



UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
CURSO DE ODONTOLOGIA

FERNANDA BELO DA FONSECA JOSINO

**AVALIAÇÃO DE DIFERENTES TÉCNICAS ANESTÉSICAS DURANTE A
APLICAÇÃO DA TOXINA BOTULÍNICA: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO**

SÃO LUÍS – MA

2023

FERNANDA BELO DA FONSECA JOSINO

**AVALIAÇÃO DE DIFERENTES TÉCNICAS ANESTÉSICAS DURANTE A
APLICAÇÃO DA TOXINA BOTULÍNICA: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO**

Trabalho de conclusão de curso (TCC) apresentado ao Curso de Odontologia da Universidade Federal do Maranhão, como pré-requisito para obtenção do grau de Cirurgião-Dentista.

Orientadora: Prof^a Dr^a Letícia Machado Gonçalves

Coorientador: Prof. Esp. Daniel Coelho de Carvalho

SÃO LUÍS - MA

2023

Ficha gerada por meio do SIGAA/Biblioteca com dados fornecidos pelo(a) autor(a).
Diretoria Integrada de Bibliotecas/UFMA

Belo da Fonseca Josino, Fernanda.

AVALIAÇÃO DE DIFERENTES TÉCNICAS ANESTÉSICAS DURANTE A
APLICAÇÃO DA TOXINA BOTULÍNICA : ENSAIO CLÍNICO

RANDOMIZADO / Fernanda Belo da Fonseca Josino. - 2023.

46 f.

Coorientador(a): Daniel Coelho de Carvalho.

Orientador(a): Letícia Machado Gonçalves.

Curso de Odontologia, Universidade Federal do Maranhão,
São Luís, 2023.

1. Analgesia. 2. Anestesiologia. 3. Odontologia. 4.
Toxinas Botulínicas Tipo A. I. Coelho de Carvalho,
Daniel. II. Machado Gonçalves, Letícia. III. Título.

JOSINO, F. B. F. AVALIAÇÃO DE DIFERENTES TÉCNICAS ANESTÉSICAS DURANTE A APLICAÇÃO DA TOXINA BOTULÍNICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO. Trabalho de conclusão de curso (TCC) apresentado ao Curso de Odontologia da Universidade Federal do Maranhão, como pré-requisito para a obtenção do grau de Cirurgião-Dentista.

Monografia apresentada em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dr^a. Leticia Machado Gonçalves
(Orientadora)

Prof. Dr. Nuno Filipe D'Almeida
(Avaliadora)

Prof^a. Dr^a. Andrea Lúcia Almeida de Carvalho
(Titular)

Prof. Dr. Márcio Antônio Rodrigues Araújo
(Suplente)

AGRADECIMENTOS

O desenvolvimento desse trabalho só foi possível graças àqueles que contribuíram para o meu crescimento como acadêmica, e como pessoa. Agradeço imensamente aos meus pais, Emílio e Wirlanda, por todo apoio que me foi prestado. Em 23 anos de vida nunca me deixaram faltar nada. Sempre investiram em mim, na minha educação, me amaram e me apoiaram acima de tudo, e independente das decisões que tomei ao decorrer da minha história.

À minha irmã mais velha, Amanda, por ter se feito presente durante meus anos de formação, seja na escola ou na faculdade. Desde a adolescência me aconselhou, me encorajou, trocou experiências comigo, me protegeu, e me ensinou o conceito de “melhor amiga”.

À minha tia, Regina, por todas as palavras motivadoras e por nunca me deixar desistir, e à minha avó, Wilma, por todos os anos de ensino, e por me incentivar a sempre procurar mais e não me contentar com pouco. Gratidão por cuidarem de mim, mesmo que distantes.

À minha dupla e melhor amigo, Rubens Matheus, por me ajudar a tomar decisões, por me entender tão bem e por nunca me julgar ou negar ajuda. Por todo o apoio moral, seja na hora de tirar uma dúvida, ou na hora de executar os procedimentos que mais me amedrontavam.

À minha irmã de alma, Mariana Fernandes, por ter me conhecido inicialmente em um tempo tão turbulento, e por ter se mantido na minha vida até hoje, independentemente dos altos e baixos. Pela cumplicidade, pelo acolhimento, pelo companheirismo, pelas noites me escutando, e por não me deixar desistir.

