

UNIVERSIDADE TIRADENTES

CAMILA SILVA DE ALMEIDA
TAYNÁ DE OLIVEIRA SIQUEIRA

EFICÁCIA DA CRIOTERAPIA NA DOR, EDEMA E
TRISMO PÓS EXODONTIA DOS TERCEIROS
MOLARES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Aracaju

2019

CAMILA SILVA DE ALMEIDA
TAYNÁ DE OLIVEIRA SIQUEIRA

EFICÁCIA DA CRIOTERAPIA NA DOR, EDEMA E
TRISMO PÓS EXODONTIA DOS TERCEIROS
MOLARES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Trabalho de conclusão de curso apresentado
à Coordenação da Universidade Tiradentes
como parte dos requisitos para a obtenção do
grau de Bacharel em Odontologia.

SARA JULIANA DE ABREU DE VASCONCELLOS

Aracaju
2019

CAMILA SILVA DE ALMEIDA
TAYNÁ DE OLIVEIRA SIQUEIRA

EFICÁCIA DA CRIOTERAPIA NA DOR, EDEMA E
TRISMO PÓS EXODONTIA DOS TERCEIROS
MOLARES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Trabalho de conclusão de curso apresentado
à Coordenação da Universidade Tiradentes
como parte dos requisitos para a obtenção do
grau de Bacharel em Odontologia.

Aprovado: ___/___/___

Banca Examinadora

Professor Orientador: Sara Juliana de Abreu de Vasconcellos

1º Examinador: Paulo Almeida Júnior

2º Examinador: Carlos Humberto Tadeu Souza de Oliveira

AUTORIZAÇÃO PARA ENTREGA DO TCC

Eu, Sara Juliana de Abreu de Vasconcellos, orientadora das discentes Camila Silva de Almeida e Tayná de Oliveira Siqueira atesto que o trabalho intitulado: “EFICÁCIA DA CRIOTERAPIA NA DOR, EDEMA E TRISMO PÓS EXODONTIA DOS TERCEIROS MOLARES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO” está em condições de ser entregue à Supervisão de Estágio e TCC, tendo sido realizado conforme as atribuições designadas por mim e de acordo com os preceitos estabelecidos no Manual para a Realização do Trabalho de Conclusão do Curso de Odontologia.

Atesto e subscrevo,

Orientadora

AGRADECIMENTOS

Agradecemos a Deus, por ter nos mantido perseverantes diante das dificuldades. Ele foi nossa fortaleza e nunca permitiu que desanimássemos.

Aos nossos pais e familiares, por compreenderem as nossas ausências, até mesmo nos finais de semana para realizar as avaliações pós-operatórias dos pacientes, como também por todo apoio e motivação. Obrigada por terem sido peça fundamental para que este dia chegasse.

Aos nossos companheiros, Iuri e Leonardo, por toda compreensão e paciência diante da nossa rotina. Obrigada pelo incentivo e por acreditarem tanto no nosso potencial.

A Sara, que se tornou muito mais que uma orientadora, desde o início aceitou encarar este desafio conosco e colaborou com cada etapa desta pesquisa. Obrigada por todos esses meses de convivência e aprendizado.

A Carlos Humberto, por ter sido tão solícito e afável. Obrigada pelos ensinamentos e experiências compartilhadas durante este período que passamos juntos.

A Paulo Saquete, pelas orientações desde o projeto de pesquisa e auxílio nos resultados finais deste TCC.

A toda equipe do CEO, inclusive as auxiliares de saúde bucal pela alegria diária e prestatividade. Nosso muito obrigada!

Gostaríamos de agradecer a todos que direta ou indiretamente contribuíram para a realização deste trabalho. Tenham nossa gratidão!

“Quando a vida é difícil ou desafiadora – especialmente quando a vida é difícil e desafiadora –, o presente sempre é uma oportunidade para aprendermos, crescermos e nos tornarmos melhores do que já fomos.”

(Hal Elrod)

EFICÁCIA DA CRIOTERAPIA NA DOR, EDEMA E TRISMO PÓS EXODONTIA DOS TERCEIROS MOLARES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Camila Silva de Almeida ¹, Tayná de Oliveira Siqueira ¹, Sara Juliana de Abreu de Vasconcellos²

¹ Graduanda em Odontologia - Universidade Tiradentes; ² MSc. Professora do curso de Odontologia - Universidade Tiradentes

RESUMO

A cirurgia de remoção dos terceiros molares impactados é um dos procedimentos mais comuns realizados por cirurgiões bucomaxilofaciais, seja por razões terapêuticas ou profiláticas. A crioterapia é bastante utilizada após cirurgias dentoalveolares como um método convencional que visa reduzir a dor, edema e trismo. No entanto, as informações contidas na literatura sobre sua eficácia são controversas e insuficientes. O objetivo deste trabalho é avaliar a eficácia da compressa de gelo no controle da dor, edema e trismo após remoção cirúrgica de terceiros molares inferiores impactados. Este estudo trata-se de um ensaio clínico randomizado controlado simples cego, com uma amostra de 30 pacientes, de ambos os sexos, com idades entre 18 e 40 anos, alocados em grupo controle, que não recebeu nenhuma terapia a frio, e grupo teste, que foi orientado a aplicar bolsas de gelo durante 20min, com intervalos de 2h e por um período de 48h. Quanto as avaliações pós-operatórias, a dor foi avaliada no 1º, 3º e 7º dia, já o edema e trismo, no pré-operatório, 2º e 7º dia de pós-operatório. Diante dos resultados obtidos, a compressa de gelo não foi estatisticamente significativa entre o grupo teste e controle em nenhum dos desfechos avaliados.

PALAVRAS-CHAVE

Terceiro molar, cirurgia bucal, crioterapia.

ABSTRACT

Impacted third molar removal surgery is one of the most common procedures performed by oral and maxillofacial surgeons, either for therapeutic or prophylactic reasons. The cryotherapy is widely used after dentoalveolar surgeries as a conventional method that reduces pain, edema and trismus. However, the informations contained in literature about effectiveness are controversial and insufficient. The aim of this study is to evaluate the effectiveness of ice compression in pain control, edema and treatment after surgical removal of impacted lower third molars. This study is a single-blind randomized controlled trial with a sample of 30 male and female patients aged 18 to 40 years, allocated to the control group who received no cold therapy and the test group, which was oriented to apply ice packs for 20 minutes at intervals of 2 hours and for a period of 48 hours. Concerning the postoperative evaluations, pain was evaluated on the 1st, 3rd and 7th day, while edema and trismus were evaluated preoperatively, and on the 2nd and 7th postoperative day. Given the results obtained, ice compression was not statistically significant between the test and control groups in none of the outcomes assessed.

KEYWORDS

Third molar, oral surgery, cryotherapy.

1 INTRODUÇÃO

A permanência dos dentes impactados pode comprometer a integridade do complexo maxilomandibular, pois condições patológicas podem desenvolver-se afetando a saúde do paciente, entre elas, reabsorções radiculares, cáries de segundos molares, pericoronarite, abscessos e até cistos e tumores odontogênicos (HUPP, ELLIS e TUCKER, 2015). As maiores taxas de retenção dental em adultos estão nos terceiros molares inferiores, seguidos dos molares superiores, caninos e dentes supranumerários, dessa maneira, deve-se avaliar a necessidade de exérese (DAMANTE et al., 1993; HUPP, ELLIS e TUCKER, 2015; NOGUEIRA et al., 1997; VERRI et al., 1973).

