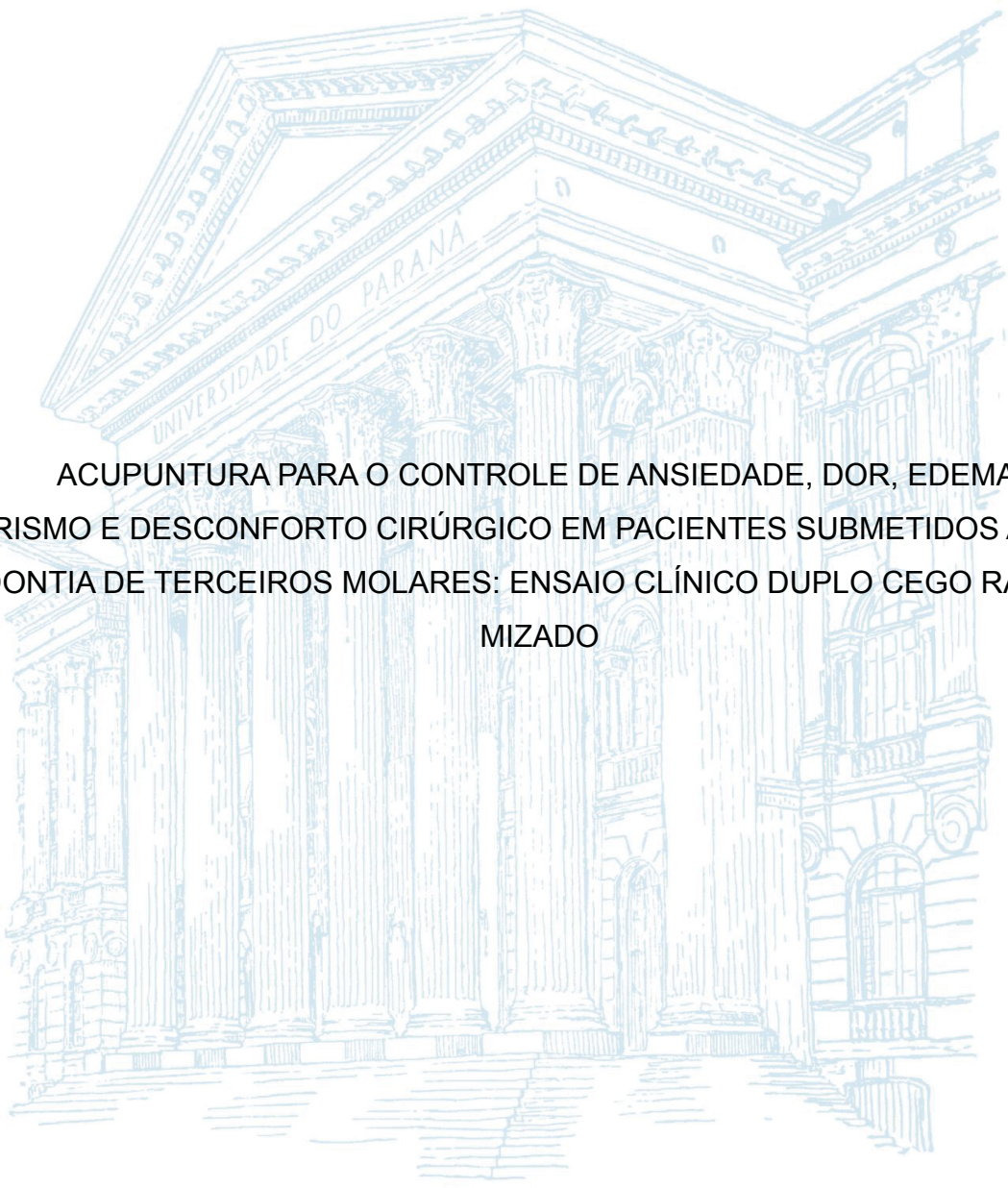


UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

MAYUMI TSUJI



ACUPUNTURA PARA O CONTROLE DE ANSIEDADE, DOR, EDEMA,
TRISMO E DESCONFORTO CIRÚRGICO EM PACIENTES SUBMETIDOS A EXO-
DONTIA DE TERCEIROS MOLARES: ENSAIO CLÍNICO DUPLO CEGO RANDO-
MIZADO

CURITIBA

2022

MAYUMI TSUJI

ACUPUNTURA PARA O CONTROLE DE ANSIEDADE, DOR, EDEMA, TRISMO E
DESCONFORTO CIRÚRGICO EM PACIENTES SUBMETIDOS A EXODONTIA DE
TERCEIROS MOLARES: ENSAIO CLÍNICO DUPLO CEGO RANDOMIZADO

Dissertação apresentada ao Programa de
Pós-Graduação em Odontologia, nível mes-
trado, Setor de Ciências da Saúde, Universi-
dade Federal do Paraná, como requisito para
obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Orientador: Prof. Dr. Delson João da Costa

Coorientadora: Prof^a. Dr^a. Rafaela Scariot

CURITIBA

2022

Tsuji, Mayumi

Acupuntura para o controle de ansiedade, dor, edema, trismo e desconforto cirúrgico em pacientes submetidos a exodontia de terceiros molares [recurso eletrônico]: ensaio clínico duplo cego randomizado / Mayumi Tsuji – Curitiba, 2022.

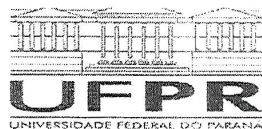
1 recurso online: PDF.

Dissertação (mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Odontologia.
Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, 2022.

Orientador: Prof. Dr. Delson João da Costa
Coorientador: Profa. Dra. Rafaela Scariot

1. Dente molar. 2. Acupuntura. 3. Ansiedade. 4. Dor. I. Costa, Delson João da.
II. Scariot, Rafaela. III. Universidade Federal do Paraná. IV. Título.

CDD 617.66



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO ODONTOLOGIA -
40001016065P8

TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação ODONTOLOGIA da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da dissertação de Mestrado de **MAYUMI TSUJI** intitulada: **Acupuntura para o controle de ansiedade, dor, edema, trismo e desconforto cirúrgico em pacientes submetidos a exodontia de terceiros molares**, sob orientação do Prof. Dr. DELSON JOÃO DA COSTA, que após terem inquirido a aluna e realizada a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua Aprovação no rito de defesa.

A outorga do título de mestra está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

CURITIBA, 27 de Abril de 2022.

DELSON JOÃO DA COSTA
Presidente da Banca Examinadora

ALINE MONISE SEBASTIANI
Avaliador Externo (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

JULIANA FELTRIN DE SOUZA CAPARROZ
Avaliador Interno (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

AGRADECIMENTOS

Sonhos são feitos para serem sonhados e realizados. Sonhei muito com este momento e agradeço por tudo que me fez chegar até aqui. A caminhada não foi fácil, mas sem a dificuldade, o sabor da vitória não seria o mesmo.

Gostaria de agradecer a Deus, pela dádiva da vida, pela fé que sempre manteve meu coração firme nesse propósito, pela oportunidade de realizar esse sonho, que desde o primeiro período da graduação me acompanhou e agora finalmente estou realizando.

Agradeço a Universidade Federal do Paraná por me proporcionar um ensino público de qualidade na graduação e na pós-graduação e por ser minha casa durante esses sete anos.

Agradeço ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal do Paraná pela oportunidade em realizar o meu tão almejado mestrado, em uma instituição tão renomada e especial.

À todos os Professores do Programa de pós-graduação em Odontologia da Universidade Federal do Paraná, por todos os ensinamentos transmitidos.

Ao meu querido orientador Professor Delson João da Costa, por ter me escolhido dentre outros candidatos para poder ingressar no programa, por ser tão paciente e compreensivo em todos os momentos, por ser motivador, por ter confiado e acreditado em mim. Obrigada por ter despertado em mim, ainda na graduação, a vontade de ensinar e plantar o amor pelo ensino no meu coração. Obrigada por ser um mentor, amigo, um pai durante esses sete anos.

À querida professora Rafaela Scariot, que me co-orientou, sempre esteve presente se preocupando, aconselhando e ajudando, além de ser um exemplo de comprometimento e determinação.

À querida Professora Juliana Feltrin, que me ajudou e ensinou tanto, com muita paciência e sabedoria, desde a época da graduação, em algumas disciplinas do mestrado e também para realização desse estudo, pois sem ela, nada seria possível.

À querida Professora Aline Sebastiani, que me auxiliou em algumas partes do trabalho, me socorreu quando preciso, me incentivou durante toda a coleta. Obrigada por fazer tanto.

Ao querido Professor Daniel Bonotto, por ter apresentado o mundo da Acupuntura, ensinado a técnica, os princípios, me treinado e calibrado por alguns meses até eu realmente me sentir segura e preparada. Obrigada por dividir seu conhecimento e tempo. Foi um privilégio aprender com um grande mestre.

Aos colegas de mestrado que dividiram as preocupações e aflições, e que assim tornaram as aulas e trabalhos mais leves. Em especial, a Amália, por ser minha companheira nessa pesquisa e a Mariana Oliveira, minha grande amiga da graduação e companheira em todos os momentos.

Aos meus amados pais, Mitsuhiro e Silvia, que sempre me apoiaram, que nunca mediram esforços para me proporcionar o melhor, e que sempre me incentivaram a estudar e a crescer. Pela compressão diante das minhas ausências. Por todo amor incondicional que sempre me deram, pelos valores e por tudo que me ensinaram. Obrigada por serem exemplos de dedicação, determinação, esforço, educação e por continuarem me ensinando tanto. Nenhum dos passos que dei até hoje, seriam possíveis sem vocês. Minha eterna e imensa gratidão.

Aos meus irmãos, Pamella, Peter, Mitsuo, Matsue e Mitsue por me apoiarem, incentivarem e sempre estarem dispostos a me ajudar, com uma palavra de carinho e conforto.

Ao meu grande amor, Alisson Hideki, companheiro, amigo, meu eterno namorado. Não tenho palavras para agradecer por toda paciência, carinho, cuidado e motivação durante esta etapa, que foi mais leve ao seu lado.

Agradeço a todos os pacientes que participaram dessa pesquisa, todos que eu pude atender durante a graduação e pós-graduação na Universidade Federal do Paraná.

Com o coração grato e com muita esperança na educação, finalizo esse ciclo desejando um futuro melhor para o mundo, onde o ensino de qualidade seja primordial e salvador da ignorância.

RESUMO

A cirurgia de terceiros molares é um dos procedimentos mais realizados na odontologia. Entretanto, ainda pode ser acompanhada de sintomas inerentes à resposta inflamatória, como dor, edema, trismo e ansiedade. Até o momento, poucos estudos demonstraram a utilização de terapias alternativas para minimização desses sintomas. Nesse contexto, a acupuntura, além de ser uma prática segura, é eficiente e de baixo custo. Este ensaio clínico duplo-cego randomizado foi conduzido com o objetivo de avaliar a eficácia da acupuntura no desconforto cirúrgico, controle desses sintomas em pacientes submetidos a exodontia de terceiros molares. Foram selecionados 40 pacientes, atendidos no serviço de Odontologia da UFPR durante o período de 6 meses. O paciente foi submetido 1 hora antes da cirurgia a acupuntura ativa ou placebo, em 4 pontos específicos: Yintang, IG4, E44 e R3. Nos momentos pré-operatório e 7 dias após a cirurgia, foram feitas avaliações de edema, através das medidas da face e trismo, pela abertura máxima bucal. A dor foi avaliada pela escala visual analógica nos momentos pós-operatório imediato e 7 dias, e a ansiedade foi avaliada pelo questionário IDATE. Os dados foram analisados com o software IBM Statistical Package for the Social Sciences® (versão 24.0 ®; IBM SPSS Inc., Chicago, IL, EUA). A amostra foi composta por 72,5% de indivíduos do sexo feminino e 27,5% masculino, com idade média de 20 (18 - 56) anos. A posição dos terceiros molares com maior frequência foi a vertical. O tempo de duração da cirurgia teve média de 54,42 minutos. Todas as variáveis apresentaram distribuição não normal e foram comparadas em relação aos grupos de tratamento por meio do teste U de Mann-Whitney. Para Dor, a EVA imediato e após 7 dias, apresentou diminuição significativa do relato de dor entre os momentos ($p=0,01$). Em relação aos grupos, nota-se que não houve diferença estatisticamente significante dos valores entre os grupos. Em relação aos nível de ansiedade, mensurado pelo IDATE, nos momentos cirúrgicos, notou-se que o tratamento com acupuntura não diferiu estatisticamente do placebo no momento pré-cirúrgico. Ao comparar o nível de desconforto cirúrgico, por meio do Qcir total e Qcir impacto, observou-se que o tratamento de sessão única de acupuntura não impactou no desconforto cirúrgico quando comparado ao placebo. Quanto ao edema facial e limitação da abertura bucal, ambos avaliados nos momentos pré-pré-cirúrgico e após 7 dias da cirúrgica, notou-se que não houve diferença estatisticamente entre os grupos. Este estudo demonstrou as contribuições da acupuntura para tratar os sintomas envolvidos na cirurgia de terceiros molares. Essas contribuições mostram a possibilidade de reduzir o uso de medicamentos, utilizar uma sessão de terapia e fornecer evidências científicas para a aplicação da acupuntura na odontologia.

Palavras-chave: acupuntura; terceiros molares; ansiedade; dor.

ABSTRACT

Third molar surgery is one of the most performed procedures in dentistry. However, it can still be accompanied by symptoms inherent to the inflammatory response, such as pain, swelling, trismus and anxiety. To date, few studies have demonstrated the use of alternative therapies to minimize these symptoms. In this context, acupuncture, in addition to being a safe practice, is efficient and inexpensive. This randomized double-blind clinical trial was conducted with the aim of evaluating the effectiveness of acupuncture in surgical discomfort, controlling these symptoms in patients undergoing third molar extraction. 40 patients were selected, seen at the UFPR Dentistry service during a period of 6 months. The patient underwent active acupuncture or placebo 1 hour before surgery at 4 specific points: Yintang, LI4, E44 and R3. In the preoperative moments and 7 days after the surgery, evaluations of edema were made, through the measurements of the face and trismus, by the maximum mouth opening. Pain was assessed by the visual analogue scale in the immediate and 7-day postoperative moments, and anxiety was assessed by the IDATE questionnaire. Data were analyzed using the IBM Statistical Package for the Social Sciences® software (version 24.0 ®; IBM SPSS Inc., Chicago, IL, USA). The sample consisted of 72.5% female and 27.5% male, with a mean age of 20 (18 - 56) years. The position of third molars most frequently was vertical. The duration of the surgery had an average of 54.42 minutes. All variables had a non-normal distribution and were compared in relation to the treatment groups using the Mann-Whitney U test. For Pain, the VAS immediately and after 7 days showed a significant decrease in the report of pain between the moments ($p= 0.01$). Regarding the groups, it is noted that there was no statistically significant difference in the values between the groups. Regarding the level of anxiety, measured by the STAI, at the surgical moments, it was noted that the acupuncture treatment did not differ statistically from the placebo at the pre-surgical moment. When comparing the level of surgical discomfort, through the total Qcir and Qcir impact, it was observed that the single-session acupuncture treatment did not impact surgical discomfort when compared to placebo. As for facial edema and mouth opening limitation, both evaluated in the pre-surgical moments and after 7 days of surgery, it was noticed that there was no statistically difference between the groups. This study demonstrated the contributions of acupuncture to treat the symptoms involved in third molar surgery. These contributions show the possibility of reducing the use of medication, using a therapy session and providing scientific evidence for the application of acupuncture in dentistry.

Keywords: acupuncture; third molars; anxiety; pain.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - ILUSTACAO DA AGULHA ATIVA E PLACEBO.....	21
FIGURA 2 - MEDIDAS DA FACE PARA DETERMINAÇÃO DO EDEMA.....	23
FIGURA 3 - PONTOS DE ACUPUNTURA: YINTANG, IG44, E44 E R3	24
FIGURA 4 - CLASSIFICAÇÃO DA POSIÇÃO DOS TERCEIROS MOLARES SE- GUNDO WINTER	27
FIGURA 4 - FLUXOGRAMA.....	34

LISTA DE SIGLAS

UFPR	Universidade Federal do Paraná
CTBMF	Cirurgia e Traumatologia Buco Maxilo Faciais
QCirDental	Questionário de auto percepção de cirurgia bucal
SPSS	Statistical Packger for Social Science
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trial
EVA	Escala Visual Analógica
MTC	Medicina Tradicional Chinesa
STAI	State - Trait Anxiety Inventory
IDATE-T	Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE) - Traço
IDATE-E	Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE) - Estado
STRICTA	Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA	12
1.1 CIRURGIA DE TERCEIROS MOLARES	12
A. DOR	13
B. EDEMA	14
C. TRISMO	14
D. PERCEPÇÃO DO PACIENTE SOBRE A CIRURGIA	15
1.2 ANSIEDADE	16
1.3 ACUPUNTURA	17
2. OBJETIVOS	19
2.1 OBJETIVO GERAL	19
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	19
3. MATERIAIS E MÉTODOS	20
3.1 DESENHO DO ESTUDO	20
3.1.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	21
3.1.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	21
3.2 RANDOMIZAÇÃO E CEGAMENTO	21
3.3 INSTRUMENTOS UTILIZADOS	23
3.3.1 FICHA DE AVALIAÇÃO INDIVIDUAL	23
3.3.2 IDATE	23
3.3.3 ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)	24
3.3.4 AVALIAÇÃO DO EDEMA	24
3.3.5 AVALIAÇÃO DA ABERTURA BUCAL	25
3.3.6 ACUPUNTURA	26

3.3.7 PROCEDIMENTO CIRÚRGICO.....	25
3.3.8 QCIRDENTAL	26
3.3.9 FICHA CLÍNICA – DADOS DA CIRURGIA	27
3.4 RETORNO 7 DIAS.....	27
3.5 ANÁLISE DE DADOS.....	28
4. ARTIGO.....	30
5.CONCLUSÃO.....	48
6. REFERÊNCIAS.....	49

ANEXO 1- PARECER CEP

ANEXO 2- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ANEXO 3- FICHA DE AVALIAÇÃO

ANEXO 4- NORMAS DO CONSORT

ANEXO 5- NORMAS DA REVISTA

NORMAS DA REVISTA - *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*

1. INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA

No Serviço de Cirurgia e Traumatologia Buco Maxilo Faciais da Universidade Federal do Paraná (UFPR) em anos anteriores (2018/2019) foi observado que a ansiedade era um fator associado a exodontia de terceiros molares. Esse alto nível de ansiedade dificultam a técnica e o manejo, além das complicações pós-operatórias, dor, edema, trismo e desconforto cirúrgico, e o medo do paciente frente ao procedimento, que muitas vezes não dão sequência ao tratamento. Diante disso, observou-se a necessidade de procurar terapias alternativas para redução de ansiedade e desses sinais e sintomas em nossos pacientes. A seguinte pesquisa envolverá terapias que não representam grandes custos nem toxicidade ao paciente, como a acupuntura.

1. CIRURGIA DE TERCEIROS MOLARES

A cirurgia de terceiros molares é um dos procedimentos mais realizados na cirurgia oral e necessita de planejamento e habilidades cirúrgicas para conduzir o diagnóstico pré-operatório, o ato trans cirúrgico e os cuidados pós-operatórios (Sursarila e Dodson, 2004). Entretanto, ainda pode ser acompanhada de sintomas inerentes à resposta inflamatória, como dor, edema, trismo e ansiedade (Chiapasco et al., 1993; Kim et al., 2006; De Santana- Santos et al., 2013). Complicações mais severas podem ocorrer, como alveolite, parestesia do nervo alveolar inferior e nervo lingual e hemorragia estão entre as mais comuns, seguidas de complicações mais raras, como infecções, fratura mandibular, hemorragia severa, deslocamento iatrogênico do terceiro molar, comunicação buco-sinusal e sinusite. (Bouloux et al., 2007; Barbosa-Rebellato et al., 2011).

Além das complicações, a ansiedade é frequentemente associada à cirurgia de terceiros molares, podendo influenciar na recuperação pós-operatória do paciente. Para controle dessas complicações, diferentes medicamentos são utilizados, como anti-inflamatórios não esteróides, corticosteróides e analgésicos (Piecuch, 2012; Bailey et al., 2013; Costa et al., 2015), através da medicação preventiva e pós-operatória e, no controle de ansiedade frente ao tratamento odontológico, como ansiolíticos benzodiazepínicos, opióides e barbitúricos (Chen et al., 2015). Entretanto, muitos efeitos colaterais estão associados a esses medicamentos (Kim et al., 2009).

Com intuito de minimizar a prescrição de medicamentos, diferentes alternativas têm sido propostas, como a acupuntura. Ainda são escassos os estudos sobre o efeito da acupuntura para cirurgias de terceiros molares. Por esse motivo, o objetivo do presente estudo foi avaliar o uso da acupuntura nas complicações associadas à exodontia de terceiros molares mandibulares.

A. DOR

Estudos disponíveis na literatura têm relatado que a cirurgia para extração do terceiro molar geralmente é associada com dor, edema e trismo pós-operatório (Santana-Santos et al., 2013). A dor é um dos sintomas mais comuns produzidos após traumas nos tecidos moles e duros de áreas adjacentes do local cirúrgico e sua prevalência varia de acordo com a técnica cirúrgica e a predisposição do paciente.

Os instrumentos utilizados para mensurar a dor dependem muito da cooperação e interpretação do paciente em função do trauma cirúrgico. A escala visual analógica (EVA) é um dos instrumentos utilizados, de fácil aplicação para o paciente, onde consiste em um quadro com uma linha de 10 cm, sem demarcações apresentando na extremidade esquerda o número 0 (sem dor) e na extremidade direita o número 10 (dor extrema). O paciente é orientado a marcar, com um traço vertical, o ponto da escala que melhor defina o seu grau de sensibilidade dolorosa após o procedimento cirúrgico. Esse instrumento é muito importante para avaliar o limiar de dor do paciente perante ao procedimento e como fatores e variáveis influenciam esse sintoma, para assim, utilizar meios não invasivos para minimizar esse sintoma (Johansson et al., 1991).

B. EDEMA

O edema está entre uma das principais queixas pós-cirúrgicas em terceiros molares, manifestando-se com maior intensidade por volta do terceiro e quarto dia

após a exodontia (Negreiros, 2010) e está relacionado com os fatores do processo inflamatório iniciado pelo ato cirúrgico (Marzola, 2008). Sua forte manifestação acontece entre 24 e 48 horas após a cirurgia, onde atinge seu pico e causa uma sensação de inchaço e vermelhidão ao paciente, que gera um leve desconforto à dor extrema.

A avaliação do nível de inchaço facial (edema) é determinada através de mensuração com fita métrica de acordo com o método descrito por Gabka e Matsumara (1971). Três medidas são realizadas entre os 5 pontos de referências: tragus, pogônio, canto lateral dos olhos, ângulo da mandíbula e canto externo da boca. A partir da mensuração dessas medidas nos momentos de pré e pós cirúrgico é possível determinar as variáveis que influenciam o edema no paciente e como esse sintoma pode ser tratado. Muitos profissionais receitam aos pacientes medicamentos no pré cirúrgico para evitar o edema. Entretanto, essas medicações podem causar reações adversas. Portanto, novas terapias, como a acupuntura, têm sido utilizadas e estudadas para tratar e até evitar esse sintoma (Costa et al., 2015).

C. TRISMO

O trismo é descrito como limitação de abertura bucal, que pode ser resultado de injúrias às fibras musculares decorrentes de múltiplas injeções anestésicas quando penetram nos músculos mastigatórios ou também o tempo prolongado para realização da exodontia, além de hematoma e infecção pós-operatória. Clinicamente se manifesta de forma com que o paciente sinta dificuldade parcial ou total de abertura bucal, dor em função ou repouso, que pode afetar os movimentos de elevação, depressão, lateralidade, protrusão e retrusão dos quais os músculos mastigatórios são responsáveis (Weckwerth, 2016).

Na exodontia de terceiros molares o trismo é uma das ocorrências mais frequentes, devido a sua classificação, posição e dificuldade operatória desses elementos. Por ser um dente frequentemente incluso, necessita de osteotomia, o que causa dano aos tecidos e estruturas adjacentes, processo inflamatório mais intenso, além do longo período de tempo com a boca aberta e o pós-operatório ruim, por falta de cuidados do paciente, desencadeiam essa intercorrência. O diagnóstico é realizado a partir do relato do paciente no acompanhamento de 7 dias, onde ele pode

se queixar de dor em abertura bucal e repouso e limitação. É mensurado pela abertura máxima bucal, uma medida feita através da distância entre a borda incisal do incisivo central superior direito e o incisivo central inferior direito. A partir dessa medida é possível perceber a limitação do paciente e como deve ser realizado o tratamento. Entretanto, essa complicação pode ser evitada com cuidados do operador no trans operatório, técnica adequada e um bom pré e pós-operatório, e quando acontece, deve ser tratada sem danos ao paciente, com terapias alternativas que minimizem a dor e o uso de fármacos de intensa degradação, como a acupuntura e fitoterápicos (Kim, 2006).

D. PERCEPÇÃO DO PACIENTE SOBRE A CIRURGIA

As exodontias são procedimentos de rotina executados pelos cirurgiões dentistas. É, em muitos casos, uma experiência incômoda e dolorosa, e dependendo da percepção do paciente, pode se tornar desde um episódio muito incômodo e uma experiência traumática (Appukuttan, 2016). A grande maioria dos profissionais não estão cientes do impacto da cirurgia sobre o paciente, tanto no aspecto de qualidade de vida que a perda dentária traz, quanto no procedimento em si (dor, desconforto, ansiedade e medo). Existem poucos estudos que avaliam a percepção do paciente sobre a cirurgia (desconforto cirúrgico). Uma das formas de avaliar o desconforto cirúrgico é através de um instrumento de medida que quantifica os impactos negativos e desconfortos associados ao procedimento cirúrgico no trans e pós-cirúrgico imediato chamado QCirDental.

O instrumento contém 20 perguntas que devem ser respondidas utilizando uma escala de 0 a 10, sendo o valor 0 representado por nenhum incômodo e 10 muito incômodo. O impacto total é mensurado através da soma total dos itens e dividido pelo número de perguntas, obtendo-se um grau de impacto de 0 até 10. Esse instrumento é de extrema importância, pois mais de 80% dos pacientes submetidos à exodontias relataram desconforto ou incômodo no período trans cirúrgico (Bortoluzzi et al., 2018). O questionário só salienta a necessidade de utilizar um instrumento que ajude a melhorar a qualidade de vida do paciente e os procedimentos ou serviços prestados, minimizando impactos negativos e melhorando técnicas e manejos.

A prevalência de desconforto cirúrgico, a partir do instrumento QCirDental, foi avaliada e quantificada por Reis (2020) no artigo "Effect of different factors on patient perception of surgical discomfort in third molar surgery". Esse trabalho foi realizado no Serviço de Cirurgia e Traumatologia Buco maxilo facial da UFPR, e mostrou valores de 81% de desconforto cirúrgico. A mediana das pontuações foi 1,40 (variando de 0 a 6) e mulheres relataram maiores intensidades de desconforto associado a cirurgias de terceiros molares em comparação aos homens.

2. ANSIEDADE

A ansiedade é muito comum em pacientes que necessitam de tratamento odontológico, pelos mais diversos transtornos que essa variável pode ocasionar durante o procedimento. A prevalência estimada de ansiedade é de cerca de 5% nas populações de países ocidentais, e 20 a 30% relatam uma ansiedade moderada (Rosted et al., 2010).

Esse sentimento é caracterizado como um temor sem a existência de um objeto real, provocado por lembranças de experiências anteriores ou o próprio temor por experiências ainda não vivenciadas. O grau de intensidade pode variar de acordo com cada paciente, e se manifesta como uma inquietação que pode aumentar progressivamente. Pacientes sentados numa cadeira odontológica podem sofrer desde uma síncope até uma parada cardíaca (Monazzi et al., 2001).

Existem várias alternativas para tratar a ansiedade odontológica. Os sedativos são comumente usados para proporcionar ansiólise, mas apesar dos agentes serem efetivos, a segurança em relação ao uso de algumas classes de medicamentos ainda é controversa. Em contrapartida, terapias alternativas, como acupuntura, tem sido utilizadas, para reduzir esse sintoma, sem trazer riscos e toxicidade ao paciente.

A acupuntura foi relatada como tendo um efeito benéfico sobre a ansiedade na odontologia (Rosted et al., 2010). A literatura é geralmente escassa em relação ao uso da acupuntura no estresse e na ansiedade. Em uma revisão sistemática de Pilkington et al.(2007), os autores identificaram 12 estudos sobre ansiedade e acupuntura e entre eles, 10 estudos foram randomizados e controlados. Quatro estudos

foram direcionados para ansiedade em geral e seis para ansiedade pré-operatória. Grande parte dos ensaios relataram achados positivos, no entanto, a qualidade metodológica dos estudos foi, na sua maioria, insuficiente.

Para avaliar o nível de ansiedade em ensaios clínicos existem alguns instrumentos, mas no caso deste estudo, foi aplicado o questionário IDATE, desenvolvido por Spielberger et al., em 1970, e validado e adaptado para o Brasil por Biaggio et al., em 1977. É um dos instrumentos mais utilizados para quantificar componentes subjetivos relacionados à ansiedade. Esse inventário apresenta uma escala que avalia a ansiedade estado (IDATE-E) e outra que acessa a ansiedade traço (IDATE-T).

3. ACUPUNTURA

A acupuntura, dentro da medicina tradicional chinesa (MTC) possui mais de 3000 anos de história e se mantém como uma das terapias alternativas e complementares mais conhecida. Em 1979 a Organização Mundial de Saúde (OMS) aprovou seu uso. Em 1996, essa aprovação foi estendida para 64 sintomas e em 2003, no relatório de Genebra da OMS, a dor na odontologia, como as dores de origem odontológica, disfunções temporomandibulares, dor facial e dor pós-operatória foi incluída entre as condições que a acupuntura foi bem-sucedida em ensaios clínicos. (Naik *et al.*, 2014). Na odontologia, ela proporciona uma abordagem ampla, podendo ser utilizada em todos os pacientes (Grillo *et al.*, 2014), para minimizar o uso de medicações e tratar sintomas relacionados a dor, ansiedade e DTMs (Rosted *et al.*, 2010). A acupuntura funciona através da estimulação de certos pontos no corpo. Na visão da MTC, as agulhas são inseridas em pontos específicos ao longo de 12 meridianos no corpo, através dos quais acredita-se que a força vital, energia chamando de qi (Chi) flui, para restaurar o equilíbrio yin-yang e tratar a doença causada pelo desequilíbrio. Os meridianos correm muito perto da superfície da pele em certas áreas e podem ser acessados por agulhas (Gupta *et al.*, 2014).

Na visão da ciência, as agulhas são inseridas em pontos específicos que geram um pequeno processo inflamatório e provocam um estímulo nas fibras A-delta

dos músculos e da pele liberando endorfinas. Esses estímulos são enviados ao Sistema Nervoso Central, onde age em vários níveis no corpo. No nível hipotalâmico há a ativação do eixo hipotálamo- hipófise que provoca a liberação de β -endorfinas (analgésicos), cortisol (antiinflamatório) e serotonina (antidepressivo) na corrente sanguínea e no líquido céfalo raquidiano. (Rosted, 2000). A ação terapêutica da acupuntura é provocada através de suas ações reguladoras em vários sistemas, para que ele possa ser considerado uma terapia inespecífica com um amplo espectro de indicações (Vaidya *et al.*, 2013).

A acupuntura não é muito relatada na odontologia, apesar de ser uma terapia utilizada e regulamentada pela Resolução n 160, de 2 de outubro de 2015 (CFO, 2015). Os ensaios clínicos apresentam limitações devido à dificuldade de aplicação de uma metodologia adequada na utilização de placebos (Kaptchuk, 2001). Porém, novos estudos desenvolveram alternativas para a aplicação de agulhas-placebo na realização de ensaios clínicos randomizados cegos (Takakura *et al.*, 2010; Vase *et al.*, 2015). Estudos recentes utilizando agulha placebo mostraram resultados favoráveis em relação ao cegamento do profissional e dos pacientes, desde que estes nunca tenham feito o uso da acupuntura anteriormente (Takakura; Yajima, 2009). Portanto, mais estudos utilizando a acupuntura devem ser realizados, para que a técnica se torne cada vez mais popular e aceita pelos profissionais, fortalecendo suas evidências com base científicas e demonstrando que é possível utilizar novas técnicas de manejo no paciente que não necessitem de medicações com grande risco de toxicidade, práticas, rápidas, baratas e seguras.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar a eficácia da acupuntura para a redução da ansiedade, dor, edema, trismo e desconforto cirúrgico em pacientes submetidos a exodontia de terceiros molares.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comparar o efeito da acupuntura para controlar a ansiedade pré-operatória;
- Comparar o efeito da acupuntura para controlar a dor, edema e trismo;
- Comparar o efeito da acupuntura no desconforto cirúrgico;

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Este estudo contou com a apreciação e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Paraná (UFPR) sob parecer CAAE: 39827620.4.0000.0102 (ANEXO 1) e registrado na plataforma ReBec: RBR-6kcxvrc. Foi realizado um ensaio clínico duplo-cego e randomizado, no período de julho de 2021 a janeiro de 2022, foram selecionados inicialmente 46 pacientes, de ambos os sexos, maiores de 18 anos, que necessitavam realizar a cirurgia de exodontias de terceiros molares unilateral, no Serviço de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Faciais da Universidade Federal do Paraná. Um total de 40 indivíduos estavam aptos para enquadrar a amostra, divididos em 2 grupos. Além das recomendações do CONSORT, esse estudo também conta com a extensão STRICTA (*Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture*).

3.1 DESENHO DO ESTUDO E AMOSTRA

O estudo contou com 40 pacientes adultos, sendo 20 do grupo caso e 20 do grupo controle, que foram submetidos a exodontia de terceiros molares e que aceitaram participar da pesquisa, recrutados de forma indireta, através de folders dispostos na sala de espera do centro cirúrgico, explanado de maneira breve sobre o projeto, com seus benefícios e riscos, sendo de maneira livre e de espontânea vontade do paciente participar ou não da pesquisa, caso se sentisse apto e desejasse participar, livre de coação ou constrangimento. O tamanho da amostra foi obtido através do cálculo amostral baseado no artigo “A split-mouth, randomized, triple-blind, placebo-controlled study to analyze the acupuncture on anxiety and inflammatory events following surgery of mandibular third molars” (Armond et al., 2018). A variável utilizada para o cálculo foi o edema no período de 7 dias, avaliado através da diferença de média de 0,52 e desvio padrão 2,57, com amostra mínima de 18 pacientes. Para a realização do cálculo foi utilizado o intervalo de confiança de 95%, poder de 80% em razão da amostra de 1:1 (<http://www.openepi.com/SampleSize/SSMean.htm>).

3.1.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Indivíduos adultos maiores de 18 anos, de ambos os sexos, que foram encaminhados para a extração de terceiros molares assintomáticos em posições cirúrgicas semelhantes, com base na classificação de Winter;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO 2) devidamente lido e assinado;

3.1.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Indivíduos com histórico de uso de medicamentos para dor ou ansiedade nos 15 dias antes do estudo;
- Indivíduos com histórico de hipersensibilidade aos medicamentos, substâncias ou materiais utilizados nesse experimento;
- Grávidas ou lactantes;

3.2 RANDOMIZAÇÃO E CEGAMENTO

Os pacientes foram randomizados em grupo caso (acupuntura ativa) e grupo controle (acupuntura placebo). A randomização foi feita por uma pessoa não envolvida no estudo através de um sorteio. Dessa forma, o estudo foi duplo-cego, visto que nem o residente e nem o paciente sabiam qual terapia recebeu.

Para a acupuntura, foram utilizadas agulhas de aço inoxidável 0,25x30mm com protocolos diferenciados pelo tamanho da agulha, no qual a agulha placebo não foi inserida na pele do paciente e possui aparência idêntica à agulha ativa. A agulha medindo 0,25x30mm foi usada como agulha ativa (grupo caso) e para a agulha placebo 0,25x25mm (grupo controle), cortadas em 5mm. As agulhas foram inseridas parcialmente dentro de um invólucro opaco, para a simulação da inserção da agulha.

O operador que realizou a terapia foi sempre a mesma pessoa (operador único), membro da equipe e que foi capacitado para a execução da técnica. Além disso o operador foi calibrado por profissional padrão ouro (DB) no que se refere a pressão e localização anatômica dos pontos, capacitado e regulamentado pelo órgão

responsável e amparado pela Resolução N 160 de 2 de Outubro de 2015, publicada pelo Conselho Federal de Odontologia que reconhece a acupuntura como especialidade odontológica. Para avaliar a calibração do operador foi realizado testes de confiabilidade com intervalo de confiança de 95% (kappa e coeficiente de correlação intraclass).

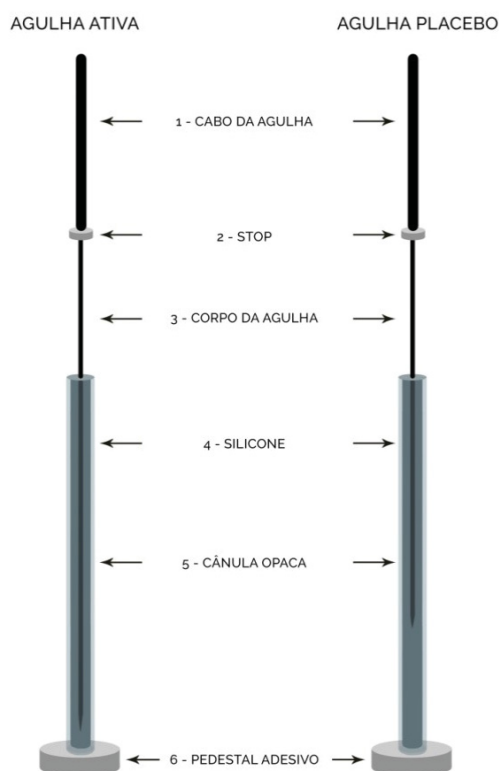


Figura 1. Ilustração esquemática da agulha ativa e placebo.

3.3 INSTRUMENTOS UTILIZADOS

3.3.1 FICHA DE AVALIAÇÃO INDIVIDUAL

A Ficha de Avaliação Individual (ANEXO 3) foi preenchida inicialmente pelo paciente, com perguntas para próprio controle do pesquisador, que coletou dados sócio demográficos (sexo, idade, raça) além de dados clínicos e epidemiológicos.

3.3.2 IDATE

O IDATE (ANEXO 3 - p. 2 e 3) é um instrumento de avaliação de ansiedade desenvolvido por Spielberger et al., em 1970, e validado e adaptado para o Brasil por Biaggio et al., em 1977. É um dos instrumentos mais utilizados para quantificar componentes subjetivos relacionados à ansiedade. Esse inventário apresenta uma escala que avalia a ansiedade estado (IDATE-E) e outra que acessa a ansiedade traço (IDATE-T). O IDATE-E reflete uma reação transitória diretamente relacionada a uma situação de adversidade que se apresenta em dado momento. Já o traço de ansiedade refere-se a um aspecto mais estável relacionado à propensão do indivíduo lidar com maior ou menor ansiedade ao longo de sua vida. Cada um desses dois instrumentos consiste de 20 afirmações, que foram aplicadas em diferentes momentos da pesquisa. O IDATE-T e o IDATE-E foi preenchido 1 hora antes da cirurgia. O IDATE-E também foi preenchido após a acupuntura e no período de 7 dias, quando o paciente retornou para o acompanhamento pós-operatório.

3.3.3 ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)

A análise para dor foi realizada a partir da EVA (ANEXO 3), que consiste em um instrumento com uma linha de 10 cm, sem demarcações, apresentando na extremidade esquerda o número 0 (sem dor) e na extremidade direita o número 10 (dor extrema). Os pacientes foram orientados a marcar, com um traço vertical, o ponto da escala que melhor defina o seu grau de sensibilidade dolorosa após o procedimento cirúrgico. O questionário foi realizado também no pós-operatório de 7 dias.

3.3.4 AVALIAÇÃO DO EDEMA

A avaliação do edema (ANEXO 3) foi determinada através de mensuração, com régua milimetrada flexível, de três medidas que foram realizadas entre os 5 pontos de referências: tragus, pogônio (tecidos moles), canto lateral dos olhos, ângulo da mandíbula, canto externo da boca. Essas medidas foram obtidas no pré-operatório (baseline) e após 7 dias.

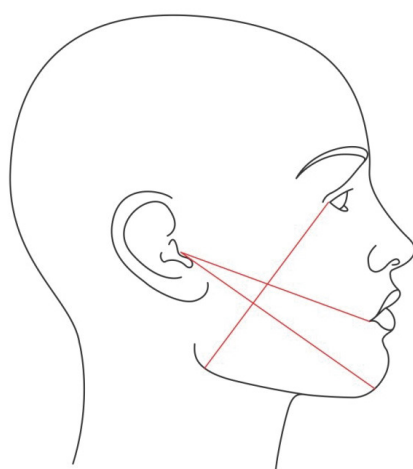


Figura 2. Medidas da face para determinação do edema.

3.3.5 AVALIAÇÃO DA ABERTURA BUCAL

A abertura máxima bucal (ANEXO 3) foi utilizada para avaliar o trismo. A medida foi mensurada através de um paquímetro digital mitutoyo (Mitutoyo 500-752-2-paquímetro digital, Suzano, SP, Brasil), com calibração reta e paralela com precisão de 0,1mm, levando em consideração a distância entre os incisivos centrais superiores e inferiores, e transcrita, em milímetros, para o registro de dados. A medida foi realizada no pré-operatório e no pós-operatório de 7 dias.

3.3.6 ACUPUNTURA

Os pontos escolhidos para a acupuntura foram baseados na teoria da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) e ensaios clínicos que utilizaram estes pontos específicos, como o de Armond (2018). O ponto Yintang foi selecionado para controle de ansiedade e os pontos para redução de dor, edema e trismo foram o IG4 (Hegu), E44 (Neiting) e o R3 (Taixi). A acupuntura foi realizada 30 minutos antes da cirurgia, por um profissional habilitado e calibrado. Os pacientes foram orientados a deitar confortavelmente na cadeira odontológica e o procedimento foi brevemente explicado. Não havendo qualquer objeção ou dúvida, o operador deu continuidade ao protocolo dos pontos selecionados para realizar a acupuntura, fez uma antisepsia da pele com álcool 70% e algodão e instalou as agulhas. Depois de instaladas, as agulhas foram reestimuladas após o período de 10 minutos e removidas após 30 minutos. O paciente foi orientado a retornar à sala de espera e aguardar sentado a cirurgia.



Figura 3. Pontos de acupuntura: Yintang, IG4, E44 e R3.

3.3.7 PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

O procedimento cirúrgico foi realizado pelos residentes do Serviço de Cirurgia e Traumatologia Buco Maxilo Faciais do Curso de Odontologia da UFPR, que foram cegos quanto ao grupo pertencente do paciente. Antes do início da cirurgia foi realizado a verificação dos sinais vitais do paciente, como a aferição da pressão arterial, temperatura corporal, saturação de oxigênio e pulso e será repassado orientações sobre todo o procedimento. Se o paciente não apresentasse nenhuma alteração fisiológica, era direcionado ao centro cirúrgico para realização da exodontia. Inicialmen-

te foi realizada a antissepsia intrabucal por meio de bochecho com uma solução aquosa de digluconato de clorexidina a 0,12% durante um minuto e antissepsia extrabucal com solução alcoólica de polivinilpirrolidona-iodada (PVP-I) a 10%, logo após o paciente foi coberto por um campo fenestrado esterilizado.

A técnica anestésica utilizada foi de acordo com a localização do dente a ser extraído, podendo ser o bloqueio regional do nervo alveolar superior e bloqueio regional dos nervos alveolar inferior e lingual, com complementação da anestesia do nervo bucal, com o cuidado de injeção lenta da solução, após aspiração negativa com um volume máximo de 5,4 ml de solução anestésica local contendo mepivacaína a 2% com adrenalina 1:100.000. Para o procedimento cirúrgico foi realizada uma incisão com lâmina de bisturi número 15 e afastamento dos tecidos moles para exposição da cavidade cirúrgica, seguida de osteotomia em peça de mão reta ou motor elétrico a rotação de 40.000 rpm e odontosseção sob irrigação constante com solução de cloreto de sódio a 0,9%. Em seguida, foi realizada a exodontia com o auxílio de elevadores retos e angulados, curetagem cuidadosa, regularização óssea e limpeza da loja cirúrgica por meio da irrigação abundante com soro fisiológico. A sutura foi realizada com fio de seda 3.0 através de pontos isolados. Ao final da cirurgia, o paciente permaneceu com uma gaze, pressionando levemente o local por alguns minutos ou até cessar o sangramento. As orientações pós-operatórias foram dadas ao paciente quanto a alimentação, restrições físicas, higienização e medidas hemostáticas. As medicações pós-operatórias foram indicadas, se necessário para ambos os grupos, caso ou placebo. O antibiótico, se necessário, foi a amoxicilina 500mg a cada 08 horas por 07 dias. Em caso de alergia, faria uso de cloridrato de Clindamicina 300mg a cada 08 horas por 07 dias. Foi receitado analgésico para dor (paracetamol 750mg, a cada 08 horas por 03 dias). Em caso de sintomas anormais, sangramento abundante ou alguma intercorrência o paciente foi orientado a entrar em contato com o residente que realizou a cirurgia.

3.3.8 QCIRDENTAL

O paciente também respondeu, ao término da cirurgia, o instrumento QCirDental (ANEXO 3). O QCirDental é composto por 20 questões relacionadas a percepção do paciente em relação as sensações desagradáveis e os desconfortos rela-

cionados a remoção cirúrgica dentária. O instrumento considera estado de tensão, angústia, percepções sobre a privacidade, o ambiente em que a remoção cirúrgica dentária foi realizada e questões relacionadas a perda dentária (Bortoluzzi MC et al., 2018). Este questionário foi aplicado logo após a cirurgia, tendo como objetivo quantificar os impactos negativos e desconfortos associados ao procedimento cirúrgico no período trans e pós-operatório imediato. O instrumento utilizado contendo 20 perguntas, foi respondido numa escala de 0 (zero) a 10 (dez), sendo que o valor zero representa nenhum incômodo durante a cirurgia, e o valor dez indica muito incômodo/ incômodo demais/ um absurdo. Portanto, quanto maior o valor obtido, maior o desconforto sentido durante o procedimento e período pós-operatório imediato.

A entrevista foi realizada imediatamente ao fim da cirurgia, com o objetivo de conhecer a intensidade do desconforto do procedimento cirúrgico. Nesse momento o cirurgião e seu auxiliar se ausentavam do local da entrevista, dando oportunidade para que o paciente respondesse com maior sinceridade sobre a sua percepção da cirurgia. Nesse estudo foi utilizado o método de soma total dos itens dividido pelo número de perguntas. Os indivíduos que pontuaram zero para todas as questões foram considerados sem desconforto e aqueles que obtiveram o número um ou maior foram considerados como pacientes que sentiram alguma intensidade de desconforto.

3.3.9 FICHA CLÍNICA – DADOS DA CIRURGIA

Após o término da cirurgia, o residente que realizou o procedimento preencheu uma ficha clínica (ANEXO 3) com os dados do paciente e dados relacionados a cirurgia, como: dente removido bem como sua classificação de acordo, número de tubetes anestésicos utilizados, tipo de incisão e necessidade de osteotomia e/ou odontosecção. Também respondeu se o paciente foi cooperativo, se mostrou ansioso ou sonolento, se houve alguma intercorrência durante a cirurgia e descreveu qualquer problema que tenha encontrado no transcurso do procedimento.

Para a classificação radiográfica, os dentes foram classificados de acordo com Winter.

Classificação de Winter (1926)

-Posição vertical, quando o longo eixo do terceiro molar se encontra paralelo ao do segundo molar.

-Posição medial (mesioangular), quando o longo eixo do terceiro molar encontra-se para medial em relação ao do segundo molar

-Posição horizontal, quando o longo eixo do terceiro molar está perpendicular ao do segundo molar.

-Posição distal (distoangular), quando o longo eixo do terceiro molar encontra-se para distal em relação ao do segundo molar.

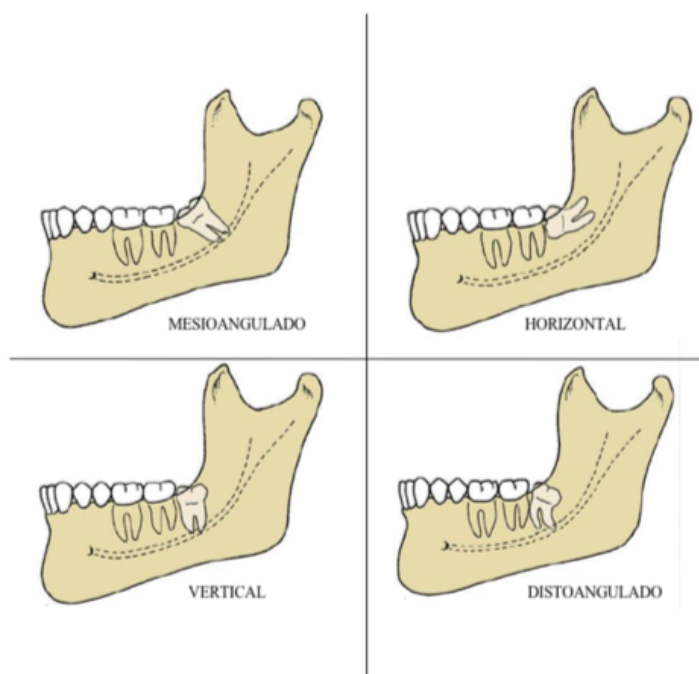


Figura 4 - Classificação da posição dos terceiros molares segundo Winter (Adaptada de Hupp et al., 2015) Fonte: Hupp JRE, Edward T, Myron R. Cirurgia Oral e Maxilo-facial Contemporânea. Elsevier, editor. Rio de Janeiro. 2015.

3.4 RETORNO 7 DIAS

Após o período de 7 dias, o paciente retornou ao Serviço para a retirada dos pontos. Foi realizada uma nova avaliação e aplicação dos questionários – IDATE- E, EVA, avaliação da abertura bucal e edema (ANEXO 3).

3.5 ANÁLISE DE DADOS

Os dados foram tabulados em Excel e posteriormente foi realizada análise de testes específicos utilizando o programa Statistical Packger for Social Science ® (SPSS; version 21.0) (SPSS; version 21.0). O teste de normalidade Shapiro-Wilk foi usado para verificar a distribuição dos dados e foram feitos, posteriormente, os testes paramétricos ou não paramétricos. O teste de Wilcoxon para amostras pareadas foi usado quando a distribuição dos dados não-normal e o teste ANOVA de medidas repetidas foi usado para os dados com distribuição normal. O tratamento com acupuntura foi considerado como variável independente. As variáveis dependentes relacionadas a dor e desconforto cirúrgico bem como ao edema facial, relato de dor pela escala EVA e ansiedade foram analisadas quanto a distribuição amostral e comparadas em relação aos grupos de tratamento. As variáveis que apresentaram distribuição normal (Teste Shapiro-Wilk com $p > 0.05$) foram comparadas entre os grupos e entre os diferentes momentos pelo teste ANOVA de medidas repetidas para amostras pareadas respectivamente. Já as variáveis dependentes que apresentam distribuição normal (Teste Shapiro-Wilk com $p < 0.05$) foram comparadas entre os grupos e entre os diferentes momentos pelo Teste Wilcoxon e entre grupos pelo Teste U de Mann-Whitney. Todas as análises inferenciais levaram em consideração um nível de significância quando $p \leq 0,05$.

4. ARTIGO

VERSÃO EM PORTUGUÊS

ACUPUNTURA PARA O CONTROLE DE ANSIEDADE, DOR, EDEMA, TRISMO E DESCONFORTO CIRÚRGICO EM PACIENTES SUBMETIDOS A EXODONTIA DE TERCEIROS MOLARES: ENSAIO CLÍNICO DUPLO CEGO RANDOMIZADO

1 1 1

Tsuji M , Souza JF¹ Scariot R , Costa DJ

1 1 1

Mayumi Tsuji , Juliana Feltrin de Souza¹, Rafaela Scariot Delson João da Costa

¹

Departamento de Estomatologia, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Paraná, Avenida Prefeito Lotário Meissner, 632, Curitiba, PR, Brasil. CEP: 80210-170

**Autor correspondente: Avenida Prefeito Lotário Meissner, 632, Curitiba, PR, Brasil. CEP: 80210-170, telefone:(41)3360-4030, e-mail: mayumi.tsujiufpr@gmail.com*

Resumo

Introdução: A cirurgia de terceiros molares é um dos procedimentos mais realizados na odontologia. Entretanto, ainda pode ser acompanhada de sintomas inerentes à resposta inflamatória, como dor, edema, trismo e ansiedade. Até o momento, poucos estudos demonstraram a utilização de terapias alternativas para minimização desses sintomas. Nesse contexto, a acupuntura, além de ser uma prática segura, é eficiente e de baixo custo. **Objetivos:** Este ensaio clínico duplo-cego randomizado foi conduzido com o objetivo de avaliar a eficácia da acupuntura no desconforto cirúrgico, controle de ansiedade, dor, edema e trismo, em pacientes submetidos a exodontia de terceiros molares. **Materiais e Métodos:** Foram selecionados 40 pacientes, atendidos no serviço de CTBMF da UFPR durante o período de 6 meses. O paciente foi submetido 1 hora antes da cirurgia a acupuntura ativa ou placebo, em 4 pontos específicos: Yintang, IG4, E44 e R3. Nos momentos pré-operatório e 7 dias após a cirurgia, foram feitas avaliações de edema, através das medidas da face e trismo, pela abertura máxima bucal. A dor foi avaliada pela escala visual analógica nos momentos pós-operatório imediato e 7 dias, e a ansiedade foi avaliada pelo questionário IDATE. Os dados foram analisados com o software IBM *Statistical Package for the Social Sciences*® (versão 24.0 ®; IBM SPSS Inc., Chicago, IL, EUA). **Resultados:** A amostra foi composta por 72,5% de indivíduos do sexo feminino e 27,5% masculino, com idade média de 20 (18 - 56) anos. A posição dos terceiros molares com maior frequência foi a vertical. O tempo de duração da cirurgia teve média de 54,42 minutos. Na variável edema, abertura bucal e dor houve diferença estatisticamente significativa nas medidas antes e depois ($p < 0,001$), no entanto, não houve diferença nas medidas considerando os tratamentos com acupuntura ativa e placebo ($p = 0,167$, $p = 0,644$ e $p = 0,968$). Para a ansiedade (IDATE) não houve diferença estatisticamente entre os grupos, considerando os três momentos os valores de p respectivamente foram $p = 0,637$; $p = 0,594$ e $p = 1,000$. Quando comparado as variáveis Qcir entre os grupos pelo teste de Mann-Whitney, conclui-se que não houve diferença estatisticamente nos valores do Qcir total (valor de $p = 0,820$) e Qcir impacto (valor de $p = 0,883$) entre os grupos. **Conclusões:** O resultados indicaram não houve diferença entre os protocolos no controle de dor, trismo e ansiedade, apesar de diferirem nos momentos antes e depois.

Palavras-chave: acupuntura; terceiros molares; ansiedade; dor.

Introdução

A cirurgia de terceiros molares é um dos procedimentos mais realizados na odontologia. Entretanto, ainda pode ser acompanhada de sintomas inerentes à resposta inflamatória, como dor, edema, trismo e ansiedade (Chiapasco et al., 1993; Kim et al., 2006; De Santana- Santos et al., 2013). Complicações mais severas podem ocorrer, como alveolite, parestesia do nervo alveolar inferior e nervo lingual e hemorragia (Bouloux et al., 2007; Barbosa-Rebellato et al., 2011). Além das complicações, a ansiedade é frequentemente associada à cirurgia de terceiros molares, podendo influenciar na recuperação do paciente. Para controle dessas complicações, diferentes medicamentos são utilizados, como anti-inflamatórios não esteróides, corticosteróides e analgésicos (Piecuch, 2012; Bailey et al., 2013; Costa et al., 2015), através da medicação preventiva e no pós-operatório e, no controle de ansiedade frente ao tratamento odontológico, como ansiolíticos benzodiazepínicos, opióides e barbitúricos (Chen et al., 2015). Entretanto, muitos efeitos colaterais estão associados a esses medicamentos (Kim et al., 2009).

A acupuntura, dentro da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) é uma das terapias alternativas mais conhecidas. Na odontologia, proporciona uma abordagem ampla, sendo utilizada para minimizar o uso de medicamentos e tratar sintomas relacionados à dor, ansiedade e DTMs (Rosted et al., 2010). Entretanto, é pouco relatada, apesar de ser regulamentada. Estudos utilizando acupuntura mostraram resultados significativos para o controle de dor, edema, trismo e ansiedade (Ferreira et al., 2014). Estudos recentes com agulhas placebo mostraram resultados favoráveis em relação ao cegamento do profissional e do paciente, uma vez que nunca haviam utilizado acupuntura antes (Takakura; Yajima, 2009). No entanto, novos estudos têm desenvolvido alternativas para a aplicação de agulhas placebo em ensaios clínicos randomizados cegos (Takakura et al., 2010; Vase et al., 2015).

Entretanto, não há relatos na literatura de estudos que avaliaram os efeitos da acupuntura, usando a metodologia da agulha-placebo com cegamento dos pacientes, operadores e avaliadores, no controle dessas variáveis após exodontia de terceiros molares mandibulares. Também não há relatos utilizando apenas uma sessão no pré-operatório. Os estudos apresentam limitações devido à dificuldade de aplicação de uma metodologia adequada no uso de placebos (Kaptchuk, 2001).

Mais estudos utilizando acupuntura devem ser realizados, para que a técnica se torne cada vez mais popular e aceita pelos profissionais, fortalecendo suas evidências baseadas em evidências científicas e demonstrando que é possível utilizar novas técnicas de manejo em pacientes que não necessitam de medicamentos de alto risco de toxicidade, prático, rápido, barato e seguro.

Portanto, o objetivo deste ensaio clínico duplo-cego randomizado foi conduzido com o objetivo de avaliar a eficácia da acupuntura no desconforto cirúrgico, controle da dor, edema, trismo e ansiedade em pacientes submetidos a exodontia de terceiros molares.

Material e métodos

Considerações éticas:

Este estudo foi avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Paraná (UFPR) sob CAAE (39827620.4.0000.0102) e registrado na plataforma ReBec (RBR-6kcxvrc). Além das recomendações do CONSORT, este estudo também conta com a extensão STRICTA (Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture).

Foi realizado um ensaio clínico duplo-cego, randomizado, de julho de 2021 a janeiro de 2022, incluindo 46 pacientes de ambos os sexos, maiores de 18 anos, que foram encaminhados para extração de terceiros molares assintomáticos em posições cirúrgicas semelhantes, com base na classificação de Winter, no Departamento de Cirurgia Bucomaxilofacial da Universidade Federal do Paraná. Um total de 40 indivíduos conseguiram se encaixar na amostra, divididos em 2 grupos.

Desenho do Estudo e Amostra:

Participaram do estudo 40 pacientes adultos, sendo 20 do grupo caso e 20 do grupo controle, submetidos à exodontia de terceiros molares e que aceitaram participar da pesquisa, recrutados indiretamente, por meio de pastas colocadas na sala de espera do centro cirúrgico, brevemente explicou sobre o projeto, com seus benefícios e ris-

cos, sendo o paciente livre e disposto a participar ou não da pesquisa, se se sentiu apto e quis participar, livre de coação ou constrangimento. O tamanho da amostra foi obtido por meio do cálculo amostral baseado no artigo “A split-mouth, random, triple-blind, placebo-controlled study to analyze the acupuntura on ansiedade and inflamatória events after surgery of mandibular third molars” (Armond et al. , 2018). A variável utilizada para o cálculo foi o edema no período de 7 dias. O intervalo de confiança de 95%, poder de 80% devido à amostra 1:1 foi utilizado para realizar o cálculo (<http://www.openepi.com/SampleSize/SSMean.htm>).

Critérios de Inclusão e Exclusão

Foram selecionados indivíduos adultos maiores de 18 anos, de ambos os sexos, que foram encaminhados para a extração de terceiros molares assintomáticos em posições cirúrgicas semelhantes, com base na classificação de Winter. Foram excluídos indivíduos com histórico de uso de medicamentos para dor ou ansiedade nos 15 dias antes do estudo, com histórico de hipersensibilidade aos medicamentos, substâncias ou materiais utilizados nesse experimento, grávidas ou lactantes.

Randomização e cegamento

Os pacientes foram randomizados em grupo caso (acupuntura ativa) e grupo controle (acupuntura placebo). A randomização foi feita por uma pessoa não envolvida no estudo através de um sorteio. Dessa forma, o estudo foi duplo-cego, visto que nem o residente e nem o paciente sabiam qual terapia recebeu.

Para a acupuntura, foram utilizadas agulhas de aço inoxidável 0,25x30mm com protocolos diferenciados pelo tamanho da agulha, no qual a agulha placebo não foi inserida na pele do paciente e possui aparência idêntica à agulha ativa. A agulha medindo 0,25x30mm foi usada como agulha ativa (grupo caso) e para a agulha placebo 0,25x25mm (grupo controle), cortadas em 5mm. As agulhas foram inseridas parcialmente dentro de um invólucro opaco, para a simulação da inserção da agulha.