Aqueles que estiveram comigo e me incentivaram antes mesmo do momento da minha entrada, agradeço a Beatriz Borges e Catarina Pinho. Aos amigos que eu fiz durante a faculdade, Amanda Lima, Alexandre Linhares, Fernanda Costa, Fernanda Pereira, Gabriela Ribeiro, Larissa Araújo, Matthéüs Torres, Kananda Fernandes, agradeço por todo o companheirismo, vocês tornaram essa jornada única.

Ao meu namorado, Pedro Vilhena, cujo apoio, carinho e amor que me foi dado não pode ser mensurado. Por todas as noites em claro me ajudando a procurar e traduzir artigos, por todas as palavras motivadoras e pelo colo que me foi dado nos momentos de frustração e estresse.

À minha orientadora, Letícia Gonçalves, por ter me acolhido como uma filha desde a Clínica V, por todo o cuidado e orientação. Ao meu coorientador, Daniel Carvalho, que se mostrou presente em todos os momentos, mesmo que aos domingos a noite, se mantendo sempre paciente, e pelas palavras de motivação, me incentivando a pesquisar e aprender mais. À equipe do instituto GS Odontologia, por me auxiliarem durante a realização da pesquisa. Por fim, sou grata aos professores Suellen Linares, Darlon Lima, Leily Firoozmand, e Liana Serra. Eu genuinamente aprendi muito com todos vocês.

Cada um teve um papel importante para mim em diferentes fases da minha vida. Eu não seria quem eu sou hoje, com minha força, coragem e determinação, se meu coração não encontrasse o coração de vocês. Obrigada por tanto.

“Someday when you get where you are going, you will look around and you will know that it was you and the people who love you who put you there, and that will be the greatest feeling in the world.”

(Taylor Swift)

SUMÁRIO

1. REFERENCIAL TEÓRICO.....	9
1.1. Harmonização Orofacial na Odontologia	9
1.2. Toxina Botulínica tipo A (TxB-A) para fins estéticos	9
1.3. Técnicas analgésicas	11
1.3.1. <i>Pomadas anestésicas</i>	11
1.3.2. <i>Aerossóis e gelo</i>	12
1.3.3. <i>Analgesia vibratória</i>	13
1.4. Relato do paciente quanto a dor	14
2. ARTIGO	15
Resumo	16
Abstract.....	17
1. Introdução.....	18
2. Metodologia.....	19
2.1. Aspectos éticos e critérios de elegibilidade	19
2.2. Randomização e cegamento	20
2.3. Grupos experimentais	21
2.4. Desfechos	22
2.5. Análise estatística	23
3. Resultados	24
4. Discussão.....	28
5. Conclusão	31
Referências Bibliográficas.....	33
3. CONSIDERAÇÕES FINAIS:	36
REFERÊNCIAS	37
ANEXO I – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	40

ANEXO II – NORMAS DA REVISTA	41
APENDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	42
APÊNDICE B - QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE / DOR REFERIDA PÓS PROCEDIMENTOS	44

1. REFERENCIAL TEÓRICO

1.1. Harmonização Orofacial na Odontologia

Os termos “estética, harmonização e integração” são palavras comumente associadas à Odontologia em uma visão contemporânea, ampliando a área de atuação para além de um sorriso (CAVALCANTI; AZEVEDO; MATHIAS, 2017). A Harmonização Orofacial (HOF) é uma especialidade da Odontologia reconhecida pelo Conselho Federal de Odontologia na Resolução CFO-198 de 29 de janeiro de 2019 (CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA, 2019), a qual permite que o Cirurgião-Dentista realize tratamentos com foco no equilíbrio estético e funcional da face (DE OLIVEIRA NETO *et al.*, 2019).

A HOF dispõe de tratamentos que se mostram cada vez mais promissores, visto que trazem diferentes possibilidades e oferecem qualidade de vida (SRIVASTAVA *et al.*, 2015; AWAN, 2017). Assim, o cirurgião-dentista, desde que devidamente capacitado através de cursos de pós-graduação, pode utilizar a toxina botulínica, biomateriais indutores percutâneos de colágeno injetáveis ou sólidos, preenchedores faciais de ácido hialurônico e agregados leucoplaquetários autólogos na região orofacial da sua competência (RESOLUÇÃO CFO-198, 2019).

Dentre os tratamentos mais realizados, destaca-se a Toxina Botulínica do tipo A (TxB-A), podendo ser aplicada para múltiplos benefícios (CHORNEY; VILLWOCK; SURYADEVARA, 2019; HOLLINGSWORTH & BROWN, 2020). Além da suavização de rugas dinâmicas decorrentes das expressões faciais, a TxB-A pode auxiliar no tratamento de dor crônica refratária a medicações, atenuação do sorriso gengival, na correção de assimetrias dos músculos associados ao sorriso, dor neuropática e sialorréia podendo, portanto, ser utilizada tanto para fins estéticos, quanto funcionais (PIRES & RIBEIRO, 2021).

1.2. Toxina Botulínica tipo A (TxB-A) para fins estéticos

A toxina botulínica é uma exotoxina que é dirigida neurologicamente, produzida pelo *Clostridium botulinum*, um bacilo anaeróbico e gram positivo. Os sorotipos produzidos possuem diferentes neurotoxinas com estruturas proteicas complexas, sendo oito tipos sorológicos reconhecidos com base na especificidade antigênica, sequência de aminoácidos, semelhanças estruturais, funcionais, e atuando em diferentes partes do

mesmo receptor (AOKI & GUYER, 2001; BOULOUX, 2022). Os sorotipos A e B são as únicas formas disponíveis comercialmente e, embora tenham funções muito semelhantes, são antígenicamente diferentes, o que permite que aqueles poucos que desenvolveram anticorpos ainda se beneficiem do tratamento com a neurotoxina (BERRY & STANEK, 2012).

A toxina botulínica do tipo A (TxB-A), descoberta na década de 1970 e aprovada pela *Food and Drug Administration* (FDA) em 1989, surgiu originalmente como uma alternativa médica e não-cirúrgica para tratamento de estrabismo e blefarospasmo. A partir da observação da diminuição de rugas durante os tratamentos, a TxB-A teve sua aplicabilidade estética pré-estabelecida (BERRY & STANEK, 2012). Atualmente é considerado um dos procedimentos cosméticos não-cirúrgicos mais populares realizados no mundo (ENGEL; AFIFI; ZINS, 2010; CHORNEY; VILLWOCK; SURYADEVARA, 2019; HOLLINGSWORTH & BROWN, 2020).

Com o objetivo de reduzir as linhas de expressão, a neurotoxina atua nos músculos esqueléticos por meio do bloqueio pré-sináptico da exocitose de vesículas contendo acetilcolina (ACh) na junção neuromuscular. A acetilcolina é o neurotransmissor mais amplamente utilizado no sistema nervoso somático, nas fibras pré-ganglionares e pós-ganglionares do parassimpático. Assim, ao inibir a sua liberação, conseqüentemente paralisa-se os músculos esqueléticos onde a toxina é depositada, atingindo o objetivo estético esperado (PARK & AHN, 2021).

Na face, a TxB-A é comumente aplicada no sentido do músculo, sendo as doses adaptadas de acordo com a espessura do músculo a ser injetado: quanto maior a espessura, maior a dose necessária (NIGAM & NIGAM, 2010). Para o uso cosmético, pode ser utilizada para a redução de marcas de expressão do terço superior da face (fronte, glabella, lateral dos olhos), e no terço inferior (mento, depressor do ângulo da boca, platísmo) (SRIVASTAVA *et al.*, 2015).

Mesmo sendo um procedimento com alta taxa de popularidade, a punção necessária para sua realização pode causar certo grau de dor, desconforto e ansiedade (CHORNEY; VILLWOCK; SURYADEVARA, 2019), o que pode atrasar o agendamento do tratamento em até 31% dos pacientes em clínicas privadas (WEISS & LAVIN, 2009). A ansiedade e medo pelas múltiplas punções são um problema constante em procedimentos da HOF, especialmente nos tratamentos em que não é possível realizar anestésias infiltrativas, como a aplicação de TxB-A (SHARMA; CZYZ; WULC, 2011; FALLAHI *et al.*, 2019). Mesmo que anestésicos locais realizem a inibição dos impulsos

nervosos e da sensibilidade, não se utiliza a anestesia infiltrativa na aplicação da TxB-A, visto que tais injeções costumam ser tão dolorosas quanto o procedimento, não sendo indicado para alívio de desconfortos leves ou moderados (SMITH; NIAMTU; CARRUTHERS, 2008).

1.3. Técnicas analgésicas

Algumas estratégias possíveis para amenizar a dor incluem a reconstituição da toxina botulínica com soro fisiológico estéril ao invés de anestésico ou água para injeção (YAVUZER & DEMIRTAS, 2003; BOULOUX, 2022), utilização de seringas com agulha de pequeno calibre (FLYNN; CARRUTHERS; CARRUTHERS, 2002; HOLLINGSWORTH & BROWN, 2020), utilização de pomadas anestésicas, aerossóis ou gelo (SHARMA; CZYZ; WULC, 2011).

A melhor maneira de realizar a reconstituição da TxB-A é com soro fisiológico a 0,9% estéril, visto que é o mais próximo do pH da pele. A solução anestésica possui o pH em cerca de 6, sendo assim, mesmo que seja um anestésico local, ela é levemente ácida e inevitavelmente causa dor durante a injeção (JUNG & KIM, 2021), assim como o uso de água estéril, que também proporciona ao paciente uma experiência mais dolorosa durante a aplicação do produto (YAVUZER & DEMIRTAS, 2003). Além disso, através do mecanismo dos anestésicos locais, as fibras eferentes são bloqueadas e a paralisia dos músculos e grupos musculares ocorre imediatamente após a injeção local. Assim, reduz a difusão local do agente anestésico, e também da TxB-A que é injetada simultaneamente (GASSNER & SHERRIS, 2000).

Para injeções múltiplas, agulhas mais finas geralmente resultam em menos dor e hematomas, melhorando o conforto geral do paciente (SEZGIN *et al.*, 2014). As seringas de insulina de 30G de calibre são fáceis de usar, baratas, pequenas e precisas, e possuem uma agulha que permanece afiada de 4 a 6 punções, minimizando a dor (FLYNN; CARRUTHERS; CARRUTHERS, 2002; HOLLINGSWORTH & BROWN, 2020).

1.3.1. Pomadas anestésicas

The Botox Consensus Group (2004), um grupo autodesignado de 27 oftalmologistas e dermatologistas, defendeu o pré-tratamento com TxB-A utilizando anestésicos tópicos, apontando que 65% dos membros concordaram que esse tipo de analgesia pode ser benéfico para alguns pacientes, proporcionando uma experiência mais confortável e positiva (CARRUTHERS; FAGIEN; MATARASSO, 2004; SAMI *et al.*,

2006). Visto que muitos profissionais da saúde procuram por diminuir o desconforto do paciente, as pomadas anestésicas ganham notoriedade (SAMI *et al.*, 2006), por serem fármacos que provocam anestesia local reversível e consequente perda de nocicepção (NAMBIAR *et al.*, 2016).

Atualmente, uma variedade de anestésicos está disponível para o uso tópico, os quais contém normalmente lidocaína associada a epinefrina para auxiliar na prolongação do tempo de ação e diminuição da sua absorção sistêmica (CARRUTHERS; FAGIEN; MATARASSO, 2004; ABDO; AGUIAR; SIMI, 2018). Sendo de uso tópico, são pomadas aplicadas diretamente na epiderme, e seu mecanismo de ação consiste em bloquear os canais iônicos na membrana celular dos neurônios, afetando apenas as fibras dos neurônios terminais. Como resultado, interrompe-se a progressão do potencial da ação e a sensação de dor é amenizada (FALLAHI *et al.*, 2019).

Sua forma de aplicação é considerada fácil, efetiva e conveniente para pacientes submetidos a procedimentos superficiais na pele, além de se mostrar útil especialmente para pacientes com fobia de agulha (CARRUTHERS; FAGIEN; MATARASSO, 2004; FALLAHI *et al.*, 2019). No entanto, para que a analgesia aconteça é necessária uma espera longa, que pode variar de 30 a 60 minutos até que o fármaco atinja o efeito esperado, aumentando consideravelmente o tempo do tratamento (ENGEL; AFIFI; ZINS, 2010; FALLAHI *et al.* 2019). Além disso, existem efeitos adversos que variam de uma isquemia local transitória da pele a uma dermatite de contato, além do custo relativamente elevado do produto (SAMI *et al.* 2006; SHARMA; CZYZ; WULC, 2011).

1.3.2. Aerossóis e gelo

O uso de aerossóis como anestésicos tópicos é considerado uma opção não-farmacêutica, porém eficaz na analgesia por proporcionar um tratamento rápido e relativamente acessível da dor para uma grande variedade de procedimentos (WEISS & LAVIN, 2009). Quando comprimido em lata, o conteúdo, que consiste em alcanos halogenados, se encontram na forma líquida, mudando para o estado na pele que é quente naturalmente. Assim, ao entrar em contato com a pele, essa mudança faz com que ocorra uma reação endotérmica, resfriando a superfície da pele (FALLAHI *et al.*, 2019). À medida que a temperatura diminui, a velocidade de condução nervosa das fibras A-Delta e C, que compõem o sistema nervoso periférico, também diminui, interrompendo a emissão de estímulos nociceptivos para a medula espinhal, resultando no alívio da dor (WEISS & LAVIN, 2009; ENGEL; AFIFI; ZINS, 2010).

O uso do gelo, que possui mecanismo de ação semelhante, também demonstrou ser um meio de contrair os vasos sanguíneos superficiais e potencialmente diminuir a dor e hematomas pós-injeção. O gelo pode ser usado em forma de compressa ou canetas específicas para esse fim (CHORNEY; VILLWOCK; SURYADEVARA, 2019). Deve ser levado em consideração a possibilidade de queimaduras e despigmentação pelo frio, podendo haver a perda dos padrões dos vasos sanguíneos (FALLAHI *et al.*, 2019). Por fim, embora a aplicação de gelo previamente à punção consistir em um método eficaz (FALLAHI *et al.* 2019; CHORNEY; VILLWOCK; SURYADEVARA, 2019), sabe-se que a TxB-A penetra nos neurônios a 37 °C com mais facilidade, portanto, a aplicação do estímulo frio pode interferir na penetração neuronal e efetividade da técnica (DOVER *et al.*, 2018).

1.3.3. Analgesia vibratória

A técnica da analgesia vibratória foi utilizada pela primeira vez durante a aplicação de injeções de corticosteroides para induzir o crescimento capilar, o que acabou por atrair os profissionais devido ao seu menor custo, menor consumo de tempo e efeitos colaterais mínimos (FALLAHI *et al.*, 2019). Desde então, a aplicação de um estímulo vibratório demonstrou melhorar a dor de pacientes em tratamentos que envolvem injeções, reduzindo a transmissão da dor dos receptores periféricos para o cérebro (SHARMA; CZYZ; WULC, 2011; EICHHORN *et al.* 2016; LI *et al.*, 2017).

O mecanismo de ação é explicado em parte pela teoria “*Gate Control*” (MELZACK & WALL, 1967). A sensação de dor pode ser atenuada pela coestimulação de fibras nervosas que transmitem estímulos não-nocivos (SHARMA; CZYZ; WULC, 2011; FALLAHI *et al.* 2019) como a aplicação de pressão, vibração, micro oscilações ou uma combinação deles, para que assim os estímulos físicos aplicados modifiquem ou interfiram nos sinais de dor devido à distração (VENEVA *et al.*, 2019).

A aplicação do estímulo mecânico ativa os mecanorreceptores, causando a estimulação de fibras A-Beta, que bloqueiam a propagação do estímulo nocivo transferidos ao cérebro a partir da inibição de interneurônios na medula espinhal que, por sua vez, agem para diminuir a quantidade de sinais de dor transmitidos pelas fibras A-Delta e C (SHARMA; CZYZ; WULC, 2011; FALLAHI *et al.*, 2019). Ainda assim, é reconhecido que a transmissão da dor é mais complexa, de maneira que a teoria “*Gate Control*” é insuficiente para explicar todos os tipos de dor (SHARMA; CZYZ; WULC, 2011).

Apesar do apoio dos estudos à anestesia por vibração, é importante ressaltar que a técnica não suprime completamente a dor, apenas modula o desconforto (FALLAHI *et al.* 2019). Existem evidências na literatura que corroboram que a anestesia vibratória é um método barato, rápido, eficiente e seguro para reduzir a dor em tratamentos cosméticos, entretanto, ainda há escassez de estudos clínicos que possam confirmar tal hipótese (SHARMA; CZYZ; WULC, 2011; MALLY *et al.* 2014).

1.4. Relato do paciente quanto a dor

O relato do paciente é a evidência mais precisa e confiável da existência de dor e da sua intensidade, e isso vale para pacientes de todas as idades, independentemente de comunicação ou de déficits cognitivos. Embora profissionais comumente questionem quanto a gravidade relatada e confiem em suas próprias estimativas, o valor da avaliação dos pacientes possui sua importância (KARCIOGLU *et al.*, 2018).

A Escala Visual analógica (EVA) é um dos instrumentos mais utilizados na literatura científica auxiliar na aferição da intensidade da dor no paciente (KARCIOGLU *et al.* 2018). É capaz de verificar a evolução do paciente durante o tratamento, e mesmo a cada atendimento de maneira fidedigna, sendo útil também para analisar se o tratamento está sendo efetivo, quais procedimentos têm surtido melhores resultados, assim como se há alguma deficiência no tratamento, de acordo com o grau de melhora ou piora da dor. Para aferir a intensidade da dor, deve-se basear no relato do paciente, a partir do número circulado referente ao grau de dor na escala, sendo 0 sem dor, e 10 sendo a pior dor imaginável (HJERMSTAD *et al.*, 2011; KARCIOGLU *et al.*, 2018).

Diante do exposto, torna-se fundamental traçar estratégias para amenizar a dor e, por conseguinte, diminuir o medo e ansiedade, maximizando o conforto e melhorando a experiência do procedimento estético com TxB-A.

2. ARTIGO

Avaliação de diferentes técnicas anestésicas durante a aplicação da toxina botulínica: ensaio clínico randomizado*

*Evaluation of different anesthetic techniques in orofacial harmonization procedures: a randomized clinical trial**

Fernanda Belo da Fonseca Josino
Universidade Federal do Maranhão – UFMA
E-mail: fernandabfj@hotmail.com
São Luís, Brasil

Daniel Coelho de Carvalho
Universidade Federal do Maranhão – UFMA
E-mail: danielc.decarvalho@gmail.com
São Luís, Brasil

Letícia Machado Gonçalves
Universidade Federal do Maranhão – UFMA
E-mail: leticia.goncalves@ufma.br

Autor Correspondente

Letícia Machado Gonçalves
Universidade Federal do Maranhão, Avenida dos Portugueses, 1966, Vila Bacanga, São Luís - MA, 65080-805. E-mail: leticia.goncalves@ufma.br

**Artigo a ser submetido para a Revista Archives of Dermatological Research*

Resumo

A aplicação da Toxina Botulínica do tipo A na face é o procedimento cosmético não-cirúrgico mais realizado no mundo, visando a redução das rugas de expressão. Apesar da sua popularidade, a punção para a realização do procedimento pode causar desconforto e ansiedade, podendo ser responsável pela desistência do agendamento dos pacientes. Com o objetivo de avaliar a eficácia de diferentes técnicas anestésicas durante a aplicação cosmética na face da Toxina Botulínica tipo A, este ensaio clínico randomizado foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário (CAAE: 57687422.0.0000.5086), tendo 45 pacientes randomizados em 3 grupos, em que cada paciente foi o seu próprio grupo controle. Em cada grupo o paciente teve sua face dividida na linha média, sendo que cada hemiface recebeu uma das técnicas: anestesia vibratória unilateral (G1), anestesia tópica unilateral (G2), e anestesia vibratória contra anestesia tópica (G3). Nos grupos que foram feitas aplicações unilaterais, no outro lado foi aplicado uma pomada placebo na mesma consistência da pomada anestésica. O lado a receber as intervenções foi determinado randomicamente. Imediatamente após a realização de cada procedimento, os pacientes responderam um questionário. No presente estudo, o uso do anestésico tópico foi mais efetivo, entretanto, o fármaco tem como desvantagem seu tempo de ação e seus efeitos adversos. Já o estímulo vibratório, mesmo que efetivo, pode aumentar a ansiedade dos pacientes, principalmente aqueles com fobia de agulhas. Sugere-se, assim, a realização de mais pesquisas com amostras maiores, para definir com maior precisão a melhor técnica anestésica em procedimentos cosméticos.

Palavras-chave: Odontologia; Toxinas Botulínicas Tipo A; Analgesia; Anestesiologia.

Abstract

The application of Botulinum Toxin type A on the face is the most common non-surgical cosmetic procedure in the world, aimed at reducing expression wrinkles. Despite its popularity, the puncture to perform the procedure can cause discomfort and anxiety, being responsible for patients giving up scheduling. With the aim of evaluating the effectiveness of different anesthetic techniques during the cosmetic application of Botulinum Toxin type A on the face, this randomized clinical trial was approved by the Research Ethics Committee of the University Hospital (CAAE: 57687422.0.0000.5086), with 45 patients randomized into 3 groups, in which each patient was his own control group. In each group, the patient's face was divided in the midline, and each hemiface received one of the following techniques: unilateral vibratory anesthesia (G1), unilateral topical anesthesia (G2), and vibratory anesthesia versus topical anesthesia (G3). In groups that received unilateral applications, a placebo ointment was applied on the other side with the same consistency as the anesthetic ointment. The side to receive the interventions was randomly determined. Immediately after performing each procedure, patients answered a questionnaire. In this study, the use of topical anesthetic was more effective, however, the drug has the disadvantage of its onset of action and its adverse effects. The vibration, even if effective, can increase the anxiety of patients, especially those with a phobia of needles. Therefore, it is suggested that more research be carried out with larger samples, in order to define with greater precision the best anesthetic technique in cosmetic procedures.

Keywords: Dentistry; Botulinum Toxins, Type A; Analgesia; Anesthesiology.

1. Introdução

A aplicação da toxina botulínica do tipo A (TxB-A) na face é o procedimento cosmético não-cirúrgico mais realizado no mundo, tendo por objetivo a redução das rugas de expressão. Estima-se que cerca de 4,6 milhões de aplicações para fins estéticos são realizadas apenas nos Estados Unidos, por ano [2]. Apesar da grande popularidade da técnica, a punção necessária para a realização do procedimento pode causar certo grau de dor, desconforto, medo e ansiedade [9,6].

A dor e o desconforto são muitas vezes subestimados pelos profissionais, porém, são responsáveis pelo atraso e/ou desistência do agendamento em até 31% dos pacientes em clínicas privadas [21]. Algumas estratégias possíveis para amenizar a dor incluem a reconstituição da toxina botulínica com soro fisiológico estéril ao invés de água destilada ou água para injeção [24], utilização de seringas com agulha de pequeno calibre [12], utilização de aerossóis, compressas de gelo, ou aplicação de pomadas anestésicas [6,10,21].

As pomadas anestésicas são aplicadas na epiderme e afetam as fibras terminais dos neurônios. Porém, para que o efeito desejado aconteça é necessária uma espera que varia de 30 a 60 minutos até que o fármaco atinja seu efeito completo, aumentando consideravelmente o tempo do tratamento [10]. Além disso, citam-se efeitos adversos que variam de uma isquemia local transitória da pele, dermatite de contato e o custo relativamente elevado do produto [20,21]. Embora alguns pacientes considerem esta estratégia útil para aliviar o desconforto, um benefício claro ainda não foi comprovado na literatura [3,10]. Embora a aplicação de gelo previamente à punção consistir em um método eficaz para redução da dor pela vasoconstricção produzida [6,10], sabe-se que a TxB-A penetra nos neurônios a 37 °C com mais facilidade, o que pode interferir na penetração neuronal e efetividade da técnica [7].

Estudos que investigaram diferentes métodos para alívio da dor em procedimentos de preenchimento com ácido hialurônico [11,17] e injeções de esteroides durante o tratamento de queloides [19], obtiveram redução expressiva utilizando analgesia vibratória. A aplicação de um estímulo através de um dispositivo vibratório demonstrou resultados positivos, provavelmente reduzindo a transmissão da dor dos receptores periféricos para o cérebro [8,21]. O mecanismo de ação é explicado em parte pela teoria “*Gate Control*” [18], em que a sensação de dor pode ser atenuada pela coestimulação de fibras nervosas que transmitem estímulos não-nocivos, como a vibração [10,21], para que

estímulos físicos aplicados interferiram nos sinais de dor devido à distração [22]. Existem muitas evidências empíricas que corroboram que a analgesia vibratória é um método barato, rápido, eficiente e seguro para reduzir a dor em tratamentos cosméticos.

Contudo, ainda há escassez de estudos clínicos que confirmem tal hipótese ou mesmo que comparem métodos já disponíveis no mercado. Assim, encontrou-se na literatura apenas um ensaio clínico randomizado [1], que comparou a vibração contra o anestésico tópico. Dito isso, o presente trabalho contribui categoricamente para a informação de profissionais da saúde e acadêmicos, que procuram pelo maior conforto dos pacientes, cujos relatos são a evidência mais precisa e confiável da existência de dor e da sua intensidade [14].

Embora profissionais comumente questionem quanto a gravidade relatada e confiem em suas próprias estimativas, a avaliação dos pacientes possui sua importância. Sendo assim, torna-se fundamental traçar estratégias para amenizar a dor e, por conseguinte, diminuir o medo e ansiedade, maximizando o conforto e melhorando a experiência do procedimento [16]. Visto isso, o objetivo do estudo foi avaliar a eficácia, satisfação e preferência pelo paciente de diferentes técnicas anestésicas durante a aplicação da toxina botulínica para fins estéticos.

2. Metodologia

2.1. Aspectos éticos e critérios de elegibilidade

Este estudo prospectivo, randomizado e autocontrolado foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário CEP - HUUFMA (CAAE: 57687422.0.0000.5086), em conformidade com a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. A amostra foi composta por pacientes que procuraram atendimento nos cursos de Especialização em Harmonização Orofacial da GS Odontologia & Ensino, e que concordaram em participar do estudo através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Foram incluídos no estudo pacientes sem restrição de gênero, com idade entre 18 e 65 anos, sistemicamente saudáveis, sem histórico prévio de aplicação de toxina botulínica no terço superior da face e que apresentassem rugas dinâmicas acima das sobrancelhas. Foram excluídos os pacientes com histórico de cirurgias faciais, grávidas ou amamentando, distúrbios pré-existentes que afetam a função neuromuscular (como miastenia grave, doença do neurônio motor), infecções locais, em tratamento de laser,

radioterapia ou quimioterapia remota ou recente (< 2 anos) na região orofacial, que façam ingestão contínua de medicamentos que possam afetar o metabolismo de mediadores inflamatórios, e que tenham hipersensibilidade ou alergia à toxina botulínica.

O cálculo amostral foi realizado baseado no trabalho de Sharma *et al.* [16], utilizando o software SAS/LAB (SAS Software, versão 9.0, SAS Institute Inc., Cary, NC, EUA). No total, 45 pacientes (15 indivíduos por grupo) receberam tratamento com toxina botulínica.

2.2. Randomização e cegamento

Os pacientes foram randomizados em blocos de 3, com três braços de tratamentos, em um desenho de face dividida, em que cada paciente era o seu próprio grupo controle. O paciente teve sua face dividida na linha média, sendo que cada hemiface recebeu as seguintes técnicas: G1 – Analgesia vibratória unilateral, G2 – Analgesia tópica unilateral, ou G3 – Analgesia vibratória x Analgesia tópica (Figura 1). O lado a receber a(s) intervenção(ões) (Direito e Esquerdo) também foi determinado aleatoriamente.

Os processos de randomização foram realizados pelo pesquisador responsável pela coleta dos dados, utilizando um programa de randomização eletrônica. Tanto o operador do procedimento quanto os pacientes foram incapacitados de prever em qual grupo seria alocado, e qual lado receberia as intervenções. Quanto ao cegamento do operador e dos pacientes, nos grupos G1 e G2 foi utilizada uma pomada placebo com a mesma cor e consistência da pomada anestésica. