos ou mais, para pacientes com diagnóstico de diabetes, para os que apresentam doenças cardiovasculares independentemente da idade e para aqueles que apresentem história familiar de diabetes ou manifestem indício da doença^{56,57}.

A história médica pregressa dos pacientes deve ser avaliada pelo CD e deve incluir o tratamento medicamentoso, o controle glicêmico e as complicações micro e macrovasculares no caso do diabético. Em relação à HAS, à DAC, à retinopatia e à insuficiência renal crônica, é importante que o

CD contate o médico do paciente para discutir a possibilidade de alterar algumas medicações como o ácido acetilsalicílico, previamente a determinados procedimentos odontológicos¹⁷.

Lopes *et al.*¹⁸ recomendaram a infusão de insulina para portadores de DM tipo 1 (independente do porte cirúrgico) e de DM2 submetidos a cirurgias com duração superior à uma hora ou quando a glicemia não estiver controlada. Desde o estudo *Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)*⁴², sabe-se que o controle sistemático de glicose é benéfico para pacientes diabéticos ambulatoriais. Há evidências também de benefícios para alguns grupos de pacientes específicos, como diabéticos cardiopatas⁴⁶.

O estudo observacional prospectivo de Aronovich *et al*⁵⁸ teve como objetivo determinar se o controle glicêmico influencia na cicatrização pós exodontia. Para isso foram acompanhados 115 pacientes diabéticos que necessitavam de extração. Desses, 78 foram observados por uma a duas semanas. Não foi observada diferença significativa na taxa de cicatrização dos pacientes diabéticos em relação aos níveis de glicemia, HbA1c ou história do paciente. Por essa razão, os autores concluíram que o controle glicêmico não influenciava na cicatrização pós exodontia em pacientes diabéticos e que as recomendações do atendimento odontológico desses indivíduos deveriam ser discutidos.

3.2.1. Solução anestésica

A solução anestésica ideal para o portador de DM é discutida na literatura. A lidocaína 2% é considerada a solução anestésica padrão ouro em odontologia, com a qual todos os outros anestésicos são comparados. Apresenta atividade vasodilatadora local e, quando injetada em regiões ricamente vascularizadas, é rapidamente absorvida, podendo apresentar efeitos tóxicos sistêmicos e aumentar o sangramento trans-operatório nos procedimentos cruentos^{59,60}.

Vasoconstritores são importantes componentes das soluções anestésicas, tendo como vantagens a absorção lenta do sal, o aumento da duração da anestesia, o uso de quantidades menores de solução, reduzindo o risco de toxicidade sistêmica e fenômenos hemorrágicos locais^{9,10}. Entretanto, essas drogas podem afetar o metabolismo dos carboidratos, das proteínas e dos lipídios. A adrenalina pode causar a hiperglicemia por meio de ações diretas e indiretas¹¹. A ação direta resulta da gliconeogênese e da glicogenólise hepática enquanto a ação indireta ocorre através da supressão da secreção de insulina¹².

A adrenalina é uma amina simpatomimética, considerada o vasoconstritor mais comum na prática odontológica, sendo considerada segura nas diluições 1:80.000, 1:100.000 e 1:200.000^{23,61}. A vasoconstrição é mediada pelos receptores α_1 adrenérgicos. A estimulação dos receptores β_1 adrenérgicos no coração aumenta a frequência cardíaca (FC) e o consumo de oxigênio pelo miocárdio²³. Esse efeito sistêmico da adrenalina

(nos receptores β_1) é de curta duração, aproximadamente 10 a 20 minutos, devido a meia-vida da droga na corrente sanguínea.⁶²

Esse efeito foi comprovado no estudo de Hersh *et al*⁶³, cujo objetivo foi avaliar os efeitos cardiovasculares de altas doses de articaína com epinefrina em duas concentrações (1:100.000 e 1:200.000). Dos voluntários saudáveis que receberam sete tubetes de anestesia com concentração 1:100.000 (dose máxima recomendada para adultos) apresentaram discreto mas significativo ($p < 0,05$) aumento na FC (9 batimentos por minuto) e na PAS (6 mmHg), com diminuição completa desse efeito 13 minutos após o término da infiltração anestésica. Além disso, os efeitos nos receptores β_2 foram demonstrados pela diminuição da PAD e resistência periférica. Outro fator que reforça a segurança da epinefrina, é que, procedimentos odontológicos de rotina necessitam de menor quantidade de anestésico local do que usado nesse estudo, para um efetivo controle da dor e adequada hemostasia.

Nos anos 50 e 60 do século passado, estudos iniciais com vasoconstritores deram origem à hipótese de que a quantidade de epinefrina endógena, secretada pela glândula adrenal em situações de estresse, seria maior que o volume de adrenalina presente na solução anestésica. Entretanto, tal hipótese não foi baseada em resultados de pesquisas experimentais, mas sim em avaliações da PA e da FC. Essa ideia foi tão bem estabelecida que a frase “...proporcionando completa anestesia e eliminando o estresse minimiza-se a descarga de adrenalina endógena...” foi incorporada às recomendações para o tratamento odontológico de pacientes

cardiopatas⁶⁴. Desde então o “conceito da epinefrina endógena” está profundamente enraizado entre os profissionais. Recentemente, estudos têm demonstrado um aumento significativo da epinefrina plasmática diretamente relacionado ao agente vasoconstritor da solução anestésica^{13,62,65}.

A maioria dos autores contraindica o uso da adrenalina como vasoconstritor em pacientes diabéticos, pois, esse hormônio provoca a quebra do glicogênio em glicose e pode determinar hiperglicemia. Além disso, o paciente diabético tem predisposição à isquemia devido à microangiopatia. Essa condição torna-se particularmente agravada durante a administração de anestésico com vasoconstritor do tipo epinefrina. É importante também ressaltar que cerca de 66% dos diabéticos apresentam HAS associada, o que contraindica para inúmeros autores, o uso de vasoconstritor¹⁶⁻²².

Segundo Levin *et al.*²⁴, o uso de anestésico com adrenalina pode ser utilizado em pacientes diabéticos controlados, desde que sejam seguidas as precauções usuais, tais como aplicar dose mínima efetiva, injetar lentamente e somente após a aspiração negativa.

Nos pacientes com doenças cardiovasculares, a epinefrina não deve ser incluída na solução anestésica local. Isso se deve à possibilidade de efeitos adversos hemodinâmicos (aumento da PA e da FC) como comprovados em estudos após injeção intraoral²⁵⁻²⁸.

Poucas mortes atribuídas ao vasoconstritor foram descritas na literatura, geralmente envolvendo excessivas doses de adrenalina em pacientes com doenças cardiovasculares graves. Um relato de caso

envolveu um paciente com 58 anos, com histórico de angina, dois infartos do miocárdio prévios, DM2 e tabagismo, que após receber cinco tubetes de lidocaína 2% com epinefrina 1:50.000 (0,18 mg de epinefrina total) faleceu.⁶⁶

De acordo com outros autores as doses de adrenalina devem ser minimizadas em pacientes com doenças cardiovasculares. A recomendação é de no máximo 0,04 mg de adrenalina, mas como sua duração de ação é de aproximadamente 10 minutos, pode-se repetir a dose, se necessário²³.

Pacientes geriátricos em uso de diversas medicações cardiovasculares e arritmias confirmadas pelo eletrocardiograma não apresentarão efeitos adversos durante procedimentos cirúrgicos orais, se a dose de epinefrina injetada for abaixo de 0,04 mg.⁶⁷

A quantidade de adrenalina injetada para anestésiar pacientes odontológicos tem demonstrado ser suficiente para produzir alterações metabólicas⁶⁸⁻⁷⁰. Constituintes plasmáticos como a glicose e o potássio têm seus níveis alterados significativamente após a aplicação de anestesia local intraoral contendo adrenalina¹⁴. O aumento dos níveis de glicose pode ser insignificante em pacientes saudáveis, mas podem ser relevantes em pacientes diabéticos¹⁵.

3.2.1.1. Estudos científicos com anestésicos locais

Um estudo randomizado e duplo cego, conduzido por Knoll-Köhler *et al.*⁷¹, teve como proposta avaliar as concentrações de epinefrina plasmática

em resposta a anestesia local intraoral com duas diferentes doses de adrenalina. Foram selecionados 12 estudantes de odontologia voluntários que receberam cada um 2,0 mL de lidocaína sem vasoconstritor no primeiro dia de estudo, e o mesmo volume de lidocaína com adrenalina 1:100.000 e 1:25.000, no segundo e terceiro dia, de acordo com o protocolo. Os resultados não demonstraram diferença nos níveis plasmáticos de adrenalina após a injeção de lidocaína sem vasoconstritor. Entretanto, nos mesmos indivíduos houve aumento significativo quando 20µg a adrenalina foi incorporada, duplicando seus níveis após 2 minutos e se mantendo até o final do período de observação (15 minutos após a infiltração). Da mesma forma, houve duplicação dos níveis plasmáticos da adrenalina após um minuto e 45 segundos quando aplicado lidocaína com 80µg de adrenalina e aumentou em 10 vezes aos 15 minutos. Foi observada diferença significativa nas concentrações de adrenalina plasmática ($p < 0,025$) na comparação das duas concentrações de vasoconstritor.

O estudo de Meechan teve como objetivo avaliar os níveis de glicemia e magnésio em 20 indivíduos saudáveis que foram submetidos à exodontia de terceiros molares sob anestesia geral. Dez pacientes receberam como anestesia local a lidocaína 2% com adrenalina 1:80.000 e os restantes receberam lidocaína 2% sem vasoconstritor. Os resultados demonstraram diferença significativa ($p < 0,001$) entre os grupos em relação à glicemia. Não ocorreu diferença imediatamente após a injeção, mas um aumento da glicemia significativa no grupo que recebeu adrenalina nos 10 e 20 minutos após a anestesia quando comparado ao valor basal e também ao grupo que

não recebeu a adrenalina. Os níveis de magnésio não foram diferentes nos dois grupos¹⁴.

Em 1992, Meechan & Welbury⁷² investigaram os efeitos da adrenalina nas concentrações de potássio e glicose em 20 pacientes submetidos a cirurgia oral sob sedação endovenosa com midazolan. Dez receberam 4,4 mL de lidocaína 2% com adrenalina e dez receberam o mesmo volume de prilocaína 3% com felipressina. Ocorreu aumento significativo das concentrações de glicose nos tempos estudados (10, 20 e 30 minutos) e diminuição da concentração de potássio após a injeção do anestésico com adrenalina.

O efeito do diazepam na concentração da glicose no sangue foi investigada em um estudo duplo-cego com 10 voluntários saudáveis e 10 diabéticos em uso de medicamentos hipoglicemiantes orais. Foram submetidos a tratamento periodontal após anestesia com um cartucho de mepivacaína 2% com adrenalina 1:100.000. Amostras de sangue foram colhidas aos 15, 30, 60 e 90 minutos após a injeção. Diferenças significativas ($p=0,00003$) foram encontradas entre os grupos de pacientes, com os diabéticos apresentando níveis maiores de glicemia. Não houve diferença significativa nos valores de glicemia em cada grupo durante as sessões ($p>0,05$). Também não observaram alterações na PAS ($p=0,2890$), PAD ($p=0,9391$) e FC ($p=0,7418$) tanto nos valores basais entre os grupos quanto nos tempos estudados. Não houve ainda diferença significativa ($p=0,1988$) no grau de ansiedade entre diabéticos e não diabéticos. Os

autores concluíram que 5 mg de diazepam não influenciou nos níveis de glicemia⁷³.

Meral *et al.*¹⁰ estudaram os efeitos hemodinâmicos e concentração plasmática da lidocaína e da epinefrina em 17 pacientes saudáveis durante a exodontia de dente impactado usando um tubete de lidocaína 2% (grupo 1) ou lidocaína 2% com adrenalina 1:100.000 (grupo 2). Nos dois grupos ocorreu um discreto aumento de FC imediatamente após a injeção e não se observou alterações na pressão arterial sistólica (PAS) e pressão arterial diastólica (PAD). O nível plasmático de lidocaína no grupo 2 aumentou imediatamente e atingiu o pico máximo aos 30 minutos após a injeção comparado ao grupo 1, mas diminuiu significativamente aos 60 minutos ($p < 0,05$). Em relação aos valores de epinefrina o grupo 2 mostrou valores maiores em todos os períodos, e esse aumento não teve relação com o comportamento da PAS e PAD. Foi possível concluir que a lidocaína com epinefrina não apresentou efeitos hemodinâmicos ou concentrações plasmáticas diferentes da lidocaína sem vasoconstritor, durante cirurgia de terceiros molares inferiores impactados em jovens sem doenças sistêmicas ou medicamentos de uso contínuo.

Um estudo teve como objetivo esclarecer a influência da adrenalina contida nos anestésicos locais na liberação da adrenalina endógena. Para isso, as concentrações plasmáticas das catecolaminas (epinefrina e norepinefrina) e efeitos hemodinâmicos foram examinados durante a administração de 4mL de lidocaína 2% contendo diferentes concentrações de adrenalina. Quarenta e três adultos voluntários foram divididos em cinco

grupos de acordo com a concentração de adrenalina: grupo I - 0 µg, II - 10 µg, III - 20 µg, IV - 40 µg e V - 50 µg. Os parâmetros estudados foram avaliados imediatamente após a anestesia, e 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15 e 20 minutos após a injeção. Nos grupos II, III, IV e V a concentração plasmática de adrenalina foi mais alta, com pico nos 5 minutos e diminuindo depois disso. Os maiores valores de norepinefrina ocorreram aos 15 e 20 minutos no grupo V. A PAS, PAD e FC não demonstrou diferença intergrupos. Os autores sugeriram que a epinefrina adicionada à solução anestésica pode estimular os receptores β_2 nas terminações nervosas e acelerar a liberação de adrenalina endógena.⁷⁴

Neves *et al.*⁷⁵, em estudo realizado com 1,8 e 3,6 mL de lidocaína 2% como solução anestésica para realização de procedimento odontológico restaurador em portadores de DAC, observaram elevação estatisticamente significativa da PA, independente da presença ou ausência de 0,018 e 0,036 mg de epinefrina (diluição 1:100.000) e da presença ou ausência do diabetes. Não foi observada alteração da FC.

Conrado *et al.*⁷⁶, em 2007, avaliaram a ocorrência de variáveis detectadoras de isquemia miocárdica, durante e após o tratamento odontológico sob anestesia local com adrenalina. Foram incluídos 54 pacientes com DAC, sendo que 27 receberam mepivacaína 2% com adrenalina 1:100.000, e os demais receberam mepivacaína 3% sem vasoconstritor. Com relação à PA não houve diferença significativa intergrupos nas três fases do estudo: pré-anestesia, pós-anestesia e pós-exodontia. Foi possível observar que a PAS teve aumento significativo após

a aplicação do anestésico ($p < 0,0001$), em ambos os grupos, e que após a exodontia a PAS regrediu. A PAD também teve elevação na fase pós-anestesia, comparativamente à pré-anestesia ($p < 0,05$), e não sofreu modificações significativas entre as fases 2 e 3 do estudo ($p > 0,05$). A FC diminuiu na fase pós-exodontia ($p < 0,001$) nos pacientes que receberam adrenalina comparativamente as outras fases, contudo, a fração de ejeção teve aumento significativo ($p = 0,009$) no período pós-exodontia em relação a fase pré-anestésica.

Em 2010, Bortoluzzi *et al.*⁷⁷ desenvolveram um estudo prospectivo para observar as alterações hemodinâmicas e glicêmicas em 37 pacientes saudáveis submetidos a procedimentos odontológicos sem necessidade de anestesia local e procedimentos com dois cartuchos de mepivacaína 2% associado a adrenalina 1:100.000 e correlacionar esses parâmetros com o nível de ansiedade desses indivíduos. Os resultados demonstraram que não houve alteração da PAS, PAD, FC e da glicemia independente do uso ou não da solução anestésica em pacientes saudáveis submetidos a tratamento odontológico. Não houve variação significativa do nível de ansiedade dos pacientes e nenhuma correlação com os parâmetros investigados, independente do uso ou não do anestésico local.

Nakamura *et al.*⁷⁸ investigaram alterações na PA e variáveis sanguíneas, como catecolaminas plasmáticas, glicemia e concentração de insulina durante cirurgia odontológica. Onze pacientes normotensos foram submetidos a exodontia. Três a sete dias antes do procedimento a PA, a FC e a variabilidade da frequência cardíaca foram avaliados a cada 30 minutos

ao longo de 24 horas. O anestésico local de escolha foi a lidocaína 2% com adrenalina 1:80.000 usado no volume $2,4 \pm 0,3$ mL. A PAS aumentou significativamente durante a cirurgia ($10,8 \pm 3,5$ mmHg), porém, este aumento se correlacionou também com a PA média das 24 horas. As concentrações plasmáticas de adrenalina e noradrenalina aumentaram durante a exodontia, sendo os valores de pico obtidos imediatamente após a anestesia local e durante a cirurgia. O nível sérico de glicose aumentou após a anestesia local (período de controle *versus* anestesia local: $5,16 \pm 0,11$ *versus* $5,62 \pm 0,10$ mmol/L; $p < 0,01$), porém, a concentração de insulina plasmática não mudou significativamente. Esses resultados sugerem que: as medidas ambulatoriais da PA e da variabilidade da frequência cardíaca ao longo de 24 horas não são capazes de prever as respostas hemodinâmicas durante a cirurgia odontológica e que a administração de anestésico local e a exodontia ativam o sistema nervoso simpático, resultando em um aumento no nível plasmático de glicose em indivíduos normotensos.

O objetivo da pesquisa desenvolvida por Tily & Thomas⁷⁹ foi comparar o efeito da administração da adrenalina, presente na solução anestésica local (lidocaína), sobre a concentração de glicose no sangue em pacientes saudáveis e diabéticos após exodontia. Ademais, se há correlação entre as alterações do nível glicêmico e o número de cartuchos anestésicos injetados, o número de dentes extraídos e o gênero do paciente. Para isso foram avaliados 30 pacientes saudáveis e 30 diabéticos. Foi determinada a glicemia no pré-operatório através de uma gota de sangue colhida do dedo do paciente e colocada numa tira de glicosímetro. A anestesia local

contendo 1:80.000 de adrenalina foi injetada pela técnica infiltrativa ou por bloqueio. Dez minutos após a exodontia foi verificada a medida da glicemia. A diferença nos níveis de glicose no sangue pré e pós-operatório não foram estatisticamente diferentes ($p>0,05$) quando feita uma comparação entre os grupos saudáveis e diabéticos. Quando se comparou as alterações da glicemia em diabéticos que tinham ingerido seus medicamentos hipoglicemiantes com aqueles que não tinham, houve diferença significativa ($p<0,05$). A análise estatística não mostrou correlação entre o nível de glicose no sangue e o número de cartuchos anestésicos utilizados, o número de dentes extraídos e o gênero. Portanto, os autores concluíram que a solução anestésica local contendo epinefrina foi segura para uso em todos os pacientes saudáveis e diabéticos, independentemente do gênero, com exceção dos diabéticos que não usaram a medicação hipoglicemiante no pré-operatório. Foi possível determinar que não existe relação entre as variações de glicemia pós-extração e o número de cartuchos anestésicos utilizados, o número de dentes extraídos e o gênero.

O estudo de Kalra et al.⁸⁰ foi conduzido para avaliar e comparar alterações na concentração de glicemia durante exodontia com anestesia local sem e com vasoconstritor. Sessenta indivíduos saudáveis e 60 diabéticos tipo 2 participaram desse estudo e todos necessitavam de múltiplas extrações. Na primeira consulta foram submetidos à exodontia sob anestesia local sem vasoconstritor (lidocaína). Na semana seguinte receberam lidocaína com adrenalina 1:80.000 e foi realizada nova exodontia. A glicemia foi coletada em determinados momentos: antes da anestesia,

imediatamente depois, 10 e 20 minutos após a injeção do anestésico. Os resultados demonstraram que não houve diferença significativa no comportamento da glicemia nos dois grupos de paciente quando injetado a lidocaína sem vasoconstritor, porém houve aumento significativo da glicemia ($p < 0,005$) nos dois grupos 20 minutos após a infiltração da lidocaína com adrenalina.

Outro estudo recente comparou o efeito da adrenalina na concentração da glicemia em pacientes diabéticos submetidos a extração dentária. Os pacientes apresentavam glicemia pré-operatória ≤ 140 mg/dL e estavam em uso de hipoglicemiantes orais. Vinte e cinco pacientes receberam 2 mL de lidocaína 2% e outros 25 receberam o mesmo volume de lidocaína com adrenalina 1:80.000. A glicemia foi aferida 10 minutos pré-anestesia e 10 e 20 minutos pós-injeção. Os resultados demonstraram uma diferença significativa nas concentrações de glicemia nos três intervalos de tempo entre os dois grupos e os autores concluíram que a anestesia com adrenalina pode ser usada em pacientes diabéticos em uso de medicamentos hipoglicemiantes no pré-operatório⁸¹.

4 MÉTODOS

4.1 Seleção da amostra

No período de setembro de 2009 a novembro de 2012, foram avaliados pacientes portadores de DM2 em acompanhamento na Unidade Clínica de Coronariopatia Crônica do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP). Foram previamente esclarecidos quanto ao protocolo da pesquisa e normas de atendimento. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice) foi redigido de acordo com as recomendações da Resolução nº196 de 10 de outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde e assinado por todos os pacientes previamente ao tratamento.

Trata-se de um estudo prospectivo, randomizado aprovado pela Comissão de Ética para análise de Projetos de Pesquisa (CAPPesq) do HCFMUSP (Apêndice), processo 1033/08, em 12 de março de 2009, após aprovação da Comissão Científica e de Ética do Instituto do Coração (InCor). Nova aprovação foi obtida em 08 de setembro de 2010 (Apêndice). Após o exame de qualificação obtivemos nova aprovação em 17 de outubro de 2012(Apêndice).

A pesquisa teve apoio financeiro da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) processo 08/57612-0, aprovado em 31 de julho de 2009.

4.1.1 Critérios de inclusão

4.1.1.1 Pessoais

Foram incluídos pacientes de ambos os sexos, idade superior a 18 anos, de qualquer etnia, estado civil, nacionalidade, naturalidade ou profissão.

4.1.1.2 Clínicos

DM2 controlado farmacologicamente. O paciente deve estar assintomático (ausência de dor, febre, infecção, palpitação, cefaléia ou sintomas associados ao aumento da PA) no período pré-procedimento, independente dos valores de glicemia.

4.1.1.3 Odontológicos

Dentados totais ou desdentados parciais, com indicação de exodontia de pelo menos um dente posterior da maxila.

4.1.2 Critérios de exclusão:

4.1.2.1 Clínicos

Pacientes com descompensação aguda do DM2, infarto agudo do miocárdio recente (inferior a três meses), angina instável, disfunção ventricular grave ($FE < 30\%$), arritmia ventricular severa (extrassístoles ventriculares complexas e taquicardia ventricular não sustentada e sustentada), HAS sintomática, insuficiência cardíaca em classe funcional IV da *New York Heart Association*⁸² (NYHA), insuficiência renal aguda ou crônica (sintomática ou com $ClCr < 30$ ml/min), sepse e gestantes.

4.1.2.2 Odontológicos

Desdentados totais ou dentados parciais com ausência de pré-molares e molares superiores, assim como, portadores destes elementos dentários hígidos, ou com indicação de tratamento restaurador, endodôntico e/ou protético.

4.2 Consulta inicial

Os pacientes selecionados foram encaminhados para a Unidade de Odontologia do InCor do HCFMUSP onde foi realizado a anamnese, o exame físico, além da solicitação da radiografia panorâmica para confirmar a necessidade de exodontia do elemento dentário da maxila.

A avaliação da condição bucal foi realizada por um único profissional devidamente treinado, para garantia da confiabilidade dos resultados. Os dados coletados foram registrados na Ficha Clínica (Anexo A). A classificação da gengivite foi baseada nos critérios diagnósticos de Vitor Gomes Pinto⁸³:

Grau 0 (inflamação ausente) = gengiva uniformemente rosada

Grau 1 (leve) = modificação discreta de cor e textura gengivais

Grau 2 (moderada) = gengiva moderadamente avermelhada, vítrea, edemaciada e hipertrófica, com sangramento sob estímulo

Grau 3 (grave) = tendência ao sangramento espontâneo e presença de ulceração

Após a complementação diagnóstica pela avaliação radiográfica e de todos os esclarecimentos sobre o tratamento proposto foi agendada uma segunda sessão para a instalação do aparelho de monitorização contínua da glicemia. Aqueles pacientes sem dosagem da HbA1c nos últimos três meses antes dessa segunda consulta foram encaminhados para providenciá-la.

4.3 Instalação do aparelho de monitorização contínua da glicemia

Para a monitorização da glicemia foi utilizado o *MiniMed Continuous Glucose Monitoring System (CGMS, Medtronic Diabetes)* (Figura1), que é responsável pelo registro das médias dos valores glicêmicos a cada cinco minutos. Este aparelho foi aprovado para uso em pacientes ambulatoriais pela *Food and Drug Administration (FDA)* e utilizado em estudo institucional em pacientes da Unidade de Terapia Intensiva do InCor⁴⁶. Esses valores são obtidos através de um eletrodo de platina subcutâneo, que é recoberto por uma enzima para oxidação da glicose, então, na presença da glicose ocorre uma reação química gerando uma corrente elétrica. Essa corrente elétrica produzida é linearmente dependente da concentração de glicose, obtendo uma estimativa da glicemia. Um método de calibração por regressão linear é usado para o cálculo dessa estimativa.



Figura 1- *MiniMed CGMS*

Os pacientes foram orientados a realizar, ao menos quatro vezes ao dia, leituras capilares padrão de glicose (pontas de dedo) para calibração do CGMS, conforme recomendação do fabricante⁴⁶. Essas medidas da glicemia capilar foram realizadas com o uso do glicosímetro Optium Xceed da marca

Abbott, fornecido para o paciente juntamente com o lancetador e as respectivas tiras, em um estojo (Figura 2).



Figura 2 – Estojo com glicosímetro

No período da manhã o aparelho foi instalado de acordo com as orientações do fabricante. O sensor foi introduzido sob a pele através do aplicador próprio do aparelho, de modo a permanecer em contato com o líquido intersticial, protegido externamente por curativo transparente e antialérgico (Figura 3).



Figura 3 – Sensor introduzido sob a pele

Os autores desenvolveram e forneceram um manual simplificado com fotos e ilustrações para facilitar o manuseio do aparelho pelo paciente. O paciente foi orientado pela pesquisadora a se alimentar como de costume,

executar suas tarefas diárias normalmente e não se esquecer de utilizar todos os medicamentos de uso contínuo.

4.4 Dia do procedimento odontológico: 24 horas após a instalação do CGMS

Vinte e quatro horas após a instalação do CGMS, o paciente retornava ao ambulatório da Unidade de Odontologia do InCor, para ser submetido à exodontia do elemento dentário selecionado, ainda no período matinal.

O procedimento odontológico seguiu a seguinte padronização:

- Randomização do anestésico (tópico 4.5)
- Uma hora antes do procedimento procedíamos à aferição da PA e FC e medida da glicemia capilar com o glicosímetro Optium Xceed
- Cinco minutos antes do procedimento: novas medições da PA, FC e glicemia capilar.
- Antissepsia intraoral: através de bochechos com gluconato de clorexidina 0,12% durante 60 segundos
- Antissepsia extraoral: embrocção com gaze estéril embebida em gluconato de clorexidina 0,12%
- Colocação dos campos cirúrgicos estéreis
- Aplicação do anestésico tópico na região a ser anestesiada

- Anestesia local com lidocaína 2% na presença ou não do vasoconstritor com técnica padronizada (tópico 4.6)
- Aferição da PA e FC logo após realização da anestesia local
- Operação: incisão e exérese (sindesmotomia e uso de alavancas e fórceps para avulsão do elemento dentário)
- Exodontia complexa ou de incluso: utilização de broca cirúrgica para osteotomia e, se necessário, odontosseção
- Irrigação com soro fisiológico e curetagem
- Aplicação de ácido tranexâmico no alvéolo dental na forma de pasta, se necessário
- Síntese: sutura com fio de seda 3,0 com pontos simples, e cola cirúrgica quando necessário
- Orientações pós-operatória e prescrição de medicamentos
- Uma hora após o procedimento: novas medições de PA, FC , glicemia capilar e remoção do CGMS
- O paciente era remarcado em uma semana para a consulta do pós-operatório.

4.5 Randomização dos pacientes quanto ao uso ou não de vasoconstritor

Os pacientes foram randomizados por meio de sorteio, compondo dois grupos denominados:

- **LCA:** recebeu anestesia local com lidocaína a 2% com adrenalina 1:100.000

- **LSA:** recebeu anestesia local com lidocaína a 2% sem vasoconstritor

A randomização foi realizada em duas etapas:

1. Realizamos um sorteio, em 23 de novembro de 2009, utilizando o aplicativo Excel da *Microsoft Office* para desenvolver uma tabela que denominamos tabela de randomização (ANEXO B). As células da coluna A da planilha foram numeradas consecutivamente de 1 até 70 e na coluna J inserimos a função =ALEATÓRIOENTRE(1;2), que selecionou aleatoriamente, para as células J1 a J70, os algoritmos “1” e “2”, para os quais determinamos que representariam lidocaína 2% sem vasoconstritor e lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000, respectivamente.

2. No dia do procedimento para cada paciente foi realizado um novo sorteio, este manual, utilizando cartões numerados de 1 a 70. O número do cartão sorteado remetia ao seu respectivo da coluna A,

procedíamos à leitura da célula dessa mesma linha da coluna J, apontando assim, o anestésico randomizado no primeiro sorteio.

4.6 Soluções e técnicas anestésicas

A solução anestésica local selecionada foi a lidocaína 2% sem e com adrenalina 1:100.000, sendo aplicado o mesmo volume para todos os pacientes de 5,4 mL (3 cartuchos).

Utilizando-se seringa Carpule e agulha 30G, a técnica padronizada foi a intrabucal para o bloqueio regional dos nervos alveolares superiores médio e posterior e técnica palatina posterior para o bloqueio anestésico regional, com complementação infiltrativa local, precedida de anestesia tópica local com gel de benzocaína 20% por um minuto.

O bloqueio do nervo alveolar superior posterior⁸⁴ (Figura 4) permite anestésiar as seguintes estruturas: polpas do terceiro, segundo e primeiro molares maxilares (raiz mesial do primeiro molar não é anestesiada em cerca de 28% dos casos). A técnica compreende:

- Introduzir a agulha curta na altura da prega mucobucal sobre o segundo molar
- Avançá-la lentamente para medial, superior e posterior um só movimento, em um ângulo de 45° com o plano oclusal
- Injetar 1,8 mL da solução anestésica durante 60 segundos
- Retirar a seringa lentamente

- Aguardar de três a cinco minutos para iniciar o procedimento

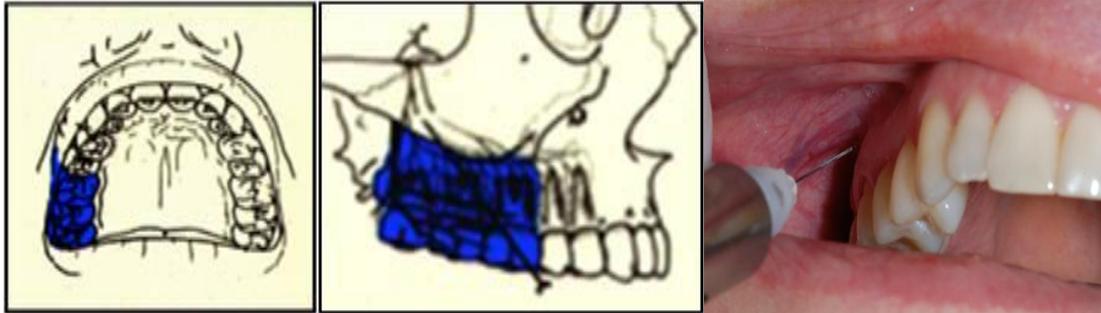


Figura 4 – Esquema de anestesia do nervo alveolar superior posterior

O bloqueio do nervo alveolar superior médio⁸⁴ (Figura 5) permite anestésiar: polpas do segundo e primeiro pré-molares maxilares e raiz mesial do primeiro molar. A técnica compreende:

- Introduzir a agulha curta na altura da prega mucobucal acima do segundo pré-molar com o bisel voltado para o osso
- Avançar a agulha até que sua extremidade esteja localizada bem acima do ápice do segundo pré-molar
- Injetar 1,2 mL da solução anestésica durante 45 segundos
- Retirar a seringa lentamente
- Aguardar dois a três minutos antes de iniciar o procedimento

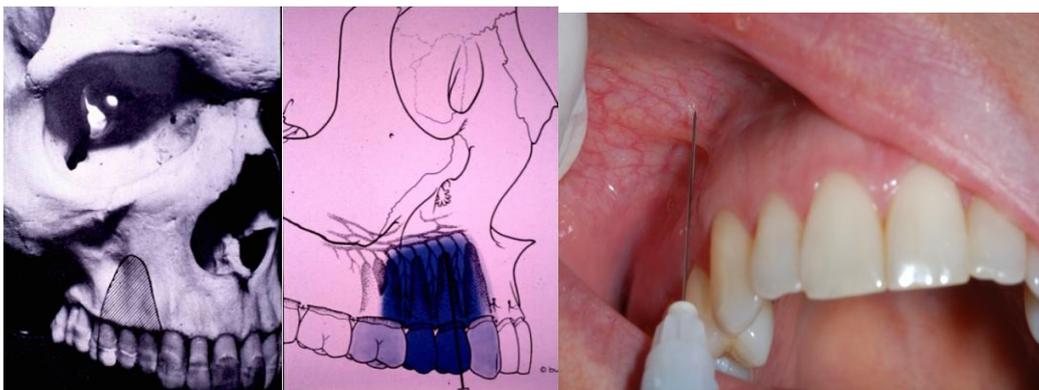


Figura 5 – Esquema de anestesia do nervo alveolar superior médio

O bloqueio do nervo palatino maior ⁸⁴ (Figura 6) resulta na anestesia das seguintes estruturas bucais: porção posterior do palato duro e seus tecidos moles sobrejacentes, anteriormente até o primeiro pré-molar e medialmente até a linha média. A técnica segue os seguintes passos:

- Direcionar a seringa para a boca a partir do lado oposto, com a agulha aproximando-se do local da injeção em ângulo reto
- Com o bisel situado contra o tecido, injetar um pequeno volume do anestésico
- Continuar a injetar pequenos volumes de anestésico durante todo o procedimento
- Avançar a agulha lentamente até que o osso palatino seja tocado delicadamente
- Retirar a seringa lentamente
- Aguardar 2 a 3 minutos antes de iniciar o procedimento



Figura 6 – Esquema de anestesia do nervo palatino maior

4.7 Avaliação da glicemia

As leituras coletadas ao término dos períodos de estudo pelo CGMS foram descarregadas em um computador de mesa para transferência dos dados. Quando inicializado, o *software MiniMed System Solutions Software V3.0C*, faz o download dos dados armazenados para o computador e aplica um algoritmo da calibração por regressão linear, obtendo as leituras de glicose. Para que o CGMS gere leituras em tempo real, é necessário o download das leituras do sensor a cada 5 minutos, e para isso foi usado um software denominado *vMonGluco Client*. Esse software converte a corrente gerada no eletrodo em valores de glicemia. Após a calibração dos dados, os valores de glicose são traçados em tempo real na tela do computador.

4.7.1 Tempos e períodos de estudo da glicemia

Os tempos e períodos de estudo padronizados foram:

➤ Tempos:

| | |
|---|----|
| Primeira medida de glicemia registrada pelo CGMS | T0 |
| Pré-operatório: Medida da glicemia 60 minutos antes do procedimento | T1 |
| Pré-operatório: Medida da glicemia 5 minutos antes do procedimento | T2 |
| Transoperatório: Medida da glicemia imediatamente após a infiltração anestésica que corresponde aos 5 minutos após o início do procedimento | T3 |
| Pós-operatório: Medida da glicemia no final do procedimento | T4 |
| Pós-operatório: Medida da glicemia 60 minutos após o término do procedimento | T5 |

➤ Período Basal e Período de Procedimento :

| | |
|-------------------------|-------|
| Período Basal | T0-T1 |
| Período de Procedimento | T1-T5 |

4.8 Aferição da pressão arterial e frequência cardíaca

Os valores PAS, PAD e FC foram aferidos em quatro tempos: T1, T2, T3 e T5. Os registros foram obtidos por meio de medidor de PA digital automático e de pulso da marca *Microlife* APA-P00001†, que registra também FC. (Figura 7)



Figura 7 – Medidor digital de pressão arterial

➤ Tempos da aferição da PA e FC:

| | |
|---|----|
| 60 minutos antes do procedimento | T1 |
| 5 minutos antes do procedimento | T2 |
| 5 minutos após início do procedimento | T3 |
| 60 minutos após o término do procedimento | T5 |

† Aparelho recomendado pela *American Heart Association*. Validado e certificado pela *British Hypertension Society* (BHS) e pela *European Society of Hypertension*. Possui registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e aprovação do FDA.

4.9 Mensuração da ansiedade por meio de escala

A escala utilizada para mensurar o nível de ansiedade foi *Facial Image Scale* (Figura 8). Essa escala foi validada por Buchanan & Niven⁸⁵ e foi aplicada em três tempos: T1, T2 e T5, com a pergunta “Qual destas faces expressa melhor como você se sente agora?”

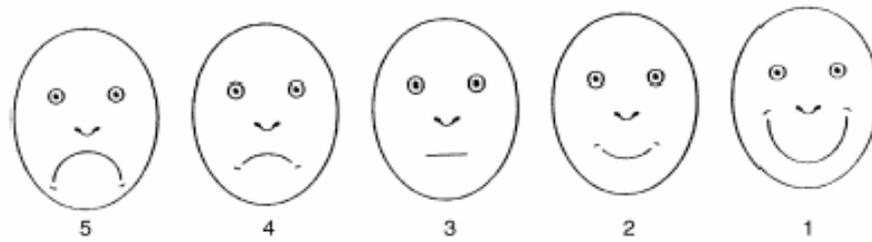


Figura 8 – Escala de mensuração da ansiedade *Facial Image Scale*

➤ Tempos de aplicação da escala :

| | |
|----------------------------------|----|
| 60 minutos antes do procedimento | T1 |
| 5 minutos antes do procedimento | T2 |
| 60 minutos após o procedimento | T5 |

4.10 Prescrição de medicamentos

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

Para pacientes com alto e moderado risco de Endocardite Infecciosa de acordo com a *American Heart Association*⁸⁶ de 1997‡ e 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§.

Os pacientes foram orientados pela pesquisadora a manter todas as medicações de uso contínuo prescritas pelo médico, inclusive os anticoagulantes orais e antiagregantes plaquetários.

4.11 Situações de hipoglicemia

O protocolo estabelecia que se ocorresse durante o procedimento, algum caso de hipoglicemia em paciente consciente, esse seria revertido com um copo de água com duas colheres de sopa de açúcar. Se houvesse

‡ O consenso institucional no InCor de 2007, segue as Recomendações da AHA de 1997.

§ Da mesma forma, inclui nas recomendações portadores de marcapasso e cardiodesfibrilador implantável.

inconsciência, seria colocada uma colher de sopa de açúcar entre gengiva e bochecha, massageando para acelerar a absorção. A seguir, em ambas as situações, esses pacientes seriam encaminhados para o pronto-socorro. Consideramos hipoglicemia quando o nível de glicose plasmática verificado através da glicemia capilar for ≤ 50 mg/dL aliados a sintoma(s) característico(s) como: turvação visual, tontura, fraqueza, cefaléia, dificuldade de raciocínio ou concentração, formigamentos, irritabilidade, alterações de comportamento, sudorese, tremores e palpitações.

4.12 Tamanho amostral e análise estatística⁸⁷

Nossa suposição foi que poderia ocorrer um acréscimo de 30% nos valores de glicemia quando utilizássemos o anestésico local contendo adrenalina em comparação com o mesmo anestésico sem vasoconstritor. Para encontrarmos uma diferença entre os grupos (LCA e LSA) com um desvio-padrão de 30, nível de significância de 5% e poder do teste de 80%, necessitamos de 35 pacientes em cada grupo.

A fórmula aplicada para o cálculo do tamanho amostral na comparação de dois grupos foi a seguinte:

$$n = \frac{2*[z(\alpha/2) + z(\beta)]^2 dp^2}{(\text{media1} - \text{media2})^2}$$

Onde: n = tamanho da amostra

z(alfa/2) e z(beta) obtidos da distribuição normal

dp = desvio-padrão estimado

media1 e media2 = médias esperadas dos dois grupos

Inicialmente todas as variáveis foram analisadas descritivamente. As variáveis quantitativas com distribuição normal foram apresentadas como média e desvio padrão e todas as outras como mediana, valor máximo e mínimo. Para as variáveis qualitativas foram calculadas frequências absolutas e relativas.

Para a comparação das médias de dois grupos foi utilizado o teste *t de Student*, quando a suposição de normalidade dos dados foi rejeitada foi utilizado o teste não paramétrico de *Mann-Whitney*⁸⁸.

Para se testar a homogeneidade entre as proporções foi utilizado o teste qui-quadrado⁸⁸ ou o teste exato de *Fisher*⁸⁸ (quando ocorreram frequências esperadas menores de 5).

Para a comparação dos grupos nos tempos e períodos avaliados foi utilizada a Análise de Variância com medidas repetidas (ANOVA)⁸⁹.

5 RESULTADOS

5.1 Caracterização da amostra

No período de Setembro de 2009 a Novembro de 2012 foram avaliados 400 pacientes portadores de DM2, em acompanhamento na Unidade Clínica de Coronariopatia Crônica do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Desses, 327 foram excluídos do estudo por não cumprirem os critérios de inclusão odontológicos: 179 eram desdentados totais, 74 desdentados superiores, 46 não tinham indicação de exodontia e 28, por diversas razões, não aceitaram participar do protocolo. Foram atendidos 73 pacientes, sendo que três foram excluídos após o procedimento, pois não obtivemos todas as medições de glicemia por falha na manipulação do *CGMS*.

Assim, 70 pacientes foram incluídos no estudo, sendo 50(71,4%) do sexo masculino. A idade desses indivíduos foi de $63,4 \pm 8,3$ anos (44 a 83 anos), com índice de massa corporal (IMC) de $28,0 \pm 5,0$ Kg/m².

Os medicamentos utilizados pelos pacientes e as comorbidades clínicas associadas estão descritos nos Anexos C e D, Tabelas 1 e 2.

O tempo de diagnóstico do DM2 foi de $14,1 \pm 10,0$ anos, e 37(52,9%) pacientes utilizavam insulina para o controle da doença. Desses, todos faziam uso da insulina NPH (Neutral Protamine de Hagerdon) e seis(16,2%) utilizavam a insulina regular e um(2,7%) a insulina de ação ultra-rápida associada à NPH.

Sessenta(85,7%) indivíduos faziam uso de hipoglicemiantes orais, sendo a metformina prescrita para 53(88,3%), glibenclamida para 19(31,6%), glicazida para nove(15,0%), acarbose para três(5,0%) e rosiglitazona para dois(3,3%).

Os resultados do exame de HbA1c dos pacientes foi de $7,7\pm 1,9\%$, variando de 5,6 a 17,8%.

Todos os pacientes do estudo eram portadores de DAC e por essa razão 62(88,6%) faziam uso de antiagregantes plaquetários: 53 usavam o ácido acetilsalicílico (AAS) como monoterapia; seis utilizavam o AAS em associação ao clopidogrel 75 mg e três o AAS com a ticlopidina de 75 mg. Nenhum desses medicamentos foi suspenso pela pesquisadora, apenas foram tomados cuidados no trans e pós-operatórios para prevenir qualquer evento hemorrágico.

Cinco pacientes faziam uso de anticoagulantes orais, sendo que quatro usavam varfarina e um fremprocumona. Esses medicamentos também não foram descontinuados e o exame TP/INR (Teste de Protrombina/ Índice de normatização internacional) próximo ao procedimento odontológico foi solicitado, como realizado na rotina do ambulatório da Unidade de Odontologia do InCor diante de pacientes anticoagulados. Os resultados do INR desses pacientes foram 3,2; 2,7; 3,0; 3,8 e 3,4. Não houve intercorrência, pois foram utilizadas as medidas hemostáticas locais.

Importante ressaltar ainda que todos os pacientes da nossa amostra eram portadores de HAS e utilizavam drogas anti-hipertensivas para o controle da doença. Faziam uso de betabloqueadores 58(82,9%) pacientes,

sendo o atenolol o mais utilizado (36), seguido do carvedilol (19), propranolol (três) e metoprolol (um).

A saúde bucal dos pacientes foi avaliada através do exame físico e radiográfico. Observamos que 29(41,4%) apresentavam gengivite grave, 26(37,1%) gengivite moderada, 14(20,0%) gengivite leve e apenas um (1,4%) não apresentava gengivite. A presença de tártaro foi encontrada em 67 indivíduos (95,7%).

5.1.1. Caracterização dos grupos LSA e LCA

Através da randomização adotada, o grupo LSA foi composto por 35 (50,0%) pacientes e o grupo LCA por 35 (50,0%). Os pacientes não foram informados do tipo de solução anestésica aplicada e receberam a mesma quantidade de anestésico.

Não houve diferença entre os grupos em relação ao gênero dos pacientes ($p=0,290$), ilustrado pelo gráfico 1.

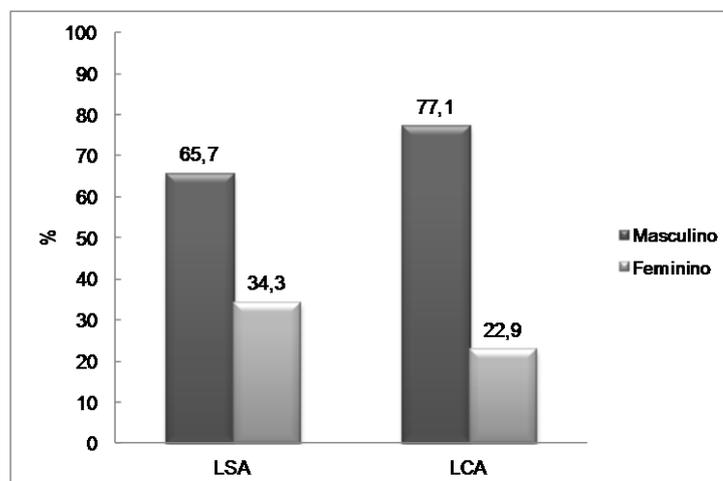


Gráfico 1: Distribuição do gênero segundo o grupo de estudo

A Tabela 3 mostra às características clínicas dos pacientes estratificados nos Grupos LSA e LCA.

Tabela 3 - Características clínicas dos grupos LSA e LCA

| Características clínicas (X±DP) | Grupos | | p |
|------------------------------------|------------|------------|------|
| | LSA (n=35) | LCA (n=35) | |
| Idade (anos) | 62,2±7,7 | 64,7±8,8 | 0,21 |
| IMC (Kg/m ²) | 27,7±4,9 | 28,3±4,3 | 0,59 |
| Tempo do diagnóstico de DM2 (anos) | 14,8±10,4 | 13,5±8,9 | 0,58 |
| HbA1c (%) | 7,8±1,8 | 7,5±1,9 | 0,48 |
| Tempo de uso de insulina (anos) | 7,5±7,1 | 7,3±7,5 | 0,95 |

LSA = Lidocaína sem adrenalina

LCA = Lidocaína com adrenalina 1:100.000

IMC = índice de massa corporal

HbA1c = hemoglobina glicosilada

Não observou-se diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação às seguintes variáveis: idade, IMC, tempo de diagnóstico do DM2, HbA1c e tempo de uso de insulina, demonstrando que os grupos são homogêneos quanto a essas características.

Dos 66 pacientes (92,7%) com cineangiocoronariografia disponível no prontuário médico, analisamos o número de artérias coronárias com lesões obstrutivas graves ($\geq 70\%$) e observamos que 17,7%, 32,4% e 50,0% dos pacientes no grupo LSA e 21,9%, 12,5% e 65,6% do grupo LCA eram portadores de DAC uni, bi e triarterial, respectivamente. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=0,157$) (Gráfico 2).

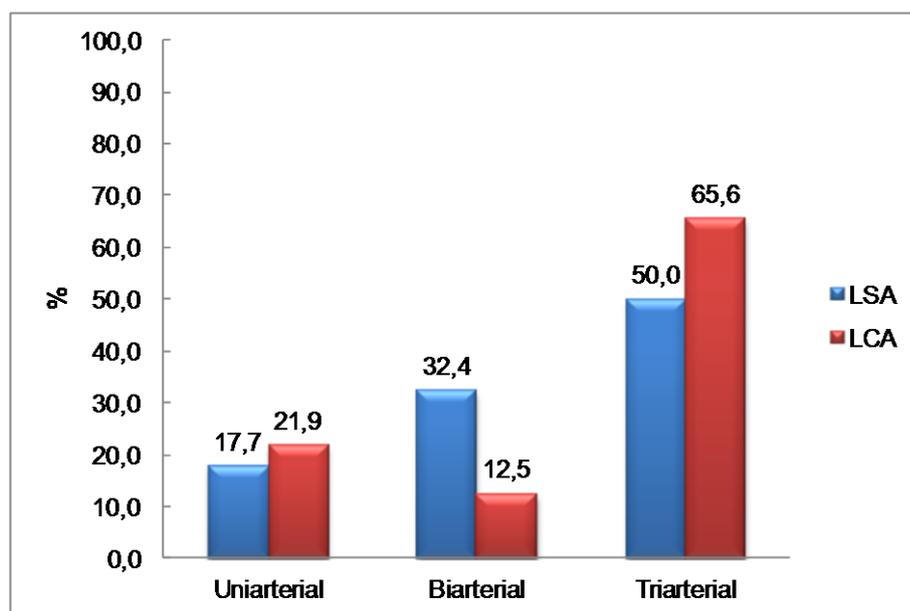


Gráfico 2 – Distribuição dos grupos em relação ao número de artérias obstruídas

As características odontológicas foram descritas na Tabela 4. Não foi detectada diferença significativa entre os grupos em relação ao grau de gengivite ($p=0,082$), à presença de tártaro ($p=1,000$) e à qualidade da higiene bucal ($p=0,805$), demonstrando que os grupos também são homogêneos quanto a essas variáveis.

Tabela 4 - Distribuição da condição de saúde bucal nos grupos

| Condição bucal | Grupos | | | | | | |
|----------------|----------|----|------|----|-------|----|-------|
| | LSA | | LCA | | TOTAL | | |
| | n | % | n | % | n | % | |
| Gengivite | Ausente | 0 | 0,0 | 1 | 2,9 | 1 | 1,4 |
| | Leve | 9 | 25,7 | 5 | 14,3 | 14 | 20,0 |
| | Moderada | 16 | 45,7 | 10 | 28,6 | 26 | 37,1 |
| | Grave | 10 | 28,6 | 19 | 54,3 | 29 | 41,4 |
| Tártaro | Ausente | 1 | 2,9 | 2 | 5,7 | 3 | 4,3 |
| | Presente | 34 | 97,1 | 33 | 94,3 | 67 | 95,7 |
| Higiene bucal | Boa | 0 | 0,0 | 1 | 2,9 | 1 | 1,4 |
| | Regular | 14 | 40,0 | 12 | 34,3 | 26 | 37,1 |
| | Ruim | 21 | 60,0 | 22 | 62,9 | 43 | 61,4 |
| TOTAL | | 35 | 50,0 | 35 | 50,0 | 70 | 100,0 |

LSA= lidocaína sem adrenalina

LCA= lidocaína com adrenalina 1:100.000

A profilaxia antibiótica com amoxicilina para prevenção de endocardite infecciosa foi instituída em três pacientes, não havendo diferença entre os grupos ($p=1,000$).