O operador que realizou a terapia foi sempre a mesma pessoa (operador único), membro da equipe e que foi capacitado para a execução da técnica. Além disso o operador foi calibrado por profissional padrão ouro (DB) no que se refere a pressão e localização anatômica dos pontos, capacitado e regulamentado pelo órgão

responsável e amparado pela Resolução N 160 de 2 de Outubro de 2015, publicada pelo Conselho Federal de Odontologia que reconhece a acupuntura como especialidade odontológica. Para avaliar a calibração do operador foi realizado testes de confiabilidade com intervalo de confiança de 95% (kappa e coeficiente de correlação intraclasse).

Coleta de Dados

A Ficha de Avaliação Individual foi preenchida inicialmente pelo paciente, com perguntas para próprio controle do pesquisador, que coletou dados sócio demográficos (sexo, idade, raça) além de dados clínicos e epidemiológicos.

IDATE

O IDATE é um instrumento de avaliação de ansiedade desenvolvido por Spielberger et al., em 1970, e validado e adaptado para o Brasil por Biaggio et al., em 1977. É um dos instrumentos mais utilizados para quantificar componentes subjetivos relacionados à ansiedade. Esse inventário apresenta uma escala que avalia a ansiedade estado (IDATE-E) e outra que acessa a ansiedade traço (IDATE-T). O IDATE-E reflete uma reação transitória diretamente relacionada a uma situação de adversidade que se apresenta em dado momento. Já o traço de ansiedade refere-se a um aspecto mais estável relacionado à propensão do indivíduo lidar com maior ou menor ansiedade ao longo de sua vida. Cada um desses dois instrumentos consiste de 20 afirmações, que foram aplicadas em diferentes momentos da pesquisa. O IDATE-T e o IDATE-E foi preenchido 1 hora antes da cirurgia. O IDATE-E foi preenchido novamente após a acupuntura e no pós de 7 dias, quando o paciente retornou para o acompanhamento pós-operatório. Os valores do IDATE estado e IDATE traço foram analisados como variáveis quantitativas.

Escala Visual Analógica

A análise para dor foi realizada a partir da EVA, que consiste em um instrumento com uma linha de 10 cm, sem demarcações, apresentando na extremidade esquerda o número 0 (sem dor) e na extremidade direita o número 10 (dor extrema). Os pacientes foram orientados a marcar, com um traço vertical, o ponto da escala

que melhor defina o seu grau de sensibilidade dolorosa após o procedimento cirúrgico. O questionário foi realizado também no pós-operatório de 7 dias.

Avaliação do Edema

A avaliação do edema foi determinada através de mensuração, com régua milimetrada flexível, de três medidas que foram realizadas entre os 5 pontos de referências: tragus, pogônio (tecidos moles), canto lateral dos olhos, ângulo da mandíbula, canto externo da boca. Essas medidas foram obtidas no pré-operatório e após 7 dias do procedimento cirúrgico. O edema foi computado pela diferença entre as medidas após 7 dias das medidas iniciais.

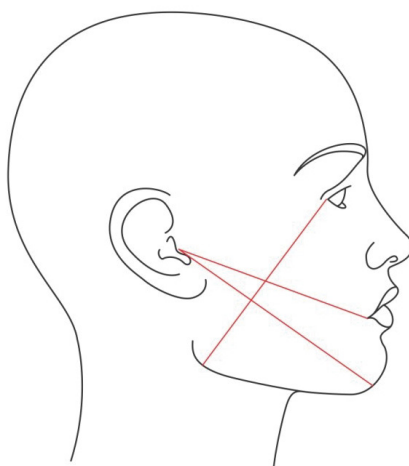


Figura 2. Medidas da face para determinação do edema.

Avaliação da Abertura bucal

A abertura máxima bucal foi utilizada para avaliar o trismo. A medida foi mensurada através de um paquímetro digital mitutoyo (Mitutoyo 500-752-2- paquímetro digital, Suzano, SP, Brasil), com calibração reta e paralela com precisão de 0,1mm, levando em consideração a distância entre os incisivos centrais superiores e inferiores, e transcrita, em milímetros, para o registro de dados. A medida foi realizada no pré-operatório e no pós-operatório de 7 dias. Assim, a limitação da abertura bucal foi

computada pela subtração das dimensões faciais após 7 dias do procedimento cirúrgico e dimensões iniciais.

Acupuntura

Os pontos escolhidos para a acupuntura foram baseados na teoria da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) e ensaios clínicos que utilizaram estes pontos específicos, como o de Armond (2018). O ponto Yintang foi selecionado para controle de ansiedade e os pontos para redução de dor, edema e trismo foram o IG4 (Hegu), E44 (Neiting) e o R3 (Taixi). A acupuntura foi realizada 30 minutos antes da cirurgia, por um profissional habilitado e calibrado. Os pacientes foram orientados a deitar confortavelmente na cadeira odontológica e o procedimento foi brevemente explicado. Não havendo qualquer objeção ou dúvida, o operador deu continuidade ao protocolo dos pontos selecionados para realizar a acupuntura, fez uma antisepsia da pele com álcool 70% e algodão e instalou as agulhas. Depois de instaladas, as agulhas foram estimuladas após o período de 10 minutos e removidas após 30 minutos. O paciente foi orientado a responder novamente o questionário IDATE-E. Após o término, foi conduzido à sala de espera e aguardou sentado a cirurgia.

Procedimento Cirúrgico

O procedimento cirúrgico foi realizado pelos residentes do Serviço de Cirurgia e Traumatologia Buco Maxilo Faciais do Curso de Odontologia da UFPR, que foram cegos quanto ao grupo pertencente do paciente. Antes do início da cirurgia foi realizado a verificação dos sinais vitais do paciente, como a aferição da pressão arterial, temperatura corporal, saturação de oxigênio e repassado as orientações sobre todo o procedimento. Se o paciente não apresentasse nenhuma alteração fisiológica, era direcionado ao centro cirúrgico para realização da exodontia. Inicialmente foi realizada a antisepsia intrabucal por meio de bochecho com uma solução aquosa de digluconato de clorexidina a 0,12% durante um minuto e antisepsia extrabucal com solução alcoólica de polivinilpirrolidona-iodada (PVP-I) a 10%, logo após o paciente foi coberto por um campo fenestrado esterilizado.

A técnica anestésica utilizada foi de acordo com a localização do dente a ser extraído, podendo ser o bloqueio regional do nervo alveolar superior e bloqueio regional dos nervos alveolar inferior e lingual, com complementação da anestesia do nervo bucal, com o cuidado de injeção lenta da solução, após aspiração negativa com um volume máximo de 5,4 ml de solução anestésica local contendo mepivacaína a 2% com adrenalina 1:100.000. Para o procedimento cirúrgico foi realizada uma incisão com lâmina de bisturi número 15 e afastamento dos tecidos moles para exposição da cavidade cirúrgica, seguida de osteotomia em peça de mão reta ou motor elétrico a rotação de 40.000 rpm e odontosseção sob irrigação constante com solução de cloreto de sódio a 0,9%. Em seguida, foi realizada a exodontia com o auxílio de elevadores retos e angulados, curetagem cuidadosa, regularização óssea e limpeza da loja cirúrgica por meio da irrigação abundante com soro fisiológico. A sutura foi realizada com fio de seda 3.0 através de pontos isolados. Ao final da cirurgia, o paciente permaneceu com uma gaze, pressionando levemente o local por alguns minutos ou até cessar o sangramento. As orientações pós-operatórias foram dadas ao paciente quanto a alimentação, restrições físicas, higienização e medidas hemostáticas. As medicações pós-operatórias foram indicadas, se necessário para ambos os grupos, caso ou placebo. O antibiótico, foi a amoxicilina 500mg a cada 08 horas por 07 dias. Em caso de alergia, faria uso de cloridrato de Clindamicina 300mg a cada 08 horas por 07 dias. Foi receitado analgésico para dor (paracetamol 750mg, a cada 08 horas por 03 dias). Em caso de sintomas anormais, sangramento abundante ou alguma intercorrência o paciente foi orientado a entrar em contato com o residente que realizou a cirurgia.

QcirDental

O paciente também respondeu, ao término da cirurgia, o instrumento QCirDental, composto por 20 questões relacionadas a percepção do paciente em relação as sensações desagradáveis e os desconfortos relacionados a remoção cirúrgica dentária. O instrumento considera estado de tensão, angústia, percepções sobre a privacidade, o ambiente em que a remoção cirúrgica dentária foi realizada e questões relacionadas a perda dentária (Bortoluzzi MC et al., 2018). Este questionário foi aplicado logo após a cirurgia, tendo como objetivo quantificar os impactos negativos e desconfortos associados ao procedimento cirúrgico no período trans e pós-operatório imediato. O instrumento utilizado contendo 20 perguntas, foi respondido numa

escala de 0 (zero) a 10 (dez), sendo que o valor zero representa nenhum incômodo durante a cirurgia, e o valor dez indica muito incômodo/ incômodo demais/ um absurdo. Portanto, quanto maior o valor obtido, maior o desconforto sentido durante o procedimento e período pós-operatório imediato.

A entrevista foi realizada imediatamente ao fim da cirurgia, com o objetivo de conhecer a intensidade do desconforto do procedimento cirúrgico. Nesse momento o cirurgião e seu auxiliar se ausentavam do local da entrevista, dando oportunidade para que o paciente respondesse com maior sinceridade sobre a sua percepção da cirurgia. Os valores do QCir total foi computado por meio da soma total, bem como pela soma dos itens dividido pelo número de perguntas (QCir impacto).

Retorno 7 dias

Após o período de 7 dias, o paciente retornou ao Serviço para a retirada dos pontos. Foi realizada uma nova avaliação e aplicação dos questionários – IDATE- E, EVA, avaliação da abertura bucal e edema.

Análise de Dados

Os dados foram tabulados em Excel, e posteriormente foi realizada análise estatística utilizando o software Statistical Packger for Social Science ® (SPSS; version 21.0) (SPSS; version 21.0). A variável independente do estudo foi o tratamento (grupos acupuntura e grupo placebo). As variáveis dependentes foram: dor e desconforto cirúrgico, edema facial, relato de dor pela escala EVA, limitação da abertura bucal e ansiedade . As variáveis dependentes foram analisadas quanto a distribuição amostral por meio do teste de normalidade Shapiro-Wilk, todas as variáveis apresentaram distribuição não normal e portanto, foram comparadas em relação aos grupos de tratamento por meio do teste U de Mann-Whitney. O nível de significância adotado foi de 5%.

Resultados

Foram recrutados 46 pacientes, porém 6 foram excluídos por faltarem no pós operatório. A Tabela 1 apresenta as características da amostra em relação aos grupos. Nota-se que a maioria dos indivíduos era do sexo feminino, 72,5% e 27,5% do sexo masculino. A maioria das características são similares entre os grupos, exceto para o tempo cirúrgico em que o grupo placebo apresentou uma média ligeiramente superior ao grupo acupuntura (Tabela 1).

A posição dos terceiros molares foi classificada de acordo com Winter, com maior incidência de elementos na posição Vertical. A duração da cirurgia variou de 20 a 150 minutos, com média de 54,42 minutos.

Tabela 1 – Características dos pacientes da amostra (Curitiba, 2022, n=40)

Características		Acupuntura N (%)	Placebo N (%)	Total N (%)
Sexo	Feminino	14 (70,0)	15 (75,0)	29 (72,5)
	Masculino	6 (30,0)	5 (25,0)	11 (27,5)
Idade Média (min-max)		24,1 (18-32)	25,5 (18-56)	
Tempo de cirurgia (Média)		45,30 (60-90)	63,55 (20-150)	
Posição superior	Vertical	17 (85,0)	16 (80,0)	30 (75,0)
	Mesioangular	1 (5,0)	2 (10,0)	2 (5,0)
	Horizontal	—	—	—
	Distoangular	2 (10,0)	2 (10,0)	4 (10,0)
Posição inferior	Vertical	13 (65,0)	12. (60,0)	23 (57,5)
	Mesioangular	3 (15,0)	3 (15,0)	5 (12,5)
	Horizontal	2 (10,0)	2 (10,0)	4 (10,0)
	Distoangular	2 (10,0)	3 (15,0)	4 (10,0)

Observa-se na Tabela 2 as variáveis clínicas em relação aos grupos de tratamento. Para Dor, a EVA imediato e após 7 dias, apresentou diminuição significativa do relato de dor entre os momentos ($p=0,01$).

Em relação aos grupos, nota-se que não houve diferença estatisticamente significativa dos valores da EVA entre os grupos. Em relação aos nível de ansiedade, mensurado pelo IDATE, nos momentos cirúrgicos, notou-se que o tratamento com acupuntura não diferiu estatisticamente do placebo no momento pré-cirúrgico.

Ao comparar o nível de desconforto cirúrgico, por meio do Qcir total e Qcir impacto, observou-se que o tratamento de sessão única de acupuntura não impactou no desconforto cirúrgico quando comparado ao placebo.

Quanto ao edema facial e limitação da abertura bucal, ambos avaliados nos momentos pré-pré-cirúrgico e após 7 dias da cirúrgica, notou-se que não houve diferença estatisticamente entre os grupos.

Tabela 2 – Comparação entre os valores (mediana, mínimo e máximo) das variáveis clínicas entre os grupos de tratamento (Curitiba, n=40)

Variáveis	Acupuntura Mediana (min-max)	Placebo Mediana (min-max)	Valor de p
EVA Inicial	2,50 (0-9)	1,50 (0-8)	0,968
EVA Final	0 (0-6)	0,50 (0-10)	0,968
IDATE Estado Inicial	49,0 (38-58)	47 (32-57)	0,862
IDATE Estado (final)	57,0 (66-50)	55 (47-60)	0,242
Qcir escore total	31,5 (0-95)	27,5 (3-89)	0,820
Qcir impacto	1,63 (0-5)	1,83 (0-4)	0,883
Edema facial (mm)	4,0 (0-20)	5,5 (0-35)	0,201*
Limitação da Abertura bucal (mm)	6,0 (0-20)	5,5 (0-22)	0,738*

Nota: Valor de p calculado por meio do Teste de Mann-Whitney

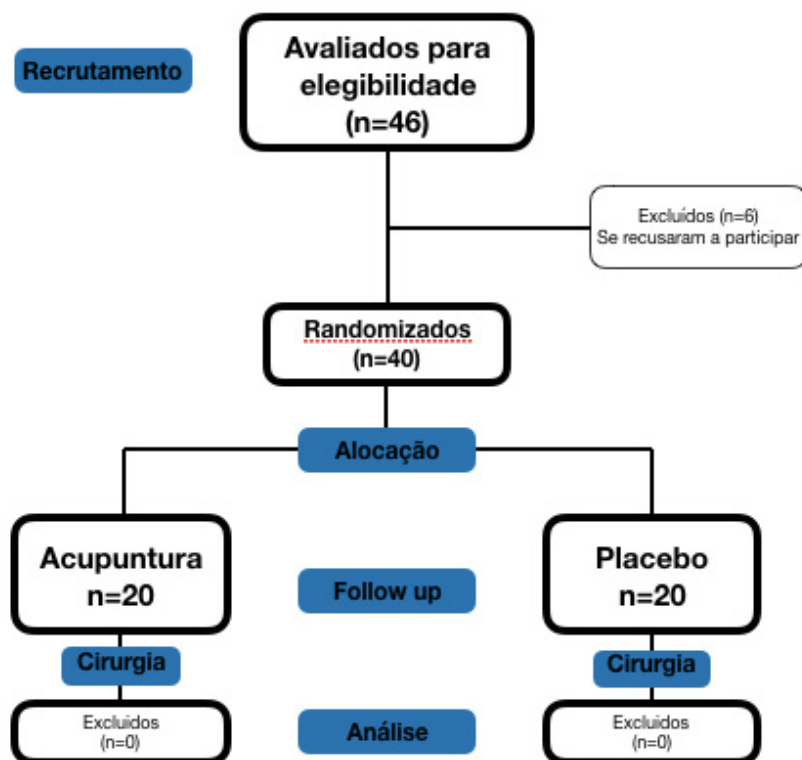


Figura 4 - Fluxograma ilustrativo das etapas do estudo.

Discussão

Os sintomas esperados no pós-operatório da cirurgia de terceiros molares fazem parte da rotina clínica. Eles podem ser controlados com medicações, cuidados e orientações no pré e pós. Quando os terceiros molares são removidos, o momento pós-cirúrgico é caracterizado pela limitação na abertura bucal, dor, capacidade de mastigação reduzida e edema de grau variável. Essas consequências representam um problema sério, pois afetam a capacidade do paciente para se inter-relacionar e retornar à rotina de vida profissional, afetando também sua qualidade de vida, especialmente durante os primeiros 3 dias após a cirurgia bucal (Shugars et al., 2006).

O objetivo deste estudo foi avaliar a eficácia de uma sessão de acupuntura no pré-operatório para o controle da dor, edema, limitação da abertura e ansiedade após a extração dos terceiros molares em comparação com a acupuntura placebo. Para tanto, foi proposto um ensaio clínico randomizado, controlado e cego, com grupo caso e controle, que buscou, principalmente, reduzir a ansiedade no pré-operatório.

A acupuntura também pode ajudar a aliviar a dor pós-operatória e diminuir o uso de medicamentos opióides em cirurgias de terceiros molares impactados. LAO et al. (1995), propuseram um tratamento de acupuntura para um grupo submetido à cirurgia de terceiros molares. Observou-se que o grupo caso alcançou 181 minutos sem dor em comparação com 71 minutos no grupo controle, sem acupuntura. Resultado semelhante foi encontrado por Kitade e Ohyabu (2000), que, ao avaliarem os efeitos analgésicos da acupuntura após a extração de terceiros molares inferiores, em comparação com um grupo controle, que não recebeu o tratamento, constataram que a acupuntura reduziu a dor pós-operatória. Todos estes estudos propuseram no mínimo 4 sessões de acupuntura, no pré-operatório e no pós. Entretanto, neste ensaio clínico, foi realizado apenas uma sessão de acupuntura 1 hora antes da cirurgia, para assim, propor um novo possível tratamento não relatado na literatura. Apesar de clinicamente o relato de dor ter diminuído nos participantes do grupo caso, não foi possível avaliar significância quando comparado entre grupos.

Considerando que o efeito placebo poderia estar envolvido na analgesia produzida pela acupuntura, o que se tornou uma crítica aos estudos envolvendo a técnica, Lao em 1999 realizou um estudo para avaliar também o efeito da acupuntura, no entanto, neste estudo foi adicionado um grupo de acupuntura-placebo, cujos pacientes achavam que estavam fazendo terapia e, de fato, as agulhas não eram inseridas na pele. Os resultados do estudo supracitado confirmaram sua eficácia na analgesia pós-operatória em comparação ao grupo placebo. Além disso, os pacientes pertencentes a este último grupo apresentaram mais efeitos adversos, devido aos procedimentos, do que o grupo que realmente se submeteu à acupuntura, o que sugere que a técnica pode reduzir alguns efeitos adversos.

O edema facial pós-cirúrgico ocorre em resposta à manipulação e trauma dos tecidos no momento da cirurgia. O início é gradual e atinge o máximo 48 horas após o procedimento sendo o início da regressão esperada a partir do quarto dia e total regressão após 7 dias (Cho SH, 2010). A diferença no edema entre o placebo e a acupuntura não foi estatisticamente significativa, pois a avaliação ocorreu apenas no período de 7 dias, sendo melhor avaliada e mensurada em 48 horas. Entretanto, a diferença entre os protocolos foi estatisticamente significativa no estudo de Armond (2018), onde a mensuração foi realizada em 48, 72 horas e 7 dias após a cirurgia. A diferença entre as médias em 48 horas foi de 2,94 ($p=0,026$), em 72 horas foi de 3,23 ($p=0,046$) e em 7 dias foi de 2,99 ($p=0,040$).

O trismo também é uma consequência esperada após a extração e foi avaliado pela limitação da abertura bucal final em relação à abertura inicial. Em nosso trabalho, não houve diferença estatisticamente significativa entre os protocolos no controle do trismo, apesar das reduções médias na acupuntura serem um pouco menores do que no protocolo placebo. Existe uma forte relação na literatura entre dor e trismo, indicando que a dor pode ser uma das principais razões para a limitação da abertura da boca. Essa evidência pode justificar a falta de diferença apesar da literatura relatar melhora na condição do trismo com acupuntura (Ferreira et al., 2014). Vale ressaltar também que a melhor medida para obter a diferença e visualizar essa variável é em até 48 horas, por esse motivo, não houve quantificação neste estudo (Rosted, 2000).

A ansiedade foi avaliada pelo questionário IDATE-Traço e IDATE-Estado. Tem como característica sintomas subjetivos e conscientemente percebidos de

apreensão, e pela hiperatividade do sistema nervoso autônomo (Torres et al., 2014). Para avaliar o efeito dos protocolos na ansiedade, o questionário IDATE foi aplicado antes e depois da acupuntura. Não houve diferença estatística entre os protocolos apesar de clinicamente e segundo relato dos participantes a redução de ansiedade ter sido percebida. Mensurar a ansiedade apenas como um questionário pode gerar um resultado não específico e sem parâmetro, devido a este sintoma ser subjetivo e individual em cada paciente, e por este motivo, não foi possível atribuir significância neste estudo. Resultado semelhante foi encontrado por Armond (2018) ao propor um ensaio clínico triplo cego e randomizado, mas no formato de boca dividida. Não houve diferença estatística no controle da dor, trismo e ansiedade entre os grupos. Uma revisão sistemática de Pilkington et al. (2007) avaliaram o efeito da acupuntura no controle da ansiedade. Em conclusão, revelou que as evidências ainda são limitadas e a maioria dos estudos avaliados não encontrou diferenças estatísticas. Neste caso, a terapia deve ser aplicada pelo menos duas sessões antes da cirurgia, para que seu efeito cumulativo possa ser realmente evidenciado.

Um estudo que analisou os resultados de diferentes artigos sobre acupuntura ressalta que, apesar de amplamente utilizada, ela não possui evidências científicas relevantes quando comparada ao placebo (Colagiuri, 2012). A evidência de efeitos específicos clinicamente relevantes da acupuntura permanece controversa porque, quando comparada a um grupo não tratado, é eficaz. No entanto, quando comparado ao placebo, há uma grande redução no efeito do tratamento (Sauberer et al., 2012). Além do efeito placebo, Koog et al. (2016) relata o efeito nocebo da acupuntura, que, apesar de pouco estudado, é clinicamente significativo no tratamento. Embora os métodos de uso de placebo em ensaios clínicos com acupuntura já tenham sido questionados, o método de agulha placebo utilizado neste estudo mostrou-se eficaz em cegar participantes em estudos anteriores (Vase, 2015; Dos Santos Maciel, Leonardo Yung et al., 2016). Considerando esses efeitos, uma hipótese para os resultados encontrados se deve ao efeito placebo e efeito inespecífico.

A principal limitação deste estudo está relacionada à acupuntura ativa e placebo, pois ainda não há literatura suficiente para avaliar o real efeito da acupuntura e sua aplicação na prática clínica. Outro fator limitante é o tempo. Neste estudo, a acupuntura foi realizada apenas no pré-operatório, diferentemente de Armond (2018), que aplicou a terapia em diferentes momentos, como no pré-operatório, 24,

48 e 72 horas após a cirurgia em ambos os protocolos. Portanto, mais estudos utilizando a metodologia da acupuntura placebo com cegamento dos envolvidos, considerando efeitos não específicos, utilizando sessão única são necessários para fortalecer as evidências científicas quanto ao uso dessa terapia.

O benefício da acupuntura deve ser abordado e popularizado na Odontologia, pois é uma prática segura, sem contraindicações absolutas e os efeitos colaterais são praticamente inexistentes, desde que o paciente seja atendido por profissional habilitado e que os princípios da técnica sejam seguidas em todos os momentos. É econômico, pois o material utilizado é barato, comparado aos medicamentos, e o custo da sessão não é oneroso. A segurança do tratamento também deve ser incluída, pois a técnica não compromete as condições sistêmicas apresentadas por cada indivíduo, não apresenta riscos

Conclusão

Estudos recentes têm procurado avaliar a eficácia da acupuntura através de novas metodologias, buscando validar o método terapêutico pelas evidências científicas. No entanto, a literatura disponível sobre o assunto ainda é muito limitada. Ao comparar as variáveis: ansiedade, dor, edema e limitação da abertura bucal não foi possível avaliar significância estatística, apesar de clinicamente os participantes do estudo relatarem a diminuição da maioria dos sintomas relacionados.

Este estudo buscou esclarecer as possíveis contribuições da acupuntura em relação ao placebo para tratar as complicações mais comuns envolvidas na extração de terceiros molares. Essas contribuições mostram a possibilidade de minimizar o uso de medicamentos, utilizar apenas uma sessão de terapia pré-operatória e fornecer evidências científicas para a aplicação da acupuntura na odontologia. Embora seja um assunto desenvolvido na literatura, as evidências ainda não são suficientes para determinar os efeitos reais da acupuntura quando comparada ao placebo e quais seriam os efeitos da acupuntura placebo e os efeitos não específicos.

Para avaliar o efeito da acupuntura e aplicá-lo no ambiente clínico, é necessário que mais estudos sejam desenvolvidos para comparar diferentes grupos controle, como grupos sem tratamento e com os tratamentos de predileção no controle das complicações pós-operatórias, bem como os tratamentos para ansiedade pré-operatória e sessão única da terapia.

5. CONCLUSÃO

Estudos recentes buscaram avaliar a eficácia da acupuntura no desconforto pós-operatório. Entretanto, a literatura disponível sobre o assunto ainda é muito limitada e, dentre os estudos disponíveis, poucos foram desenvolvidos com rigor metodológico.

Quando comparado as variáveis: dor, trismo, edema e ansiedade, não foi possível avaliar significância estatística, apesar da redução nas médias do grupo da acupuntura comparadas ao placebo e de relatos positivos na literatura, não houve diferença entre os protocolos, apesar de dados de mínima e máxima sugerirem diferença.

Entre a acupuntura ativa e placebo não houve diferença significativa, pois ainda não está bem embasado cientificamente se há ou não um efeito diferenciado quando aplicado o placebo, sendo este, com dados significantes em estudos anteriores.

Este estudo buscou esclarecer as possíveis contribuições da acupuntura comparada ao placebo para tratar as complicações mais comuns envolvidas na exodontia de terceiros molares. Essas contribuições mostram a possibilidade de minimizar o uso de medicamentos e proporcionar evidências científicas para a aplicação da acupuntura na odontologia.

5. REFERÊNCIAS

1. Appukuttan DP. Strategies to manage patients with dental anxiety and dental phobia: literature review. *Clin Cosmet Investig Dent*. 2016;8:35-50.
2. Armond ACV, Glória JCR, Dos Santos CRR, Galo R, Falci SGM. Acupuncture on anxiety and inflammatory events following surgery of mandibular third molars: a split-mouth, randomized, triple-blind clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2019;48(2):274-81.
3. Baqain ZH, Karaky AA, Sawair F, Khraisat A, Khaisat A, Duaibis R, et al. Frequency estimates and risk factors for postoperative morbidity after third molar removal: a prospective cohort study. *J Oral Maxillofac Surg*. 2008;66(11):2276-83.
4. Barbosa-Rebellato NL, Thomé AC, Costa-Maciel C, Oliveira J, Scariot R. Factors associated with complications of removal of third molars: a transversal study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2011;16(3):e376-80.
5. Bortoluzzi MC, Martins LD, Takahashi A, Ribeiro B, Martins L, Pinto MHB. [Discomfort associated with dental extraction surgery and development of a questionnaire (QCirDental). Part I: Impacts and internal consistency]. *Cien Saude Colet*. 2018;23(1):267-76.
6. Bouloux GF, Steed MB, Perciaccante VJ. Complications of third molar surgery. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am*. 2007;19(1):117-28, vii.
7. Chen Q, Wang L, Ge L, Gao Y, Wang H. The anxiolytic effect of midazolam in third molar extraction: a systematic review. *PLoS One*. 2015;10(4):e0121410.
8. Cho SH, Whang WW. Acupuncture for temporomandibular disorders: a systematic review. *J Orofac Pain*. 2010;24(2):152-62.
9. Colagiuri B, Smith CA. A systematic review of the effect of expectancy on treatment responses to acupuncture. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2012;2012:857804.
10. Costa FW, Soares EC, Esses DF, Silva PG, Bezerra TP, Scarparo HC, et al. A split-mouth, randomized, triple-blind, placebo-controlled study to analyze the pre-emptive effect of etoricoxib 120 mg on inflammatory events following removal of unerupted mandibular third molars. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2015;44(9):1166-74.
11. de Santana-Santos T, de Souza-Santos a, Martins-Filho PR, da Silva LC, de Oliveira E Silva ED, Gomes AC. Prediction of postoperative facial swelling, pain and

trismus following third molar surgery based on preoperative variables. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2013;18(1):e65-70.

12. Dos Santos Maciel LY, Dos Santos Leite PM, Neto ML, Mendonça AC, de Araujo CC, da Hora Santos Souza J, et al. Comparison of the placebo effect between different non-penetrating acupuncture devices and real acupuncture in healthy subjects: a randomized clinical trial. *BMC Complement Altern Med*. 2016;16(1):518.

13. Ferreira DC, De Rossi A, Torres CP, Galo R, Paula-Silva FW, Queiroz AM. Effect of laser acupuncture and auricular acupressure in a child with trismus as a sequela of medulloblastoma. *Acupunct Med*. 2014;32(2):190-3.

14. Gabka J, Matsumura T. [Measuring techniques and clinical testing of an anti-inflammatory agent (tantum)]. *Munch Med Wochenschr*. 1971;113(6):198-203.

15. Grillo CM, Wada RS, da Luz Rosário de Sousa M. Acupuncture in the management of acute dental pain. *J Acupunct Meridian Stud*. 2014;7(2):65-70.

16. Kaptchuk TJ. Methodological issues in trials of acupuncture. *JAMA*. 2001;285(8):1015-6; author reply 6.

17. Kim JC, Choi SS, Wang SJ, Kim SG. Minor complications after mandibular third molar surgery: type, incidence, and possible prevention. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2006;102(2):e4-11.

18. Kim K, Brar P, Jakubowski J, Kaltman S, Lopez E. The use of corticosteroids and nonsteroidal antiinflammatory medication for the management of pain and inflammation after third molar surgery: a review of the literature. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2009;107(5):630-40.

19. Kitade T, Ohyabu H. Analgesic effects of acupuncture on pain after mandibular wisdom tooth extraction. *Acupunct Electrother Res*. 2000;25(2):109-15.

20. Lao L, Bergman S, Langenberg P, Wong RH, Berman B. Efficacy of Chinese acupuncture on postoperative oral surgery pain. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 1995;79(4):423-8.

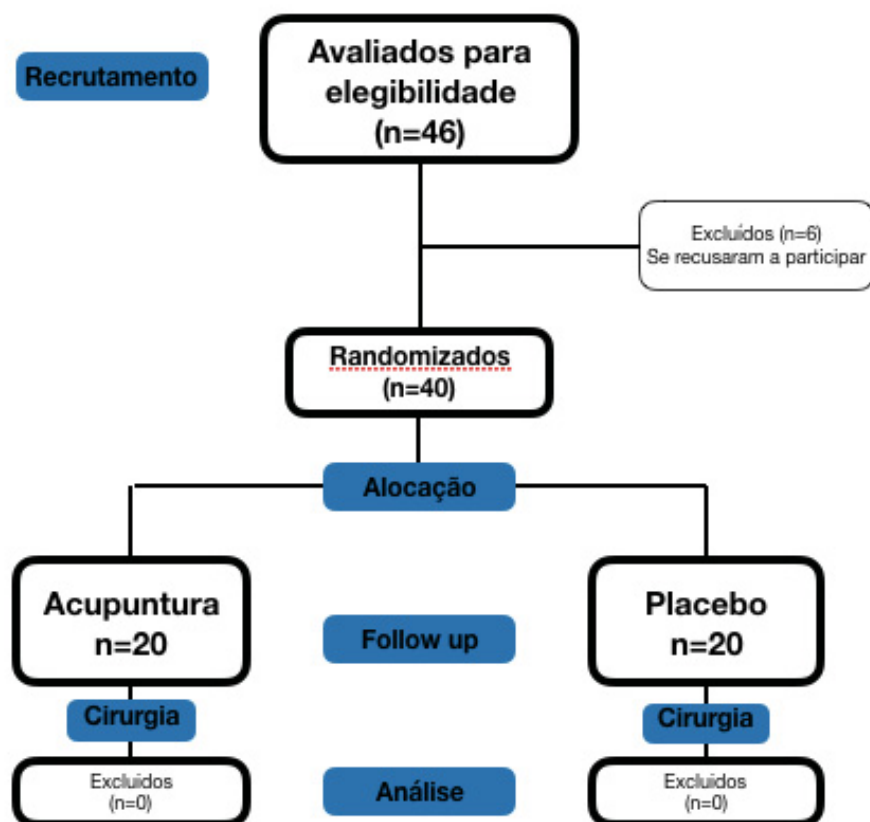
21. Lopes V, Mumanya R, Feinmann C, Harris M. Third molar surgery: an audit of the indications for surgery, post-operative complaints and patient satisfaction. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 1995;33(1):33-5.

22. Margraf J, Ehlers A, Roth WT, Clark DB, Sheikh J, Agras WS, et al. How "blind" are double-blind studies? *J Consult Clin Psychol*. 1991;59(1):184-7.

23. Monazzi M, Prata D, Vieira E, Gabrielli M, Carlos E. Emergências e Urgências Médicas. Como proceder? 2001;49:7-11.
24. Naik PN, Kiran RA, Yalamanchal S, Kumar VA, Goli S, Vashist N. Acupuncture: An Alternative Therapy in Dentistry and Its Possible Applications. *Med Acupunct*. 2014;26(6):308-14.
25. Reconhece e regulamenta o uso pelo cirurgião-dentista de práticas integrativas e complementares à saúde bucal, (2008).
26. Brasil O. The Lancet: uma em cada cinco pessoas que vivem em áreas afetadas por conflitos sofrem com condições de saúde mental Brasília: OPAS Brasil; 2019.
27. LJ P. Contemporary Oral and Maxillofacial Surgery. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2000.
28. Piecuch JF. What strategies are helpful in the operative management of third molars? *J Oral Maxillofac Surg*. 2012;70(9 Suppl 1):S25-32.
29. Pilkington K, Kirkwood G, Rampes H, Cummings M, Richardson J. Acupuncture for anxiety and anxiety disorders--a systematic literature review. *Acupunct Med*. 2007;25(1-2):1-10.
30. Rosted P. The use of acupuncture in dentistry: a review of the scientific validity of published papers. *Oral Dis*. 1998;4(2):100-4.
31. Rosted P, Bundgaard M, Gordon S, Pedersen AM. Acupuncture in the management of anxiety related to dental treatment: a case series. *Acupunct Med*. 2010;28(1):3-5.
32. Sari E, Sari T. The role of acupuncture in the treatment of orthodontic patients with a gagging reflex: a pilot study. *Br Dent J*. 2010;208(10):E19.
33. Smith P, Moss crop D, Davies S, Sloan P, Al-Ani Z. The efficacy of acupuncture in the treatment of temporomandibular joint myofascial pain: a randomised controlled trial. *J Dent*. 2007;35(3):259-67.
34. Takakura N, Takayama M, Kawase A, Kaptchuk TJ, Yajima H. Double blinding with a new placebo needle: a further validation study. *Acupunct Med*. 2010;28(3):144-8.
35. Takakura N, Yajima H. Analgesic effect of acupuncture needle penetration: a double-blind crossover study. *Open Med*. 2009;3(2):e54-61.

36. Torres-Lagares D, Recio-Lora C, Castillo-Dalí G, Ruiz-de-León-Hernández G, Hita-Iglesias P, Serrera-Figallo MA, et al. Influence of state anxiety and trait anxiety in postoperative in oral surgery. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2014;19(4):e403-8.
37. Vase L, Baram S, Takakura N, Takayama M, Yajima H, Kawase A, et al. Can acupuncture treatment be double-blinded? An evaluation of double-blind acupuncture treatment of postoperative pain. *PLoS One*. 2015;10(3):e0119612.
38. Weckwerth M. Comparação da eficácia clínica do naproxeno, associado ou não ao esomeprazol, no controle da dor, edema e trismo em exodontias de terceiros molares inferiores. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2016.
39. Zhao CH, Stillman MJ, Rozen TD. Traditional and evidence-based acupuncture in headache management: theory, mechanism, and practice. *Headache*. 2005;45(6):716-30.

FLUXOGRAMA



ANEXO 1: CARTA DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: TERAPIAS ALTERNATIVAS PARA O CONTROLE DE ANSIEDADE, DOR, EDEMA, TRISMO E DESCONFORTO CIRÚRGICO EM PACIENTES SUBMETIDOS A EXODONTIA DE TERCEIROS MOLARES

Pesquisador: DELSON JOÃO DA COSTA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 39827620.4.0000.0102

Instituição Proponente: Departamento de Estomatologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.511.820

Apresentação do Projeto:

Projeto intitulado "TERAPIAS ALTERNATIVAS PARA O CONTROLE DE ANSIEDADE, DOR, EDEMA, TRISMO E DESCONFORTO CIRÚRGICO EM PACIENTES SUBMETIDOS A EXODONTIA DE TERCEIROS MOLARES"

Pesquisador principal: Delson João da Costa

Pesquisadores colaboradores: Amalia Celsy Abregu Velasquez, Mayumi Tsuji, Nelson Luis Barbosa Rebellato e Rafaela Scariot

Local de Realização: Dependências do Centro Cirúrgico do Curso de Odontologia da Universidade Federal do Paraná - UFPR, situada na Av. Pref. Lothário Meissner, 632. Jardim Botânico, CEP: 80210-170 Curitiba – PR.

Período da Pesquisa: A partir de abril de 2021 até novembro de 2022.

Resumo:

A cirurgia de terceiros molares é um dos procedimentos mais realizados na odontologia. Entretanto, ainda pode ser acompanhada de desconfortos e complicações operatórias associadas à resposta inflamatória intensa de dor, edema, trismo e ansiedade. Vários medicamentos são

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

CEP: 80.060-240

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



Continuação do Parecer: 4.511.820

utilizados na redução e controle dessas complicações. Entretanto, vários efeitos colaterais estão associados e podem trazer muitos riscos. Em contrapartida, as terapias alternativas, como a acupuntura e fitoterápicos têm sido utilizadas, a fim de minimizar efeitos colaterais e evitar o excesso de prescrições medicamentosas, além de ser uma prática segura, eficiente e de baixo custo. Nesse estudo, o paciente será submetido 1 hora antes da cirurgia a um dos dois tipos de terapia proposta: acupuntura ou fitoterápicos, sendo estes duplos cegos e randomizados. O tratamento da acupuntura será randomizado para os grupos caso e controle. Serão instaladas as agulhas no primeiro minuto, em 10 minutos as agulhas serão reestimuladas, e após 10 minutos serão removidas. A fitoterapia será realizada em três grupos randomizados quanto ao tipo de fitoterápico: cápsulas de Valeriana *Officinalis* (100mg), *Passiflora incarnata* (260 mg) e cápsula placebo. Este estudo terá um papel fundamental para melhorar o manejo de pacientes submetidos a cirurgia de terceiros molares, tanto no aspecto da ansiedade, mas também no tratamento de sintomas que prejudicam a qualidade de vida e que podem ser tratados sem oferecer riscos a saúde.

Planos para o Recrutamento do Participante da Pesquisa (a alteração foi realizada no projeto completo nos itens 6.3.1 e 6.4.1 Seleção da amostra)

O recrutamento ocorrerá de forma indireta, através de folders que estarão dispostos na sala de espera do centro cirúrgico, explanando de maneira breve sobre o projeto, com seus benefícios e riscos, sendo de maneira livre e de espontânea vontade do paciente participar ou não da pesquisa, caso se sinta apto e queira participar, livre de coação ou constrangimento

Critério de Inclusão:

O presente estudo irá incluir pacientes adultos maiores de 18 anos, de ambos os sexos, que foram encaminhados para a extração de terceiros molares assintomáticos que precisam de osteotomia ou odontosecção em posições cirúrgicas semelhantes, com base na classificação de Pell & Gregory e Winter. Esses voluntários não devem ter um histórico médico com problemas de saúde geral.

Critério de Exclusão:

Os critérios de exclusão são pacientes menores de 18 anos, da classificação III ou IV da Sociedade Americana de Anestesiologia (ASA), com histórico de uso de medicamentos para dor ou ansiedade nos 15 dias antes do estudo, com histórico de hipersensibilidade aos medicamentos, substâncias

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar
Bairro: Alto da Glória
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3360-7259

CEP: 80.060-240

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



Continuação do Parecer: 4.511.820

ou materiais utilizados nesse experimento, além de grávidas ou lactantes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

Avaliar a eficácia de terapias alternativas para a redução da ansiedade, dor, edema, trismo e desconforto cirúrgico em pacientes submetidos a exodontia de terceiros molares.

Objetivos Secundários:

- Avaliar a eficácia da acupuntura no controle da ansiedade, dor, edema, trismo e desconforto cirúrgico após exodontia de terceiros molares;
- Avaliar a eficácia da *Passiflora incarnata* e da *Valeriana officinalis* no controle de ansiedade e desconforto cirúrgico em pacientes submetidos a exodontia terceiros molares.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os autores em relação aos riscos:

"Estudos anteriores demonstram que os efeitos colaterais mais significativos relacionados ao uso de terapias alternativas são a sonolência e o relaxamento muscular. Como medida, será solicitado ao voluntário comparecer ao atendimento com um acompanhante que poderá ajudá-lo, se necessário, caso o efeito seja sonolência anormal. Outro risco que pode ser inerente a pesquisa é a possibilidade de constrangimento do paciente, tendo em vista o uso de questionários muito extensos, considerando que nesse estudo serão utilizados 4 tipos diferentes de questionários".

Quanto aos benefícios:

"Se no presente estudo forem demonstrados que a acupuntura consegue resultados aceitáveis para a redução da ansiedade, haverá outra alternativa para o controle da ansiedade com menos efeitos colaterais quando comparados aos benzodiazepínicos. Em relação ao controle da dor, edema, trismo e desconforto pós cirúrgico, se for demonstrado que a terapia consegue resultados satisfatórios, reduzir a prescrição e utilização de antibióticos, anti-inflamatórios e analgésicos. Cabe lembrar que há uma porcentagem de pacientes ansiosos que não poderia se beneficiar do uso de benzodiazepínicos, devido aos seus efeitos colaterais conhecidos. Os benzodiazepínicos para sedação consciente são contraindicados para pacientes com apneia obstrutiva do sono, doenças pulmonares obstrutivas crônicas e outras doenças respiratórias. Nesses pacientes o medicamento faz com que a

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

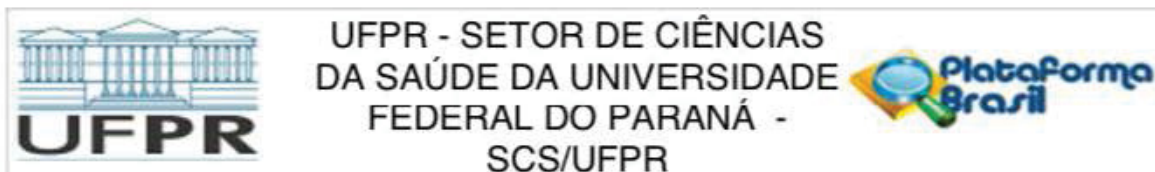
UF: PR

Município: CURITIBA

CEP: 80.060-240

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



Continuação do Parecer: 4.511.820

musculatura hipofaríngea que suporta a língua se relaxe e possa cair sobre a parede posterior da faringe, o que pode levar à hipóxia. Portanto, esses pacientes teriam que ser hospitalizados e seriam submetidos à remoção do dente mediante anestesia geral, resultando em um procedimento de maior complexidade. Talvez, ainda mais relevante nos dias atuais, é o crescente número de pessoas que tomam diferentes tipos de fármacos depressivos, pois o efeito sinérgico do uso de uma droga benzodiazepínica nestes pacientes poderia levar a situações que não poderiam ser tratadas por cirurgiões dentistas em um consultório odontológico (Farah et al., 2019). A possibilidade de um peso científico a mais para o uso das terapias alternativas, como a acupuntura e fitoterápicos, as quais poderiam ser mais baratas, menos prejudiciais ao organismo e aconselháveis para atendimento odontológico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Desenho do estudo

Esse estudo terá como tema principal duas terapias alternativas: acupuntura e fitoterápicos. Para tanto, será apresentada a metodologia que atenda cada desenho e particularidade desse tipo de terapia:

Desenho 1: Acupuntura

Além das recomendações do CONSORT, esse estudo também contará com a extensão STRICTA (Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture).

Seleção da Amostra

O estudo 1 incluirá 40 pacientes adultos, sendo 20 do grupo caso e 20 do grupo controle, que serão submetidos a exodontia de terceiros molares e que aceitarem participar da pesquisa, recrutados de forma indireta, através de folders que estarão dispostos na sala de espera do centro cirúrgico, explanando de maneira breve sobre o projeto, com seus benefícios e riscos, sendo de maneira livre e de espontânea vontade do paciente participar ou não da pesquisa, caso se sinta apto e queira participar, livre de coação ou constrangimento, no Serviço de Cirurgia e Traumatologia Buco Maxilo Faciais do Curso de Odontologia da UFPR, de ambos os sexos, levando-se em consideração os critérios de inclusão e exclusão. O tamanho da amostra foi obtido através do cálculo amostral baseado no artigo "A split-mouth, randomized, triple-blind, placebo-controlled study to analyze the acupuncture on anxiety and inflammatory events following surgery of mandibular third molars" (Armond et al., 2018). A variável utilizada para o cálculo foi o edema

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

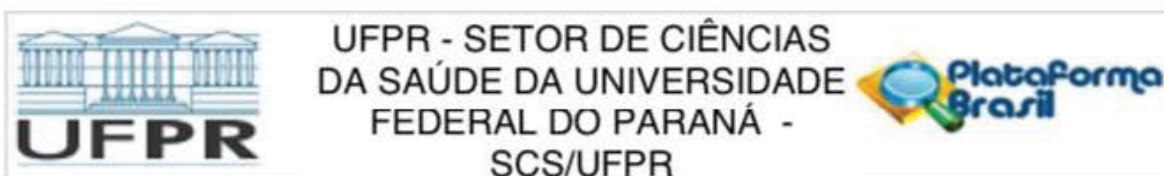
UF: PR

Telefone: (41)3360-7259

Município: CURITIBA

CEP: 80.060-240

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



Continuação do Parecer: 4.511.820

no período de 7 dias, avaliado através da diferença de média e desvio padrão. Para a realização do cálculo foi utilizado o intervalo de confiança de 95%, poder de 80% em razão da amostra de 1:1 (<http://www.openepi.com/SampleSize/SSMean.htm>).

Estudo 2: Fitoterápicos

Seleção da Amostra

Os pacientes que aceitarem participar da pesquisa no Serviço de Cirurgia e Traumatologia Buco Maxilo Faciais do Curso de odontologia da UFPR, de ambos sexos, que se enquadrarem nos critérios de inclusão e exclusão, serão submetidos a exodontia de terceiros molares. O tamanho da amostra foi obtido através do cálculo amostral baseado no artigo "The efficacy of Passiflora incarnata linneaus in redicing dental anxiety in patients undergoing periodontal treatment" (Kavani et al., 2013). A variável utilizada para o cálculo foi ansiedade no período de 7 dias, avaliado através da diferença de média e desvio padrão. Para a realização do cálculo foi utilizado o intervalo de confiança de 95% poder de 80% em razão da amostra de 1:1 (<http://www.openepi.com/SampleSize/SSMean.htm>). O estudo 2 incluirá 51 pacientes adultos divididos em três grupos: 17 pacientes com administração de Passiflora incarnata (Grupo Caso 1), 17 com administração de Valeriana officinalis (Grupo Caso 2) e 17 com placebo (Grupo Controle), recrutados de forma indireta, através de folders que estarão dispostos na sala de espera do centro cirúrgico, explanando de maneira breve sobre o projeto, com seus benefícios e riscos, sendo de maneira livre e de espontânea vontade do paciente participar ou não da pesquisa, caso se sinta apto e queira participar, livre de coação ou constrangimento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores devem atentar para o fato de que a assinatura do TCLE não deverá constar em folha isolada no documento e as páginas devem estar numeradas e rubricadas. Caso haja necessidade de alterações, essas deverão ser realizadas através da submissão de emenda. As pendências mencionadas no parecer anterior foram atendidas, portanto o projeto está aprovado.

Favor inserir em seu TCLE e TALE o número do CAAE e o número do Parecer de aprovação, para

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Município: CURITIBA

CEP: 80.060-240

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



Continuação do Parecer: 4.511.820

que possa aplicar aos participantes de sua pesquisa, conforme decisão da Coordenação do CEP/SD de 13 de julho de 2020.

Após o isolamento, retornaremos à obrigatoriedade do carimbo e assinatura nos termos dos novos projetos. Qualquer dúvida, retornar e-mail ou pelo WhatsApp 41-3360-7259.

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais e final, sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO. Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA. Lembrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo.

Emenda – ver modelo de carta em nossa página: www.cometica.ufpr.br (obrigatório envio)

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1648444.pdf	19/12/2020 15:44:39		Aceito
Outros	Pendencias_CEP.docx	19/12/2020 15:43:48	MAYUMI TSUJI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_TERCEIROS_MOLARES_CEP_MODIFICADO.docx	19/12/2020 15:38:49	MAYUMI TSUJI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP_MODIFICADO.docx	19/12/2020 15:37:57	MAYUMI TSUJI	Aceito
Folha de Rosto	Folha_De_Rosto.pdf	04/11/2020 16:04:01	MAYUMI TSUJI	Aceito
Declaração de concordância	Declaracaopesquisador.pdf	04/11/2020 09:45:43	Gilse Elisangela da Silva de Souza	Aceito
Outros	CHECKLIST.pdf	03/11/2020	MAYUMI TSUJI	Aceito

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

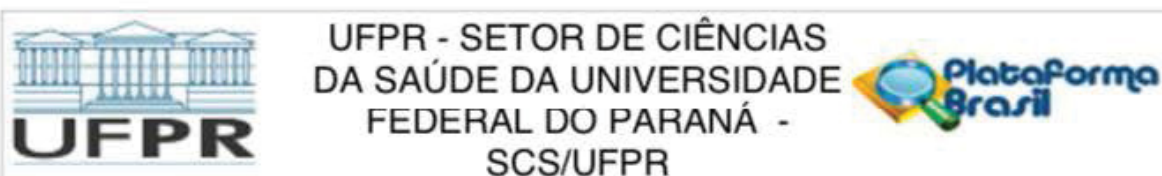
UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

CEP: 80.060-240

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



Continuação do Parecer: 4.511.820

Outros	CHECKLIST.pdf	15:27:50	MAYUMI TSUJI	Aceito
Outros	ANALISE_DE_MERITO.pdf	02/11/2020 17:32:12	MAYUMI TSUJI	Aceito
Outros	CARTA_ENCAMINHAMENTO_PESQUI SADOR AO CEP.pdf	02/11/2020 17:31:45	MAYUMI TSUJI	Aceito
Outros	Extrato_Ata.pdf	02/11/2020 17:31:04	MAYUMI TSUJI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACOES_EQUIPE_PESQUISA. pdf	02/11/2020 17:27:19	MAYUMI TSUJI	Aceito
Declaração de concordância	Concordancia_servicos_envolvidos.pdf	02/11/2020 17:27:01	MAYUMI TSUJI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 27 de Janeiro de 2021

Assinado por:
IDA CRISTINA GUBERT
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Município: CURITIBA

CEP: 80.060-240

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

ANEXO 2: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nós, Delson João da Costa, Nelson Luis Barbosa Rebellato, Rafaela Scariot, Amalia Celsy Abregú Velasquez e Mayumi Tsuji da Universidade Federal do Paraná, estamos convidando o Senhor(a), paciente do serviço de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial (CTBMF) da UFPR a participar de um estudo intitulado “TERAPIAS ALTERNATIVAS PARA O CONTROLE DE ANSIEDADE, DOR, EDEMA, LIMITAÇÃO DE ABERTURA BUCAL E DESCONFORTO CIRÚRGICO EM PACIENTES SUBMETIDOS A CIRURGIA DE TERCEIROS MOLARES”, que terá como propósito uso de acupuntura e administração de fitoterápicos como a valeriana e passiflora (calman-tes) para a redução da ansiedade pré-operatória e desconfortos pós-operatórios. A pesquisa avaliará a eficácia desses métodos alternativos para melhorar a experiência em pacientes submetidos a cirurgias de terceiros molares com menos efeitos co-laterais que poderia causar o uso de fármacos (benzodiazepínicos).

- a) O objetivo desta pesquisa é avaliar a eficácia de terapias alternativas para a redução da ansiedade pré-operatória, dor, inchaço, limitação de abertura bucal e desconfortos pós-operatórios.
- b) Caso você participe da pesquisa, será necessário se submeter a acupuntura localizada ou administração fitoterápica via oral, preencher alguns questionários que serão fornecidos pela equipe e avaliação dos sinais vitais para monitoramento do seu estado de saúde.
- c) Para tanto o senhor (a) deverá comparecer em dois dias alternados, com intervalo de sete dias entre eles, no Serviço de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Faciais do Curso de Odontologia da UFPR, situada na Av. Pref. Lothário Meissner, 632. Jardim Botânico, CEP: 80210-170 Curitiba – PR. O primeiro dia levará aproximadamente três horas, contando com a terapia proposta e a cirurgia. Após sete dias, levará aproximadamente trinta minutos para retirada de pontos e preenchimento dos questionários. As despesas relativas ao deslocamento até serviço de cirurgia em decorrência de sua participação, caso haja necessidade, será ressarcida pelos pesquisadores.
- d) É possível que o senhor (a) experimente algum desconforto, principalmente relacionado ao constrangimento pelo número de questionários e procedimentos ou o tempo que precisaremos para a pesquisa. O tempo necessário para o preenchimento dos questionários é de aproximadamente trinta minutos.
- e) Alguns riscos relacionados ao estudo podem acontecer, como o desconforto pela utilização de agulha ativa na acupuntura, a administração do fitoterápico pela via oral e sonolência.

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde da UFPR | CEP/SD Rua Padre Camargo, 285 | 1º andar |

Alto da Glória | Curitiba/PR | CEP 80060-240 | cometica.saude@ufpr.br – telefone (041) 3360-7259,

- f) Os benefícios esperados com essa pesquisa estão relacionados ao atendimento e a relação do controle de níveis de ansiedade pré-cirúrgica e redução de dor,

inchaço, limitação de abertura bucal e desconforto pós-operatório, de acordo com o tratamento alternativo utilizado a fim de conhecê-los e aperfeiçoarmos o atendimento odontológico prestado a comunidade. Tendo como benefícios indiretos a tratamentos alternativos para a redução dos itens citados anteriormente para indivíduos com contraindicação para o uso de fármacos como benzodiazepínicos e melhora da experiência pré-operatória e pós-operatória em indivíduos que precisam de tratamento odontológico.

g) Os pesquisadores Delson João da Costa, Amalia Celsy Abregú Velasquez, Mayumi Tsuji, Nelson Luis Barbosa Rebello e Rafaela Scariot, responsáveis por este estudo poderão ser localizados na Av. Pref. Lothário Meissner, 632. Jardim Botânico, CEP: 80210-170, ou a través dos telefones: (41) 3360-4053 ou (41) 9979-7778 (pesquisador principal) e nos horários de terça-feira à quinta-feira, de 13h30min as 17h30min, na sala da pós-graduação em Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial, ou através dos e-mails rafaelascariot@yahoo.com.br, delson-costa@ufpr.br, acabreguve@gmail.com, mayumi.tsujiufpr@gmail.com para esclarecer eventuais dúvidas que o senhor (a) possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo.

h) A sua participação neste estudo é voluntária e se o senhor (a) não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado. O seu atendimento está garantido e não será interrompido caso o senhor (a) desista de participar.

i) As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas, como os pesquisadores. No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a sua identidade seja preservada e mantida sua confidencialidade.

() Permito a minha identificação através de uso de meu nome nos resultados publicados da pesquisa;

() Não permito a minha identificação através de uso de meu nome nos resultados publicados da pesquisa.

j) O material obtido –questionários, imagens e vídeos – será utilizado unicamente para essa pesquisa e serão arquivados ao término do estudo, dentro de 5 anos.

() Permito a utilização e o arquivamento do material obtido através da pesquisa.

() Não permito a utilização e o arquivamento do material obtido através da pesquisa.

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde da UFPR | CEP/SD Rua Padre Camargo, 285 | 1º andar |

Alto da Glória | Curitiba/PR | CEP 80060-240 | cometica.saude@ufpr.br – telefone (041) 3360-7259

k) Pelas despesas necessárias para a realização da pesquisa como questionários, custos da acupuntura e administração de fitoterápicos por via oral, não será de sua responsabilidade e o senhor (a) não receberá qualquer valor em dinheiro pela sua participação.

l) Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código **a menos que seja seu desejo ter identidade revelada.**

Número:

() 0

() 7

() Permito a minha identificação através de uso de meu nome nos resultados publicados da pesquisa;

() Não permito a minha identificação através de uso de meu nome nos resultados publicados da pesquisa.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

Setor de Ciências da Saúde

DEPARTAMENTO DE ESTOMATOLOGIA

m) Se o senhor (a) tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, pelo telefone (41)3360-7259. O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão colegiado multi e transdisciplinar, independente, que existe nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil e foi criado com o objetivo de proteger os participantes de pesquisa, em sua integridade e dignidade, e assegurar que as pesquisas sejam desenvolvidas dentro de padrões éticos (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde).

Eu, _____ li esse Termo de Consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem qualquer prejuízo para mim e sem que esta decisão afete meu tratamento.

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

Curitiba, ____ de _____ de _____.

[Assinatura do Participante de Pesquisa ou Responsável Legal]

Eu declaro ter apresentado o estudo, explicado seus objetivos, natureza, riscos e benefícios e ter respondido da melhor forma possível às questões formuladas.

[Assinatura do Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE]

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde da UFPR | CEP/SD Rua Padre Camargo, 285 | 1º andar |

Alto da Glória | Curitiba/PR | CEP 80060-240 | cometica.saude@ufpr.br – telefone (041) 3360-725.

ANEXO 3 - FICHA DE AVALIAÇÃO

FICHA DE AVALIAÇÃO INDIVIDUAL

Data da Avaliação: ____/____/____ Hora de início: _____ Hora de Término: _____

Residente () R1 () R2 () R3

Paciente: _____

Etnia auto reportada: () branca () preta () parda () amarela () indígena

Idade: _____ Data de Nascimento: ____/____/____

Sexo () M () F

EXAME GERAL DO PACIENTE

Peso: _____ Altura: _____ IMC: _____

No momento está em algum tratamento médico?

Está tomando alguma medicação no momento?

Consome algum tipo de bebida alcoólica? () Sim () Não Quantas vezes por semana?

Faz uso de algum tipo de drogas? () Sim () Não Qual/Quais?

Fuma? () Sim () Não Quantas vezes por dia?

APENAS PARA MULHER:

Faz uso de algum tipo de contraceptivo? () Sim () Não Qual?

Faz reposição hormonal? () Sim () Não

Ciclo menstrual: () Regular () Irregular Período: _____ Data do último ciclo: _____

IDATE - Escala de Ansiedade- Traco

Leia cada pergunta e faça um círculo ao redor do número à direita da afirmação que melhor indicar como você se sente agora, neste momento. Não gaste muito tempo numa única afirmação, mas tente dar uma resposta que mais se aproxime de como você se sente neste momento.

		Quase nunca	À vezes	Frequenteme nte	Quase Sempr e
1.	Sinto-me bem				
2.	Canso-me facilmente				
3.	Tenho vontade de chorar				
4.	Gostaria de poder ser tão feliz quanto os outros parecem				
5.	Perco oportunidades porque não consigo tomar decisões rapidamente				
6.	Sinto-me descansado				
7.	Sou calmo, ponderado e senhor de mim mesmo				
8.	Sinto que as dificuldades estão se acumulando de tal forma que não consigo resolver				
9.	Preocupo-me demais com as coisas sem importância				
10.	Sou feliz				
11.	Deixo-me afetar muito pelas coisas				
12.	Não tenho muita confiança em mim mesmo				
13.	Sinto-me seguro				
14.	Evito ter que enfrentar crises ou problemas				
15.	Sinto-me deprimido				
16.	Estou satisfeito				

17.	Idéias sem importância me entram na cabeça e ficam me preocupando				
18.	Levo os desapontamentos tão a sério que não consigo tirá-los da cabeça				
19.	Sou uma pessoa estável				
20.	Fico tenso e perturbado quando penso em meus problemas do momento				
	TOTAL somatória das alternativas assinaladas				

IDATE - Escala de Ansiedade- Estado

Leia cada pergunta e faça um círculo ao redor do número à direita da afirmação que melhor indicar como você se sente agora, neste momento. Não gaste muito tempo numa única afirmação, mas tente dar uma resposta que mais se aproxime de como você se sente neste momento.

		Muitíssim o	Bastant e	Um pouco	Absolutamente não
1.	Sinto-me calmo				
2.	Sinto-me seguro				
3.	Estou tenso				
4.	Estou arrependido				
5.	Sinto-me à vontade				
6.	Sinto-me perturbado				
7.	Estou preocupado com possíveis infortúnios				
8.	Sinto-me descansado				
9.	Sinto-me ansioso				
10.	Sinto-me “em casa”				
11.	Sinto-me confiante				

12.	Sinto-me nervoso				
13.	Estou agitado				
14.	Sinto-me uma pilha de nervos				
15.	Estou descontraído				
16.	Sinto-me satisfeito				
17.	Estou preocupado				
18.	Sinto-me confuso				
19.	Sinto-me alegre				
20.	Sinto-me bem				
	TOTAL somatória das alternativas assinaladas				

ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)

Número:

() 0

() 7

Tipo de protocolo: _____

Paciente: _____

Idade: _____ Data de Nascimento: ____/____/____

Sexo () M () F

Data da intervenção: ____/____/____

Marque com um traço vertical no ponto correspondente à classificação da sua dor nos períodos pós-operatório e 7 dias após a cirurgia de acordo com a escala visual analógica abaixo.

- a) Se não tiver dor, a classificação é **zero**.
- b) Se a dor for moderada, seu nível de referência é **cinco**.
- c) Se for intensa, seu nível de referência é **dez**.

1- Após a cirurgia

Preencher no dia ____/____/____ às ____ horas.

Classificação da dor _____

VAS - Escala Visual Analógica

0 |-----| 10

Sem Dor |-----| Dor Extrema

2 - 7 dias

Preencher no dia ____/____/____ às ____ horas.

Classificação da dor _____

VAS - Escala Visual Analógica

0 |-----| 10

Sem Dor |-----| Dor Extrema

FICHA DE AVALIAÇÃO DE EDEMA E TRISMO

Número:

() 0

() 7

Tipo de protocolo: _____

Paciente: _____

Idade: _____ Data de Nascimento: ____/____/____

Sexo () M () F

Data da intervenção: ____/____/____

EDEMA

Medidas no pré-operatório:

A – Canto do olho/ângulo da mandíbula: _____ mm

B – Trágus/Canto da boca: _____ mm

C – Trágus/Pogônio: _____ mm

SOMA (A+B+C): _____ mm

Medidas 7 dias:

A – Canto do olho/ângulo da mandíbula: _____ mm

B – Trágus/Canto da boca: _____ mm

C – Trágus/Pogônio: _____ mm

SOMA (A+B+C): _____ mm

ABERTURA BUCAL

Medidas:

Pré-operatório: _____ mm

7 dias: _____ mm

11. A falta de delicadeza ou cuidado do cirurgião para comigo durante a cirurgia	E isso me incomodou	11 .
12. Eu me senti indignado durante a cirurgia (por qualquer motivo relacionado)		12 .
13. A dificuldade do cirurgião para terminar a cirurgia		13 .
14. Durante a minha cirurgia, senti a minha privacidade invadida		14 .
15. O lugar, o ambiente		15 .
16. Os cheiros diferentes		16 .
17. Os materiais ou instrumentos que colocaram na minha boca		17 .
18. Eu me senti angustiado durante a cirurgia		18 .
19. A falta de explicações após terminar a cirurgia		19 .
20. A sensação de ter perdido meu(s) dente(s)		20 .

FICHA CLÍNICA – RESIDENTES

FICHA DE AVALIAÇÃO PÓS-OPERATÓRIO	
IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE Paciente: _____ Etnia auto reportada: () branca () preta () parda () amarela () indígena Idade: _____ Data de Nascimento: ____/____/____ Sexo () M () F	
Data da Avaliação: ____/____/____ Hora de início: _____ Hora de Término: _____ Nome do Cirurgião: _____ Residente () R1 () R2 () R3 Número de dentes: _____ Tempo de Cirurgia: _____ minutos Quantidade de tubetes anestésicos utilizados: _____ Realizou incisões: () em um dos dentes extraídos () em dois dentes extraídos () em nenhum dos dentes extraídos Osteotomia: () sim () não () superior () inferior Odontosecção: () sim () não () superior () inferior	
Dentes extraídos: () 18 () 28 () 38 () 48 18: () mesioangular () horizontal () vertical () distoangular () Classe I () Classe II () Classe III () Classe A () Classe B () Classe C 28: () mesioangular () horizontal () vertical () distoangular () Classe I () Classe II () Classe III () Classe A () Classe B () Classe C 38: () mesioangular () horizontal () vertical () distoangular () Classe I () Classe II () Classe III () Classe A () Classe B () Classe C 48: () mesioangular () horizontal () vertical () distoangular () Classe I () Classe II () Classe III () Classe A () Classe B () Classe C	

O paciente mostrou-se ansioso(a) durante a cirurgia?

O paciente mostrou-se cooperativo durante a cirurgia?

O paciente ficou sonolento ou dormiu durante a cirurgia? (explique)

O paciente respondeu às perguntas feitas durante a cirurgia?

Houve alguma intercorrência? Foi necessário realizar alguma intervenção?

Quais medicações foram prescritas no pós-operatório?

ANEXO 4: NORMAS DO CONSORT

STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT Statement

Citation: MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Youping L, Taixiang W, White A, Moher D; STRICTA Revision Group. Revised STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. *PLoS Med.* 2010 Jun 8;7(6):e1000261

Table 1: STRICTA 2010 checklist of information to include when reporting interventions in a clinical trial of acupuncture (Expansion of Item 5 from CONSORT 2010 checklist)

<u>Item</u>	<u>Detail</u>
1. Acupuncture rationale	1a) Style of acupuncture (e.g. Traditional Chinese Medicine, Japanese, Korean, Western medical, Five Element, ear acupuncture, etc)
	1b) Reasoning for treatment provided, based on historical context, literature sources, and/or consensus methods, with references where appropriate
	1c) Extent to which treatment was varied
2. Details of needling	2a) Number of needle insertions per subject per session (mean and range where relevant)
	2b) Names (or location if no standard name) of points used (uni/bilateral)
	2c) Depth of insertion, based on a specified unit of measurement, or on a particular tissue level
	2d) Response sought (e.g. <i>de qi</i> or muscle twitch response)
	2e) Needle stimulation (e.g. manual, electrical)
	2f) Needle retention time
	2g) Needle type (diameter, length, and manufacturer or material)
3. Treatment regimen	3a) Number of treatment sessions
	3b) Frequency and duration of treatment sessions
4. Other components of treatment	4a) Details of other interventions administered to the acupuncture group (e.g. moxibustion, cupping, herbs, exercises, lifestyle advice)
	4b) Setting and context of treatment, including instructions to practitioners, and information and explanations to patients
5. Practitioner background	5) Description of participating acupuncturists (qualification or professional affiliation, years in acupuncture practice, other relevant experience)

6. Control or comparator interventions	6a) Rationale for the control or comparator in the context of the research question, with sources that justify this choice
	6b) Precise description of the control or comparator. If sham acupuncture or any other type of acupuncture-like control is used, provide details as for Items 1 to 3 above.

Note: This checklist, which should be read in conjunction with the explanations of the STRICTA items provided in the main text, is designed to replace CONSORT 2010's item 5 when reporting an acupuncture trial.

Table 2: CONSORT 2010 checklist with the Non-pharmacological Trials Extension to CONSORT (with STRICTA 2010 extending CONSORT Item 5 for acupuncture trials)

Section/Topic	Item #	CONSORT 2010 Statement*: Checklist item[10]. Describe:	Additional items from the Non-pharmacological Trials Extension to CONSORT[14]. Add:
<i>TITLE AND ABSTRACT</i>			
	1.a	Identification as a randomized trial in the title	In the abstract, description of the experimental treatment, comparator, care providers, centres and blinding status.
	1.b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions; for specific guidance see CONSORT for Abstracts [58,59]	
<i>INTRODUCTION</i>			
Background and objectives	2.a	Scientific background and explanation of rationale	
	2.b	Specific objectives or hypotheses	
<i>METHODS</i>			
Trial design	3.a	Description of trial design (e.g., parallel, factorial) including allocation ratio	
	3.b	Important changes to methods after trial commencement (e.g. eligibility criteria), with reasons	
Participants	4.a	Eligibility criteria for participants	When applicable, eligibility criteria for centers and those performing the interventions.
	4.b	Settings and locations where the data were collected	

Section/Topic	Item #	CONSORT 2010 Statement*: Checklist item[10]. Describe:	Additional items from the Non-pharmacological Trials Extension to CONSORT[14]. Add:
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	Precise details of both the experimental treatment and comparator - see Table 1 for details
Outcomes	6.a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	
	6.b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced with reasons	
Sample size	7.a	How sample size was determined	When applicable, details of whether and how the clustering by care providers or centers was addressed.
	7.b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	
Randomization			
Sequence generation	8.a	Method used to generate the random allocation sequence	When applicable, how care providers were allocated to each trial group.
	8.b	Type of randomization; details of any restriction (e.g., blocking and block size)	
Allocation concealment	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (e.g., sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	
Blinding	11.a	If done, who was blinded after assignment to interventions (e.g. participants, care providers, those assessing outcomes) and how	Whether or not those administering co-interventions were blinded to group assignment. If blinded, method of blinding and description of the similarity of interventions.
	11.b	If relevant, description of the similarity of interventions	

Section/Topic	Item #	CONSORT 2010 Statement*: Checklist item[10]. Describe:	Additional items from the Non-pharmacological Trials Extension to CONSORT[14]. Add:
Statistical methods	12.a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	When applicable, details of whether and how the clustering by care providers or centers was addressed.
	12.b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	
RESULTS			
Participant flow (A diagram is strongly recommended)	13.a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analyzed for the primary outcome	The number of care providers or centers performing the intervention in each group and the number of patients treated by each care provider or in each center.
	13.b	For each group, losses and exclusions after randomization, together with reasons	
Implementation of intervention			Details of the experimental treatment and comparator as they were implemented.
Recruitment	14.a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	
	14.b	Why the trial ended or was stopped	
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	When applicable, a description of care providers (case volume, qualification, expertise, etc.) and centers (volume) in each group.
Numbers analyzed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	
Outcomes and estimation	17.a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (e.g., 95% confidence interval)	
	17.b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	

Section/Topic	Item #	CONSORT 2010 Statement*: Checklist item[10]. Describe:	Additional items from the Non-pharmacological Trials Extension to CONSORT[14]. Add:
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group; for specific guidance see CONSORT for Harms [60]	
<i>DISCUSSION</i>			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	
Generalizability	21	Generalizability (external validity, applicability) of the trial findings	Generalizability (external validity) of the trial findings according to the intervention, comparators, patients and care providers and centers involved in the trial.
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	In addition, take into account the choice of the comparator, lack of or partial blinding, unequal expertise of care providers or centers in each group.
<i>OTHER INFORMATION</i>			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	
Funding	25	Sources of funding and other support (e.g., supply of drugs); role of funders	

* We strongly recommend reading this Statement in conjunction with the CONSORT 2010 explanation and elaboration [11] for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomized trials [61], noninferiority and equivalence trials [62], herbal interventions [63], and pragmatic trials [16]. Moreover, additional extensions are forthcoming. For those and also for up-to-date references relevant to this checklist, see <http://www.consort-statement.org>.

NORMAS DA REVISTA

BRITISH JOURNAL OF ORAL AND MAXILLOFACIAL SURGERY

2020 Impact Factor: 1.651 Clarivate Analytics Journal Citation Reports 2021.

ISSN:2212-4404

Classificação de Periódicos 2013-2016 (Qualis): A4

GUIDE FOR AUTHORS

Official Journal of the British Association of Oral & Maxillofacial Surgeons

Types of paper

* The following types of paper are published in the journal (please note that the abstract is included in the word count):

Full Length Articles: maximum length 2500 words; abstract maximum 250 words, 30 references, normally no more than 6 figures or tables (note that composite or multi-part figures are not accepted).

Basic Science: maximum length 2500 words; abstract maximum 250 words, 30 references, normally no more than 6 figures or tables (note that composite or multi-part figures are not accepted).

Randomized Controlled Trial: Maximum length 2500 words, 30 references and 6 figures/ tables.- Randomized Controlled Trials must be presented in conformance with CONSORT guidelines: <http://www.consort-statement.org>

Short Communication/Case Report: maximum length 750 words; abstract maximum of 150 words, 10 references, 3 figures or tables (note that composite or multi-part figures are not accepted). Normally no more than 5 authors.

Technical Notes: maximum length 500 words, 5 references, 4 figures or tables (note that composite or multi-part figures are not accepted), no abstract, no introduction or discussion. Normally no more than 5 authors.

Letters: Maximum length 500 words, 5 references, 2 figures or tables. Letters about a published paper should be headed with the full reference to that paper. Original letters should have their own heading. Normally no more than 5 authors.

Review articles: Maximum length 3000 words, 40 references and 6 figures/tables. If you would like advice regarding suitability of your review article, please email a copy of your abstract to the Editorial Office in order that the Editor can advise on this.

Systematic Review: Maximum length 3000 words, 40 references and 6 figures/tables. Systematic Reviews and Meta-Analyses must be presented according to PRISMA guidelines: <http://www.prisma-statement.org>

Leading Articles - by invitation only: these are planned for each edition and will cover the whole remit of the specialty. They will provide up-to-date knowledge by a recognised expert in the field and are by invitation only from the editor. Length 2500 words, up to 40 references, maximum 6 figures or tables (note that composite or multi-part figures are not accepted). Please contact the Editor if you are interested in writing a leading article.

Book reviews - by invitation only.

Announcements by fellows & members of BAOMS: Announcements should be a 2-3 line message informing the readers of announcements or forthcoming events or news. Please email directly to BJOMS@elsevier.com for consideration.

Obituaries: Obituaries should be as concise as possible. Please email directly to BJOMS@elsevier.com for consideration.

Submission checklist

You can use this list to carry out a final check of your submission before you send it to the journal for review. Please check the relevant section in this Guide for Authors for more details.

Ensure that the following items are present:

One author has been designated as the corresponding author with contact details:

- E-mail address
- Full postal address

All necessary files have been uploaded:

Manuscript:

- Include keywords
- All figures (include relevant captions)
- All tables (including titles, description, footnotes)
- Ensure all figure and table citations in the text match the files provided
- Indicate clearly if color should be used for any figures in print *Graphical Abstracts / Highlights files* (where applica-

ble) *Supplemental files* (where applicable)

Further considerations

- Manuscript has been 'spell checked' and 'grammar checked'
- All references mentioned in the Reference List are cited in the text, and vice versa
- Permission has been obtained for use of copyrighted material from other sources (including the Internet)
- A competing interests statement is provided, even if the authors have no competing interests to declare
- Journal policies detailed in this guide have been reviewed
- Referee suggestions and contact details provided, based on journal requirements

For further information, visit our Support Center.

BEFORE YOU BEGIN

Editorial policy

The editorial office will acknowledge receipt of all material. All submissions are subject to editorial review, and all research papers will be forwarded to at least two referees for peer review. An immediate reject decision may be given for papers that are not suitable for publication in the journal. These papers are not usually sent for further peer review, though comments may be provided for the reject decision by the Editor. The Editor will not enter into any correspondence about papers not accepted.

The editors reserve the right to make editorial and literary corrections. Any opinions expressed or policies advocated do not necessarily reflect the opinions or policies of the editors, the publisher or BAOMS.

Online-only publication

Owing to the high volume of submissions to the journal, the Editor reserves the right to select papers for online-only publication in the electronic version of the journal at <http://www.sciencedirect.com> and <http://bjoms.com>. Online-only papers will be listed in the contents page of the print journal; they are fully citable and are indexed in PubMed/Medline. Authors will be informed if their paper is accepted to appear on-line only. The Editors decision in this regard is final.

Ethics in publishing

Please see our information on Ethics in publishing.

Studies in humans and animals

If the work involves the use of human subjects, the author should ensure that the work described has been carried out in accordance with The Code of Ethics of the World Medical Association (Declaration of Helsinki) for experiments involving humans. The manuscript should be in line with the Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals and aim for the inclusion of representative human populations (sex, age and ethnicity) as per those recommendations. The terms sex and gender should be used correctly.

Authors should include a statement in the manuscript that informed consent was obtained for experimentation with human subjects. The privacy rights of human subjects must always be observed.

All animal experiments should comply with the ARRIVE guidelines and should be carried out in accordance with the U.K. Animals (Scientific Procedures) Act, 1986 and associated guidelines, EU Directive 2010/63/EU for animal experiments, or the National Research Council's Guide for the Care and Use of Laboratory Animals and the authors should clearly indicate in the manuscript that such guidelines have been followed. The sex of animals must be indicated, and where appropriate, the influence (or association) of sex on the results of the study.

Informed consent and patient details

Studies on patients or volunteers require ethics committee approval and informed consent, which should be documented in the paper. Appropriate consents, permissions and releases must be obtained where an author wishes to include case details or other personal information or images of patients and any other individuals in an Elsevier publication. Written consents must be retained by the author but copies should not be provided to the journal. Only if specifically requested by the journal in exceptional circumstances (for example if a legal issue arises) the author must provide copies of the consents or evidence that such consents have been obtained. For more information, please review the Elsevier Policy on the Use of Images or Personal Information of Patients or other Individuals. Unless you have written permission from the patient (or, where applicable, the next of kin), the personal details of any patient included in any part of the article and in any supplementary materials (including all illustrations and videos) must be removed before submission.

Conflict of interest

All authors must disclose any financial and personal relationships with other people or organizations that could inappropriately influence (bias) their work. Examples of potential conflicts of interest include employment, consultancies, stock ownership, honoraria, paid expert testimony, patent applications/registrations, and grants or other funding. If there are no conflicts of interest then please state this: 'Conflicts of interest: none'. See also <https://www.elsevier.com/conflictsofinterest>. *British Journal of Oral & Maxillofacial Surgery* requires full disclosure of all potential conflicts of interest. All authors must complete the questions in "Additional Information" when submitting your manuscript that cover Conflict of Interest, Ethics Approval and Patient Permission/Consent. Please note that the Conflict of Interest, Ethics Approval and Patient Permission/Consent statements must also be included in your manuscript text prior to the reference list.

Submission declaration and verification

Submission of an article implies that the work described has not been published previously (except in the form of an abstract, a published lecture or academic thesis, see 'Multiple, redundant or concurrent publication' for more information), that it is not under consideration for publication elsewhere, that its publication is approved by all authors and tacitly or explicitly by the responsible authorities where the work was carried out, and that, if accepted, it will not be published elsewhere in the same form, in English or in any other language, including electronically without the written consent of the copyright holder. To verify originality, your article may be checked by the originality detection service Crossref Similarity Check.

Use of inclusive language

Inclusive language acknowledges diversity, conveys respect to all people, is sensitive to differences, and promotes equal opportunities. Content should make no assumptions about the beliefs or commitments of any reader; contain nothing which might imply that one individual is superior to another on the grounds of age, gender, race, ethnicity, culture, sexual orientation, disability or health condition; and use inclusive language throughout. Authors should ensure that writing is free from bias, stereotypes, slang, reference to dominant culture and/or cultural assumptions. We advise to seek gender neutrality by using plural nouns ("clinicians, patients/clients") as default/wherever possible to avoid using "he, she," or "he/she." We recommend avoiding the use of descriptors that refer to personal attributes such as age, gender, race, ethnicity, culture, sexual orientation, disability or health condition unless they are relevant and valid. When coding terminology is used, we recommend to avoid offensive or exclusionary terms such as "master", "slave", "blacklist" and "whitelist". We suggest using alternatives that are more appropriate and (self-) explanatory such as "primary", "secondary", "blocklist" and "allowlist". These guidelines are meant as a point of reference to help identify appropriate language but are by no means exhaustive or definitive.

Authorship

All authors should have made substantial contributions to all of the following: (1) the conception and design of the study, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data, (2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content, (3) final approval of the version to be submitted.

Minor contributors and non-contributory clinicians who have allowed their patients to be used in the paper should be acknowledged at the end of the text and before the references. Normally no more than four authors should appear on a Short Communication/Case Report or Technical Note. Full length articles may contain as many authors as appropriate.

Author Contribution Form.

Confirmation of Authorship

Before a paper is accepted all authors must sign the Confirmation of Authorship form (available [HERE](#)) Signing this form confirms that all the named authors agree to publication if the paper is accepted and that each has had significant input into the paper. The form can be downloaded and returned electronically if scanned, or the original may be posted to the Editorial Office (contact details above). It is advisable that to prevent delay this form is submitted early in the editorial process.

Changes to authorship

Authors are expected to consider carefully the list and order of authors **before** submitting their manuscript and provide the definitive list of authors at the time of the original submission. Any addition, deletion or rearrangement of author names in the authorship list should be made only **before** the manuscript has been accepted and only if approved by the journal Editor. To request such a change, the Editor must receive the following from the **corresponding author**: (a) the reason for the change in author list and (b) written confirmation (e-mail, letter) from all authors that they agree with the addition, removal or rearrangement. In the case of addition or removal of authors, this includes confirmation from the author being added or removed.

Only in exceptional circumstances will the Editor consider the addition, deletion or rearrangement of authors **after** the manuscript has been accepted. While the Editor considers the request, publication of the manuscript will be suspended. If the manuscript has already been published in an online issue, any requests approved by the Editor will result in a corrigendum.

Reporting clinical trials

Randomized controlled trials should be presented according to the CONSORT guidelines. At manuscript submission, authors must provide the CONSORT checklist accompanied by a flow diagram that illustrates the progress of patients through the trial, including recruitment, enrollment, randomization, withdrawal and completion, and a detailed description of the randomization procedure. The CONSORT checklist and template flow diagram are available online.

Registration of clinical trials

Registration in a public trials registry is a condition for publication of clinical trials in this journal in accordance with International Committee of Medical Journal Editors recommendations. Trials must register at or before the onset of patient enrolment. The clinical trial registration number should be included at the end of the abstract of the article. A clinical trial is defined as any research study that prospectively assigns human participants or groups of humans to one or more health-related interventions to evaluate the effects of health outcomes. Health-related interventions include any intervention used to modify a biomedical or health-related outcome (for example drugs, surgical procedures, devices, behavioural treatments, dietary interventions, and process-of-care changes). Health outcomes include any biomedical or health-related measures obtained in patients or participants, including pharmacokinetic measures and adverse events. Purely observational studies (those in which the assignment of the medical intervention is not at the discretion of the investigator) will not require registration.

Copyright

Upon acceptance of an article, authors will be asked to complete a 'Journal Publishing Agreement' (see more information on this). An e-mail will be sent to the corresponding author confirming receipt of the manuscript together with a 'Journal Publishing Agreement' form or a link to the online version of this agreement.

Subscribers may reproduce tables of contents or prepare lists of articles including abstracts for internal circulation within their institutions. Permission of the Publisher is required for resale or distribution outside the institution and for all other derivative works, including compilations and translations. If excerpts from other copyrighted works are included, the author(s) must obtain written permission from the copyright owners and credit the source(s) in the article. Elsevier has preprinted forms for use by authors in these cases.

For gold open access articles: Upon acceptance of an article, authors will be asked to complete a 'License Agreement' (more information). Permitted third party reuse of gold open access articles is determined by the author's choice of user license.

Author rights

As an author you (or your employer or institution) have certain rights to reuse your work. More information.

Elsevier supports responsible sharing

Find out how you can share your research published in Elsevier journals.

Role of the funding source

You are requested to identify who provided financial support for the conduct of the research and/or preparation of the article and to briefly describe the role of the sponsor(s), if any, in study design; in the collection, analysis and interpretation of data; in the writing of the report; and in the decision to submit the article for publication. If the funding source(s) had no such involvement, it is recommended to state this.

Open access

Please visit our Open Access page for more information.

Language (usage and editing services)

Please write your text in British English. Authors who feel their English language manuscript may require editing to eliminate possible grammatical or spelling errors and to conform to correct scientific English may wish to use the English Language Editing service available from Elsevier's WebShop (<https://webshop.elsevier.com/language-editing-services/language-editing/>) or visit our customer support site (<https://service.elsevier.com>) for more information.

Submission

Our online submission system guides you stepwise through the process of entering your article details and uploading your files. The system converts your article files to a single PDF file used in the peer-review process. Editable files (e.g., Word, LaTeX) are required to typeset your article for final publication. All correspondence, including notification of the Editor's decision and requests for revision, is sent by e-mail.

Submit your article

Please submit your article via our editorial site.

Style of text

Papers should be presented in British English in the style of the journal; failure to do so may delay assessment and publication.

The **title page** should contain the title of the paper, the initials, name and address of each author with higher academic degrees and current positions held, followed by the name, address, fax number, and email address of the author responsible for correspondence.

PREPARATION**Peer review**

This journal operates a double anonymized review process. All contributions will be initially assessed by the editor for suitability for the journal. Papers deemed suitable are then typically sent to a mini-

mum of two independent expert reviewers to assess the scientific quality of the paper. The Editor is responsible for the final decision regarding acceptance or rejection of articles. The Editor's decision is final. Editors are not involved in decisions about papers which they have written themselves or have been written by family members or colleagues or which relate to products or services in which the editor has an interest. Any such submission is subject to all of the journal's usual procedures, with peer review handled independently of the relevant editor and their research groups. More information on types of peer review.

Double anonymized review

This journal uses double anonymized review, which means the identities of the authors are concealed from the reviewers, and vice versa. More information is available on our website. To facilitate this, please include the following separately:

Title page (with author details): This should include the title, authors' names, affiliations, acknowledgements and any Declaration of Interest statement, and a complete address for the corresponding author including an e-mail address.

Anonymized manuscript (no author details): The main body of the paper (including the references, figures, tables and any acknowledgements) should not include any identifying information, such as the authors' names or affiliations.

Use of Word Processing Software

It is important that the file be saved in the native format of the wordprocessor used. The text should be in single-column, double-spaced format. Keep the layout of the text as simple as possible. Most formatting codes will be removed and replaced on processing the article. In particular, do not use the wordprocessor's options to justify text or to hyphenate words. However, do use bold face, italics, subscripts, superscripts etc. When preparing tables, if you are using a table grid, use only one grid for each individual table and not a grid for each row. If no grid is used, use tabs, not spaces, to align columns. The electronic text should be prepared in a way very similar to that of conventional manuscripts (see also the Guide to Publishing with Elsevier: <https://www.elsevier.com/guidepublication>). Note that source files of figures, tables and text graphics will be required whether or not you embed your figures in the text. See also the section on Electronic artwork. To avoid unnecessary errors you are strongly advised to use the 'spell-check' and 'grammar-check' functions of your wordprocessor.

Article structure

Subdivision - unnumbered sections

Divide your article into clearly defined sections. Each subsection is given a brief heading. Each heading should appear on its own separate line. Subsections should be used as much as possible when cross-referencing text: refer to the subsection by heading as opposed to simply 'the text'.

Introduction

State the objectives of the work and provide an adequate background, avoiding a detailed literature survey or a summary of the results.

Material and methods

Provide sufficient details to allow the work to be reproduced by an independent researcher. Methods that are already published should be summarized, and indicated by a reference. If quoting directly

from a previously published method, use quotation marks and also cite the source. Any modifications to existing methods should also be described.

Results

Results should be clear and concise.

Discussion

This should explore the significance of the results of the work, not repeat them. A combined Results and Discussion section is often appropriate. Avoid extensive citations and discussion of published literature.

Conclusions

The main conclusions of the study may be presented in a short Conclusions section, which may stand alone or form a subsection of a Discussion or Results and Discussion section.

Appendices

If there is more than one appendix, they should be identified as A, B, etc. Formulae and equations in appendices should be given separate numbering: Eq. (A.1), Eq. (A.2), etc.; in a subsequent appendix, Eq. (B.1) and so on. Similarly for tables and figures: Table A.1; Fig. A.1, etc.

Essential title page information

- **Title.** Concise and informative. Titles are often used in information-retrieval systems. Avoid abbreviations and formulae where possible.
- **Author names and affiliations.** Please clearly indicate the given name(s) and family name(s) of each author and check that all names are accurately spelled. You can add your name between parentheses in your own script behind the English transliteration. Present the authors' affiliation addresses (where the actual work was done) below the names. Indicate all affiliations with a lower-case superscript letter immediately after the author's name and in front of the appropriate address. Provide the full postal address of each affiliation, including the country name and, if available, the e-mail address of each author.
- **Corresponding author.** Clearly indicate who will handle correspondence at all stages of refereeing and publication, also post-publication. This responsibility includes answering any future queries about Methodology and Materials. **Ensure that the e-mail address is given and that contact details are kept up to date by the corresponding author.**
- **Present/permanent address.** If an author has moved since the work described in the article was done, or was visiting at the time, a 'Present address' (or 'Permanent address') may be indicated as a footnote to that author's name. The address at which the author actually did the work must be retained as the main, affiliation address. Superscript Arabic numerals are used for such footnotes.

Abstract

A concise and factual abstract is required. The abstract should state briefly the purpose of the research, the principal results and major conclusions. An abstract is often presented separately from the article, so it must be able to stand alone. For this reason, References should be avoided, but if essential, then cite the author(s) and year(s). Also, non-standard or uncommon abbreviations should be avoided, but if essential they must be defined at their first mention in the abstract itself.

Graphical abstract

Although a graphical abstract is optional, its use is encouraged as it draws more attention to the online article. The graphical abstract should summarize the contents of the article in a concise, pictorial form designed to capture the attention of a wide readership. Graphical abstracts should be submitted as a separate file in the online submission system. Image size: Please provide an image with a minimum of 531 × 1328 pixels (h × w) or proportionally more. The image should be readable at a size of 5 × 13 cm using a regular screen resolution of 96 dpi. Preferred file types: TIFF, EPS, PDF or MS Office files. You can view Example Graphical Abstracts on our information site.

Authors can make use of Elsevier's Illustration Services to ensure the best presentation of their images and in accordance with all technical requirements.

Keywords

Immediately after the abstract, provide a maximum of 6 keywords, using British spelling and avoiding general and plural terms and multiple concepts (avoid, for example, 'and', 'of'). Be sparing with abbreviations: only abbreviations firmly established in the field may be eligible. These keywords will be used for indexing purposes.

Abbreviations

Define abbreviations that are not standard in this field in a footnote to be placed on the first page of the article. Such abbreviations that are unavoidable in the abstract must be defined at their first mention there, as well as in the footnote. Ensure consistency of abbreviations throughout the article.

Acknowledgements

Collate acknowledgements in a separate section at the end of the article before the references and do not, therefore, include them on the title page, as a footnote to the title or otherwise. List here those individuals who provided help during the research (e.g., providing language help, writing assistance or proof reading the article, etc.).

Formatting of funding sources

List funding sources in this standard way to facilitate compliance to funder's requirements:

Funding: This work was supported by the National Institutes of Health [grant numbers xxxx, yyyy]; the Bill & Melinda Gates Foundation, Seattle, WA [grant number zzzz]; and the United States Institutes of Peace [grant number aaaa].

It is not necessary to include detailed descriptions on the program or type of grants and awards. When funding is from a block grant or other resources available to a university, college, or other research institution, submit the name of the institute or organization that provided the funding.

If no funding has been provided for the research, it is recommended to include the following sentence:

This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

Units

Follow internationally accepted rules and conventions: use the international system of units (SI). If other units are mentioned, please give their equivalent in SI.

Math formulae

Please submit math equations as editable text and not as images. Present simple formulae in line with normal text where possible and use the solidus (/) instead of a horizontal line for small fractional terms, e.g., X/Y. In principle, variables are to be presented in italics. Powers of e are often more conveniently denoted by exp. Number consecutively any equations that have to be displayed separately from the text (if referred to explicitly in the text).

Numerical data

Statistical analyses accepted by the journal follow the principles laid down in: Lang TA, Secic M. How to report statistics in medicine. Philadelphia: American College of Physicians, 1997 (available from the BMA Bookshop).

Statistical analysis

Statistical analyses accepted by the journal follow the principles laid down in: Lang TA, Secic M. How to report statistics in medicine. Philadelphia: American College of Physicians, 1997 (available from the BMA Bookshop).

Footnotes

Footnotes should be used sparingly. Number them consecutively throughout the article. Many word processors can build footnotes into the text, and this feature may be used. Otherwise, please indicate the position of footnotes in the text and list the footnotes themselves separately at the end of the article. Do not include footnotes in the Reference list.

- Make sure you use uniform lettering and sizing of your original artwork.
- Embed the used fonts if the application provides that option.
- Aim to use the following fonts in your illustrations: Arial, Courier, Times New Roman, Symbol, or use fonts that look similar.
- Number the illustrations according to their sequence in the text.
- Use a logical naming convention for your artwork files.
- Provide captions to illustrations separately.
- Size the illustrations close to the desired dimensions of the published version.
- Submit each illustration as a separate file.
- Ensure that color images are accessible to all, including those with impaired color vision.

A detailed guide on electronic artwork is available.

You are urged to visit this site; some excerpts from the detailed information are given here.

Formats

If your electronic artwork is created in a Microsoft Office application (Word, PowerPoint, Excel) then please supply 'as is' in the native document format.

Regardless of the application used other than Microsoft Office, when your electronic artwork is finalized, please 'Save as' or convert the images to one of the following formats (note the resolution requirements for line drawings, halftones, and line/halftone combinations given below):

EPS (or PDF): Vector drawings, embed all used fonts.

TIFF (or JPEG): Color or grayscale photographs (halftones), keep to a minimum of 300 dpi.

TIFF (or JPEG): Bitmapped (pure black & white pixels) line drawings, keep to a minimum of 1000 dpi.

TIFF (or JPEG): Combinations bitmapped line/half-tone (color or grayscale), keep to a minimum of 500 dpi.

Please do not:

- Supply files that are optimized for screen use (e.g., GIF, BMP, PICT, WPG); these typically have a low number of pixels and limited set of colors;
- Supply files that are too low in resolution;
- Submit graphics that are disproportionately large for the content.

Figures of good quality should be submitted online as separate files. Composite illustrations (several pictures presented as one) are not accepted.

Photomicrographs

Please make sure that photomicrographs and pictures of specimens contain a scale bar. The legends to photomicrographs should state the stain used and the original magnification.

Clinical photographs

Written consent should be obtained from the patient (or parent or guardian) for publication of any picture in which the patient is identifiable. The legend should include the words 'published with the patient's (or parent's or guardian's) consent'.

Graphs and histograms

These should be used only when it is not possible to display the data in any other way (for instance in tables), or when they are being used only for comparison with other series. In all cases it should be clear how many cases or patients are being studied in each group. Three-dimensional graphs and pie-charts are not acceptable.

For guidance on the preparation of graphs and figures see: Tufte ER. The visual display of quantitative information. Cheshire, CT: Graphic Press, 1983, or Jolley D. The glitter of the t table. Lancet 1993;342:27-9.

Color artwork

Please make sure that artwork files are in an acceptable format (TIFF (or JPEG), EPS (or PDF) or MS Office files) and with the correct resolution. If, together with your accepted article, you submit usable color figures then Elsevier will ensure, at no additional charge, that these figures will appear in color online (e.g., ScienceDirect and other sites) in addition to color reproduction in print. Further information on the preparation of electronic artwork.

Illustration services

Elsevier's Author Services offers Illustration Services to authors preparing to submit a manuscript but concerned about the quality of the images accompanying their article. Elsevier's expert illustrators can produce scientific, technical and medical-style images, as well as a full range of charts, tables and graphs. Image 'polishing' is also available, where our illustrators take your image(s) and improve them to a professional standard. Please visit the website to find out more.

Figure captions

Ensure that each illustration has a caption. Supply captions separately, not attached to the figure. A caption should comprise a brief title (**not** on the figure itself) and a description of the illustration. Keep

text in the illustrations themselves to a minimum but explain all symbols and abbreviations used.

Tables

Please submit tables as editable text and not as images. Tables can be placed either next to the relevant text in the article, or on separate page(s) at the end. Number tables consecutively in accordance with their appearance in the text and place any table notes below the table body. Be sparing in the use of tables and ensure that the data presented in them do not duplicate results described elsewhere in the article. Please avoid using vertical rules and shading in table cells.

References

Citations in text

Every reference in the list should be cited in the text in numerical order. References should not be given in the abstract. Abstracts presented at meetings, unpublished results, and personal communications should not be listed as references, but given in brackets in the text where they are cited (see examples below). References that were originally published in a language other than English should be cited in English with the words (in French, German, Chinese, and so on, as appropriate) following the title.

All references must be easily retrievable from one of the standard databases (for example, PubMed, Google Scholar, or Science Direct). Any reference that is not retrievable will be omitted. All references should be set out in the house style (see Reference Style below) of the journal. Only a reference that has been accepted for publication should be given as 'in press', together with the name of the journal in which it is to be published.

Reference links

Increased discoverability of research and high quality peer review are ensured by online links to the sources cited. In order to allow us to create links to abstracting and indexing services, such as Scopus, CrossRef and PubMed, please ensure that data provided in the references are correct. Please note that incorrect surnames, journal/book titles, publication year and pagination may prevent link creation. When copying references, please be careful as they may already contain errors. Use of the DOI is highly encouraged.

A DOI is guaranteed never to change, so you can use it as a permanent link to any electronic article. An example of a citation using DOI for an article not yet in an issue is: VanDecar J.C., Russo R.M., James D.E., Ambeh W.B., Franke M. (2003). Aseismic continuation of the Lesser Antilles slab beneath northeastern Venezuela. *Journal of Geophysical Research*, <https://doi.org/10.1029/2001JB000884>. Please note the format of such citations should be in the same style as all other references in the paper.

Web references

As a minimum, the full URL should be given and the date when the reference was last accessed. Any further information, if known (DOI, author names, dates, reference to a source publication, etc.), should also be given. Web references can be listed separately (e.g., after the reference list) under a different heading if desired, or can be included in the reference list.

Data references

This journal encourages you to cite underlying or relevant datasets in your manuscript by citing them in your text and including a data reference in your Reference List. Data references should include the following elements: author name(s), dataset title, data repository, version (where available), year,

and global persistent identifier. Add [dataset] immediately before the reference so we can properly identify it as a data reference. The [dataset] identifier will not appear in your published article.

References in a special issue

Please ensure that the words 'this issue' are added to any references in the list (and any citations in the text) to other articles in the same Special Issue.

Reference style

These should be set out in the Vancouver style, superscripted in the text after punctuation marks, and numbered in the order in which they appear in the text. References that include more than three authors should list the first three authors, et al.

Examples:

Paper (three authors or fewer): Williams RW, Travess HC, Williams AC. Patients' experiences after undergoing orthognathic surgery at NHS hospitals in the south west of England. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2004;42:419-31.

Paper (three authors or more): Byers R, Kesler K, Redmon B, et al. Squamous carcinoma of the external ear. *Am J Surg* 1983; 146:447-50.

Chapter in a book: Pollock AV. The historical evolution of clinical research. In: Troidl H, McKneally MF, Mulder DS, et al. eds. *Surgical research. Basic principles and clinical practice*. 3rd ed. Berlin: Springer, 1997:49-56.

Book: Graber TM, Neumann B. *Removable orthodontic appliances*. 2nd ed. Philadelphia: Saunders, 1984.

Papers in electronic format: Morse SS. Factors in the emergence of infectious diseases. *Emerg Infect Dis* (serial online) 1995 Jan-March (cited 1996 Jan 5); 1(1):[24 screens]. Available from here.

Thesis: Author, title, degree, name of university, year of publication.

Abstract: First authors name et al. Title in full. Paper presented at (name of scientific meeting) year, place.

Personal communication: Name, date, personal communication. Unpublished observation: Name, date, unpublished observation.

Abstracts, Personal Communications, and Unpublished observations should not be quoted in the list of references, but in brackets in the text, as these are not peer-reviewed.

For other formats see: International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *Ann Intern Med* 1997;126:36-47. Also available at: www.icmje.org.

Journal abbreviations source

Journal names should be abbreviated according to the List of Title Word Abbreviations.

Video

Elsevier accepts video material and animation sequences to support and enhance your scientific research. Authors who have video or animation files that they wish to submit with their article are strongly encouraged to include links to these within the body of the article. This can be done in the same way as a figure or table by referring to the video or animation content and noting in the body text where it should be placed. All submitted files should be properly labeled so that they directly relate to the video file's content. In order to ensure that your video or animation material is directly usable, please provide the file in one of our recommended file formats with a preferred maximum size of 150 MB per file, 1 GB in total. Video and animation files supplied will be published online in the electronic version of your article in Elsevier Web products, including ScienceDirect. Please supply 'stills' with your files: you can choose any frame from the video or animation or make a separate image. These will be used instead of standard icons and will personalize the link to your video data. For more detailed instructions please visit our video instruction pages. Note: since video and animation cannot be embedded in the print version of the journal, please provide text for both the electronic and the print version for the portions of the article that refer to this content.

Supplementary material

Supplementary material such as applications, images and sound clips, can be published with your article to enhance it. Submitted supplementary items are published exactly as they are received (Excel or PowerPoint files will appear as such online). Please submit your material together with the article and supply a concise, descriptive caption for each supplementary file. If you wish to make changes to supplementary material during any stage of the process, please make sure to provide an updated file. Do not annotate any corrections on a previous version. Please switch off the 'Track Changes' option in Microsoft Office files as these will appear in the published version.

Research data

This journal encourages and enables you to share data that supports your research publication where appropriate, and enables you to interlink the data with your published articles. Research data refers to the results of observations or experimentation that validate research findings. To facilitate reproducibility and data reuse, this journal also encourages you to share your software, code, models, algorithms, protocols, methods and other useful materials related to the project.

Below are a number of ways in which you can associate data with your article or make a statement about the availability of your data when submitting your manuscript. If you are sharing data in one of these ways, you are encouraged to cite the data in your manuscript and reference list. Please refer to the "References" section for more information about data citation. For more information on depositing, sharing and using research data and other relevant research materials, visit the research data page.

Data linking

If you have made your research data available in a data repository, you can link your article directly to the dataset. Elsevier collaborates with a number of repositories to link articles on ScienceDirect with relevant repositories, giving readers access to underlying data that gives them a better understanding

of the research described.