



**PRÓ-REITORIA ACADÊMICA  
DIRETORIA DE PESQUISA, EXTENSÃO E PÓS-GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE MESTRADO PROFISSIONAL EM ODONTOLOGIA**

**ALESSANDRA MARIA SANTOS ATHADEU**

**COMPARAÇÃO DA EFICÁCIA DE DIFERENTES MÉTODOS PARA REDUÇÃO  
DA DOR DURANTE PROCEDIMENTOS INJETÁVEIS**

**COMPARISON OF THE EFFECTIVENESS OF DIFFERENT METHODS FOR  
PAIN REDUCTION DURING INJECTION PROCEDURES**

**MARINGÁ  
2023**



**PRÓ-REITORIA ACADÊMICA  
DIRETORIA DE PESQUISA, EXTENSÃO E PÓS-GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE MESTRADO PROFISSIONAL EM ODONTOLOGIA**

**ALESSANDRA MARIA SANTOS ATHADEU**

**COMPARAÇÃO DA EFICÁCIA DE DIFERENTES MÉTODOS PARA REDUÇÃO  
DA DOR DURANTE PROCEDIMENTOS INJETÁVEIS**

**COMPARISON OF THE EFFECTIVENESS OF DIFFERENT METHODS FOR  
PAIN REDUCTION DURING INJECTION PROCEDURES**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Odontologia, do Centro Universitário Ingá UNINGÁ, como parte dos requisitos a obtenção do título de Mestre em Odontologia, linha de pesquisa em Harmonização Orofacial.

Orientador: Prof. Dr. Giancarlo De La Torre Canales

MARINGÁ  
2023

Maria Santos Athadeu, Alessandra.

Comparação da eficácia de diferentes métodos para redução da dor durante procedimentos injetáveis.

Alessandra Maria Santos Athadeu. -- Maringá, 2023.

39p. il, .....cm.

Dissertação (Mestrado) -- Centro Universitário Ingá Uningá, 2022.

Orientador: Prof.Dr. Giancarlo De La Torre Canales

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, por processos fotocopiadores e outros meios eletrônicos.

Assinatura:

**ALESSANDRA MARIA SANTOS ATHADEU**

**COMPARAÇÃO DA EFICÁCIA DE DIFERENTES MÉTODOS PARA REDUÇÃO  
DA DOR DURANTE PROCEDIMENTOS INJETÁVEIS**

Dissertação em formato artigo apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Odontologia, do Centro Universitário Ingá UNINGÁ, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Odontologia, linha de pesquisa em Harmonização Orofacial.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof. Dr. Giancarlo De La Torre Canales  
Centro Universitário Ingá - UNINGÁ

---

Prof. Dr. Rodrigo Lorenzi Poluha  
Universidade Estadual de Maringá

---

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup> Mariana Barbosa Câmara de Souza  
Centro Universitário Ingá - UNINGÁ

MARINGÁ  
2023

Dedico este trabalho primeiramente a Deus pela vida, pela Graça de chegar até aqui, ultrapassando todos os obstáculos encontrados ao longo do curso.

À minha família, principalmente às minhas filhas, Isadora e Gabriela, por tanto apoio, incentivo nos momentos difíceis e pela compreensão nos vários momentos importantes na vida de cada uma e que, em função do estudo, precisei me ausentar. Amo vocês!

À minha mãe, Maria da Penha, excelente professora, não só na profissão como também na vida. Meu grande exemplo, que me estimula a ter garra e nunca desistir dos meus sonhos, superando sempre todos os obstáculos com fé e humildade. Te amo mãe!

## AGRADECIMENTOS

Ao Centro Universitário Ingá – Uningá, na pessoa do Reitor **Prof. Dr. Ricardo Benedito de Oliveira**.

À coordenadora dos Cursos de Pós-Graduação do Centro Universitário Ingá – UNINGÁ, **Prof. Dra. Karina M. Salvatore Freitas**.

Ao meu orientador **Prof. Dr. Giancarlo De La Torre Canales**, que me forneceu todas as bases necessárias para a realização deste trabalho, agradeço com profunda admiração pelo seu profissionalismo.

Aos professores da área de Harmonização Orofacial, **Prof<sup>a</sup>. Celia Rizzatti Barbosa**, **Prof. Dr. José Ricardo de Albergaria Barbosa**, **Prof. Dr. Giancarlo De La Torre Canales**, e **Prof<sup>a</sup>. Dra. Mariana Barbosa Câmara de Souza**, pelas orientações e ensinamentos.

Aos membros da banca examinadora do exame de qualificação, **Prof. Dr. Giancarlo De La Torre Canales**, **Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Flávia Fonseca Carvalho Soares** e **Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Paula Patrícia Cotrin da Silva**.

A todos os co-autores do presente trabalho, pelas parcerias e contribuições a nosso trabalho.

Aos meus amigos de curso, em especial à **Vivian Werneck**, que sempre estiveram ao meu lado, pela amizade incondicional e pelo apoio demonstrado ao longo de todo o período do mestrado.

## RESUMO

**Objetivo:** comparou-se os efeitos de quatro técnicas de diminuição da dor sobre a intensidade da dor durante a aplicação de injeção. **Materiais e Métodos:** setenta pacientes, sem distinção de sexo, saudáveis, com idade entre 20 a 60 anos, entre os quais foram submetidos a injeções de solução salina (1cc) na região do músculo frontal. Para isto, o músculo frontal foi dividido em 5 quadrantes e os pontos de injeção (5) foram localizados na região central de cada um deles, a 2 cm de distância das sobrancelhas. Foram utilizadas agulhas de 8,0 x 0.3 mm (30G) para realizar as injeções. As injeções e as técnicas de diminuição da dor foram realizadas em uma única sessão, com 3 minutos de intervalo entre cada injeção. As seguintes técnicas de diminuição da dor foram avaliadas: anestesia tópica (EMLA), vibração (Vibrata), crioterapia (termômetro) e distração manual/pressão (algômetro). A intensidade da dor foi avaliada durante, imediatamente após e 1 dia após os procedimentos utilizando a escala de classificação numérica de 11 pontos (NRS 11), e também foram feitas três perguntas diretas aos pacientes, sendo duas imediatamente após os procedimentos relacionadas às técnicas aplicadas: Qual técnica analgésica você prefere se tiver que ser injetado novamente? Qual técnica analgésica causou mais desconforto? E, um dia após o procedimento, foi questionado sobre a presença de efeitos adversos: Você sentiu dor ou observou hematomas, vermelhidão, coceira ou qualquer anormalidade após os procedimentos? **Resultados:** no que se refere à intensidade da dor, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre as técnicas analgésicas e entre a área controle (sem técnica analgésica) e as técnicas analgésicas. As participantes apontaram o anestésico tópico como preferido para ser utilizado no caso de necessitarem receberem novas injeções, bem como sendo o que menos desconforto causou. Já a distração manual foi apontada como a que mais desconforto causou nas participantes. Apenas uma participante apresentou hematoma. **Conclusão:** A técnica de diminuição de dor preferida e que causa menos desconforto durante os procedimentos injetáveis é o anestésico tópico.

**Palavras-chave:** Dor. Anestesia. Analgesia. Injetáveis.

## ABSTRACT

**Objective:** to compare the effects of four pain reduction techniques on pain intensity during injection. **Materials and Methods:** seventy patients, without sex distinction, healthy, aged between 20 and 60 years, among which were submitted to saline solution injections (1cc) in the frontal muscle region. For this, the frontal muscle was divided into 5 quadrants and the injection points (5) were located in the central region of each of them, 2 cm away from the eyebrows. Needles of 8.0 x 0.3 mm (30G) were used to perform the injections. The injections and pain reduction techniques were performed in a single session, with a 3-minute interval between each injection. The following pain reduction techniques were evaluated: topical anesthesia (EMLA), vibration (Vibrata), cryotherapy (thermometer) and manual distraction/ pressure (algometer). Pain intensity was assessed during, immediately after and 1 day after the procedures using using an 11- point numeric rating scale (NRS 11), and also three direct questions were asked to the patients, two immediately after the procedures related to the techniques applied: Which analgesic technique do you prefer if you have to be injected again? Which analgesic technique caused the most discomfort? And, one day after the procedure, was asked about the presence of adverse effects: Did you feel pain or observed bruising, redness, itching or any abnormality after the procedures? **Results:** regarding pain intensity, no statistically significant differences were found between analgesic techniques and between the control area (without analgesic technique) and analgesic techniques. Participants pointed to the topical anesthetic as preferred to be used in case they need to receive new injections, as well as being the least discomfort caused. Manual distraction was pointed out as the one that caused the most discomfort in the participants. Only one participant had hematoma. **Conclusion:** The preferred pain reduction technique that causes less discomfort during the injectable procedures is the topical anesthetic.

**Key words:** Pain. Anesthesia. Analgesia. Injectable.



## LISTA DE TABELAS

- Table 1.** Mean and standard deviation values of the Numeric Rating Scale during and post injections with the different methods for pain relief.....20
- Table 2.** Absolute values and frequencies for subject's analgesic techniques preferences. reported for the question..... 21
- Table 3.** Absolute values and frequencies for subject's report about the analgesic technique that caused most discomfort. .... 21

## SUMÁRIO

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1 INTRODUÇÃO .....</b>  | <b>11</b> |
| <b>2 ARTIGO.....</b>   | <b>14</b> |
| <b>3 CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>  | <b>29</b> |
| <b>4 RELEVÂNCIA E IMPACTO DO TRABALHO PARA SOCIEDADE .....</b>             | <b>30</b> |
| <b>REFERÊNCIAS .....</b>   | <b>31</b> |
| <b>APÊNDICE 1- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) .....</b> | <b>34</b> |
| <b>APÊNDICE 2- FICHA DE AVALIAÇÃO.....</b>                                 | <b>38</b> |

## 1 INTRODUÇÃO

O fator estético sempre ocupou um papel importante na vida de muitas pessoas, uma vez que proporciona ao indivíduo a melhora da sua autoestima e, conseqüentemente, da sua autoconfiança e das suas relações sociais. Assim, com o avanço da tecnologia odontológica (OLIVEIRA, 2014; FERREIRA, 2016), à área de harmonização orofacial tem crescido exponencialmente, uma vez que é responsável por buscar equilibrar a relação estética e funcional do rosto e sorriso do indivíduo bem como possibilita o alcance do rejuvenescimento facial, algo buscado tanto por homens quanto por mulheres. Logo, por meio de alguns procedimentos se tornou possível corrigir assimetrias, melhorar algumas proporções faciais, realizar tratamentos de rugas faciais dentre outros, contribuindo assim para a saúde e o bem-estar do paciente (GARBIN ET AL, 2019).

Um desses procedimentos ocorre por meio da Toxina Botulínica, que é mundialmente conhecida e que se destaca como um dos mais potentes bloqueadores neuromuscular, sendo utilizado para inúmeros objetivos terapêuticos, uma vez que seus efeitos sistêmicos são raros (SATTLER, 2010). Contudo, apesar de ser um procedimento estético minimamente invasivo, provoca desconforto, trazendo como um de seus efeitos colaterais a dor durante a injeção no momento do procedimento, sendo este considerado um dos fatores que limitam a sua realização, podendo levar o paciente a desistir do tratamento (FERREIRA, 2009; MATARASSO; SHAFER, 2009).

Nesse contexto, a dor é definida pelo *International Association for the Study of Pain* (IASP) como sendo uma experiência sensitiva e emocional desagradável semelhante àquela associada a um dano tecidual real ou potencial (IASP, 2020). O fato de ser originária de fatores biológicos, psicológicos e sociais, torna-a uma experiência individual bem como seus efeitos adversos, o modo de descrevê-la e se comportar diante dela (RAJA et al, 2020; ABDO; AGUIAR; SIMI, 2018).

O processo da dor envolve dois componentes, a sensação de dor ou nocicepção e a reação emocional à dor. O primeiro pode ser induzido por dois estímulos nocivos, os exógenos (biológicos, químicos e físicos) e os endógenos (como os processos inflamatórios que resultam na transmissão desses estímulos pelas vias nervosas levando-os ao córtex cerebral). O segundo está relacionado à interpretação afetiva e à experiências prévias, como a lembrança de alguma forma

de sofrimento. Assim, a percepção final da dor corresponde à junção desses dois componentes, ou seja, envolve o estímulo nociceptivo ambiental, cognitivo e emocional, os quais são processados pelo cérebro (JULIUS; BASBAUM, 2001; BRAUN-FILHO; BRAUN, 2004).

O complexo mecanismo fisiológico que envolve a dor, a nocicepção e a percepção da dor está embasado na teoria denominada *Gate Control*, em que os estímulos dolorosos de diferentes origens, como térmicas e mecânicas, recebidos pelos receptores táteis (corpúsculos de Pacini e de Meissner) são transmitidos através de fibras nervosas (ABDO; AGUIAR; SIMI, 2018).

Destaca-se que o disparo dos nociceptores na transmissão elétrica ocorre quando são superados os limiares dos estímulos químicos, mecânicos ou térmicos. Há alguns nociceptores que são denominados polimodais, uma vez que respondem a mais de um tipo de estímulo (FEIN, 2017).

Nesse sentido, observa-se que a dor nociceptiva origina-se em duas fases, sendo a primeira mediada pelas fibras de rápida condução representada pelas “fibras A $\delta$ ” (A Delta - dor aguda, extrema) e a segunda pelas fibras axonais de condução lenta apontadas como fibras do tipo C (dor prolongada e menos intensa) (LAURINO, 2017).

Essas formas de classificação da dor quanto à percepção de sua condução, ou seja, rápida ou lenta, é apontada por Guyton e Hall (2006) como sendo rápida aquela sentida após 1 segundo da aplicação do estímulo doloroso e lenta quando é sentida após 1 ou mais segundos e aumenta, gradativamente, ao longo dos minutos seguintes. Enfatiza-se neste estudo a dor rápida, que é conhecida como “agulhada” e está associada, dentre outros eventos, o das aplicações de injeções, como no caso do procedimento da Toxina Botulínica.

Diante disso, alguns métodos que promovem maior conforto durante a introdução de agulhas em procedimentos estéticos tem sido utilizados, tais como os anestésicos tópicos, a anestesia vibratória, a anestesia por resfriamento e a técnica de distração manual (CANEVASSI et al., 2019; SADALA; RAMPAZO; LIEBANO, 2021 FALLAHI et al., 2020; CHORNEY; VILLWOCK; SURYADEVARA, 2019; MAGALHÃES et al., 2013).

Esses métodos estão fundamentados na teoria do *Gate Control*, que tem como princípios coordenar e controlar a recepção e a transmissão dos diferentes estímulos dolorosos. Assim, o mecanismo de anestesia por vibração

(estímulo mecânico) atua nos mecanorreceptores, causando a estimulação de fibras A $\delta$  (A Delta) de grande diâmetro que bloqueiam os sinais da dor que são transferidos para o cérebro (BABAMIRI; NASSAB, 2010; MALLY et al., 2014).

Por sua vez, o mecanismo por resfriamento ativa o canal iônico TRPM8, receptor da família dos receptores de potencial transitório (TRP), e tem se mostrado o principal mediador de estímulos frios no sistema nervoso periférico de mamíferos, cuja ativação está subjacente ao resfriamento induzindo ao alívio da dor (analgesia) (PALKAR et al., 2018).

A anestesia local atua bloqueando os canais iônicos na membrana celular dos neurônios, interrompendo a progressão potencial da ação e, conseqüentemente, evitando a sensação de dor. A anestesia tópica é útil especialmente para pacientes com fobia de agulhas (FALLAHI et al., 2020).

Por fim, a técnica de distração manual está fundamentada no fato de que ao esfregar, aplicar pressão e bater diretamente acima ou abaixo das áreas dolorosas, pressionando a musculatura na região próxima ao local onde será realizada a aplicação da injeção tende a promover a liberação de beta-endorfinas na corrente sanguínea após a manipulação, resultando assim no alívio da dor (CHUNG, NG & WONG, 2002).

Sendo assim, o presente estudo clínico conta com a participação de 70 voluntários, sem distinção de sexo, tendo como objetivo principal comparar os efeitos de quatro técnicas de analgesia mediante a percepção de dor dos participantes durante a injeção de uma solução salina. Para tanto, os objetivos específicos consistiram em realizar o estudo não randomizado e controlado; aplicar um questionário de avaliação nos voluntários participantes da pesquisa; avaliar os resultados obtidos sobre a eficácia de cada técnica analgésica testada; e reportar a técnica analgésica preferida e aquela que menos desconforto causou durante e após a aplicação do injetável na percepção dos participantes.

## 2 ARTIGO

O artigo apresentado foi escrito de acordo com as normas do “*Aesthetic Plastic Surgery*”.

Title: Comparison of the effectiveness of different methods for pain reduction during injection procedures.

Alessandra Maria Santos Athadeu <sup>1</sup>

Mariana Barbosa Câmara-Souza<sup>1</sup>

Rodrigo Lorenzi Poluha<sup>2</sup>

Bryanne Brissian de Souza Nobre<sup>1</sup>

Giancarlo De La Torre Canales<sup>1,3</sup>

<sup>1</sup> Ingá University Center, Uningá, Paraná, Brazil.

<sup>2</sup> State University of Maringá, Department of Dentistry, Paraná, Brazil

<sup>3</sup> Clinical Research Unit (CRU) - Centro de Investigação Interdisciplinar Egas Moniz (CiiEM), Egas Moniz, Cooperativa de Ensino Superior, CRL, Caparica, Portugal

### **CORRESPONDING AUTHOR:**

Giancarlo De la Torre Canales

Interdisciplinar Investigation Center Egas Moniz,

Universitary Institute Egas Moniz

Quinta da Granja, 2829-511 Monte de Caparica - Caparica - Portugal

Phone: 55 19 971415148, e-mail: [giank\\_28@hotmail.com](mailto:giank_28@hotmail.com)

## ABSTRACT

*Objectives:* to compare the effects of four pain reduction techniques on pain intensity during and after injections. *Methods:* The forehead of seventy patients, was divided in 5 equal parts according to the analgesic method used: control, topic anesthetic cream; vibration; cryotherapy and pressure. Subjects received 5 consecutive injections of 0.1 mL of physiological saline solution into the forehead with a 30G needle. All the procedures were performed in a single session, with a 3-minute interval between each injection. Pain intensity was assessed during and immediately after the injections using an 11- point numeric rating scale (NRS 11), and also three direct questions were asked to the patients, two immediately after the procedures related to the techniques applied: Which analgesic technique do you prefer if you have to be injected again? Which analgesic technique caused the most discomfort? And, one day after the procedure, was asked about the presence of adverse effects: Did you feel pain or observed bruising, redness, itching or any abnormality after the procedures? *Results:* regarding pain intensity, no statistically significant differences were found between analgesic techniques and between the control area and analgesic techniques during ( $p>0.351$ ) and after ( $p>0.284$ ) injections. Participants pointed out the topic anesthetic cream as the most preferred technique to be used in case they need to receive new injections, as well as being the technique that caused least discomfort. Manual distraction was referred as the one that caused the most discomfort in the subjects. *Conclusions:* None of the techniques was superior to the others in reducing pain during and after injections. Notwithstanding, the topical anesthetic cream was the most preferred and that caused less discomfort among all assessed techniques.

**Keywords:** Pain. Anesthesia. Analgesia. Injectable.

## **INTRODUCTION**

Nowadays, pain is defined as an unpleasant sensory and emotional experience associated with, or resembling that associated with, actual or potential tissue damage[1]. In this context, several factors can influence patient's pain perception during the different clinical procedures since individual previous experience, the technical execution, use of anesthesia, and the pain neurobiology itself[2]. The understanding of pain neurobiology is close related to the understanding of the Gate Control Theory of Pain which describes how non-painful sensations can override and reduce painful sensations; that is the main principle of several local analgesic modalities[3-4].

Botulinum toxin type-A (BTX-A) injection is the leading nonsurgical cosmetic procedure globally, with a high rate of efficacy and patient satisfaction[5]. BTX-A, in therapeutic doses, is a remarkably safe drug with relatively few adverse effects; however, pain during the injections due to product intramuscular penetration and withdrawal of the needle is reported as one of the main negative sides of BTX-A, which can even lead a patient to withdraw from treatment[6-7]. In this scenario, several methods that promote greater comfort during the insertion of needles in aesthetic procedures have been used, such as topical anesthetics, vibrating anesthesia, cooling anesthesia and manual distraction techniques [8-12]. However, quality studies comparing analgesic methods are lacking, and information on this topic can guide clinical procedures.

Therefore, the present study aims to compare the effectiveness of four analgesia techniques and the preferred patient's technique regarding pain perception during and after facial injection.

## **MATERIALS AND METHODS**



This was a single center, non-randomized controlled, study. The study protocol was approved by the Research Ethics Committee of Uningá University, Paraná, Brazil (CAAE # 63135022.3.0000.5220). All subjects received information about the research purposes and signed an informed consent to participate in the study. The present study was conducted in accordance with the ethical principles of the Declaration of Helsinki and the recommendations of the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) guidelines.

The study included Brazilian participants aged 20 to 60 years, of both sexes, with good general health and was performed at the Uningá University (Paraná, Brazil) between November 8, 2022, and December 15, 2022. Exclusion criteria were ongoing any aesthetical procedure in the forehead, any alteration in local, or systemic sensitivity, autoimmune, neurologic, and psychologic diseases, blood dyscrasias, current use of anti-inflammatories and analgesics, and allergic to any of the components of the anesthetic cream EMLA<sup>®</sup>.

### *Procedures*

First, asepsis of the face was performed in the subjects with chlorhexidine 0.2%. The forehead of the subjects was divided in 5 equal parts according to the analgesic method used: A) control (no analgesic method); B) topic anesthetic cream; C) vibration; D) cryotherapy and E) pressure. Then, subjects received 5 consecutive injections of 0.1 mL of physiological saline solution (0.9% NaCl) into the forehead with a 30G needle (8,0 x 0.3 mm), to simulate BXT-A injections. Injections were performed 2 cm above the eyebrows and in the central part of the divided region for each analgesic method, after the analgesic methods were applied, except in the control zone. A distance of at least 3cm was established between the central part of each injected region (Figure 1). The needle was inserted perpendicularly to the skin without reaching bone tissue. Injections sequency was always the same, beginning from the right side

of the forehead to the left side. Three minutes of rest was performed between each injection. A new needle was used for each injection. All injections were given by the same investigator (A.S.A) in a single session. The patients did not know the order and which analgesic technique was being applied.

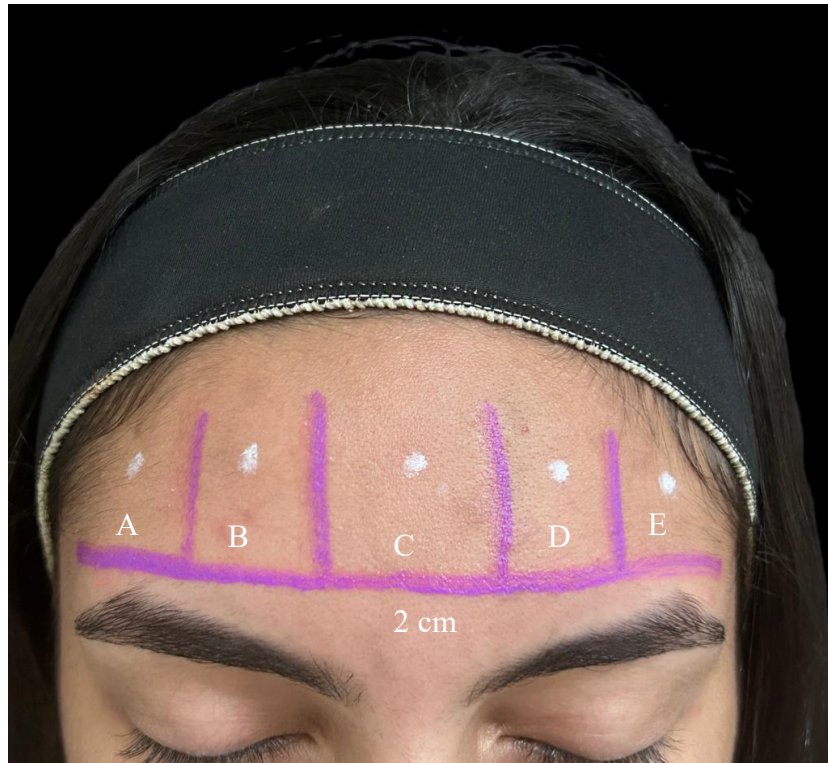


Figure 1. forehead division scheme according to analgesic techniques

### *Analgesic methods*

The 5 analgesic methods were: topic anesthesia (EMLA<sup>®</sup> 25 mg/lidocain and 25 mg/prilocain - Aspen Pharma Farmaceutica Ltda – Espirito Santo, Brazil) for which a uniform 3-mm-thick layer of this anesthetic cream was applied and covered with a transparent plastic for 30 minutes before injections; vibration (Energy Beaty Bar<sup>®</sup>, China), which was applied to the skin 30 seconds before and during injections, 2cm above the injection site, using a vibration frequency of 6000 rpm[13]; cryotherapy, for which a cooling device (Tmishion – Beaty Device<sup>®</sup>, China) was applied to the injection site at 5° C for 60 seconds before injections or until the patient reports pain[9, 14] and pressure, for which a digital algometer

(Force Gauge – SF-500N<sup>®</sup>, China) was used to standardize the pressure that was exerted at the injection site. The device had a rod at one end with a flat circular tip of 1 cm<sup>2</sup> diameter through which was applied a constant pressure of 1kgf/cm<sup>2</sup> and maintained **for 30 seconds in** the site of examination [15].

### *Outcomes*

Subjects were evaluated at a single session throughout the study. Outcomes were assessed at follows:

#### *Primary Outcome*

Patients rated their pain intensity on a 11- point numeric rating scale (NRS 11) which consisted of a line divided into eleven equal parts from zero to ten, in which the subjects were instructed to make the equivalence according to their pain through numerical classification, with 0 being considered “no pain” and 10 “worst pain imaginable”[16]. Participants were instructed to mark on the NRS their current level of pain during and immediately after receiving the injections and analgesic methods. The mean of the NRS 11 for each analgesic technique assessment was used for statistical analyses.

#### *Secondary Outcomes*

A sheet containing 3 direct questions was given to the subjects in order to find out the subjects' preference for the assessed techniques and the presence of side effects after the procedures:

- Which analgesic technique would you prefer if you had to be injected again? Rank them according to preference level from number 1 (most preferred) to number 4 (less preferred).
- Which analgesic technique caused you the most discomfort? Rank them according to the level of discomfort from number 1 (less uncomfortable) to number 4 (most uncomfortable).
- Did you feel pain, or observe bruising, redness, itching or any abnormality after the procedures? If so, indicate the region.

The first and second questions were asked immediately after receiving all the analgesic techniques and the third question was asked after 1 day of injections.

### *Statistical analysis*

The collected data were evaluated by means and frequencies. After verifying data distribution by the Shapiro-Wilk test and the homogeneity of variances by the Levene's test, the comparison among the different methods for pain relief was performed by the one-way analysis of variance (ANOVA). All statistical analyses were performed using SPSS 21.0 (IBM Corp. Released 2012. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 21.0. Armonk, NY: IBM Corp), considering a significance level of 5%.

## **RESULTS**

Seventy subjects (38 women and 32 men) were included in this study, (mean age = 37 ±4.8). Data of pain sensation (NRS) during and after the injections are presented in Table 1. No statistically significant differences were found among the analgesic techniques; further, no statistical differences were found between the control area (no analgesic technique) and the analgesic techniques ( $P > 0.05$ ).

Table 1. Mean and standard deviation values of the Numeric Rating Scale during and post injections with the different methods for pain relief.

|                         | <b>Groups</b>    | <b>Mean</b> | <b>Standard Deviation</b> | <b>P-Value</b> |
|-------------------------|------------------|-------------|---------------------------|----------------|
| <b>During Injection</b> | No Anesthesia    | 2.46        | 2.67                      |                |
|                         | Anesthetic Cream | 2.96        | 3.04                      |                |
|                         | Vibration        | 2.80        | 2.71                      | 0.351          |
|                         | Cryotherapy      | 3.00        | 2.91                      |                |
|                         | Pressure         | 3.46        | 3.00                      |                |
| <b>After Injection</b>  | No Anesthesia    | 2.49        | 2.67                      |                |
|                         | Anesthetic Cream | 2.89        | 2.90                      |                |
|                         | Vibration        | 2.80        | 2.65                      | 0.284          |
|                         | Cryotherapy      | 2.99        | 2.87                      |                |
|                         | Pressure         | 3.52        | 3.03                      |                |

\*p>0.05

In addition, almost 50% of the participants (n = 33 – 47%) reported preferring, if receiving injections again, to use the topical anesthetic cream (Table 2). Consequently, this method was also the one that participants reported feeling less discomfort with 39% (Table 3). Moreover, the technique less preferred and which caused most discomfort was manual distraction with 47% and 36%, respectively (Table 3). As for adverse events, only one patient experienced bruise after injections.

Table 2. Absolute values and frequencies for subject's analgesic techniques preferences reported for the question.

| <b>Rank</b> | <b>Anesthetic Cream</b> | <b>Vibration</b> | <b>Cryotherapy</b> | <b>Pressure</b> |
|-------------|-------------------------|------------------|--------------------|-----------------|
| 1           | 33 (47%)                | 7 (10%)          | 19 (27%)           | 11 (16%)        |
| 2           | 13 (19%)                | 30 (43%)         | 19 (27%)           | 8 (11%)         |
| 3           | 12 (17%)                | 21 (30%)         | 18 (26%)           | 18 (26%)        |
| 4           | 12 (17%)                | 12 (17%)         | 14 (20%)           | 33 (47%)        |

Preference level in descending order (1 indicates the most preferred and 4 the less preferred).

Table 3. Absolute values and frequencies for subject's report about the analgesic technique that caused most discomfort.

| <b>Rank</b> | <b>Anesthetic Cream</b> | <b>Vibration</b> | <b>Cryotherapy</b> | <b>Pressure</b> |
|-------------|-------------------------|------------------|--------------------|-----------------|
| 1           | 13 (19%)                | 11 (16%)         | 20 (29%)           | 25 (36%)        |
| 2           | 15 (21%)                | 23 (33%)         | 14 (20%)           | 19 (27%)        |
| 3           | 15 (21%)                | 26 (37%)         | 17 (24%)           | 12 (17%)        |
| 4           | 27 (39%)                | 10 (14%)         | 19 (27%)           | 14 (20%)        |

Level of discomfort in descending order (1 indicates the higher discomfort and 4 the lower discomfort).

## **DISCUSSION**

In any aesthetic procedure, pain control is necessary for the patient's greater comfort, in addition to helping him to remain calm during the execution and to be ready to return for new treatments without trauma or bad memories[17]. In the present study four noninvasive local analgesic techniques (topical anesthetic cream; vibration; cryotherapy; and mechanical

pressure) were compared regarding pain perception during and after facial injections without any significant differences among techniques, even when compared to the control area (no analgesic technique).

The analgesic techniques investigated in the present study are the main used in skin injections, working in several ways to avoid or minimize pain[11, 18]. The topical anesthetic cream blocks ion channels in the cell membrane of neurons, on the application area, interrupting action potential progression[19]. Vibration acts on the mechanoreceptors, causing the stimulation of large-diameter Ab fibers that block pain signals being transferred to the brain[20]. Cryotherapy activates the TRPM8 ion channel, the main mediator of cold stimuli in the peripheral nervous system of mammals, inducing relief from cold pain (analgesia)[21]. Manual distraction techniques such as mechanical pressure, promotes the release of beta-endorphins into the bloodstream after manipulation, relieving pain[15]. Despite the particularities of each technique, all are for peripheral local application and share in part the same contraceptive mechanism related to the gate control theory of pain, since all techniques generate tactile and/or thermal sensations that are transmitted faster and in greater quantity than the nociception of the injection, minimizing discomfort and collaborating with analgesia[3-4]. This reasoning helps to explain the lack of difference among the techniques in the results of this study.

Although some previous investigations with similar goals have found divergent results, it is important to consider methodological differences in relation to the present study. Mally et al., (2014) found that vibration was superior to the control group in achieving anesthesia; however, the injections were dermal fillers, which are usually more uncomfortable and time-consuming procedures compared to other substances (such as serum or BTX) so there was more time for the analgesic action of the vibration; also, patients filled out the questionnaire only after the completed treatment rather than after each injection[20]. In

Salmerón-González et al., (2021) study, vibration analgesia presented significantly better pain control than cold analgesia; however, cryotherapy was made with a plastic glove with frozen physiological saline and not with an appropriated cooling device that allowed to standardize the temperature[22-23] found that cryoanalgesia was an effective method for reducing pain at the botulinum toxin injection site; however, patients in this study presented facial palsy which modifies skin perception per see[22].

It is interesting to note that, in the present study, there were no statistical differences among the analgesic techniques even when compared to the control area (no analgesic technique). Some points can explain this result. First, the low level of general pain reported by the patients, even in the control area (with some individuals reporting no pain at all) probably due to the injection technique used with the needle was inserted perpendicularly to the skin without reaching bone tissue and a new needle was used for each injection minimizing any mechanical discomfort from the injection. Second, the forehead tissue itself, with more keratin skin and less sensitive neurophysiology[24]. Finally, pain is influenced by unpleasant sensory previous experiences[3] since no individual reported any trauma from past injection treatments, no exaggerated response was expected.

Considering the present results, the choice of anesthetic method should be adapted to the preferences and experiences of each patient and clinical to optimize pain control in procedures that involve skin injections; also, it is always important to use new high-quality needles and perform the appropriate injection technique. In addition, more than 50% of the participants reported preferring, if receiving injections again, to use the topical anesthetic cream, and that too reported feeling less discomfort with this method. This result can be explained by the common sense of pain and anesthesia[25]. Topical anesthetic cream is the most widely used method to reduce pain before injections and its anesthetic properties are basic knowledge of the general population who have even experienced the effects[26-27]. So,



a perception that this technique would promote greater algesia and would be preferred was already expected.

As a final remark the findings of this study must be interpreted with care, considering the limitations such as the fact that the population was restricted to healthy participants, fact that does not allow to extrapolate the results to pain populations in which pain process could be altered, and the area of application, which was restricted to single area of the face.

## **CONCLUSION**

It can be concluded that all analgesic techniques assessed in our study are capable to reduce pain for injection procedures, with none of them been superior to the other. However, the topical anesthetic cream should be considered as first option since it was the most preferred by patients, and the one that caused less discomfort.

## **REFERENCES**

1. Raja S, Carr D, Cohen M, Finnerup N, Flor H, Gibson S. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain*. 2020;**161**(9):1976-1982
2. Vardeh D, Mannion RJ, Woolf CJ. Toward a mechanism-based approach to pain diagnosis. *The Journal of Pain*. 2016;**17**(9):50-69
3. Woolf CJ. Pain modulation in the spinal cord. *Frontiers in Pain Res (Lausanne)*. 2022Sep;**13**(3):984042.
4. Miroshnychenko A, Ibrahim S, Azab M, Roldan Y, Martinez JPD, Tamilselvan D, He L, Urquhart O, Tampi M, Polk DE. Injectable and topical local anesthetics for acute dental pain: 2 systematic reviews. *The Journal of the American Dental Association*. 2023;**154**(1):53-64. e14

5. Sundaram H, Signorini M, Liew S, de Almeida ART, Wu Y, Braz AV, Fagien S, Goodman GJ, Monheit G, Raspaldo H. Global aesthetics consensus: botulinum toxin type A evidence-based review, emerging concepts, and consensus recommendations for aesthetic use, including updates on complications. *Plastic and reconstructive surgery*. 2016;**137**(3):518
6. Bakheit AMO. The possible adverse effects of intramuscular botulinum toxin injections and their management. *Current drug safety*. 2006;**1**(3):271-279
7. Lahrabli S, Azanmasso H, Lmidmani F, El Fatimi A. Assessment of pain during the injection of the botulinum toxin: Physical medicine and rehabilitation experience. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*. 2016;**59**:e148
8. Mendonça MMS, Magalhães GM, Dell'Horto AG, de Souza Júnior MA, de Borba Carvalho D, Borges MdFM. Estudo duplocego randomizado com lidocaína creme 4% e veículo na aplicação de toxina botulínica tipo A: análise da dor durante o procedimento e interferência na eficácia e duração do efeito. *Surgical & Cosmetic Dermatology*. 2013;**5**(3):216-221
9. Chorney SR, Villwock JA, Suryadevara AC. Vibration versus ice to reduce cosmetic Botulinum toxin injection pain—a randomized controlled trial. *Ear, Nose & Throat Journal* 2019;**98**(6):351-355
10. Guney K, Sezgin B, Yavuzer R. The Efficacy of Vibration Anesthesia on Reducing Pain Levels During Lip Augmentation: Worth the Buzz? *Aesthet Surg J*. 2017;**37**(9):1044-1048.
11. Fallahi HR, Keyhan SO, Zandian D, Sabzian R. A mini review on the common methods of pain reduction before filler and botulinum toxin injection. *Journal of Cosmetic Dermatology* 2020;**19**(3):566-569
12. Sadala AY, Rampazo ÉP, Liebano RE. Vibration anesthesia during carboxytherapy for cellulite: a study protocol. *Pain Management*. 2021;**12**(4):401-408

13. Sharma P, Czyz CN, Wulc AE. Investigating the efficacy of vibration anesthesia to reduce pain from cosmetic botulinum toxin injections. *Aesthetic surgery journal*. 2011;**31**(8):966-971
14. Smith KC, Comite SL, Storwick GS. Ice minimizes discomfort associated with injection of botulinum toxin type A for the treatment of palmar and plantar hyperhidrosis. *Dermatologic surgery*. 2007;**33**:S88-S91
15. Chung JW, Ng WM, Wong TK. An experimental study on the use of manual pressure to reduce pain in intramuscular injections. *Journal of clinical nursing*. 2002;**11**(4):457-461
16. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: Visual analog scale for pain (vas pain), numeric rating scale for pain (nrs pain), mcgill pain questionnaire (mpq), short-form mcgill pain questionnaire (sf-mpq), chronic pain grade scale (cpgs), short form-36 bodily pain scale (sf-36 bps), and measure of intermittent and constant osteoarthritis pain (icoap). *Arthritis care & research*. 2011;**63**(S11):S240-S252
17. Wensley C, Botti M, McKillop A, Merry AF. Maximising comfort: how do patients describe the care that matters? A two-stage qualitative descriptive study to develop a quality improvement framework for comfort-related care in inpatient settings. *BMJ open*. 2020;**10**(5):e033336
18. Römgens AM, Rem-Bronneberg D, Kassies R, Hijlkema M, Bader DL, Oomens CW, van Bruggen MP. Penetration and delivery characteristics of repetitive microjet injection into the skin. *Journal of controlled release*. 2016;**234**:98-103
19. Babamiri K, Nassab R. Back to Basics: The evidence for reducing the pain of administration of local anesthesia and cosmetic injectables. *Journal of cosmetic dermatology*. 2010; **9**(3):242-245
20. Mally P, Czyz CN, Chan NJ, Wulc AE. Vibration anesthesia for the reduction of pain with facial dermal filler injections. *Aesthetic plastic surgery*. 2014;**38**(2):413-418

21. Palkar R, Ongun S, Catich E, Li N, Borad N, Sarkisian A, McKemy DD. Cooling relief of acute and chronic itch requires TRPM8 channels and neurons. *Journal of Investigative Dermatology*. 2018;**138**(6):1391-1399
22. Pucks N, Thomas A, Hallam M, Venables V, Neville C, Nduka C. Cutaneous cooling to manage botulinum toxin injection-associated pain in patients with facial palsy: A randomised controlled trial. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*. 2015;**68**(12):1701-1705
23. Salmerón-González E, García-Vilariño E, Sánchez-García A, Pérez-García A, Ruiz-Cases A, Valverde-Navarro A. A randomized controlled trial of three noninvasive analgesic techniques for the prevention of pain during facial injections. *Aesthetic surgery journal*. 2021;**41**(1):74-79
24. Fatah M. Innervation and functional reconstruction of the forehead. *British journal of plastic surgery*. 1991;**44**(5):351-358
25. Loeser JD, Melzack R. Pain: an overview. *The lancet*. 1999;**353**(9164):1607-1609
26. Cohen JL. Pain management with a topical lidocaine and tetracaine 7%/7% cream with laser dermatologic procedures. *Journal of Drugs in Dermatology: JDD*. 2013;**12**(9):986-989
27. Barkin RL. The pharmacology of topical analgesics. *Postgraduate medicine*. 2013;**125**(sup1):7-18

### **3 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Com base nos resultados e limitações deste estudo, pode-se concluir que não foram encontradas diferenças, estatisticamente significativas, entre as técnicas analgésicas bem como entre a área controle (sem técnica analgésica) e as técnicas analgésicas. Contudo, é possível observar que a percepção dos participantes no que condiz à preferência da técnica de diminuição da dor, se receberem novamente injeções, aponta para o anestésico tópico como sendo o preferido bem como o que causou menos desconforto. Já a técnica que causou maior desconforto, de acordo com a percepção dos participantes, foi a distração manual. Quanto aos eventos adversos, apenas um paciente apresentou hematoma após as injeções.

#### **4 RELEVÂNCIA E IMPACTO DO TRABALHO PARA SOCIEDADE**

É sabido que a maioria das pessoas podem sentir dor durante ou após procedimentos injetáveis e a intensidade dessa dor varia de pessoa para pessoa. Muitos estudos avaliam técnicas que auxiliam no alívio da dor, entretanto, a comparação entre as quatro técnicas utilizadas neste estudo não foi encontrada em nenhum estudo já publicado. Nesse sentido nosso estudo está entre os mais recentes neste assunto e demonstrou que a técnica de diminuição da dor preferida e que menos desconforto causou aos participantes foi o anestésico tópico. Já a que mais desconforto causou bem como a que está entre a última opção para ser aplicada em caso de se repetir a injeção nesses participantes é a distração manual. Este resultado é de extrema importância, uma vez que tem sido discutido que a percepção de dor promovida pela injeção em procedimentos pode ser um fator limitador para esses tratamentos, nos quais se inclui a toxina botulínica. Desta forma, uma maior compreensão das técnicas que podem minimizar a dor e o desconforto durante a introdução da agulha é relevante, do ponto de vista do conforto e da segurança do paciente.

## REFERÊNCIAS

- ABDO, Ivana Silveira; AGUIAR, Lara Silveira Abdo; SIMI, Pablo Rodrigo. Avaliação do uso de dispositivos vibratórios, comparado à anestesia tópica, na percepção da dor em pacientes submetidos à aplicação de toxina botulínica na face. **Monografia**. 2018. Medicina-Pedra Branca, 2018.
- BABAMIRI, Kaja; NASSAB, Reza. Back to Basics: The evidence for reducing the pain of administration of local anesthesia and cosmetic injectables. **Journal of cosmetic dermatology**, v. 9, n. 3, p. 242-245, 2010.
- BAKHEIT AM. The possible adverse effects of intramuscular botulinum toxin injections and their management. **Curr Drug Saf**. 2006 Aug;1(3):271-9. doi: 10.2174/157488606777934431. PMID: 18690938.
- BARKIN RL. The pharmacology of topical analgesics. **Postgrad Med**. 2013 Jul;125(4 Suppl 1):7-18. doi: 10.1080/00325481.2013.1110566911. PMID: 24547599.
- CANEVASSI, Patrícia Maria Barbosa Teixeira *et al*. Uso da toxina botulínica: relato de caso. **Scientific-Clinical Odontology**. v.18, n.3, p.241-244,2019
- CANEVASSI, Patrícia Maria Barbosa Teixeira *et al*. Uso da toxina botulínica: relato de caso. **Scientific-Clinical Odontology**. v.18, n.3, p.241-244,2019
- CHORNEY, Stephen R.; VILLWOCK, Jennifer A.; SURYADEVARA, Amar C. Vibration versus ice to reduce cosmetic Botulinum toxin injection pain—a randomized controlled trial. **Ear, Nose & Throat Journal**, v. 98, n. 6, p. 351-355, 2019.
- CHUNG, Joanne WY; NG, Winnie MY; WONG, Thomas KS. An experimental study on the use of manual pressure to reduce pain in intramuscular injections. **Journal of clinical nursing**, v. 11, n. 4, p. 457-461, 2002.
- COHEN JL. Pain management with a topical lidocaine and tetracaine 7%/7% cream with laser dermatologic procedures. **J Drugs Dermatol**. 2013 Sep;12(9):986-9. PMID: 24002144.
- FALLAHI, Hamid Reza *et al*. A mini review on the common methods of pain reduction before filler and botulinum toxin injection. **Journal of Cosmetic Dermatology**, v. 19, n. 3, p. 566-569, 2020.
- FATAH MF. Innervation and functional reconstruction of the forehead. **Br J Plast Surg**. 1991 Jul;44(5):351-8. doi: 10.1016/0007-1226(91)90148-d. PMID: 1873614.
- FEIN, Alan. **Nociceptores**: as células que sentem dor. Traduzido por Paulo Petrov. 2017. Disponível em: [https://health.uconn.edu/cell-biology/wp-content/uploads/sites/115/2017/10/nociceptores\\_tradutpo\\_2012\\_fein.pdf](https://health.uconn.edu/cell-biology/wp-content/uploads/sites/115/2017/10/nociceptores_tradutpo_2012_fein.pdf). Acesso em: 01 Fev. 2023.
- FERREIRA, L.M; TALARICO, S.; COSTA, R.O.; GODOY, A.; STEINER, D.; FLEISSIG, L. et al. Eficácia e tolerabilidade de uma nova toxina botulínica tipo a para

tratamento estético de rugas faciais dinâmicas: estudo multicêntrico prospectivo de fase III. **Surg Cosmet Dermatol**. 2009;1(2):58-63.

FERREIRA, H. de A. et al. (Influence of bleaching agents on the surface properties (roughness and microhardness) of a dental ceramic). **Cerâmica**, v. 62, n. 361, p. 55-59, 2016.

GARBIN, Artenio José Isper; WAKAYAMA, Bruno; SALIBA, Tania Adas; GARBIN, Clea Adas Saliba. HARMONIZAÇÃO OROFACIAL E SUAS IMPLICAÇÕES NA ODONTOLOGIA. *Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research - BJSCR*. Vol.27,n.2,pp.116-122 (Jun – Ago 2019)

HAWKER GA, MIAN S, KENDZERSKA T, FRENCH M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). **Arthritis Care Res (Hoboken)**. 2011 Nov;63 Suppl 11:S240-52. doi: 10.1002/acr.20543. PMID: 22588748.

INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE STUDY OF PAIN (IASP). **IASP Announces Revised Definition of Pain**. 2020. Disponível em: <https://www.iasp-pain.org/publications/iasp-news/iasp-announces-revised-definition-of-pain/>. Acesso em: 20 Dez. 2022.

LAURINO, Cristiano. **A dor nociceptiva e seus mecanismos de ação**. 2017. Disponível em: <https://www.institutosport.com.br/a-dor-nociceptiva-e-seus-mecanismos-de-acao/>. Acesso em: 01 Fev. 2023.

LOESER, J.D.; MELZACK, R. Pain: an overview. **Lancet**. 1999 May 8;353(9164):1607-9. doi: 10.1016/S0140-6736(99)01311-2. PMID: 10334273.

MAGALHÃES, Geraldo Magela *et al*. Estudo duplo cego randomizado com lidocaína creme 4% e veículo na aplicação de toxina botulínica tipo A: análise da dor durante o procedimento e interferência na eficácia e duração do efeito. **Surgical & Cosmetic Dermatology**, v. 5, n. 3, p. 216-221, 2013.

MALLY, Pooja *et al*. Vibration anesthesia for the reduction of pain with facial dermal filler injections. **Aesthetic plastic surgery**, v. 38, n. 2, p. 413-418, 2014.

MATARASSO, A.; SHAFER, D. Botulinum neurotoxin type A-ABO (Dysport): clinical indications and practice guide. **Aesthet Surg J**. 2009;29(6 Suppl):S72-9.

MIROSHNYCHENKO, A.; IBRAHIM, S.; AZAB, M.; ROLDAN, Y.; DIAZ MARTINEZ, J.P.; TAMILSELVAN, D.; HE, L.; URQUHART, O.; TAMPI M, POLK DE.; MOORE, P.A.; HERSH, E.V. Carrasco-Labra A, Brignardello-Petersen R. Injectable and topical local anesthetics for acute dental pain: 2 systematic reviews. **J Am Dent Assoc**. 2023 Jan;154(1):53-64.e14. doi: 10.1016/j.adaj.2022.10.014. PMID: 36608963.

OLIVEIRA, João Augusto Guedes *et al*. Clareamento dentário x autoestima x autoimagem. **Archives of Health Investigation**, v. 3, n. 2, 2014



PALKAR, Radhika et al. Cooling relief of acute and chronic itch requires TRPM8 channels and neurons. **Journal of Investigative Dermatology**, v. 138, n. 6, p. 1391-1399, 2018.

PUCKS, N.; THOMAS, A.; HALLAM, M.J.; VENABLES, V.; NEVILLE, C.; NDUKA, C. Cutaneous cooling to manage botulinum toxin injection-associated pain in patients with facial palsy: A randomised controlled trial. **J Plast Reconstr Aesthet Surg**. 2015 Dec;68(12):1701-5. doi: 10.1016/j.bjps.2015.08.012. Epub 2015 Aug 19. PMID: 26385134.

RAJA, SN; CARR, DB; COHEN, M; FINNERUP, NB; FLOR, H; GIBSON, S; et al. Definição revisada de dor pela Associação Internacional para o Estudo da Dor: conceitos, desafios e compromissos. Publicação da Sociedade Brasileira para o Estudo da Dor, **Jornal Dor**, Ano XVIII, 2º Trimestre de 2020, edição 74, p. 11-8. Disponível em: <https://sbed.org.br/wp-content/uploads/2020/09/Jornal-Dor-n-74.pdf>. Acesso em: 10 Jan. 2023.

RÖMGENS, A.M.; REM-BRONNEBERG, D.; KASSIES, R.; HIJLKEMA, M.; BADER, D.L.; OOMENS, C.W.; VAN BRUGGEN, M.P. Penetration and delivery characteristics of repetitive microjet injection into the skin. **J Control Release**. 2016 Jul 28;234:98-103. doi: 10.1016/j.jconrel.2016.05.019. Epub 2016 May 10. PMID: 27178812.

SADALA, Adria Yared; RAMPAZO, Érika Patrícia; LIEBANO, Richard Eloin. Vibration anesthesia during carboxytherapy for cellulite: a study protocol. **Pain Management**, n. 0, 2021.

SALMERÓN-GONZÁLEZ E, GARCÍA-VILARIÑO E, SÁNCHEZ-GARCÍA A, PÉREZ-GARCÍA A, RUIZ-CASES A, VALVERDE-NAVARRO A. A Randomized Controlled Trial of Three Noninvasive Analgesic Techniques for the Prevention of Pain During Facial Injections. **Aesthet Surg J**. 2021 Jan 1;41(1):74-79. doi: 10.1093/asj/sjz380. PMID: 31901090.

SATTLER, G. Current and future botulinum neurotoxin type A preparations in aesthetics: a literature review. **J Drugs Dermatol**. 2010;9(9):1065-71.

SHARMA, Pooja; CZYZ, Craig N.; WULC, Allan E. Investigating the efficacy of vibration anesthesia to reduce pain from cosmetic botulinum toxin injections. **Aesthetic surgery journal**, v. 31, n. 8, p. 966-971, 2011.

SMITH, Kevin C.; COMITE, Stephen L.; STORWICK, Gregory S. Ice minimizes discomfort associated with injection of botulinum toxin type A for the treatment of palmar and plantar hyperhidrosis. **Dermatologic surgery**, v. 33, p. S88-S91, 2007.

SUNDARAM, H.; SIGNORINI, M.; LIEW, S. et al. Global Aesthetics Consensus: Botulinum Toxin Type A--Evidence-Based Review, Emerging Concepts, and Consensus Recommendations for Aesthetic Use, Including Updates on Complications. **Plast Reconstr Surg**. 2016;137(3):518e-529e. doi:10.1097/01.prs.0000475758.63709.23

VARDEH, D.; MANNION, R.J.; WOOLF, C.J. Toward a Mechanism-Based Approach to Pain Diagnosis. **J Pain**. 2016 Sep;17(9 Suppl):T50-69. doi: 10.1016/j.jpain.2016.03.001. PMID: 27586831; PMCID: PMC5012312.

WENSLEY, C.; BOTTI, M.; MCKILLOP, A.; MERRY, A.F. Maximising comfort: how do patients describe the care that matters? A two-stage qualitative descriptive study to develop a quality improvement framework for comfort-related care in inpatient settings. **BMJ Open**. 2020 May 18;10(5):e033336. doi: 10.1136/bmjopen-2019-033336. PMID: 32430447; PMCID: PMC7239554.

WOOLF, C.J. Pain modulation in the spinal cord. **Front Pain Res (Lausanne)**. 2022 Sep 13;3:984042. doi: 10.3389/fpain.2022.984042. PMID: 36176710; PMCID: PMC9513129.

## APÊNDICE

### APÊNDICE 1- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Número do CAAE: # 63135022.3.0000.5220-Date: November 2022



### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Número do CAAE: # 63135022.3.0000.5220

#### **APRESENTAÇÃO DA PESQUISA:**

Você está sendo convidado para participar como voluntário da Pesquisa intitulada “**Comparação da eficácia de diferentes métodos para redução da dor durante e após procedimentos injetáveis**”, que será realizada no Consultório Odontológico “Isadora Athadeu Rodrigues”, sob a responsabilidade dos pesquisadores Alessandra Maria Santos Athadeu (pesquisador principal) e do Prof. Dr. Giancarlo De La Torre Canales (orientador). As informações presentes neste documento foram fornecidas pelos próprios pesquisadores.

Este documento, chamado **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**, visa assegurar seus direitos como participante do trabalho de pesquisa e é elaborado em duas vias: uma que ficará com você e outra que ficará com a pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se tiver perguntas antes ou mesmo depois de assinar o Termo, você poderá esclarecê-las com a pesquisador. Se preferir, você pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá qualquer tipo de penalização ou prejuízo se você não quiser participar ou se retirar sua autorização em qualquer momento, mesmo depois de iniciar sua participação na pesquisa.

#### **INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:**

O objetivo desta pesquisa será comparar os efeitos de quatro técnicas de diminuição da dor durante procedimentos injetáveis e reportar a técnica preferida pelos pacientes.

**Procedimentos e metodologias:** Participando do estudo você está sendo convidado a contribuir para o avanço da ciência. Você será submetida a 5 injeções de solução salina ao 0,9% no músculo frontal, o qual será dividido em 5 quadrantes. Será aplicado 1cc de solução salina no centro de cada quadrante, 2 cm acima das sobrancelhas. Antes das injeções,

será aplicada aleatoriamente uma das seguintes técnicas de diminuição da dor em cada ponto a ser injetado: anestésico tópico (Dermomax®) 30 minutos antes da injeção, crioanestesia utilizando uma caneta gelo a 2 C° por 30 segundos, técnica de vibração utilizando o aparelho “Vibrata” por 30 segundos e distração manual utilizando um algômetro a uma pressão de 0,5kgf e sem nenhum tipo de técnica de diminuição da dor. As injeções serão realizadas em uma única sessão. **Não haverá custo financeiro para os participantes da pesquisa, sendo estas aplicações totalmente gratuitas.** Entretanto, você **não** deve participar deste estudo se: tiver menos de 18 anos e mais de 60 anos de idade; apresentar doenças sistêmicas, doenças autoimunes, doenças neurológicas, discrasias sanguíneas, estiver realizando procedimentos estéticos na pele, e se não concordar em assinar o presente termo de consentimento livre e esclarecido

**Desconfortos e riscos previstos:** Apesar da presente pesquisa utilizar procedimentos minimamente invasivos, é possível que ocorram hematomas (manchas rochas) e edema (inchaço) na região em que será aplicada a agulha, bem como, vermelhidão no local das injeções. Se alguma destas intercorrências ocorrer, você receberá a pomada anti-inflamatória Hirudoid-500mg assim como as orientações de uso para tratar esta intercorrência que usualmente desaparece por si só em até 3 dias. Outros possíveis riscos embora sejam extremamente raros de acontecer são: paresia/paralisia facial, assimetria facial e risco de infecção por contaminantes. Para minimizar o risco de infecção, as aplicações serão feitas em ambiente asséptico, utilizando instrumental estéril, assim como seringas e agulhas estéreis. Caso ocorra um processo infeccioso será entregue às pacientes a pomada Nebacetin 250UI/g assim como as orientações de uso. Para minimizar os riscos de paresia/paralisia e assimetria facial, as aplicações serão feitas levando em consideração referências anatômicas para evitar lesionar algum tecido nervoso, elas serão realizadas 2 cm acima das sobrancelhas para evitar lesionar estruturas nervosas adjacentes, e serão realizadas por um profissional treinado, experiente e especialista em Harmonização Orofacial. Porém, caso ocorra a paresia/paralisia ou assimetria facial, será realizado o tratamento fisioterápico com estimulação elétrica transcutânea (TENS) para estimular a musculatura facial, até recuperação total da movimentação facial. Você será o tempo todo acompanhado pela pesquisadora e receberá orientações adicionais necessárias em cada caso.

**Benefícios:** Por participar desta pesquisa, no final da mesma, você receberá gratuitamente se assim requerido, um tratamento para a estética da sua face chamado protocooll mask, o qual é um peeling suave que ajuda no rejuvenescimento facial. O material empregado é um produto seguro, não invasivo, pode ser utilizado em todos os fotótipos de

pele, amenizando rugas de expressão. Também receberá uma consulta odontológica com um exame de diagnóstico completo. Ainda, você estará participando de um estudo científico e com isso contribuindo para o aperfeiçoamento das técnicas avaliadas neste estudo.

**Acompanhamento e assistência:** Todo suporte técnico e acompanhamento durante a pesquisa será realizado pela Dra. Alessandra Maria Santos Athadeu, responsável pela pesquisa científica. Você poderá entrar em contato direto com a mesma qualquer hora pelo telefone (31)9979 15174.

**Forma de contato com a pesquisadora:** Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com a pesquisadora Dra. Alessandra Maria Santos Athadeu (31) 99791- 5174 ou pelo email: [alessandra\\_athadeu@hotmail.com](mailto:alessandra_athadeu@hotmail.com) e para atendimento deverá dirigir-se ao Consultório Odontológico “Isadora Athadeu”, situado à Praça Padre Fialho, n 110, centro, Matipó -MG; telefones para contato (31) 98201-1524 ou (31) 3873-1640. Ou ainda com o orientador da pesquisa Prof. Dr. Giancarlo De la Torre Canales pelo telefone (19) 97141- 5148, ou pelo e-mail: [giank\\_28@hotmail.com](mailto:giank_28@hotmail.com)

**Forma de contato com Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):** O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, protegendo os participantes em seus direitos e dignidade. **Em caso de dúvidas, denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre seus direitos como participante da pesquisa, entre em contato com o Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Centro Universitário Ingá, UNINGÁ (Rod. PR 317, 6114 | CEP: 87035-510 | Maringá-PR | Saída para Astorga | 44 3033-5009)**

#### **GARANTIAS AOS PARTICIPANTES:**

**Esclarecimentos:** Você será informada e esclarecida sobre os aspectos relevantes da pesquisa, antes, durante e depois da pesquisa, mesmo se esta informação causar sua recusa na participação ou sua saída da pesquisa.

**Direito de recusa a participar e direito de retirada do consentimento:** Você tem o direito de se recusar a participar da pesquisa e de desistir e retirar o seu consentimento em qualquer momento da pesquisa sem que isso traga qualquer penalidade ou represálias de qualquer natureza e sem que haja prejuízo ao seu tratamento iniciado ou por iniciar.

**Indenização e medidas de reparação:** Não há previsão de indenização ou de medidas de reparo, pois não há previsão de risco ou de dano pela participação na pesquisa, mas você tem o direito de buscar indenização e reparação se sentir prejudicado pela

participação na pesquisa.

**Entrega de via do TCLE:** Você receberá uma via deste Termo assinada e rubricada pela pesquisadora principal

**CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO:**

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e desconfortos que está pode acarretar, aceito participar e declaro ter recebido uma via original deste documento rubricada em todas as folhas e assinada ao final, pela pesquisadora e por mim:

Nome da participante:

---

Contato telefônico:

---

e-mail (opcional):

---

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

---

(Assinatura da participante)

**Responsabilidade do Pesquisador:**

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento a participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

---

(Assinatura do pesquisador)

## APÊNDICE 2- FICHA DE AVALIAÇÃO

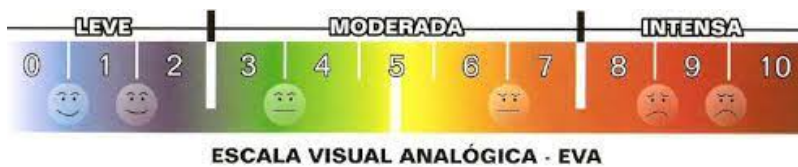


### Numerical Rating Scale (NRS)

- Durante os procedimentos (uma escala para cada técnica)



- Imediatamente após procedimentos (uma escala para cada técnica)



## Perguntas:

Imediatamente após aplicadas as técnicas de diminuição da dor:

- Qual técnica de diminuição da dor você preferiria se tivesse que ser injetado novamente? Classifique elas de acordo ao nível de preferência de forma crescente do número 1 ao número 4.
  - **Anestésico tópico** \_\_\_\_\_
  - **Vibração** \_\_\_\_\_
  - **Crioterapia** \_\_\_\_\_
  - **Distração Manual** \_\_\_\_\_
  
- Qual técnica de diminuição da dor lhe causou mais desconforto? Classifique elas de acordo ao nível de desconforto de forma crescente do número 1 ao número 4.
  - **Anestésico tópico** \_\_\_\_\_
  - **Vibração** \_\_\_\_\_
  - **Crioterapia** \_\_\_\_\_
  - **Distração Manual** \_\_\_\_\_

Após 1 dia da aplicação dos procedimentos:

- Observou presença de dor, hematomas, vermelhidão, coceira ou alguma anomalia após os procedimentos realizados? Indique a região.

---