A terapia antibiótica foi prescrita somente para os pacientes que apresentavam infecção local e não foi relacionada com a glicemia aferida nos tempos estudados. O antibiótico de escolha foi a amoxicilina durante sete dias e foi indicada para 30 pacientes. A clindamicina foi utilizada para um paciente que relatou alergia a penicilina. Os grupos LSA e LCA não apresentaram diferença em relação ao uso desses medicamentos ($p=0,336$) (Tabela 5).

Tabela 5 - Distribuição dos grupos em relação ao uso de terapia antibiótica e tipo de medicamento

| Terapia antibiótica | Grupos | | | | TOTAL | |
|---------------------|--------|------|-----|------|-------|-------|
| | LSA | | LCA | | n | % |
| | n | % | n | % | | |
| Nenhuma | 22 | 56,4 | 17 | 43,6 | 39 | 55,7 |
| Amoxicilina | 13 | 37,1 | 17 | 48,6 | 30 | 42,9 |
| Clindamicina | 0 | 0,0 | 1 | 2,9 | 1 | 1,4 |
| TOTAL | 35 | 50,0 | 35 | 50,0 | 70 | 100,0 |

LSA= lidocaína sem adrenalina

LCA= lidocaína com adrenalina 1:100.000

A duração do procedimento odontológico foi de 19 a 48 minutos (mediana = 25) no grupo que recebeu LSA e de 15 a 55 minutos (mediana = 25) no grupo LCA. Não houve diferença significativa entre os grupos, com $p=0,207$.

Em relação aos medicamentos betabloqueadores não encontramos diferença entre os grupos ($p=0,205$). Na tabela 6 (Anexo E) descrevemos os medicamentos utilizados pelos grupos LSA e LCA, havendo diferença significativa somente entre os medicamentos antiácidos ($p=0,017$) e antidepressivos ($p=0,022$), tendo predominância no grupo LCA.

5.2. Análise da glicemia

5.2.1 Análise da glicemia nos períodos avaliados

A glicemia na amostra estudada foi de 164 ± 47 mg/dL no período basal e de 163 ± 58 mg/dL no período de procedimento.

Quando comparamos os grupos LSA e LCA em relação às médias da glicemia no PB e no PP não foi observada diferença estatisticamente significativa ($p=0,229$ e $p=0,811$, respectivamente) (Gráfico 3).

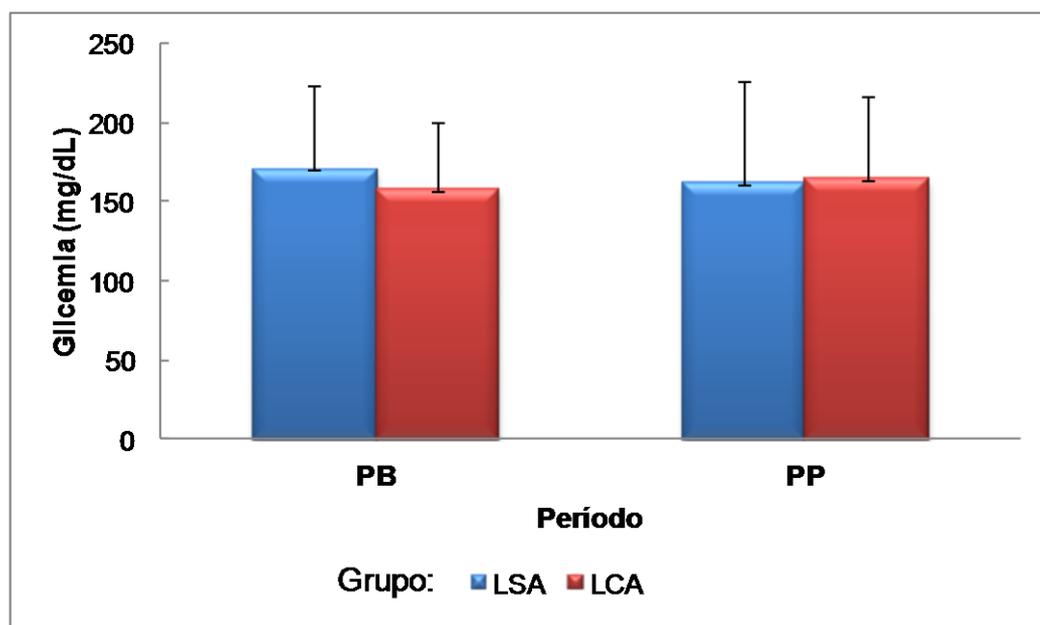


Gráfico 3: Média e desvio-padrão da glicemia nos períodos PB e PP, segundo o grupo de estudo

5.2.2 Análise da glicemia nos tempos estudados

A distribuição das glicemias no grupo LSA foram 176 ± 59 , 166 ± 62 , 164 ± 65 , 165 ± 65 e 160 ± 69 mg/dL nos tempos T1, T2, T3, T4 e T5, respectivamente. No grupo LCA foram de 193 ± 75 , 171 ± 59 , 164 ± 53 , 164 ± 53 e 161 ± 51 mg/dL nos tempos T1, T2, T3, T4 e T5, respectivamente. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos LSA e LCA em cada um dos tempos analisados ($p=0,748$) (Gráfico 4a).

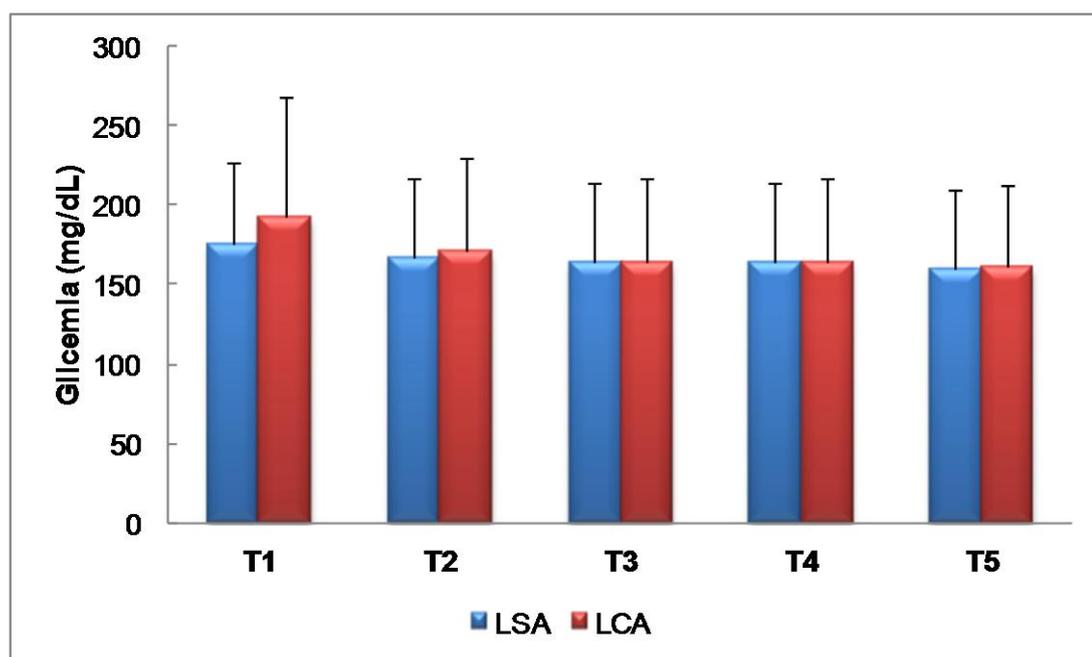


Gráfico 4a: Média e desvio-padrão da glicemia nos tempos avaliados, segundo o grupo de estudo

Além disso, não houve diferença significativa no comportamento das glicemias ao longo dos tempos entre os grupos LSA e LCA ($p=0,347$). Nos dois grupos houve decréscimo significativo da glicemia ($p<0,001$) ao longo dos tempos avaliados. O tempo T1 apresentou diferença significativa em relação aos tempos T2 ($p=0,003$), T3 ($p<0,001$), T4 ($p<0,001$) e T5 ($p<0,001$), apresentando valor maior que os demais. O tempo T2 diferiu dos tempos T3 ($p=0,002$), T4 ($p=0,002$) e T5 ($p<0,001$), com valor maior que os demais. O tempo T3 não diferiu de T4 ($p=0,206$) e de T5 ($p=0,085$). O tempo T4 não diferiu do tempo T5 ($p=0,071$) (Gráfico 4b).

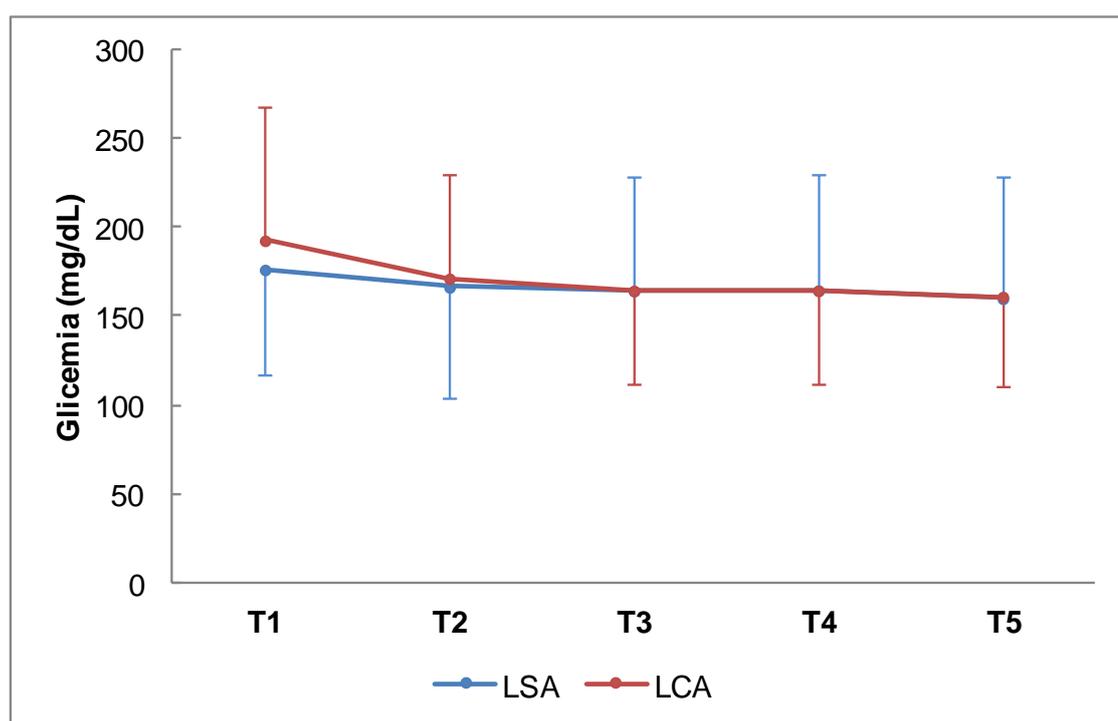


Gráfico 4b: Média e desvio-padrão da glicemia nos tempos avaliados, segundo o grupo de estudo

5.2.3 Análise da glicemia quanto ao uso de insulina

A comparação da glicemia nos tempos estudados em relação ao uso ou não de insulina não demonstrou diferença significativa ($p= 0,392$) (Tabela 7, Gráfico 5).

Tabela 7 - Distribuição da glicemia em relação aos indivíduos em uso de insulina ou não nos tempos estudados

| Tempos X \pm DP | Glicemia (mg/dL) | |
|----------------------|------------------------|------------------------|
| | Sem insulina (n=33) | Com insulina (n=37) |
| T1 | 183 \pm 50 | 186 \pm 80 |
| T2 | 161 \pm 50 | 175 \pm 68 |
| T3 | 157 \pm 52 | 171 \pm 64 |
| T4 | 157 \pm 52 | 171 \pm 64 |
| T5 | 154 \pm 55 | 166 \pm 64 |

T1 = 60 minutos antes do procedimento

T2 = 5 minutos antes do procedimento

T3 = 5 minutos de procedimento (após a infiltração anestésica)

T4 = final do procedimento

T5 = 60 minutos após o procedimento

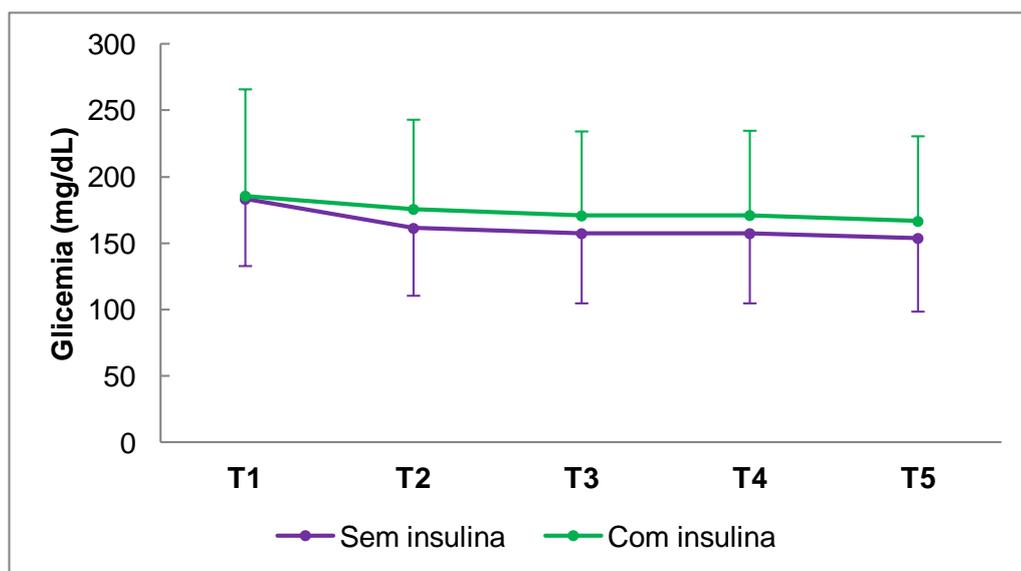


Gráfico 5: Média e desvio-padrão da glicemia nos tempos avaliados, segundo o grupo de insulina

5.2.4 Análise da glicemia nos grupos LSA e LCA quanto ao uso de insulina

Em relação ao uso de insulina para o controle do DM2, 20 (54,1%) pertenciam ao grupo LSA e 17 (45,9%) ao grupo LCA, não havendo diferença significativa entre os grupos ($p=0,473$) (Gráfico 6)

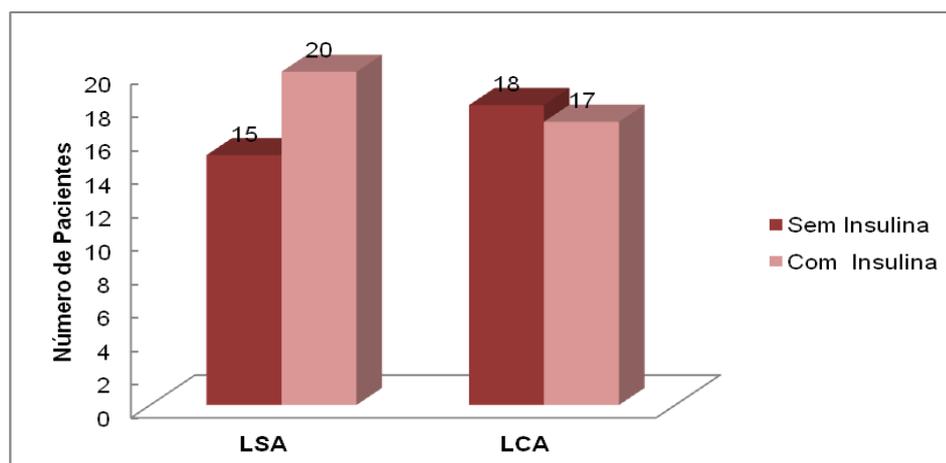


Gráfico 6 – Distribuição do número de pacientes que faziam ou não uso de insulina segundo o grupo de estudo

A análise da glicemia nos tempos estudados nos grupos LSA e LCA, em relação ao uso ou não de insulina, não mostrou diferença estatisticamente significativa ($p= 0,737$). Na Tabela 8 são apresentados os resultados encontrados.

Tabela 8 - Distribuição da glicemia dos diabéticos nos grupos de acordo com o uso ou não de insulina segundo tempos estudados

| Tempos $X \pm DP$ | LCA (n=35) | | LSA (n=35) | |
|----------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| | Sem insulina (n=18) | Com insulina (n=17) | Sem insulina (n=15) | Com insulina (n=20) |
| T1 | 180 \pm 50 | 206 \pm 94 | 187 \pm 51 | 168 \pm 64 |
| T2 | 160 \pm 41 | 184 \pm 72 | 163 \pm 62 | 169 \pm 64 |
| T3 | 156 \pm 39 | 174 \pm 64 | 159 \pm 66 | 168 \pm 65 |
| T4 | 156 \pm 39 | 174 \pm 64 | 159 \pm 66 | 169 \pm 65 |
| T5 | 151 \pm 39 | 171 \pm 61 | 157 \pm 71 | 163 \pm 68 |

T1 = 60 minutos antes do procedimento

T2 = 5 minutos antes do procedimento

T3 = 5 minutos de procedimento (após a infiltração anestésica)

T4 = final do procedimento

T5 = 60 minutos após o procedimento

LCA = Lidocaína com adrenalina 1:100.000

LSA = Lidocaína sem adrenalina

Não houve diferença significativa no comportamento da glicemia nos subgrupos LSA sem insulina, LSA com insulina, LCA sem insulina e LCA com insulina nos tempos avaliados ($p= 0,338$). Nos quatro subgrupos houve decréscimo significativo da glicemia ao longo dos tempos avaliados ($p<0,001$) (Gráfico 7)

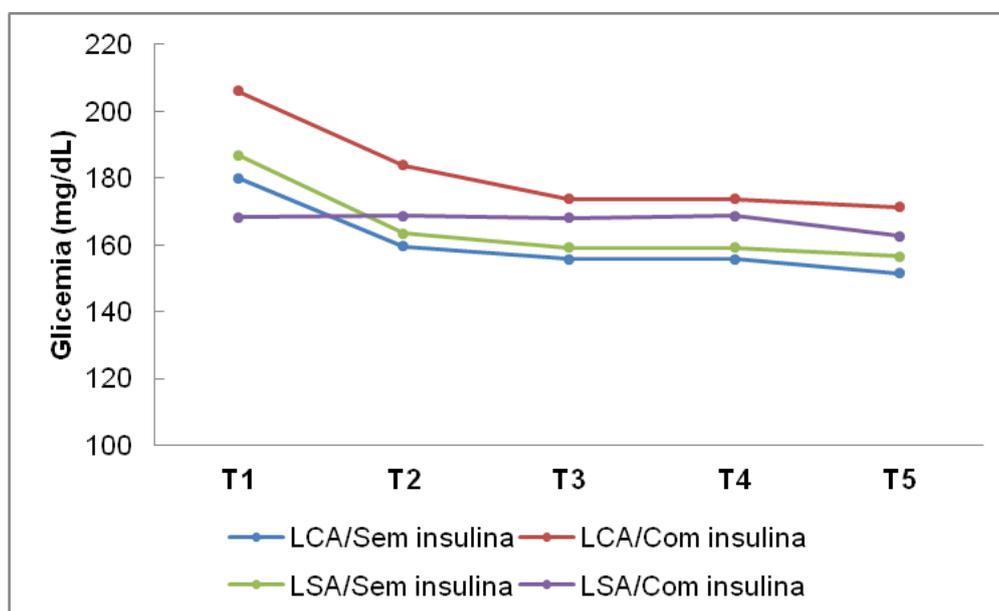


Gráfico 7: Média e desvio-padrão da glicemia nos períodos avaliados, segundo os sub-grupos

5.2.5 Análise da glicemia nos grupos LSA e LCA quanto ao uso de betabloqueador

As médias da glicemia nos tempos estudados nos grupos LSA e LCA, em relação ao uso ou não de betabloqueador estão descritas na Tabela 9.

Observamos que os quatro subgrupos formados não apresentaram diferença significativa nas médias de glicemia nos tempos avaliados ($p=0,466$) e ao longo das avaliações ($p=0,107$). Notamos que não houve diferença significativa de comportamento da glicemia entre os subgrupos ($p=0,841$).

Tabela 9 - Distribuição da glicemia dos diabéticos nos grupos de acordo com o uso ou não de betabloqueador segundo tempos estudados

| Tempos X ± DP | LCA (n=35) | | LSA (n=35) | |
|------------------|-----------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Sem BB (n=4) | Com BB (n=31) | Sem BB (n=8) | Com BB (n=27) |
| T1 | 155 ± 70 | 198 ± 75 | 160 ± 46 | 181 ± 62 |
| T2 | 139 ± 46 | 176 ± 59 | 145 ± 55 | 173 ± 64 |
| T3 | 136 ± 41 | 168 ± 53 | 145 ± 58 | 170 ± 66 |
| T4 | 136 ± 41 | 168 ± 53 | 145 ± 58 | 171 ± 67 |
| T5 | 138 ± 27 | 164 ± 53 | 137 ± 57 | 167 ± 71 |

T1 = 60 minutos antes do procedimento

T2 = 5 minutos antes do procedimento

T3 = após a infiltração anestésica

T4 = final do procedimento

T5 = 60 minutos após o procedimento

LCA = Lidocaína com adrenalina 1:100.000

LSA = Lidocaína sem adrenalina

BB = betabloqueador

5.3. Análise da pressão arterial

As médias da pressão arterial sistólica e diastólica da amostra nos quatro tempos estudados estão disponíveis na Tabela 10.

Tabela 10 - Distribuição da pressão arterial sistólica (PAS) e da pressão arterial diastólica (PAD) da amostra nos tempos estudados

| Tempos | PAS (mmHg) X ± DP | PAD (mmHg) X ± DP |
|--------|----------------------|----------------------|
| T1 | 140 ± 22 | 81 ± 16 |
| T2 | 138 ± 25 | 80 ± 17 |
| T3 | 145 ± 26 | 80 ± 16 |
| T5 | 139 ± 25 | 79 ± 17 |

T1 = 60 minutos antes do procedimento

T2 = 5 minutos antes do procedimento

T3 = 5 minutos de procedimento (após a infiltração anestésica)

T5 = 60 minutos após o procedimento

5.3.1 Análise da pressão arterial sistólica nos tempos avaliados

Os valores da PAS no grupo LSA foram 143±25, 143±31, 148±32 e 142±26mmHg e no grupo LCA foram 137±18, 133±17, 142±18 e 136±25mmHg nos tempos T1, T2, T3 e T5, respectivamente, não havendo diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p= 0,176$). O comportamento da PAS nos tempos avaliados foi semelhante nos dois grupos ($p= 0,735$) (Gráfico 8).

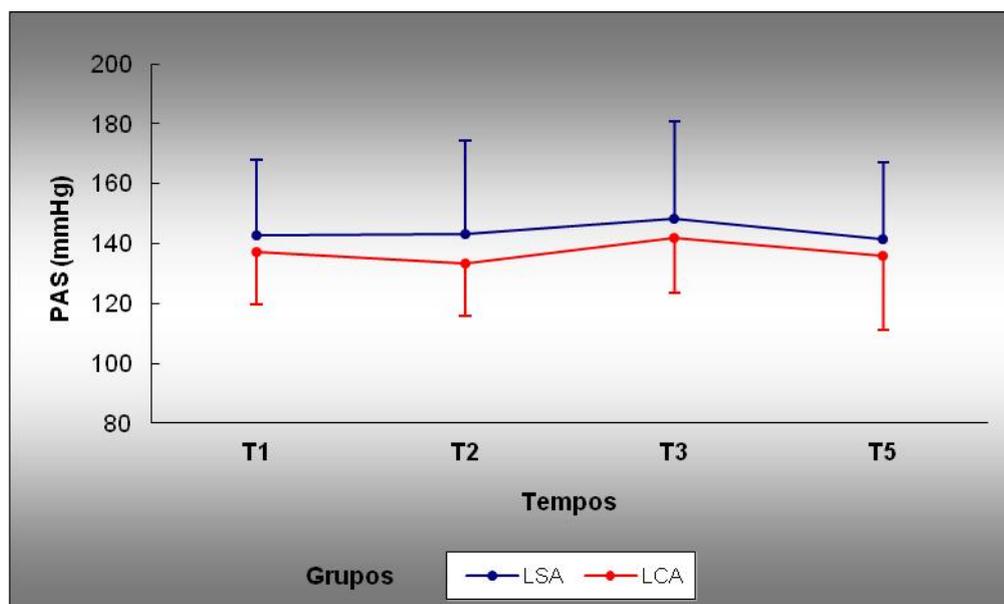


Gráfico 8 - Média e desvio padrão da PAS nos tempos avaliados segundo os grupos

Na Tabela 11 descrevemos as médias PAS nos tempos estudados nos grupos LSA e LCA, em relação ao uso ou não de medicamento betabloqueador.

Tabela 11 - Distribuição da PAS nos grupos de acordo com o uso ou não de betabloqueador segundo tempos estudados

| Tempos | LCA (n=35) | | LSA (n=35) | |
|--------|-----------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Sem BB (n=4) | Com BB (n=31) | Sem BB (n=8) | Com BB (n=27) |
| T1 | 139 ± 17 | 137 ± 18 | 162 ± 27 | 137 ± 22 |
| T2 | 145 ± 21 | 132 ± 17 | 168 ± 38 | 136 ± 25 |
| T3 | 147 ± 20 | 141 ± 18 | 166 ± 35 | 143 ± 30 |
| T5 | 149 ± 27 | 134 ± 24 | 155 ± 35 | 138 ± 22 |

T1 = 60 minutos antes do procedimento

T2 = 5 minutos antes do procedimento

T3 = após a infiltração anestésica

T5 = 60 minutos após o procedimento

LCA = Lidocaína com adrenalina 1:100.000

LSA = Lidocaína sem adrenalina

BB = Betabloqueador

Observamos que os quatro subgrupos demonstraram comportamento semelhante durante os tempos avaliados ($p=0,621$) e não apresentaram alteração significativa da PAS ao longo das avaliações ($p=0,464$). Houve diferença significativa nas médias da PAS nos momentos avaliados ($p=0,012$), com o subgrupo LSA sem betabloqueador apresentando valores maiores em relação aos outros 3 subgrupos que não diferiram entre si ($p=0,646$).

5.3.2. Análise da pressão arterial diastólica nos tempos avaliados

Os valores da PAD no grupo LSA foram 82 ± 14 , 81 ± 17 , 81 ± 16 e 79 ± 15 mmHg e no grupo LCA foram 81 ± 17 , 80 ± 17 , 80 ± 16 e 80 ± 20 mmHg nos tempos T1, T2, T3 e T5, respectivamente, também não havendo diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p= 0,913$).

O comportamento da PAD nos tempos avaliados foi semelhante nos dois grupos ($p= 0,835$) (Gráfico 9).

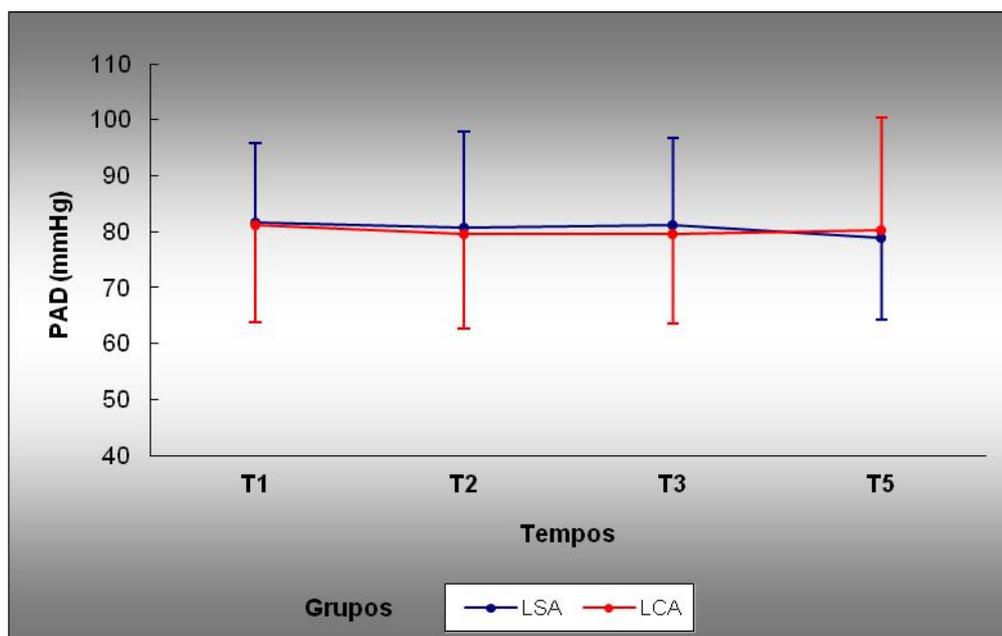


Gráfico 9: Média e desvio padrão da PAD nos tempos avaliados segundo os grupos

A análise da PAD nos tempos estudados nos grupos LSA e LCA, em relação ao uso ou não de betabloqueador está descrita na Tabela 12.

Tabela 12 - Distribuição da PAD nos grupos de acordo com o uso ou não de betabloqueador segundo tempos estudados

| Tempos | LCA (n=35) | | LSA (n=35) | |
|--------|-----------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Sem BB (n=4) | Com BB (n=31) | Sem BB (n=8) | Com BB (n=27) |
| X ± DP | | | | |
| T1 | 79 ± 14 | 82 ± 18 | 87 ± 12 | 80 ± 15 |
| T2 | 87 ± 18 | 79 ± 17 | 90 ± 15 | 78 ± 17 |
| T3 | 80 ± 16 | 80 ± 16 | 84 ± 18 | 80 ± 15 |
| T5 | 93 ± 25 | 79 ± 19 | 84 ± 14 | 77 ± 14 |

T1 = 60 minutos antes do procedimento

T2 = 5 minutos antes do procedimento

T3 = após a infiltração anestésica

T5 = 60 minutos após o procedimento

LCA = Lidocaína com adrenalina 1:100.000

LSA = Lidocaína sem adrenalina

BB = Betabloqueador

Os quatro subgrupos formados não apresentaram diferença significativa nas médias da PAD nos tempos avaliados ($p=0,553$). Não houve diferença de comportamento entre os subgrupos ($p=0,322$) e nem ao longo das avaliações ($p=0,677$).

5.4. Análise da frequência cardíaca

A distribuição da FC na amostra estudada nos diferentes tempos avaliados está listada na Tabela 13.

Tabela 13- Distribuição da frequência cardíaca (FC) da amostra nos tempos estudados

| Tempos | FC (bpm) $X \pm DP$ |
|--------|------------------------|
| T1 | 69 \pm 11 |
| T2 | 68 \pm 11 |
| T3 | 70 \pm 10 |
| T5 | 69 \pm 11 |

T1 = 60 minutos antes do procedimento

T2 = 5 minutos antes do procedimento

T3 = 5 minutos de procedimento (após a infiltração anestésica)

T5 = 60 minutos após o procedimento

Os valores da FC no grupo LSA foram 70 \pm 9, 70 \pm 10, 69 \pm 9 e 68 \pm 9 bpm e no grupo LCA foram 67 \pm 12, 67 \pm 13, 71 \pm 12 e 68 \pm 12 bpm nos tempos T1,

T2, T3 e T5, respectivamente. Não foi detectada diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p= 0,570$).

Não foi observada diferença significativa no comportamento da FC nos grupos LSA e LCA ($p=0,066$) (Gráfico 10).

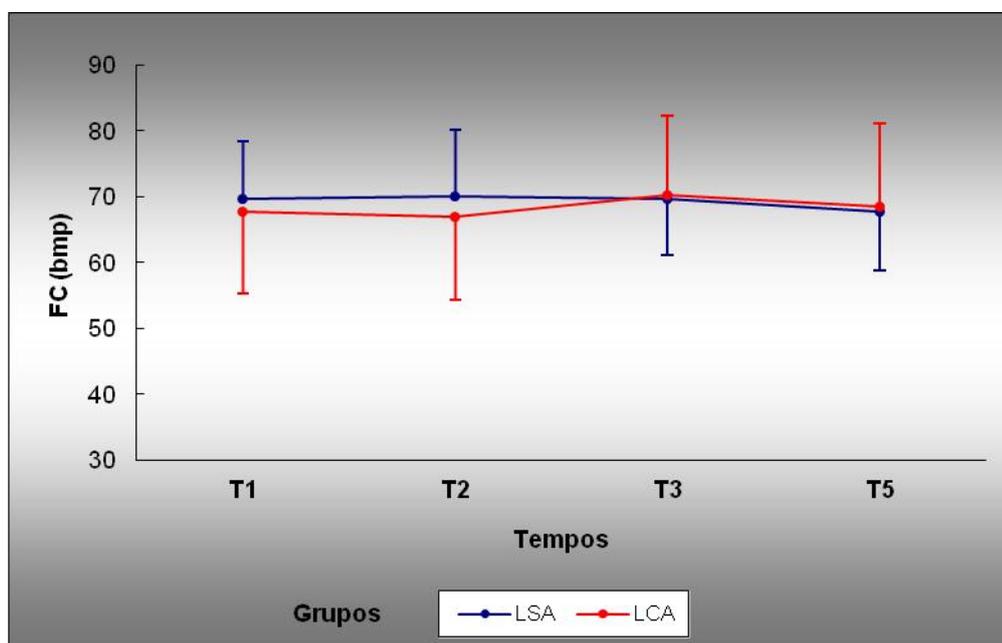


Gráfico 10: Média e desvio padrão da FC nos tempos avaliados segundo os grupos

Analisamos as médias da FC nos tempos estudados nos grupos LSA e LCA, em relação ao uso ou não do betabloqueador (Tabela 14).

Tabela 14 - Distribuição da FC nos grupos de acordo com o uso ou não de betabloqueador segundo tempos estudados

| Tempos X ± DP | LCA (n=35) | | LSA (n=35) | |
|------------------|-----------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Sem BB (n=4) | Com BB (n=31) | Sem BB (n=8) | Com BB (n=27) |
| T1 | 75 ± 16 | 67 ± 12 | 73 ± 12 | 69 ± 7 |
| T2 | 75 ± 12 | 66 ± 12 | 73 ± 15 | 69 ± 8 |
| T3 | 75 ± 10 | 70 ± 12 | 71 ± 12 | 69 ± 7 |
| T5 | 77 ± 12 | 67 ± 12 | 72 ± 11 | 67 ± 8 |

T1 = 60 minutos antes do procedimento

T2 = 5 minutos antes do procedimento

T3 = após a infiltração anestésica

T5 = 60 minutos após o procedimento

LCA = Lidocaína com adrenalina 1:100.000

LSA = Lidocaína sem adrenalina

BB =Betabloqueador

Os resultados demonstraram que os quatro subgrupos não tiveram diferença de comportamento ($p=0,676$), não houve diferença significativa das médias de FC em T1, T2, T3 e T5 ($p=0,296$) e não apresentaram alteração significativa das médias da FC ao longo das avaliações ($p=0,982$).

5.5. Análise da ansiedade

A distribuição dos pacientes do estudo quanto ao grau de ansiedade em cada tempo avaliado está descrita na Tabela 15.

Tabela 15 - Distribuição da frequência do grau de ansiedade da amostra em relação aos tempos de avaliação

| Grau de ansiedade | Tempos de avaliação | | | | | |
|---|---------------------|-------|----|-------|----|-------|
| | T1 | | T2 | | T5 | |
| | n | % | n | % | n | % |
| 5  | 3 | 4,3 | 1 | 1,4 | 0 | 0,0 |
| 4  | 4 | 5,7 | 4 | 5,7 | 0 | 0,0 |
| 3  | 8 | 11,4 | 9 | 12,9 | 0 | 0,0 |
| 2  | 14 | 20,0 | 20 | 28,6 | 11 | 15,7 |
| 1  | 41 | 58,6 | 36 | 51,4 | 59 | 84,3 |
| TOTAL | 70 | 100,0 | 70 | 100,0 | 70 | 100,0 |

T1= 60 minutos pré-operatório

T2= 5 minutos pré-operatório

T5= 60 minutos pós-operatório

O grau de ansiedade nos grupos LSA e LCA não se alterou significativamente nos tempos T1 ($p=0,953$); T2 ($p=0,954$) e T5 ($p=0,823$). Observamos que os grupos têm comportamento semelhante de grau de ansiedade nos três tempos (Tabela 16).

Ainda, foi possível observar que nos dois grupos ocorreu um decréscimo significativo do nível de ansiedade ($p<0,001$). Há uma diferença estatística do tempo T1 para T5 ($p<0,05$) e do tempo T2 para T5 ($p<0,05$). Os tempos T1 e T2 não apresentaram diferença significativa entre si ($p>0,05$).

Tabela 16- Distribuição da frequência do grau de ansiedade nos tempos segundo os grupos

| Grau de ansiedade nos tempos de avaliação | | Grupos | | | | | |
|---|---|--------|------|-----|------|-------|-------|
| | | LSA | | LCA | | TOTAL | |
| Tempos | grau | n | % | n | % | n | % |
| T1 | 5  | 2 | 5,7 | 1 | 2,9 | 3 | 4,3 |
| | 4  | 0 | 0,0 | 4 | 11,4 | 4 | 5,7 |
| | 3  | 5 | 14,3 | 3 | 8,6 | 8 | 11,4 |
| | 2  | 9 | 25,7 | 5 | 14,3 | 14 | 20,0 |
| | 1  | 19 | 54,3 | 22 | 62,9 | 41 | 58,6 |
| T2 | 5  | 0 | 0,0 | 1 | 2,9 | 1 | 1,4 |
| | 4  | 3 | 8,6 | 1 | 2,9 | 4 | 5,7 |
| | 3  | 4 | 11,4 | 5 | 14,3 | 9 | 12,9 |
| | 2  | 11 | 31,4 | 9 | 25,7 | 20 | 28,6 |
| | 1  | 17 | 48,6 | 19 | 54,3 | 36 | 51,4 |
| T5 | 2  | 5 | 14,3 | 6 | 17,1 | 11 | 15,7 |
| | 1  | 30 | 85,7 | 29 | 82,9 | 59 | 84,3 |
| TOTAL | | 35 | 50,0 | 35 | 50,0 | 70 | 100,0 |

LSA= lidocaína sem adrenalina

LCA= lidocaína com adrenalina 1:100.000

T1= 60 minutos pré-operatório

T2= 5 minutos pré-operatório

T5 = 60 minutos pós-operatório

6 DISCUSSÃO

Este estudo avaliou a variação da glicemia em pacientes portadores de DM2 submetidos à exodontia de dentes superiores posteriores com o uso da lidocaína 2% associada ou não a adrenalina 1:100.000. Não se observou diferença estatisticamente significativa nos valores da glicemia nos períodos e tempos estudados entre os grupos LSA e LCA. Ainda, em ambos os grupos, foi possível observar uma redução significativa da glicemia ao longo dos tempos estudados.

Nossos resultados foram concordantes com os achados de Bortoluzzi *et al.*⁷⁷ que não verificaram variação da glicemia em pacientes saudáveis, comparando o uso ou não de anestesia local contendo vasoconstritor. No entanto, vale ressaltar que, além de terem estudado indivíduos saudáveis, a solução anestésica selecionada foi diferente (mepivacaína 2% com adrenalina 1:100.000) e numa dosagem inferior a usada no presente estudo (dois cartuchos X três cartuchos).

Tily & Thomas⁷⁹ avaliaram os níveis de glicemia em 30 pacientes saudáveis e 30 diabéticos submetidos a exodontia com diferentes dosagens de lidocaína 2% associada a adrenalina 1:80.000 e também não observaram diferença significativa nos níveis de glicemia 10 minutos pré e 10 minutos pós-operatório, independente do número de cartuchos utilizados. De acordo com o estudo de Shcaira *et al.*⁷³ não houve alteração significativa na concentração de glicose sanguínea após a injeção de um cartucho de mepivacaína 2% com adrenalina 1:100.000 tanto no grupo de indivíduos saudáveis quanto no grupo de diabéticos em uso de hipoglicemiante oral. No

entanto, houve diferença significativa ($p=0,00003$) na glicemia quando comparados os grupos entre si, com valores maiores no grupo de diabéticos.

A maioria dos autores contraindica o uso de adrenalina como vasoconstritor para os pacientes diabéticos, pela possibilidade de aumentar os níveis de glicemia¹¹⁻²². Meechan¹⁴ observou um aumento significativo da glicemia quando injetou a lidocaína 2% com adrenalina 1:80.000 comparada à lidocaína sem vasoconstritor em pacientes saudáveis submetidos a exodontia sob anestesia geral. Meechan & Welbury⁷² também observaram um aumento significativo das concentrações de glicose em pacientes submetidos a cirurgia oral sob sedação endovenosa com midazolam que receberam 4,4 mL de lidocaína com adrenalina 1:80.000 comparado aos que receberam prilocaína 3% com felipressina. Nakamura *et al*⁷⁸. encontraram um aumento da glicemia utilizando a lidocaína 2% com adrenalina 1:80.000 em 11 pacientes saudáveis submetidos à exodontia. Esse estudo, entretanto, além do tamanho da amostra, tem outra limitação que é a ausência do grupo controle. No estudo de Kalra *et al*.⁸⁰ foi observado um aumento da glicemia ($p<0,005$) tanto no grupo de indivíduos saudáveis quanto nos pacientes diabéticos em uso de hipoglicemiante oral quando utilizada a lidocaína 2% com adrenalina 1:80.000. No grupo de diabéticos, essa elevação da glicemia em 24% aos 10 minutos e 33% aos 20 minutos do procedimento. Não foi descrito com clareza nesse estudo o volume de anestésico injetado nos pacientes. Os achados dos estudos acima são discordantes dos nossos, talvez pelo número de indivíduos avaliados (70) e pela população estudada. Por terem sido selecionados na Unidade Clínica

de Coronariopatia do Instituto do Coração, todos os pacientes eram DM2, DAC e HAS controlados farmacologicamente. Além disso, os estudos descritos na literatura utilizaram medidas pontuais de glicemia através de glicosímetro ou amostras de sangue em momentos previamente determinados, diferente do presente estudo que registrou médias de glicemia a cada cinco minutos. Esse foi o primeiro estudo que usou a monitorização contínua da glicemia, iniciando 24 horas antes da exodontia até uma hora após o procedimento. Para cada paciente, obtivemos uma média de 30 leituras de glicemia somente durante o período do procedimento e, por isso, obtivemos resultados mais confiáveis. Não obstante à isso, os cuidados com a padronização da técnica anestésica utilizada e do volume anestésico aplicado, que foi o mesmo para todos os pacientes, independente do uso ou não do vasoconstritor, também geram maior credibilidade nos resultados. O volume de 5,4 mL de anestésico foi selecionado à partir da experiência da Unidade de Odontologia do InCor que utiliza rotineiramente a lidocaína sem vasoconstritor para os procedimentos em pacientes com doenças cardiovasculares. Vale ressaltar que os dois anestésicos utilizados (LSA e LCA) foram eficazes, não necessitando de complementação em nenhum dos grupos.

Ademais, nossos resultados demonstraram um decréscimo significativo dos níveis de glicemia ($p < 0,001$) ao longo dos tempos avaliados. O tempo T1 apresentou diferença significativa em relação ao T2 ($p = 0,003$), T3 ($p < 0,001$), T4 ($p < 0,001$) e T5 ($p < 0,001$). Esse fato ainda não foi descrito na literatura e a única explicação possível seria a população escolhida para

esse estudo. Talvez por questões institucionais, nenhum estudo que avaliou os níveis de glicemia incluiu pacientes com DM2, DAC e HAS submetidos a procedimento odontológico cirúrgico. Além disso, os estudos encontrados na literatura não avaliaram um período perioperatório longo (uma hora antes até uma hora após o término da exodontia). Se os pesquisadores avaliassem esse mesmo período e com população semelhante, talvez os achados seriam comparáveis aos nossos.

Os pacientes desse estudo utilizavam medicamentos hipoglicemiantes orais e/ou insulina para o controle de DM2, além de outros medicamentos descritos na tabela 1. Nenhum medicamento foi suspenso ou teve sua dose alterada em decorrência do tratamento odontológico, inclusive foi mantido o uso de anticoagulante oral e antiagregantes plaquetários, que alguns autores orientam suspender⁴¹.

Alguns autores^{17,41,55} recomendam o aumento da dose da insulina prévio a cirurgia odontológica e até administrá-la para aqueles diabéticos que não a utilizavam, a fim de evitar a hiperglicemia e dificuldade de cicatrização no pós-operatório. Outros recomendam que o nível glicêmico pré-operatório deve ser entre 120 a 180 mg/dL^{48,90}. Os pacientes diabéticos com complicações cardiovasculares como os nossos dificilmente atingirão esses valores, a média de glicemia da nossa amostra nos 5 minutos do pré-operatório (T2) foi de 185 ± 93 mg/dL (com valor mínimo de 87 mg/dL e valor máximo de 345 mg/dL), e todos os pacientes foram acompanhados no pós-operatório. Não observamos nenhum caso de infecção pós-operatória, dificuldade de cicatrização, ou necessidade de nova intervenção por

qualquer motivo. Lembrando que, o antibiótico foi prescrito no pós-operatório somente para aqueles dentes que apresentavam infecção local, e não fizemos relação do uso do antibiótico com os valores glicêmicos pré-operatórios ou valores de HbA1c. O estudo de Aronovich *et al.*⁵⁸ que foi desenhado para relacionar os níveis glicêmicos pré-operatório com a cicatrização do tecido pós-exodontia, não demonstrou influencia direta. Por isso, os autores sugeriram que as recomendações de prescrição de antibiótico no atendimento odontológico do paciente diabético deveriam ser rediscutidos.

Secundariamente, avaliamos os efeitos hemodinâmicos (PA e FC) e ansiedade, já que todos os nossos pacientes eram portadores de DAC e HAS controladas farmacologicamente. Não realizamos análises de arritmias por meio de eletrocardiograma, pois já foi comprovado a segurança desse anestésico em estudo anterior na mesma Unidade de Odontologia⁷⁵

A literatura é controversa em relação ao uso de adrenalina na solução anestésica local para pacientes com doença cardiovascular. A maioria dos estudos comprovaram efeitos adversos hemodinâmicos^{25-27,33}, enquanto outros autores recomendam a dose máxima de adrenalina de 0,04 mg, o que corresponde a aproximadamente dois tubetes de adrenalina 1:100.000 para esses pacientes²³.

No nosso estudo os grupos LSA e LCA não apresentaram diferenças estatisticamente significativa em relação a PAS ($p=0,176$), PAD ($p=0,913$) e FC ($p=0,570$) nos tempos avaliados.

Esses resultados corroboram com o estudo realizado por Neves *et al.*⁷⁵, que utilizou 1,8mL ou 3,6 mL de lidocaína 2% com e sem adrenalina 1:100.000 prévio a tratamento restaurador em pacientes com DAC. Não foi demonstrado alterações no comportamento da PAS, PAD e FC na comparação do grupo que recebeu adrenalina com o grupo sem vasoconstritor.

São concordantes também com Conrado *et al.*⁷⁶ que compararam pacientes submetidos a exodontia que receberam mepivacaína 3% com os que receberam mepivacaína 2% com adrenalina 1:100.000. Não foi demonstrada diferença estatisticamente significativa da PAS, PAD e FC intergrupos nas três fases do estudo: pré-anestesia, pós-anestesia e pós-exodontia.

Takahashi *et al.*⁷⁴ estudaram grupos que receberam diferentes quantidades de adrenalina e que foram avaliados em diferentes momentos, e também não observaram alterações significativas da PAS, PAD e FC intergrupos.

Nossos resultados estão de acordo ainda com o estudo do Bortoluzzi *et al.*⁷⁷ que não demonstrou variação desses parâmetros hemodinâmicos, em pacientes saudáveis submetidos a primeira consulta sem anestesia local comparados à uma segunda consulta onde foi infiltrado dois cartuchos de mepivacaína 2% com adrenalina 1:100.000. Importante destacar que os pacientes do nosso estudo eram hipertensos, além de portadores de DAC e DM2.

No estudo de Meral *et al.*¹⁰ foram testadas as mesmas soluções anestésicas, porém, em menor volume (2,0 mL de lidocaína 2% sem e com adrenalina 1:100.000). Os pacientes, embora saudáveis, também foram submetidos à exodontia. Não foi demonstrada diferença estatisticamente significativa da PAS e da PAD comparando os dois grupos, resultados semelhantes aos nossos. Com relação a FC, os autores descreveram aumentos significativos em ambos os grupos, o que foi discordante do nosso estudo. Podemos mais uma vez conferir nossos resultados à técnica anestésica utilizada, respeitando o tempo necessário a cada cartucho administrado (a infiltração anestésica era de cinco minutos para três tubetes, sendo o ideal ao menos 60 segundos para cada tubete).

O estresse emocional frente ao tratamento odontológico é outra variável discutida na literatura. Mesmo em pequenas intervenções, há liberação de adrenalina e seus efeitos adversos cardiovasculares e metabólicos. Alguns autores relatam que o uso do vasoconstritor na solução anestésica diminuiria esse estresse pelo aumento da duração da anestesia, e pela necessidade de quantidades menores de solução^{9,10}. Por essa razão, a maioria dos autores, visando controlar essa variável, submeteram seus pacientes a sedação consciente ou anestesia geral para testar os anestésicos locais^{14,72,73}.

Em nosso estudo, optamos por um atendimento odontológico que mais se aproxima ao cenário real de um consultório, sem nenhum método sedativo. E nossos resultados demonstraram que o grau de ansiedade nos grupos LSA e LCA não se alterou significativamente nos tempos avaliados.

Ainda, foi possível observar que nos dois grupos ocorreu um decréscimo significativo do nível de ansiedade durante o período estudado, como era esperado.

6.1. Considerações Finais

Esse estudo visou testar a segurança do atendimento odontológico aos diabéticos e reavaliar controvérsias existentes nas áreas médica e odontológica.

Os pacientes com DM2, principalmente quando associado à DAC e à HAS, dificilmente conseguem atendimento odontológico extra-hospitalar, principalmente pela falta de conhecimento dos profissionais quanto à segurança do paciente durante o procedimento odontológico no tocante à escolha do anestésico local. Este estudo beneficia esses pacientes, agregando conhecimentos ao cardiologista e ao endocrinologista quanto ao encaminhamento desses indivíduos ao consultório odontológico, podendo inclusive orientar o CD quanto ao uso de uma solução anestésica que não cause efeitos adversos.

E, sem dúvida, contribui com o CD que terá respaldo científico para a realização de procedimentos cirúrgicos nestes pacientes. Além disso, desmistifica conceitos de que o uso de vasoconstritor adrenérgico em associação ao sal anestésico é contraindicado para intervenções

odontológicas pelo risco de causar hiperglicemia e efeitos hemodinâmicos adversos.

Mais estudos devem ser realizados para confirmar o decréscimo da glicemia, por nós observado, após a infiltração de lidocaína com e sem adrenalina e buscar uma relação causal para esse efeito nos pacientes diabéticos e portadores de DAC e HAS.

7 CONCLUSÕES

1. A administração de 5,4 mL de lidocaína 2% com adrenalina 1:100.000 não provocou alteração significativa da glicemia em relação ao grupo sem vasoconstritor.
2. Em ambos os grupos houve um decréscimo significativo dos níveis de glicemia ao longo do período avaliado.
3. Não houve diferença de comportamento dos parâmetros hemodinâmicos (PA e FC) com o uso de anestésico local sem ou com vasoconstritor.
4. Não houve diferença nos níveis de ansiedade independente da solução anestésica selecionada.

Anexo A – Ficha Clínica/ modelo/p. 1 de 3

| | | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| | Data: / / | | | | | | | | |
| FICHA CLÍNICA N° _____ | R: _____ | | | | | | | | |
| I – ANAMNESE | | | | | | | | | |
| Nome: _____ | | | | | | | | | |
| Endereço: _____ | | | | | | | | | |
| Bairro: _____ | CEP: _____ Cidade: _____ | | | | | | | | |
| Telefone (res): _____ | Celular: _____ Com: _____ | | | | | | | | |
| Data de nascimento: ____/____/____ Idade: ____ Sexo: ____ Estado Civil: _____ | | | | | | | | | |
| Profissão: _____ Naturalidade: _____ RG HC: _____ | | | | | | | | | |
| Há quanto tempo foi diagnosticada a DM2? _____ | | | | | | | | | |
| Há quanto tempo está em uso de insulina? _____ | | | | | | | | | |
| Já fez alguma cirurgia cardíaca? _____ | | | | | | | | | |
| Já sofreu infarto agudo do miocárdio? ____ Se sim, quando? _____ | | | | | | | | | |
| Medicamentos em uso: _____ | | | | | | | | | |
| _____ | | | | | | | | | |
| Outras doenças: _____ | | | | | | | | | |
| Alergia a medicamentos? <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N | | | | | | | | | |
| Se sim, quais: _____ | | | | | | | | | |
| Já apresentou problemas com anestésicos para tratamento odontológico? <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N | | | | | | | | | |
| Precisou de atendimento hospitalar? <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N | peso: _____ Kg | | | | | | | | |
| II – EXAME CLÍNICO | | | | | | | | | |
| Elemento dentário selecionado: _____ | | | | | | | | | |
| altura: 1, ____ m | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 14 | <input type="checkbox"/> 15 | <input type="checkbox"/> 16 | <input type="checkbox"/> 17 | <input type="checkbox"/> 18 | <input type="checkbox"/> 24 | <input type="checkbox"/> 25 | <input type="checkbox"/> 26 | <input type="checkbox"/> 27 | <input type="checkbox"/> 28 |
| Gengivite: <input type="checkbox"/> ausente | | <input type="checkbox"/> leve | <input type="checkbox"/> moderada | <input type="checkbox"/> grave | | | | | |
| Tártaro: <input type="checkbox"/> sim | | <input type="checkbox"/> não | | | | | | | |
| Higiene Oral: <input type="checkbox"/> boa | | <input type="checkbox"/> razoável | <input type="checkbox"/> ruim | | | | | | |
| III – AVALIAÇÃO RADIOGRÁFICA | | | | | | | | | |
| Radiografia: <input type="checkbox"/> Periapical | | <input type="checkbox"/> Panorâmica | | | | | | | |

Ficha Clínica/ modelo/p. 2 de 3

IV - AFERIÇÃO DA GLICEMIA, PAS, PAD e FC.

| | T1 | | T2 | | T3 | | T5 | |
|------------------|------|-------|------|-------|------|------------|------|-------|
| | HORA | VALOR | HORA | VALOR | HORA | VALOR | HORA | VALOR |
| GLICEMIA CAPILAR | | | | | | ////////// | | |
| PAS | | | | | | | | |
| PAD | | | | | | | | |
| FC | | | | | | | | |

V - AVALIAÇÃO DA ANSIEDADE: "Como você está se sentindo agora?"

| grau de ansiedade - Facial Images Scale | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------|-------|-------|------|-------|-------|------|-------|-------|------|-------|-------|------|-------|
| 5 | | | 4 | | | 3 | | | 2 | | | 1 | | |
| Pre60 | Pre5 | Pós60 | Pre60 | Pre5 | Pós60 | Pre60 | Pre5 | Pós60 | Pre60 | Pre5 | Pós60 | Pre60 | Pre5 | Pós60 |
| | | | | | | | | | | | | | | |

VI - ANESTÉSICO LOCAL

Lidocaína sem vasoconstritor OU Lidocaína com epinefrina 1:100.000

q^{de} de cartuchos utilizados:

Anexo C

Tabela 1 - Distribuição da farmacoterapia em relação à amostra

| Medicamentos | Amostra (n=70) | |
|---|--------------------|------|
| | número de usuários | % |
| Antiagregantes plaquetários | 62 | 88,6 |
| Anticoagulantes orais | 5 | 7,1 |
| Betabloqueadores | 58 | 82,9 |
| Bloqueadores dos canais de cálcio | 24 | 34,3 |
| Inibidores da enzima de conversão da angiotensina | 46 | 65,7 |
| Diuréticos | 37 | 52,9 |
| Antiadrenérgicos | 3 | 4,3 |
| Bloqueadores dos receptores AT1 | 12 | 17,1 |
| Vastatinas | 66 | 94,3 |
| Fibratos | 3 | 4,3 |
| Antianginosos | 25 | 35,7 |
| Vasodilatadores de ação direta | 6 | 8,6 |
| Digitálicos | 2 | 2,9 |
| Hipoglicemiantes orais | 60 | 85,7 |
| Insulina | 37 | 52,9 |
| Antiácidos orais | 36 | 51,4 |
| Levotiroxina sódica | 6 | 8,6 |
| Antidepressivos | 11 | 15,7 |
| Antiarrítmico | 3 | 4,3 |
| Ansiolítico | 5 | 7,1 |
| Anticonvulsivante | 1 | 1,4 |
| Outros | 19 | 27,1 |

Anexo D*Tabela 2 - Distribuição das comorbidades na amostra*

| Doenças | Amostra (n=70) | |
|------------------------------------|---------------------|-------|
| | número de pacientes | % |
| Acidente vascular cerebral | 8 | 11,4 |
| Arritmias | 7 | 10,0 |
| Dislipidemia | 66 | 94,3 |
| Doença pulmonar obstrutiva crônica | 2 | 2,9 |
| Insuficiência Renal Crônica | 5 | 7,1 |
| Portador de Marcapasso | 2 | 2,9 |
| Prótese Metálica Valvar | 1 | 1,4 |
| Hipertensão Arterial Sistêmica | 70 | 100,0 |
| Hipotireoidismo | 4 | 5,7 |
| Neuropatia diabética | 2 | 2,9 |
| Retinopatia diabética | 2 | 2,9 |
| Trombose venosa profunda | 2 | 2,9 |

Anexo E

Tabela 6 - Distribuição dos medicamentos nos grupos

| Medicamentos | Grupos | | | | p |
|---|---------------|------|---------------|------|----------------------|
| | LSA (n=35) | | LCA (n=35) | | |
| | n | % | n | % | |
| Antiagregantes plaquetários | 32 | 91,4 | 30 | 85,7 | 0,710 ⁽¹⁾ |
| Anticoagulantes orais | 1 | 2,9 | 4 | 11,4 | 0,357 ⁽¹⁾ |
| Betabloqueadores | 27 | 77,1 | 31 | 88,6 | 0,205 ⁽²⁾ |
| Bloqueadores dos canais de cálcio | 13 | 37,1 | 11 | 31,4 | 0,615 ⁽²⁾ |
| Inibidores da enzima de conversão da angiotensina | 22 | 62,9 | 24 | 68,6 | 0,615 ⁽²⁾ |
| Diuréticos | 19 | 54,3 | 18 | 51,4 | 0,811 ⁽²⁾ |
| Antiadrenérgicos | 3 | 8,6 | 0 | 0 | 0,239 ⁽¹⁾ |
| Bloqueadores dos receptores AT1 | 5 | 14,3 | 7 | 20 | 0,526 ⁽²⁾ |
| Vastatinas | 32 | 91,4 | 34 | 97,1 | 0,614 ⁽¹⁾ |
| Fibratos | 1 | 2,9 | 1 | 2,9 | 1,000 ⁽¹⁾ |
| Antianginosos | 10 | 28,6 | 15 | 42,9 | 0,212 ⁽²⁾ |
| Vasodilatadores de ação direta | 2 | 5,7 | 4 | 11,4 | 0,673 ⁽¹⁾ |
| Digitálicos | 1 | 2,9 | 1 | 2,9 | 1,000 ⁽¹⁾ |
| Hipoglicemiantes orais | 29 | 82,9 | 31 | 88,6 | 0,495 ⁽¹⁾ |
| Insulina | 20 | 57,1 | 17 | 48,6 | 0,473 ⁽²⁾ |
| Antiácidos orais | 13 | 37,1 | 23 | 65,7 | 0,017 ⁽²⁾ |
| Levotiroxina sódica | 3 | 8,6 | 3 | 8,6 | 1,000 ⁽¹⁾ |
| Antidepressivos | 2 | 5,7 | 9 | 25,7 | 0,022 ⁽²⁾ |
| Antiarrítmico | 1 | 2,9 | 2 | 5,7 | 1,000 ⁽¹⁾ |
| Ansiolítico | 4 | 11,4 | 1 | 2,9 | 0,357 ⁽¹⁾ |
| Anticonvulsivante | 0 | 0 | 1 | 2,9 | 1,000 ⁽¹⁾ |
| Outros | 8 | 22,9 | 11 | 31,4 | 0,420 ⁽²⁾ |

(1) Nível descritivo de probabilidade do teste exato de Fisher

(2) Nível descritivo de probabilidade do teste qui-quadrado

9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization Diabetes. 2011 [updated 2011; cited 2012 March 22]; Available from:
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/index.html>.
2. Lima VC. *Rastreamento, diagnóstico e revascularização da doença arterial coronariana no diabetes tipo 2: desafios supremos da medicina contemporânea também no Brasil*. Arq Bras Endocrinol Metabol. 2006;50(1):1-3.
3. Simmons RK, Coleman RL, Price HC, Holman RR, Khaw KT, Wareham NJ, Griffin SJ. *Performance of the UK Prospective Diabetes Study Risk Engine and the Framingham Risk Equations in Estimating Cardiovascular Disease in the EPIC- Norfolk Cohort*. Diabetes care. 2009;32(4):708-13.
4. Shlossman M, Knowler WC, Pettitt DJ, Genco RJ. *Type 2 diabetes mellitus and periodontal disease*. J Am Dent Assoc. 1990;121(4):532-6.
5. Preshaw PM, Alba AL, Herrera D, Jepsen S, Konstantinidis A, Makrilakis K, Taylor R. *Periodontitis and diabetes: a two-way relationship*. Diabetologia. 2012;55(1):21-31.
6. Papapanou PN. *Periodontal diseases: epidemiology*. Ann Periodontol. 1996;1(1):1-36.

7. Lalla RV, D'Ambrosio JA. *Dental management considerations for the patient with diabetes mellitus*. J Am Dent Assoc. 2001;132(10):1425-32.
8. Albandar JM. *Global risk factors and risk indicators for periodontal diseases*. Periodontol 2000. 2002;29:177-206.
9. Mariano RC, Santana SI, Coura GS. *Análise comparativa do efeito anestésico da lidocaína 2% e da prilocaína 3%*. BCI. 2000;7(27):15-9.
10. 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 endodontics. 2005;100(2):e25-30.
11. Rizza RA, Cryer PE, Haymond MW, Gerich JE. *Adrenergic mechanisms for the effects of epinephrine on glucose production and clearance in man*. J Clin Invest. 1980;65(3):682-9.
12. Sherwin RS, Shamoon H, Hendler R, Sacca L, Eigler N, Walesky M. *Epinephrine and the regulation of glucose metabolism: effect of diabetes and hormonal interactions*. Metabolism. 1980;29(11 Suppl 1):1146-54.

13. 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.
14. Meechan JG. *Epinephrine, magnesium, and dental local anesthetic solutions*. Anesth Prog. 1996;43(4):99-102.
15. Esmerino LA, Ranali J, Rodrigues AL, Jr. *Blood glucose determination in normal and alloxan-diabetic rats after administration of local anesthetics containing vasoconstrictors*. Braz Dent J. 1998;9(1):33-7.
16. Barcellos IF, Halfon VLC, Oliveira LF, Barcellos Filho I. *Conduta odontológica em paciente diabético*. Rev Bras Odontol 2000;57(6):407-10.
17. Vernillo AT. *Diabetes mellitus: Relevance to dental treatment*. Oral surgery, oral medicine, oral pathology, oral radiology, and endodontics. 2001;91(3):263-70.
18. Lopes FAM, Demarchi CL. *Terceiro molar retido em paciente diabético tipo 1: relato de caso*. BCI. 1999;6(3):23-7.

19. Orso VA, Pagnoncelli RM. *O perfil do paciente diabético e o tratamento odontológico*. Revista Odonto Ciência. 2002;17(36):206-13.
20. Mistro FZ, Kignel S, Cardoso DS, Moraes ES. *Diabetes mellitus: revisão e considerações no tratamento odontológico*. Revista Paulista de Odontologia. 2003;25(6):15-8.
21. Cohen S, Burns RC. *Caminhos da polpa*. 7ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2000.
22. Leonardo MR, Leal JM. *Endodontia: tratamento dos canais radiculares*. 3ª ed. São Paulo: Panamericana; 1998.
23. Haas DA. *An update on local anesthetics in dentistry*. J Can Dent Assoc. 2002;68(9):546-51.
24. Levin JA, Muzyka BC, Glick M. *Dental management of patients with diabetes mellitus*. Compend Contin Educ Dent. 1996;17(1):82-90.
25. 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 of inclusion of epinephrine with the local anesthetic*. Psychosom Med. 1982;44(3):259-72.

26. 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.
27. 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.
28. Dionne RA, Goldstein DS, Wirdzek PR. *Effects of diazepam premedication and epinephrine-containing local anesthetic on cardiovascular and plasma catecholamine responses to oral surgery*. Anesth Analg. 1984;63(7):640-6.
29. Alberti KG, Zimmet P, Shaw J. *International Diabetes Federation: a consensus on Type 2 diabetes prevention*. Diabet Med. 2007;24(5):451-63.
30. World Health Organization Diabetes. 2006 [updated 2006; cited 2007 Aug 14]; Available from:
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/index.html>.
31. Sartorelli DS, Franco LJ. *[Trends in diabetes mellitus in Brazil: the role of the nutritional transition]*. Cad Saude Publica. 2003;19 Suppl 1:S29-36.

32. Malerbi DA, Franco LJ. *Multicenter study of the prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose tolerance in the urban Brazilian population aged 30-69 yr. The Brazilian Cooperative Group on the Study of Diabetes Prevalence.* Diabetes care. 1992;15(11):1509-16.
33. Torquato MT, Montenegro Junior RM, Viana LA, de Souza RA, Lanna CM, Lucas JC, Bidurin C, Foss MC. *Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose tolerance in the urban population aged 30-69 years in Ribeirao Preto (Sao Paulo), Brazil.* Sao Paulo Med J. 2003;121(6):224-30.
34. Hinohara H, Kadoi Y, Tokue A, Saito S, Kawauchi C, Mizutani A. *Comparison of the effects of vasopressin and norepinephrine on organ perfusion during septic shock in streptozotocin-induced diabetic rats.* Journal of anesthesia. [Comparative Study Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2010;24(4):553-63.
35. Commisso L, Monami M, Mannucci E. *Periodontal disease and oral hygiene habits in a type 2 diabetic population.* Int J Dent Hyg. 2011;9(1):68-73.
36. Choi MJ, Yoo SH, Kim KR, Bae YM, Ahn SH, Kim SS, Min SA, Choi JS, Lee SE, Moon YJ, Rhee EJ, Park CY, Lee WY, Oh KW, Park SW, Kim SW. *Effect on Glycemic, Blood Pressure, and Lipid Control according to Education Types.* Diabetes Metab J. 2011;35(6):580-6.

37. Eldarrat AH. *Diabetic patients: their knowledge and perception of oral health*. Libyan J Med. 2011;6.
38. *Diagnosis and classification of diabetes mellitus*. Diabetes care. [Practice Guideline]. 2011;34 Suppl 1:S62-9.
39. Loe H. *Periodontal disease. The sixth complication of diabetes mellitus*. Diabetes care. 1993;16(1):329-34.
40. Tuomilehto J, Rastenyte D, Qiao Q, Jakovljevic D. *Epidemiology of macrovascular disease and hypertension in diabetes mellitus*. In: De Fronso RA, Ferrannini E, Keen H, Zimmet P, editors. International textbook of diabetes mellitus. 3rd ed. Milan: John Wiley & Sons; 2004. p. 345–70.
41. Vernillo AT. *Dental considerations for the treatment of patients with diabetes mellitus*. J Am Dent Assoc. 2003;134 Spec No:24S-33S.
42. *The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group*. N Engl J Med. 1993;329(14):977-86.
43. Stratton IM, Adler AI, Neil HA, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, Hadden D, Turner RC, Holman RR. *Association of glycaemia with*

- macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. Bmj.* 2000;321(7258):405-12.
44. Simpson TC, Needleman I, Wild SH, Moles DR, Mills EJ. *Treatment of periodontal disease for glycaemic control in people with diabetes.* Cochrane Database Syst Rev. 2010(5):CD004714.
45. Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E, Miyata T, Isami S, Motoyoshi S, Kojima Y, Furuyoshi N, Shichiri M. *Intensive insulin therapy prevents the progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study.* Diabetes Res Clin Pract. 1995;28(2):103-17.
46. Murakami A, Gutierrez MA, Lage SHG, Rebelo MFS, Ramires JAF, editors. *Um sistema de monitoramento contínuo de glicose em pacientes críticos da unidade de terapia intensiva; 2006 (22 a 26 de outubro); São Pedro - SP. Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica e da Associação Brasileira de Engenharia Clínica.*
47. Shafer WG, Hine MK, Levy BM. *Tratado de patologia bucal.* 4^a ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1987.
48. Paiva I. *Diabetes mellitus e cirurgia: preparação do doente diabético para cirurgia.* Acta Med Port. 2004;17(1):94-9.

49. Tanwir F, Tariq A. *Effect of glycemetic control on periodontal status.* Journal of the College of Physicians and Surgeons--Pakistan : JCPSP. 2012;22(6):371-4.
50. Golden SH, Peart-Vigilance C, Kao WH, Brancati FL. *Perioperative glycemetic control and the risk of infectious complications in a cohort of adults with diabetes.* Diabetes care. 1999;22(9):1408-14.
51. van den Berghe G, Wouters P, Weekers F, Verwaest C, Bruyninckx F, Schetz M, Vlasselaers D, Ferdinande P, Lauwers P, Bouillon R. *Intensive insulin therapy in the critically ill patients.* N Engl J Med. 2001;345(19):1359-67.
52. van den Berghe G. *Insulin therapy in critically illness.* Canadian Journal of Diabetes 2004;28(1):43-9.
53. Van den Berghe G, Wilmer A, Hermans G, Meersseman W, Wouters PJ, Milants I, Van Wijngaerden E, Bobbaers H, Bouillon R. *Intensive insulin therapy in the medical ICU.* N Engl J Med. 2006;354(5):449-61.
54. Galili D, Findler M, Garfunkel AA. *Oral and dental complications associated with diabetes and their treatment.* Compendium. 1994;15(4):496-508.

55. Rhodus NL, Vibeto BM, Hamamoto DT. *Glycemic control in patients with diabetes mellitus upon admission to a dental clinic: considerations for dental management*. Quintessence Int. 2005;36(6):474-82.
56. Ali D, Kunzel C. *Diabetes mellitus: update and relevance for dentistry*. Dentistry today. [Review]. 2011;30(12):45-6, 8-50; quiz 1.
57. Bordini PJ. *Avaliação da dosagem da glicemia em jejum como exame laboratorial de rotina na clínica odontológica universitária*. Rev Odontol Univ Santo Amaro. 1999;4(1):14-8.
58. Aronovich S, Skope LW, Kelly JP, Kyriakides TC. *The relationship of glycemic control to the outcomes of dental extractions*. Journal of oral and maxillofacial surgery : official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons. 2010;68(12):2955-61.
59. Malamed SF. *Farmacologia dos anestésicos locais*. In: Malamed SF, editor. Manual de anestesia local. 4ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2001. p. 20-32.
60. Paiva LCA, Cavalcanti AL. *Anestésicos locais em odontologia: uma revisão de literatura*. Publ UEPG Ci Biol Saude. 2005;11(2):35-42.
61. Malamed SF. *Farmacologia dos vasoconstritores*. In: Malamed SF, editor. Manual de anestesia local

- 4ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2001. p. 33-43.
62. Jastak JT, Yagiela JA, Donaldson D. *Pharmacology of vasoconstrictors*. In: SAunders W, editor. Local anesthesia of the oral cavity. Philadelphia; 1995. p. 61-85.
63. Hersh EV, Giannakopoulos H, Levin LM, Secreto S, Moore PA, Peterson C, Hutcheson M, Bouhajib M, Mosenkis A, Townsend RR. *The pharmacokinetics and cardiovascular effects of high-dose articaine with 1:100,000 and 1:200,000 epinephrine*. J Am Dent Assoc. [Randomized Controlled Trial Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2006;137(11):1562-71.
64. Litwin MS, Glew DH. *Management of Dental Problems in Patients with Cardiovascular Disease*. Jama. 1964;187:848-9.
65. Hersh EV, Giannakopoulos H. *Beta-adrenergic blocking agents and dental vasoconstrictors*. Dental clinics of North America. [Review]. 2010;54(4):687-96.
66. Yagiela JA. *Death in a cardiac patient after local anesthesia with epinephrine*. J Orofac Pain. 1991;1:6.
67. 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):42-6.
68. Meechan JG, Rawlins MD. *The effect of adrenaline in lignocaine anaesthetic solutions on plasma potassium in healthy volunteers*. Eur J Clin Pharmacol. 1987;32(1):81-3.
69. Meechan JG, Rawlins MD. *A comparison of the effect of two different dental local anaesthetic solutions on plasma potassium concentration*. Br Dent J. 1987;163(6):191-3.
70. Meechan JG. *The effects of dental local anaesthetics on blood glucose concentration in healthy volunteers and in patients having third molar surgery*. Br Dent J. 1991;170(10):373-6.
71. Knoll-Kohler 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.
72. Meechan JG, Welbury RR. *Metabolic responses to oral surgery under local anesthesia and sedation with intravenous midazolam: the effects of two different local anesthetics*. Anesth Prog. 1992;39(1-2):9-12.
73. Schaira VR, Ranali J, Saad MJ, de Oliveira PC, Ambrosano GM, Volpato MC. *Influence of diazepam on blood glucose levels in*

- nondiabetic and non-insulin-dependent diabetic subjects under dental treatment with local anesthesia. Anesth Prog. 2004;51(1):14-8.*
74. Takahashi Y, Nakano M, Sano K, Kanri T. *The effects of epinephrine in local anesthetics on plasma catecholamine and hemodynamic responses. Odontology. 2005;93(1):72-9.*
75. 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.*
76. 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.*
77. Bortoluzzi MC, Manfro R, Nardi A. *Glucose levels and hemodynamic changes in patients submitted to routine dental treatment with and without local anesthesia. Clinics (Sao Paulo). 2010;65(10):975-8.*
78. Nakamura Y, Matsumura K, Miura K, Kurokawa H, Abe I, Takata Y. *Cardiovascular and sympathetic responses to dental surgery with local anesthesia. Hypertens Res. 2001;24(3):209-14.*

79. Tily FE, Thomas S. *Glycemic effect of administration of epinephrine-containing local anaesthesia in patients undergoing dental extraction, a comparison between healthy and diabetic patients*. Int Dent J. 2007;57(2):77-83.
80. Kalra P, Rana AS, Peravali RK, Gupta D, Jain G. *Comparative evaluation of local anaesthesia with adrenaline and without adrenaline on blood glucose concentration in patients undergoing tooth extractions*. Journal of maxillofacial and oral surgery. 2011;10(3):230-5.
81. Haji IU, Siddiq M, Rao S, Rai G, Hiregoudar JS, Pitale U. *Study on blood glucose concentration in patients with diabetes undergoing dental extraction under local anesthesia with and without adrenaline*. Journal of basic and clinical physiology and pharmacology. 2012;23(4):169-71.
82. *Diseases of the Heart and Blood Vessels; Nomenclature and Criteria for Diagnosis*. 6th ed. Boston: Little Brown and Company; 1964.
83. Pinto VG. *Saúde bucal coletiva*. 5^a ed. São Paulo: Editora Santos; 2008.
84. Malamed SF. *Técnicas de anestesia Maxilar*. In: Malamed SF, editor. Manual de anestesia local. 4^a ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2001. p. 144-71.

85. Buchanan H, Niven N. *Validation of a Facial Image Scale to assess child dental anxiety*. Int J Paediatr Dent. 2002;12(1):47-52.
86. 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.
87. Armitage P, Berry G. *The planning of statistical investigations*. In: _____, editor. *Statistical methods in medical research*. 2nd ed. Oxford: Blackwell; 1987. p. 179-85.
88. Rosner B. *Fundamentals of Biostatistics*. 2^a ed. Boston: PNS; 1986.
89. Timm NH. *Multivariate analysis with applications in education and psychology*. Monterrey: Brooks/Cole; 1957.
90. Lauda PA, Silveira BL, Guimarães MB. *Manejo odontológico do paciente diabético*. JBC. 1998;2(9):81-7.

APÊNDICES

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

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E E SCLARECIDO

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: " Monitorização da glicemia em tempo real durante cirurgia odontológica ambulatorial em portadores de diabetes *mellitus* tipo 2: estudo comparativo entre anestésico local sem e com vasoconstritor"
2. PESQUISADORA: Marcela Alves dos Santos
FUNÇÃO: Cirurgiã-dentista INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 78204
UNIDADE DO HCFMUSP: Unidade de Odontologia do Instituto do Coração
3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:
RISCO MINIMO RISCO MEDIO
RISCO BAIXO RISCO MAIOR
4. DURAÇÃO DA PESQUISA: 36 meses

1 – Desenho do estudo e objetivo

Você está sendo convidado(a) a participar deste estudo por apresentar diabetes mellito tipo 2. Antes de decidir se será ou não voluntário(a) para este estudo leia atentamente este Termo de Consentimento. O objetivo desta pesquisa é observar o que ocorre com sua taxa de glicose no sangue, durante a realização de cirurgia odontológica com o uso de anestésico local.

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

Caso você concorde em fazer parte deste estudo, será realizado tratamento odontológico de rotina. Será realizada extração de dente superior posterior destruído por cárie ou com doença periodontal, que se não for realizada prejudicará sua saúde bucal. Esse procedimento será feito em uma única consulta, devendo retornar em uma semana para a retirada dos pontos e avaliação pós-operatória. Usaremos um dos dois tipos de anestésicos comumente utilizados pelo cirurgião-dentista: anestésico sem vasoconstritor, ou anestésico com vasoconstritor (substância que prolonga o tempo da anestesia).

3 – Relação dos procedimentos rotineiros e como são realizados

No período da manhã do dia anterior ao procedimento, será colocado um aparelho, o glucosímetro MiniMed, que permanecerá até completar uma hora após o término da cirurgia odontológica, com a finalidade de registrar sua taxa de glicose no sangue antes, durante e depois do atendimento odontológico, de forma contínua. Esse aparelho é composto por um sensor descartável que é introduzido sob a pele, conectado a um monitor semelhante a um *pager*. Não existe risco para você fazer este tipo de monitoração. Você deverá informar as medicações que está usando.

Modelo/ TCLE/ p. 3 de 5

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

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

O desconforto é mínimo, pois, é um tratamento comum realizado pelo cirurgião-dentista. Os riscos são mínimos e comuns nestes tipos de procedimentos: os anestésicos utilizados podem ser usados em pacientes com diabetes e doença coronária, podendo ocorrer algumas vezes pequenas variações no nível de glicose no sangue.

5 – Benefícios para o participante

Você terá como benefício o tratamento odontológico (procedimentos realizados pela Unidade de Odontologia do InCor). Será agendado na rotina da Unidade de Odontologia. Após o término do tratamento odontológico planejado, será dada alta odontológica. Os controles posteriores deverão ser feitos em serviços externos.

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

7 - Sua participação não é obrigatória.

8 – 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 Prof. Dr. Jose Antonio Franchini Ramires que pode ser encontrado na Diretoria Clínica do Instituto do Coração do HCFMUSP Telefone(s) 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 Ovidio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 2661-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 2661-6442 ramal 26 – Email: cappesq@hcnet.usp.br

9 – É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição

Modelo/ TCLE/ p. 4 de 5

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

10 – Direito de confidencialidade – As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente

11 – Direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores

12 – 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 a sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

13 – Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo (nexo causal comprovado), o participante tem direito a tratamento médico na Instituição, bem como as indenizações legalmente estabelecidas.

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

Acredito ter sido suficientemente informado(a) a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo "Monitorização da glicemia em tempo real durante cirurgia odontológica ambulatorial em portadores de diabetes mellitus tipo 2: estudo comparativo entre anestésico local sem e com vasoconstritor"

Eu discuti com a Dra Marcela Alves dos Santos sobre 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 de acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer

Modelo/ TCLE/ p. 5 de 5

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

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 analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

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 / /

CAPPesq/ Aprovação



SDC 3179/08/09

APROVAÇÃO

A Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 11.03.09, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº **1033/08** intitulado: "**Monitorização da glicemia em tempo ral durante cirurgia odontológica ambulatorial sob anestesia local com e sem vasoconstritor em portadores de doença arterial coronária e diabetes mellitus do tipo 2 em uso de insulina**" apresentado pela **Comissão Científica do Incor, inclusive Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar à CAPPesq, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10/10/1996, inciso IX.2, letra "c").

Pesquisador (a) Responsável: **Dr. José Antonio Franchini Ramires**

Pesquisador (a) Executante: **Marcela Alves dos Santos**

CAPPesq, 12 de março de 2009

Prof. Dr. Eduardo Massad
Presidente da Comissão de
Ética para Análise de Projetos
de Pesquisa

COMISSÃO CIENTÍFICA
RECEBIDO

13/03/09

Ecaine

Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do HCFMUSP e da FMUSP Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo Rua Ovídio Pires de Campos, 225, 5º andar - CEP 05403 010 - São Paulo – SP Fone: 011 3069 6442 Fax: 011 3069 6492 e-mail:

cappesq@hcnet.usp.br / secretariacappesq2@hcnet.usp.br

tms

CAPPesq/ Aprovação/ Mudança de título



APROVAÇÃO

Dr. Hamara
48
M. Dra. Itamirani
Prof. Dr. José Antonio F. Ramires
Diretor Divisão Cardiologia Clínica
Instituto do Coração (InCor) - HCFMUSP

A Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 08/09/2010, **APROVOU o(s) documento(s)** abaixo mencionado(s) no Protocolo de Pesquisa nº **1033/08**, intitulado: "**MONITORIZAÇÃO DA GLICEMIA EM TEMPO REAL DURANTE CIRURGIA ODONTOLÓGICA AMBULATORIAL SOB ANESTESIA LOCAL COM E SEM VASOCONSTRITOR EM PORTADORES DE DOENÇA ARTERIAL CORONÁRIA E DIABETES MELLITUS DO TIPO 2**" apresentado pela **COMISSÃO CIENTÍFICA do INCOR**. Bem como tomou ciência do seguinte documento: **Carta datada de 28.06.10 - Relatório Científico.**

• **Carta datada de 25.05.10 - Alteração de título e métodos do projeto de pesquisa**

Pesquisador (a) Responsável: **José Antônio Franchini Ramires**

CAPPesq, 09 de Setembro de 2010

COMISSÃO CIENTÍFICA
RECEBIDO

14 / 09 / 10
Lebara

Prof. Dr. Eduardo Massad
**Presidente da Comissão
de Ética para Análise de
Projetos de Pesquisa**

Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do HCFMUSP e da FMUSP Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo Rua Ovidio Pires de Campos, 225, 5º andar - CEP 05403 010 - São Paulo - SP Fone: 011 3069 6442 Fax: 011 3069 6492 e-mail: cappesq@hcnet.usp.br / secretariacappesq2@hcnet.usp.br

3179/08/095



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

Nº Protocolo: 1033/08

Título: MONITORIZAÇÃO DA GLICEMIA EM TEMPO REAL DURANTE CIRURGIA ODONTOLÓGICA AMBULATORIAL SOB ANESTESIA LOCAL COM E SEM VASOCONSTRITOR EM PORTADORES DE DOENÇA ARTERIAL CORONÁRIA E DIABETES MELLITUS DO TIPO 2

Pesquisador Responsável: José Antônio Franchini Ramires

Pesquisador Executante: Marcela Alves dos Santos

Finalidade Acadêmica: Doutorado

Departamento: COMISSÃO CIENTÍFICA DO INCOR

A Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa – CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, **APROVOU / TOMOU CIÊNCIA** na sessão datada de 17/10/2012, do(s) documento(s) abaixo mencionado(s):

• **Carta datada de 28.08.2012 - Alteração do título do projeto + Relatório parcial + TCLE atualizado**

A CAPPesq em obediência à Resolução CNS 196/96, solicita ao pesquisador (a) s elaboração de relatório parcial e final.

No caso de relatório parcial é necessário informar o tempo previsto para a conclusão do protocolo e breve resumo dos resultados obtidos.

CAPPesq, 17 de Outubro de 2012

COMISSÃO CIENTÍFICA
RECEBIDO

24/10/12
fabiane

PROF. DR. LUIZ EUGÊNIO GARCEZ LEME
Coordenador
Comissão de Ética para Análise de
Projetos de Pesquisa - CAPPesq