A cirurgia de remoção dos terceiros molares impactados é um dos procedimentos mais comuns realizados por cirurgiões bucomaxilofaciais, seja por razões terapêuticas ou profiláticas (GABRIĆ PANDURIĆ et al., 2009; IBIKUNLE e ADEYEMO, 2016). Apesar do preparo perioperatório, a exérese leva a um grau significativo de trauma aos tecidos, resultando em alguns problemas pós-operatórios como dor, edema facial e trismo, embora sejam respostas fisiológicas esperadas quando envolve a manipulação de tecidos moles e duros (CAPUZZI, MONTEBUGNOLI e VACCARO, 1994; MILORO, 2004; ZANDI, AMINI e KESHAVARZ, 2016).

Segundo a Associação Internacional para Estudos da Dor (IASP), a dor é “uma experiência sensorial e emocional desagradável associada a um dano real ou potencial aos tecidos, ou descrita em termos de tais lesões”. Após a extração dos terceiros molares, a dor é comumente breve e alcança o pico de intensidade no período de pós-operatório recente, e em situações de normalidade, desaparece após o segundo dia (ALTIPARMAK et al., 2018; HUPP, 2009).

Se tratando de edema facial, este alcança a sua expressão máxima em 48 a 72 horas após o procedimento e começa a regredir por volta do terceiro dia, geralmente tendo resolução no período de 7 dias (POESCHL, ECKEL e POESCHL, 2004). Assim como a dor, o edema pode estar relacionado com fatores do processo inflamatório induzidos pelo ato cirúrgico (MARZOLA, 2008). De acordo com Guyton e Hall (2011), o edema é definido como a presença de líquido em excesso nos tecidos corporais e na maioria dos casos, ocorre no compartimento de líquido extracelular.

Em relação ao trismo, é descrito como uma dor muscular que pode ser desencadeada por um tempo prolongado de exodontia ou resultante de injúrias às fibras musculares no momento das injeções anestésicas, além de hematoma e infecção pós-operatória. Sua manifestação clínica consiste em limitação de abertura parcial ou total da boca (GRAZIANI, 1995), que atinge seu máximo de 48 a 72 horas após a cirurgia (RANA et al., 2011).

Esses problemas pós-operatórios estão relacionados a vários fatores como: tempo de operação, experiência do cirurgião-dentista, sexo, idade do paciente, angulação da unidade dentária, grau de inserção do dente impactado e necessidade de odontosecção ou remoção óssea. Geralmente o tempo de operação é maior quando envolve dificuldades cirúrgicas e torna-se uma variável que pode afetar o grau de edema facial após a exodontia (VAN DER WESTHUIJZEN et al., 2005; YUASA e SUGIURA, 2004).

Diante disso, existem várias condutas que minimizam a dor, edema e trismo, entre elas, o uso de medicamentos e compressas de gelo (ZANDI, AMINI e KESHAVARZ, 2016). A crioterapia consiste na aplicação local ou sistêmica de qualquer substância que diminua a temperatura dos tecidos para fins terapêuticos e tem sido utilizada desde Hipócrates (NADLER, WEINGAND e KRUSE, 2004; STANGEL, 1975). Desta maneira, é indicada para tratamento da dor gerada por afecções musculoesqueléticas agudas, sejam elas traumáticas e/ou inflamatórias, contraturas musculares, redução do edema e para a indução de relaxamento muscular (YENG et al., 2001).

A terapia fria é largamente utilizada após as exodontias visando reduzir a dor, edema e trismo, como também a espasticidade muscular, sangramento e hematomas. Uma das consequências do tratamento tópico com gelo é desencadear um efeito anestésico designado como neuropraxia, pois diminui o limiar de ativação dos nociceptores e a velocidade de condução dos sinais nervosos da dor (CAMERON, 2017; ERNST e FIALKA, 1994; LEE, WARREN e MASON, 1978; LEHMANN, WARREN e SCHAM, 1974; NADLER, WEINGAND e STITIK, 2001; PRICE, et al., 1993; WESTON et al., 1993). Outro efeito fisiológico da crioterapia é a vasoconstrição sanguínea, que resulta no decaimento do fluxo de sangue, e conseqüentemente, reduz os fluídos dentro dos tecidos, prevenindo o edema e diminuindo a inflamação. Além disso, ocorre a desaceleração do metabolismo celular, redução da atividade

enzimática e demanda de oxigênio local (LEE, WARREN e MASON, 1978; LEHMANN, WARREN e SCHAM, 1974).

Existem múltiplas técnicas para realização da crioterapia, tais como, compressas e massagem com gelo, pacotes de gel congelado, lascas de gelo em um pano ou saco plástico (GREENSTEIN, 2007) e a hiloterapia. Esta última consiste em uma máscara facial de poliuretano que canaliza uma corrente fria, possibilitando a regulação da temperatura e induzindo a crioterapia. (GLASS, WATERHOUSE e SHAKIB, 2016).

Alguns estudos são encontrados na literatura sobre o uso da crioterapia após a exodontia de terceiros molares impactados visando a redução de dor, edema e trismo. Porém, as informações disponíveis são limitadas e controversas, como também existem diferenças metodológicas entre esses estudos, o que torna a comparação dos resultados mais difícil, sendo necessário uma investigação mais aprofundada. Apesar deste fato, os livros de cirurgia oral indicam a utilização das compressas de gelo mesmo afirmando que não há evidência científica suficiente. (HUPP, ELLIS e TUCKER, 2015; ZANDI, AMINI e KESHAVARZ, 2016).

PACHECO e FREIRE (2018), realizaram um ensaio clínico randomizado cego com uma amostra de 11 pacientes, os quais foram divididos aleatoriamente em dois grupos. O grupo A (controle) não recebeu terapia de gelo após a remoção cirúrgica dos terceiros molares impactados e o grupo B (teste) foi orientado a aplicar bolsas de gelo durante as primeiras 12 horas por 30 minutos, fazendo intervalos de 30 minutos entre as aplicações. Nos resultados referentes a dor, não houve diferença com a aplicação das bolsas de gelo, mas concluíram que a crioterapia pode beneficiar os pacientes através da diminuição do edema e parece não influenciar na limitação de abertura bucal.

Já ALTIPARMAK et al. (2018), realizaram um estudo com terceiros molares bilaterais impactados em 18 pacientes, tipo cross-over, sem aplicação de frio na primeira exodontia, e na segunda, orientou-se aplicar por 24 horas. A avaliação da dor, seguiu a escala analógica visual, e o edema e trismo foram avaliados no terceiro e sétimo dia. No entanto, não foram encontradas diferenças significativas entre os dois grupos em relação ao trismo no sétimo dia de pós-operatório ($p = 0,259$). O edema foi menor no grupo de aplicação de frio no terceiro e sétimo dia após a cirurgia, no entanto, as diferenças não foram estatisticamente significativas ($p = 0,926$). Concluíram que a

terapia com gelo não tem efeito sobre a percepção do edema, trismo e dor pós-operatória. Porém, são necessárias mais pesquisas para esclarecer essa questão, pois as terapias de refrigeração mais sofisticadas podem ter efeitos sobre as camadas mais profundas dos tecidos.

Em um estudo com terceiros molares bilaterais impactados em 30 pacientes que foram divididos em dois grupos, foi orientado a terapia a frio por 24h em um lado, e após o intervalo de 4 semanas para a exodontia do lado oposto, não foi recomendado nenhuma terapia a frio. As avaliações da quantidade de dor, trismo e edema no pós-operatório foram realizadas no segundo e sétimo dia. O presente estudo demonstrou que a terapia a frio não reduziu essas sequelas pós-operatórias (ZANDI, AMINI e KESHAVARZ, 2016).

Na revisão de literatura sobre o tema, pode-se observar que a crioterapia é bastante utilizada após cirurgias dentoalveolares de terceiros molares impactados tanto por cirurgias clínicas quanto por bucomaxilofaciais, sendo na maioria das vezes empregada de forma empírica, visto que não há um consenso sobre sua real eficácia (PACHECO e FREIRE, 2018). Apesar do uso frequente da crioterapia na ortopedia e fisioterapia em lesões musculoesqueléticas obtendo resultados benéficos, na odontologia, há poucas investigações do efeito da crioterapia isoladamente na cirurgia bucomaxilofacial, por isso não existem evidências científicas suficientes com estudos metodológicos criteriosos (DANIEL, STONE e ARENDT, 1994; EDWARDS, RIMMER e KEENE, 1996; HAYNES et al., 1997; SCARCELLA e COHN 1995).

Assim, o objetivo deste trabalho é avaliar o uso da crioterapia por compressa de gelo após exodontia de terceiros molares impactados avaliando os aspectos: dor, trismo e edema, visando fornecer evidência científica para a prática clínica odontológica segura e para melhora da qualidade de vida dos pacientes submetidos a esses procedimentos.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

Este projeto consiste em um ensaio clínico randomizado controlado simples cego, conduzido seguindo as recomendações do Consort (<http://www.consort-statement.org>). Trata-se de um estudo intervencionista, com taxa de alocação de 1:1. O ensaio foi baseado na questão PICO, havendo alteração apenas do componente I entre cada intervenção: P (Population – população do estudo): pacientes entre 18 e

40 anos que necessitem de exodontias de terceiros molares inferiores impactados, I (Intervention – intervenção experimental): pacientes que se submeteram a exodontia do terceiro molar inferior impactado com o uso da crioterapia por meio da compressa de gelo; C (Control – intervenção controle): pacientes que se submeteram a exodontia do terceiro molar impactado sem o uso da crioterapia por meio da compressa de gelo; O (Outcomes- desfechos): redução ou não da dor, edema e trismo.

Os pacientes foram selecionados no ambulatório do Centro de Especialidades Odontológicas (CEO) do Município de Aracaju, serviço de referência no atendimento de Cirurgia Bucomaxilofacial para extrações dentárias de terceiros molares. O grupo foi composto de pacientes de ambos os sexos, entre 18 e 40 anos de idade, que necessitavam de exodontias de terceiros molares inferiores impactados e aceitaram participar da pesquisa. Foram consideradas as extrações à retalho com ou sem osteotomias, e por se tratar de um estudo paralelo, realizou-se apenas uma exodontia no procedimento cirúrgico, considerando um procedimento por paciente.

O cálculo da amostra foi baseado para ensaio clínico de equivalência para desfecho binário. Foi realizado Sealed Envelope Ltd. 2012. (www.sealedenvelope.com/power/binarysuperiority), calculado com nível de significância de 5% e poder do teste de 80%. No cálculo da amostra foi utilizada diferença de dor mínima detectável de 48h de 02 na escala visual analógica (VAS) e um desvio padrão de 1,5 (NASCIMENTO-JÚNIOR et al., 2019). Assim para cada grupo foram necessários 39 pacientes.

Para definição do grupo a ser incluído, a lista de randomização deu-se através do endereço eletrônico www.sealedenvelope.com. Assim, foi gerada uma lista por um operador que não participou das intervenções e/ou avaliações. Este produziu envelopes lacrados numerados de 1 a 78, contendo em seu interior a sequência de utilização ou não de crioterapia a ser ministrada no paciente, de acordo com a ordem de triagem.

Foram excluídos os pacientes que fizeram uso de corticosteroides no pré-operatório e pós-operatório, que não usaram corretamente as medicações e orientações prescritas, como também os pacientes que utilizaram medicação extra aquela prescrita inicialmente pelo operador ou teve história positiva de alergia a qualquer um dos medicamentos utilizados no estudo. Além de pacientes fumantes, grávidas,

lactantes ou que apresentaram contraindicações para a realização da cirurgia devido as condições sistêmicas, e aqueles que não tiveram as medidas faciais do pré-operatório, segundo e sétimo dia do pós-operatório devidamente coletadas, e ainda pacientes que tiveram contraindicações para o uso de crioterapia como: intolerância ao frio, doença de Raynaud, urticária ao frio, crioglobulinemia e história de pioderma gangrenoso. Também foram excluídos do estudo os pacientes que continham alguma patologia e/ou anomalias congênitas da maxila ou mandíbula.

Após a triagem, a coleta de dados inicial foi realizada através de uma ficha clínica (Apêndice A) por uma única pesquisadora, e seguido da avaliação clínica, os pacientes selecionados assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice B). Posteriormente à randomização, os mesmos foram agrupados pelo uso ou não da crioterapia, totalizando um grupo teste e um grupo controle. O grupo teste foi orientado a aplicar bolsas de gelo durante 20 minutos com intervalos de 2h nas primeiras 48 horas pós-operatórias, sendo que a primeira aplicação foi realizada sobre a supervisão no consultório odontológico e as bolsas de gelo foram fornecidas pela pesquisadora imediatamente após a cirurgia. Já o grupo controle não recebeu a terapia de gelo após a remoção do terceiro molar inferior impactado.

Para realização da cirurgia oral e complementação do prontuário foram solicitados exames radiográficos de imagens específicos ou laboratoriais, dependendo da necessidade. Logo após, eram realizadas e anotadas na ficha clínica específica (Apêndice C) as medidas faciais do pré-operatório referentes ao edema e trismo. No ambulatório, seguindo os critérios de biossegurança os pacientes foram submetidos ao procedimento cirúrgico sob anestesia local, que poderia ser realizado por dois cirurgiões-dentistas (SJAV; CHTSO), especialistas em Cirurgia e Traumatologia Bucocomaxilofacial.

A técnica anestésica foi feita de acordo com a região a ser executada a cirurgia oral, com uso de lidocaína 2% (Alphacaine 2% 1:100.000 - DFL®). Após bloqueio anestésico, foram realizadas todas as etapas cirúrgicas para cada tipo de cirurgia (uso de osteotomia e odontosseção caso necessário), e em todos os casos foram realizadas suturas da ferida cirúrgica com nylon 4-0 (Shalon®). Após o procedimento cirúrgico, ambos os grupos recebiam as orientações pós-operatórias e a prescrição de dipirona 500 mg de 06/06hs por 03 dias ou paracetamol 750 mg de 06/06 horas

por 03 dias em caso de alergia à dipirona, e bochechos com clorexidina 0,12% 03 vezes ao dia após a escovação.

O paciente que foi alocado no grupo teste ficou sob supervisão por outro cirurgião-dentista em sala reservada para aplicação de bolsa de gelo por 20 minutos, e recebeu as orientações de uso. As bolsas de gelo foram da Termogel® com dimensão de 18x13cm que contém gel térmico não tóxico, sendo práticas, reutilizáveis, eficazes e de fácil manuseio. Para ambos os grupos foram prescritas medicações analgésicas pós-operatórias.

Todos os dados referentes ao procedimento cirúrgico como: tipo de procedimento, unidade dentária, presença de processo inflamatório local, secreção purulenta, necessidade de intervenção em nível hospitalar, tipos de complicações transcirúrgicas e pós-operatórias foram registrados em ficha de controle elaborada, na qual foi incluída a realização ou não das medidas de pré-operatório e controle pós-operatório do edema e trismo (Apêndice C).

A dor foi avaliada do 1º, 3º e 7º dia do pós-operatório (PO) através da escala analógica visual para avaliação da dor (Apêndice D) de 0-10, na qual 10 é a dor intensa/grave e 0 refere-se à ausência de dor. O edema e o trismo foram avaliados no pré-operatório, no 2º e 7º dia de PO. O edema foi avaliado de acordo com o método descrito por Gabka e Matsumara em 1971, através de uma fita métrica em centímetros realizou-se uma média de 3 medições de 3 distâncias para determinar o edema pré-operatório e pós-operatório. A primeira distância consiste entre os pontos tragus e pogônio, a segunda distância entre tragus e a comissura labial e a terceira a partir do canto lateral do olho para o ângulo da mandíbula. Quanto ao trismo, foi avaliado através de um paquímetro em centímetros para se obter uma média a partir da distância interincisal, sendo que na ausência dos incisivos superiores ou inferiores, deve-se considerar o rebordo oclusal. Assim, as medidas foram feitas 3 vezes com plano asa tragus paralelo ao solo e os pacientes abrindo a boca o máximo que conseguissem.

Este estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (Anexo A) com seres humanos do Hospital Universitário/HU (CAAE: 12537519.2.0000.5546), da Universidade Federal de Sergipe (UFS), seguindo assim as normas da resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Os dados obtidos foram tabulados e tratados no pacote estatístico JASP (versão 9.1.0; Amsterdam, The Netherlands; <http://jasp-stats.org>). As variáveis categóricas foram expressas em frequências absolutas e percentagens. A comparação dos desfechos entre os grupos foi feita através do teste de Mann-Whitney. O nível de significância adotado foi de 5%.

3 RESULTADOS

Essa pesquisa trata-se de um estudo piloto que avaliou dor, edema e trismo após exodontia de terceiros molares inferiores impactados, com a participação de 33 sujeitos, dos quais 3 destes foram excluídos por não comparecerem na avaliação do segundo dia de pós-operatório, finalizando com 30 pacientes, 15 alocados no grupo teste e 15 alocados no grupo controle.

A idade dos pacientes variou entre 18 a 37 anos (média= 24 anos), sendo 16 (53,4%) do sexo feminino e 14 (46,4%) do sexo masculino. Observa-se que não houve predominância com relação ao sexo. Referindo-se ao grupo estudado, a maioria tinha ensino superior incompleto (53,4%), seguidos do ensino médio incompleto (20%), ensino médio completo (16,6%) e ensino superior completo (10%). Houve maior porcentagem da raça feoderma com 46,6%, seguido de leucoderma com 40% e melanoderma com 13,4%. Porém, os dados mostram resultados homogêneos entre os grupos com relação as variáveis (Tabela 1).

As unidades dentárias incluídas no estudo foram os terceiros molares inferiores, os dentes 38 (56,4%) e 48 (43,4%), dos quais 76,6% necessitou de osteotomia e odontosecção e 23,4% dispensou desta etapa cirúrgica, tendo como média de tempo cirúrgico, respectivamente, 25,9min e 6,5min. Como demonstrado na tabela abaixo, pode-se observar homogeneidade dos dados em relação ao procedimento cirúrgico entre os grupos controle e teste (Tabela 1).

Tabela 1- Aspectos gerais e cirúrgicos dos grupos

VARIÁVEIS		GRUPO	GRUPO	GRUPO	GRUPO
		CONTROLE	CONTROLE	TESTE	TESTE
		N	%	N	%
RAÇA	Melanoderma	0	0	4	26,6%
	Feoderma	8	53,4%	6	40%
	Leucoderma	7	46,6%	5	33,4%
SEXO	Feminino	8	53,4%	8	53,4%
	Masculino	7	46,6%	7	46,6%
EDUCAÇÃO	Médio completo	4	26,6%	1	6,6%
	Médio incompleto	1	6,7%	5	33,4%
	Superior completo	0	0%	3	20%
	Superior incompleto	10	66,7%	6	40%
	18-22	8	53,4%	6	40%
	23-27	5	33,4%	6	40%
IDADE	28-32	1	6,6%	1	6,6%
	33-37	1	6,6%	2	13,4%
	<i>Média</i>	24,86	-	23,13	-
DENTE	38	6	40%	11	73,4%
	48	9	60%	4	26,6%
OSTEOTOMIA	Sim	11	73,4%	12	80%
	Não	4	26,6%	3	20%
TEMPO CIRÚRGICO	<i>Média</i>	21,5min	-	21,4min	-

Fonte: pesquisa de campo

Analisando as variáveis dor, edema e trismo, não houve significâncias estatísticas entre os grupos. Na variável dor, a mediana nos grupos teste e controle foram semelhantes (3.0 e 2.0). Notou-se a diminuição da dor no grupo teste considerando os tempos do pós-operatório do 1º dia (POD1) para o pós-operatório do 2º dia (POD2), diferindo do grupo controle que não houve alteração entre estes tempos. No primeiro dia pós-operatório, até 75% da amostra dos dois grupos teve dor em até 4.0 pontos ($p=0.933$). No último dia avaliado (POD7), ambos os grupos não apresentaram dor ($p=0.810$) (Tabela 2).

Com relação ao trismo, a mediana com diminuição de abertura bucal foi maior no grupo controle (-16.00), porém não foi significativa entre os grupos no segundo dia de pós-operatório ($p=0.372$), seguindo o mesmo padrão no sétimo dia de PO (Tabela 2).

O edema foi avaliado através de uma fita métrica em centímetros, e realizou-se uma média de 3 medições de 3 distâncias para determinar o edema pré e pós-operatório (pontos tragus e pogônio, tragus e a comissura labial e a partir do canto lateral do olho para o ângulo da mandíbula). Com relação a essas medidas, as medianas foram maiores no grupo da crioterapia nos dois dias pós-operatórios avaliados, porém sem significância estatística entre os grupos (Tabela 2).

Tabela 2 – Análise dos desfechos entre os grupos

DESFECHO	CRIOTERAPIA	CONTROLE	P - VALOR
DOR			
<i>POD1</i>	3.0 (0.0,4.0)	2.0 (0.0,4.0)	0.933
<i>POD3</i>	1.0 (0.0,3.0)	2.0 (0.0,4.0)	0.168
<i>POD7</i>	0.0 (0.0,1.0)	0.0 (0.0,2.0)	0.810
TRISMO			
<i>POD2</i>	-11.03 (-20.83,-6.34)	-16.00 (-21.4,-7.33)	0.372
<i>POD7</i>	-1.67 (-8.0,1.66)	-4.34 (-9.0,-1.0)	0.40
EDEMA			
<i>POD2</i>			
T-P	0.53 (0.16,0.67)	0.3 (0.06,0.83)	0.589
T-CL	0.64 (0.06,0.9)	0.1 (0.03,0.36)	0.096
CLO-AM	0.5 (0.2, 1.0)	0.0 (0.0,0.0)	-
<i>POD7</i>			
T-P	0 (0.0,0.04)	0.0 (0.0,0.1)	1.00
T-CL	0.07 (0.03,0.2)	0.0 (0.0,0.1)	0.148
CLO-AM	0.07 (0.0,0.23)	0.0 (0.0,0.26)	0.297

Dados expressos em mediana e quartis (Q1,Q3). Fonte: pesquisa de campo.

4 DISCUSSÃO

A crioterapia é largamente utilizada para reduzir dor, edema e trismo no pós-operatório de cirurgia de terceiros molares impactados, pois espera-se uma resposta fisiológica benéfica mediante a sua aplicação. A literatura, preserva a utilização das compressas de gelo mesmo afirmando que não há evidências científicas suficientes. Além disso, as diferenças metodológicas entre os estudos dificultam a comparação dos resultados exigindo uma investigação mais aprofundada, por mostrarem-se limitadas e controversas (HUPP, ELLIS e TUCKER, 2015; ZANDI, AMINI e KESHAVARZ, 2016).

Em estudos envolvendo a compressão de gelo após a cirurgia, é impossível cegar os pacientes para a exposição ao estímulo frio, sendo um fator que interfere na qualidade dos resultados, especialmente no quesito dor, por envolver fatores psicológicos, nos quais os autores discutem o efeito placebo potencial dessa terapia (FAROUZANFAR, et al., 2008; LAUREANO FILHO et al., 2005). Deve-se notar também que o impacto da compressão nos tecidos profundos é reduzido e ocorre com velocidade mais lenta, sendo possível que não diminua a temperatura dos tecidos secundários da via oral. Existem barreiras como o tecido subcutâneo, adiposo e a alta vascularização da área facial que atuam contra a transferência de frio para esses tecidos (ALTIPARMAK et al., 2018; ZANDI, AMINI e KESHAVARZ, 2016).

PACHECO e FREIRE (2018), realizaram um estudo do tipo ensaio clínico randomizado cego para avaliar o efeito da crioterapia em 11 pacientes, com dois grupos, utilizando bolsas de gelo durante 12 horas no pós-operatório. Nos resultados referentes a dor, não houve diferença com a aplicação das bolsas de gelo. Concluíram que a crioterapia pode beneficiar os pacientes através da diminuição do edema, mas parece não influenciar na limitação de abertura bucal. Esses resultados são semelhantes a esta pesquisa, entretanto, nos três quesitos não houve superioridade do gelo para diminuição dos desfechos. Isso pode estar relacionado com diferenças metodológicas entre os estudos, bem como pelo tamanho da amostra reduzida.

Em um estudo com terceiros molares bilaterais impactados com 14 pacientes (LAUREANO FILHO et al., 2005), tipo cross-over, os pacientes foram acompanhados no primeiro, segundo e sétimo dia de pós-operatório. Notou-se que a dor e edema foi menor no lado teste do que no lado controle, porém não houve diferenças significativas em relação ao trismo entre os lados, esses resultados corroboram com o presente estudo em relação ao trismo, no qual o gelo não foi eficiente no controle da diminuição da abertura bucal.

Nos três desfechos analisados nesta pesquisa, não houve evidência que a crioterapia seja superior ao não uso de gelo nos pós-operatórios analisados, em especial no 7º dia PO ($p = 0.810$, $p = 0.40$ e $p = 0.297$). Esses resultados corroboram com ALTIPARMAK et al. (2018), em seu estudo cross-over, com 18 pacientes que apresentavam terceiros molares bilaterais impactados, não foram encontradas diferenças significativas entre os dois grupos em relação ao trismo no sétimo dia de

pós-operatório ($p = 0,259$). Concluindo que a terapia com gelo não tem efeito sobre a percepção do edema, trismo e dor pós-operatória.

Para avaliar o efeito da crioterapia na dor, edema e trismo, ZANDI, AMINI e KESHAVARZ (2016) realizaram um estudo tipo cross-over com terceiros molares bilaterais impactados em 30 pacientes. As avaliações pós-operatórias da quantidade de dor, trismo e edema foram medidos no segundo e sétimo dia. O estudo demonstrou que a terapia a frio não reduziu essas sequelas pós-operatórias, corroborando com os resultados encontrados na presente pesquisa.

Os pacientes submetidos à remoção de terceiros molares geralmente experimentam a dor mais intensa nas primeiras 24 horas após a extração (PEÑARROCHA et al., 2001). Os valores medianos de dor nos resultados desta pesquisa foram bastante semelhantes entre os grupos, em todos os tempos PO, sem diferença estatística. Esses dados são divergentes aos de FOROUZANFAR et al. em 2008, em um estudo prospectivo randomizado cego, no qual os resultados demonstraram que a compressão com gelo ou sem gelo são superiores na redução de dor pós-operatória quando comparadas a nenhuma terapia.

Em uma revisão sistemática com metanálise (NASCIMENTO-JÚNIOR et al., 2019), 06 ensaios clínicos foram incluídos, com 231 pacientes, com uso da escala analógica de dor, medições extra orais do edema e avaliação da máxima abertura bucal para trismo. As evidências desta metanálise sugeriram que a crioterapia pode ter um pequeno benefício adicional na redução da dor após cirurgia no terceiro molar e não é eficaz no edema e no trismo, sendo resultados semelhantes ao encontrado neste estudo piloto.

Os resultados dessa pesquisa, por enquanto não podem ter validade externa visto que a amostra final ainda não foi alcançada. Além do tamanho da amostra, outra série de fatores podem influenciar nesses resultados, incluindo o tamanho e a forma das bolsas de gelo, a duração dos intervalos terapêuticos e da aplicação de gelo, como também a espessura dos tecidos e o método de crioterapia. Porém, dados iniciais mostram concordância com a literatura publicada até dias atuais.

5 CONCLUSÕES

Considerando as limitações do presente estudo, os resultados mostraram que compressas de gelo diminuem a dor no pós-operatório da cirurgia de extração de terceiros molares nos tempos de PO, porém não foi eficaz em relação a diminuição do edema e trismo. Em relação aos grupos teste e controle, não houve significância entre nenhum deles, demonstrando que não há melhora na qualidade de vida em relação aos desfechos estudados no PO dessas cirurgias.

São necessários mais ensaios clínicos randomizados de alta qualidade, com amostras suficientes para confirmar esses achados, e ainda é necessário estabelecer protocolos eficazes de tratamento baseado em evidências para crioterapia na prática clínica odontológica.

6 REFERÊNCIAS

1. ALTIPARMAK, N., BAYRAM, B., DIKER, N., & ARAZ, K. Efficacy of Ice Pack Therapy After Impacted Third Molar Surgery: A Randomized Controlled Clinical Trial. **Turkiye Klinikleri. Dishekimligi Bilimleri Dergisi**, v. 24, n. 1, 2018.
2. CAMERON, M. H. **Physical Agents in Rehabilitation-E Book: An Evidence-Based Approach to Practice**. Elsevier Health Sciences, 2017.
3. CAPUZZI, P., MONTEBUGNOLI, L., & VACCARO, M. A. Extraction of impacted third molars: a longitudinal prospective study on factors that affect postoperative recovery. **Oral surgery, oral medicine, oral pathology**, v. 77, n. 4, p. 341-343, 1994.
4. DAMANTE, J. H., FREITAS, J. A. D. S., TAVANO, O., & ÁLVARES, L. C. Interpretação radiográfica. **Curso de radiologia em odontologia**. 1993. p. 125-225.
5. DANIEL, D. M., STONE, M. L., & ARENDT, D. L. The effect of cold therapy on pain, swelling, and range of motion after anterior cruciate ligament reconstructive surgery. **Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery**, v. 10, n. 5, p. 530-533, 1994.
6. DO NASCIMENTO-JÚNIOR, E. M., DOS SANTOS, G. M. S., MENDES, M. L. T., CENCI, M., CORREA, M. B., PEREIRA-CENCI, T., & MARTINS-FILHO, P. R. S. Cryotherapy in reducing pain, trismus, and facial swelling after third-molar surgery:

- Systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. **The Journal of the American Dental Association**, 2019.
7. EDWARDS, D. J., RIMMER, M., & KEENE, G. C. The use of cold therapy in the postoperative management of patients undergoing arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction. **The American journal of sports medicine**, v. 24, n. 2, p. 193-195, 1996.
 8. ERNST, E., & FIALKA, V. Ice freezes pain? A review of the clinical effectiveness of analgesic cold therapy. **Journal of pain and symptom management**, v. 9, n. 1, p. 56-59, 1994.
 9. FOROUZANFAR, T., SABELIS, A., AUSEMS, S., BAART, J. A., & VAN DER WAAL, I. Effect of ice compression on pain after mandibular third molar surgery: a single-blind, randomized controlled trial. **International journal of oral and maxillofacial surgery**, v. 37, n. 9, p. 824-830, 2008.
 10. GABKA, J., & MATSUMURA, T. Measuring techniques and clinical testing of an anti-inflammatory agent (tantum). **Munchener medizinische Wochenschrift (1950)**, v. 113, n. 6, p. 198, 1971.
 11. GABRIĆ PANDURIĆ, D., BROZOVIĆ, J., SUŠIĆ, M., KATANEC, D., BEGO, K., & KOBLER, P. Assessing health-related quality of life outcomes after the surgical removal of a mandibular third molar. **Collegium antropologicum**, v. 33, n. 2, p. 437-447, 2009.
 12. GLASS, G. E., WATERHOUSE, N., & SHAKIB, K. Hiloterapy for the management of perioperative pain and swelling in facial surgery: a systematic review and meta-analysis. **British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 54, n. 8, p. 851-856, 2016.
 13. GRAZIANI, M. Cirurgia bucomaxilofacial. In: **Cirurgia bucomaxilofacial**. 1995.
 14. GREENSTEIN, G. Therapeutic efficacy of cold therapy after intraoral surgical procedures: a literature review. **Journal of periodontology**, v. 78, n. 5, p. 790-800, 2007.
 15. GUYTON, A. C., HALL, J. E., & GUYTON, A. C. **Tratado de fisiologia médica**. Elsevier Brasil, 2011.
 16. HAYNES, R. B., SACKETT, D. L., RICHARDSON, W. S., ROSENBERG, W., & LANGLEY, G. R. Evidence-based medicine: How to practice & teach EBM. **Canadian Medical Association. Journal**, v. 157, n. 6, p. 788, 1997.

17. HUPP, J. R. Princípio do tratamento de dentes impactados. **Hupp JR, III EE, Tucker MR. Cirurgia oral e maxillofacial contemporânea.** 5ª Ed. Rio de Janeiro: Elsevier, p. 160-164, 2009.
18. HUPP, J., ELLIS, E., & TUCKER, M. R. **Cirurgia oral e maxillofacial contemporânea.** Elsevier Brasil, 2015.
19. IBIKUNLE, A. A., & ADEYEMO, W. L. Oral health-related quality of life following third molar surgery with or without application of ice pack therapy. **Oral and maxillofacial surgery**, v. 20, n. 3, p. 239-247, 2016.
20. LAUREANO FILHO, J. R., E SILVA, E. D. D. O., CAMARGO, I. B., & GOUVEIA, F. M. The influence of cryotherapy on reduction of swelling, pain and trismus after third-molar extraction: a preliminary study. **The Journal of the American Dental Association**, v. 136, n. 6, p. 774-778, 2005.
21. LEE, J. M., WARREN, M. P., & MASON, S. M. Effects of ice on nerve conduction velocity. **Physiotherapy**, v. 64, n. 1, p. 2, 1978.
22. LEHMANN, J. F., WARREN, C. G., & SCHAM, S. M. Therapeutic heat and cold. **Clinical Orthopaedics and Related Research®**, v. 99, p. 207-245, 1974.
23. MARZOLA, C. Fundamentos de cirurgia buco maxilo facial. 2008.
24. MILORO, M. **Peterson's principles of oral and maxillofacial surgery.** PMPH-USA, 2004.
25. NADLER, S. F., WEINGAND, K. W., & STITIK, T. P. Pain relief runs hot and cold. **Biomechanics**, v. 8, p. 1, 2001.
26. NADLER, S. F., WEINGAND, K., & KRUSE, R. J. The physiologic basis and clinical applications of cryotherapy and thermotherapy for the pain practitioner. **Pain physician**, v. 7, n. 3, p. 395-400, 2004.
27. NOGUEIRA, A. S., FARIAS, R., LUZARDO, C. F., MORANDI, R., NOGUEIRA, L. G., & SILVA, F. E. F. Condutas cirúrgico-ortodônticas relacionadas aos caninos superiores inclusos. **Ortodontia**, v. 30, n. 1, p. 84-91, 1997.
28. PACHECO, D. C., & FREIRE, L. V. Quais os reais benefícios da crioterapia após remoção cirúrgica de terceiro molar retido? um estudo piloto, 2018.
29. PENARROCHA, M., SANCHIS, J. M., SAEZ, U., GAY, C., & BAGÁN, J. V. Oral hygiene and postoperative pain after mandibular third molar surgery. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology**, v. 92, n. 3, p. 260-264, 2001.

30. POESCHL, P. W., ECKEL, D., & POESCHL, E. Postoperative prophylactic antibiotic treatment in third molar surgery—A necessity?. **Journal of oral and maxillofacial surgery**, v. 62, n. 1, p. 3-8, 2004.
31. PRICE, R., LEHMANN, J. F., BOSWELL-BESSETTE, S., BURLEIGH, A., & DELATEUR, B. J. Influence of cryotherapy on spasticity at the human ankle. **Archives of physical medicine and rehabilitation**, v. 74, n. 3, p. 300-304, 1993.
32. RANA, M., GELLRICH, N. C., GHASSEMI, A., GERRESSEN, M., RIEDIGER, D., & MODABBER, A. Three-dimensional evaluation of postoperative swelling after third molar surgery using 2 different cooling therapy methods: a randomized observer-blind prospective study. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 69, n. 8, p. 2092-2098, 2011.
33. SCARCELLA, J. B., & COHN, B. T. The effect of cold therapy on the postoperative course of total hip and knee arthroplasty patients. **American journal of orthopedics (Belle Mead, NJ)**, v. 24, n. 11, p. 847-852, 1995.
34. STANGEL, L. The value of cryotherapy and thermotherapy in the relief of pain. **Physiotherapy Canada**, v. 27, p. 135-139, 1975.
35. VAN DER WESTHUIJZEN, A. J., BECKER, P. J., MORKEL, J., & ROELSE, J. A. A randomized observer blind comparison of bilateral facial ice pack therapy with no ice therapy following third molar surgery. **International journal of oral and maxillofacial surgery**, v. 34, n. 3, p. 281-286, 2005.
36. VERRI, V. A., OLIVEIRA, M. A., GRANDINI, S. A., GOUSEN, L. C., SALOMÃO, J. I. S., & MOREIRA-NETO, M. Estudo clínico-radiográfico da incidência dos dentes inclusos em 3.000 indivíduos. **Rev Assoc Paul Cirurg Dent**, v. 27, n. 5, p. 274-279, 1973.
37. WESTON, M., TABER, C., CASAGRANDA, L., & CORNWALL, M. Changes in local blood volume during cold gel pack application to traumatized ankles. **Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy**, v. 19, n. 4, p. 197-199, 1994.
38. YENG, L. T., STUMP, P., KAZIYAMA, H. H. S., TEIXEIRA, M. J., IMAMURA, M., & GREVE, J. M. A. Medicina física e reabilitação em doentes com dor crônica. **Revista de Medicina**, v. 80, p. 245-255, 2001.
39. YUASA, H., & SUGIURA, M. Clinical postoperative findings after removal of impacted mandibular third molars: prediction of postoperative facial swelling and

pain based on preoperative variables. **British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 42, n. 3, p. 209-214, 2004.

40. ZANDI, M., AMINI, P., & KESHAVARZ, A. Effectiveness of cold therapy in reducing pain, trismus, and oedema after impacted mandibular third molar surgery: a randomized, self-controlled, observer-blind, split-mouth clinical trial. **International journal of oral and maxillofacial surgery**, v. 45, n. 1, p. 118-123, 2016.

ANEXO A



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DA CRIOTERAPIA NA DOR, EDEMA, TRISMO E QUALIDADE DE VIDA APÓS EXODONTIA DE TERCEIROS MOLARES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Sara Juliana de Abreu de Vasconcellos

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 12537519.2.0000.5546

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.496.626

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo "Informações Básicas da Pesquisa" (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1323813.pdf, postado em 31/07/2019

Resumo:

Dentes impactados normalmente ocorrem por causa de apinhamento ou falta de espaço na arcada. Os terceiros molares são os últimos a erupcionar e têm maior probabilidade de serem afetados, motivando assim sua exodontia por causa do risco de impacção, de cáries, pericoronite, problemas periodontais na face distal dos segundos molares, cistos odontogênicos e apinhamento. A crioterapia é um método convencional e amplamente

utilizado como modalidade para reduzir a dor, trismo, e edema após vários procedimentos cirúrgicos, dentre eles, cirurgias dentoalveolares. No entanto, as informações relatadas na literatura sobre a sua eficácia são insuficientes e controversas. Diante da importância de conhecer melhor sobre a eficácia da crioterapia no pós-operatório em cirurgias orais, para melhor manejo, o objetivo do presente estudo é avaliar o uso de compressa

de gelo no controle da dor, edema e trismo após remoção cirúrgica de terceiros molares impactados e avaliar a qualidade de vida dos pacientes submetidos a esse procedimento. O estudo será um ensaio clínico randomizado controlado simples cego com pacientes do ambulatório do Centro de Especialidades Odontológicas do Município de Aracaju, de ambos os sexos e acima de

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

UF: SE

Município: ARACAJU

CEP: 49.060-110

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cephu@ufs.br

ANEXO A



Continuação do Parecer: 3.496.626

Outros	CARTA_RESPOSTA.doc	11:15:56	Abreu de Vasconcellos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCrioterapiaModificado.docx	02/06/2019 19:18:41	Sara Juliana de Abreu de Vasconcellos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEmodificado.docx	02/06/2019 19:18:22	Sara Juliana de Abreu de Vasconcellos	Aceito
Outros	Respostaparecer.docx	02/06/2019 19:17:56	Sara Juliana de Abreu de Vasconcellos	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	22/04/2019 20:48:09	Sara Juliana de Abreu de Vasconcellos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Infraestrutura.pdf	22/04/2019 20:47:38	Sara Juliana de Abreu de Vasconcellos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Pesquisador.pdf	21/04/2019 17:31:46	Sara Juliana de Abreu de Vasconcellos	Aceito
Outros	cartaanuencia.pdf	20/04/2019 11:36:47	Sara Juliana de Abreu de Vasconcellos	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	20/04/2019 11:33:39	Sara Juliana de Abreu de Vasconcellos	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	18/04/2019 18:33:44	Sara Juliana de Abreu de Vasconcellos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

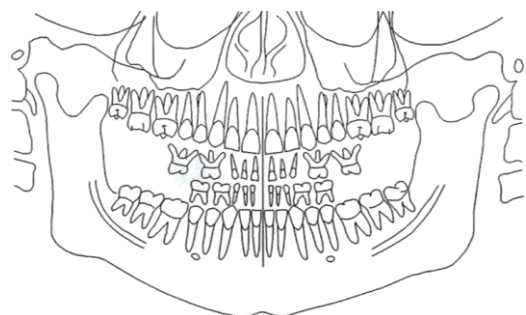
Não

ARACAJU, 09 de Agosto de 2019

Assinado por:
Anita Hermínia Oliveira Souza
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cláudio Batista s/n°**Bairro:** Sanatório**CEP:** 49.060-110**UF:** SE**Município:** ARACAJU**Telefone:** (79)3194-7208**E-mail:** cephu@ufs.br

APÊNDICE A
FICHA CLÍNICA

IDENTIFICAÇÃO		
Nome:		Idade:
Endereço:		Data Nascimento:
Profissão:		Contatos:
Raça:	Sexo:	Data Exame:
Escolaridade:		Contato caso Urgência:
ANAMNESE		
Doença Sistêmica:		
Uso de medicações:		
Alergias:		
Realizou cirurgia oral:		
Problemas com Anestésicos:		
EXAME FÍSICO E COMPLEMENTARES INICIAIS		
PA:	FC:	Data:
<p align="center"><u>Avaliação Odontológica</u></p> <p>Unidades dentárias a extrair: Motivo da Cirurgia Oral:</p> <p>Cárie () Doença Periodontal () Outros ()</p>		

APÊNDICE B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado participante,

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa **“AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA CRIOTERAPIA NA DOR, EDEMA, TRISMO E QUALIDADE DE VIDA APÓS EXODONTIA DE TERCEIROS MOLARES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”** por intermédio da aluna do doutorado acadêmico Sara Juliana de Abreu de Vasconcellos, da Universidade Federal de Sergipe, do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, devidamente assistidos pelo seu orientador Prof. Dr. Paulo Ricardo Saquete Martins Filho.

Este estudo tem por objetivo de avaliar o uso da crioterapia por compressa de gelo no pós-operatório da extração de terceiros molares impactados avaliando os aspectos: dor, trismo, edema e qualidade de vida em pacientes que necessitem extração dos terceiros molares. Durante o estudo será realizada avaliação clínica inicial, e os pacientes serão submetidos a cirurgias orais menores (extrações dentárias), após a indicação para realização do procedimento, bem como após realização de exames pré-operatórios.

O convite a sua participação se deve devido à sua indicação para realização de extração de terceiros molares sob anestesia local. Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa. Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas.

Sua participação será em realizar exodontia dos terceiros molares à retalho com ou sem osteotomia. Você poderá participar do grupo teste ou controle. O teste fará a aplicação de bolsa de gelo imediatamente após o procedimento e permanecerá realizando a compressa por 20 min nas primeiras 48h, já o grupo controle não receberá a bolsa de gelo, nem será orientado a usá-la. Você e todos os pacientes serão assistidos pela pesquisadora responsável durante o período pós-operatório até a remoção da sutura. Você também irá responder perguntas de um roteiro de entrevista/questionário à pesquisadora do projeto e será submetido a medições da face para análise do edema/inchaço de face no pós-operatório. O tempo de duração da entrevista e do questionário aproximadamente vinte minutos, a o tempo cirúrgico é variável a depender do diagnóstico do seu procedimento. Os custos provenientes do retorno após a extração, correspondentes ao segundo dia pós-operatório, para avaliação do edema e trismo, bem como as compressas, serão arcados pela pesquisadora.

Apesar das cirurgias orais odontológicas serem procedimentos de rotina na clínica, existem riscos de sangramento pós-operatório, infecções, dificuldade de cicatrização etc. Você receberá medicações para controle de infecção e de dor independente do grupo que participar. No caso de sangramentos que necessitem maior intervenção, você será acompanhado pela pesquisadora, realizando procedimentos clínicos (nova sutura, e/ou outro procedimento de controle de sangramento necessário, como uso de medicações) e/ou encaminhamento para Hospital de Emergência (HUSE) para internamento hospitalar, já que neste

estabelecimento existe Serviço de Urgência na especialidade odontológica de Cirurgia Oral. Se você apresentar dor severa e edema pós-operatório será prescrito medicações para dores fortes, como analgésicos opióides para alívio dos sintomas, caso seja necessário intervir com corticoides você será tratado e excluído da pesquisa, garantindo o seu bem-estar.

O benefício esperado pela sua colaboração será direto e indireto, uma vez que a pesquisa será direcionada para o conhecimento dos riscos de dor, edema e trismo pós-operatórios de cirurgias orais ao paciente para avaliar o uso da crioterapia e seus efeitos pós-extração dentária, orientando assim a conduta clínica odontológica, e a prevenção e abordagem dessas complicações. Se você for diagnosticado com depressão e ansiedade através da escala de Inventário de Depressão de Beck, será encaminhado para o acompanhamento psicológico no Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe e/ou para clínica de psicologia da Universidade Tiradentes de Aracaju, Sergipe.

Você tem a garantia que receberá respostas a qualquer pergunta e esclarecimento de qualquer dúvida quanto aos assuntos relacionados à pesquisa. Os pesquisadores assumem o compromisso de proporcionar informações atualizadas obtidas durante a realização do estudo, bem como acompanhamento clínico. Fotografias intra-orais, em que você não é identificado, podem ser realizadas para ilustrar a metodologia e os resultados do estudo. Estas fotografias poderão ser posteriormente apresentadas em publicações e apresentação com finalidades científicas e/ou didáticas. As entrevistas serão transcritas e armazenadas, em arquivos digitais, mas somente terão acesso às mesmas o aluno e seu professor orientador. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução CNS no 466/12.

Você tem a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, não acarretando nenhum dano ao voluntário, tendo direito à privacidade, já que a identidade (nomes e sobrenomes) do participante não será divulgada. Porém os voluntários assinarão o termo de consentimento para que os resultados obtidos possam ser apresentados em congressos e publicações. A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

Esta pesquisa foi elaborada de acordo com as diretrizes e normas regulamentadas de pesquisa envolvendo seres humanos atende à Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério de Saúde - Brasília – DF. Este documento será impresso em duas vias, sendo uma cópia entregue a você e outra retida com pesquisadora.

Informações sobre responsáveis do projeto:

- **Sara Juliana de Abreu de Vasconcellos**, Cirurgiã Dentista, Especialista em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial e Mestre em Odontologia da Universidade Federal de Sergipe. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. Rua Cláudio Batista, SN - Bairro Sanatório. Aracaju/SE. Telefone (79) 99271877
- **Prof Dr Paulo Ricardo Saquete Martins Filho**, professor do Departamento de Educação em Saúde da UFS (Campus Lagarto) e dos Programas de Pós-Graduação em Odontologia e Medicina da UFS.

Eu, _____ fui devidamente informado dos riscos acima descritos e de qualquer risco não descrito, não previsível, porém que possa ocorrer em decorrência da pesquisa será de inteira responsabilidade

dos pesquisadores. E declaro que, tendo lido todas as informações acima, e estando suficientemente esclarecido (a), estou plenamente de acordo com a realização deste estudo, com minha participação, e que quero participar desta pesquisa.

Aracaju, _____ de _____ de 20_____.



Assinatura do voluntário

Assinatura da pesquisadora

APÊNDICE C
FICHA CLÍNICA ESPECÍFICA

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO		
Nome: _____		
Tipo Procedimento: _____		Data Cirurgia: _____
Unidade (s) dentária(s): _____		Contatos: _____
Infecção Prévia: Abscesso () Doença Periodontal ()		
Complicações Transcirúrgicas: () Sangramento difícil controle () Sintomatologia Dolorosa () Outras		
Tempo Cirurgia: _____		Tipo Anestésico: _____
Grupo alocado: _____		Quantidade de Tubetes: _____
Medicações pós-operatórias: _____		
AVALIAÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA		
EDEMA: Pré-operatório: T/P _____ T/P _____ T/P _____ MÉDIA: _____	EDEMA: Pré-operatório: T/CL _____ T/CL _____ T/CL _____ MÉDIA: _____	EDEMA: Pré-operatório: CLO/AM _____ CLO/AM _____ CLO/AM _____ MÉDIA: _____
TRISMO: Pré-operatório: DI/DPO _____ DI/DPO _____ DI/DPO _____ MÉDIA: _____		
AVALIAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA		
EDEMA: 2º dia T/P _____ T/P _____ T/P _____ MÉDIA: _____	EDEMA: 2º dia T/CL _____ T/CL _____ T/CL _____ MÉDIA: _____	EDEMA: 2º dia CLO/AM _____ CLO/AM _____ CLO/AM _____ MÉDIA: _____
EDEMA: 7º dia T/P _____ T/P _____ T/P _____ MÉDIA: _____	EDEMA: 7º dia T/CL _____ T/CL _____ T/CL _____ MÉDIA: _____	EDEMA: 7º dia CLO/AM _____ CLO/AM _____ CLO/AM _____ MÉDIA: _____
TRISMO: 2º dia: DI/DPO _____ DI/DPO _____ DI/DPO _____ MÉDIA: _____		
7º dia: DI/DPO _____ DI/DPO _____ DI/DPO _____ MÉDIA: _____		

APÊNDICE D**ESCALA ANALÓGICA VISUAL PARA AVALIAÇÃO DE DOR**

A escala contempla valores de 0 a 10. O valor 0 corresponde à ausência de dor, os valores de 1 a 3 correspondem à dor leve, os valores de 4 a 7, dor moderada e de 8 a 10 correspondem à dor máxima.

Paciente: _____

1º dia



3º dia



7º dia

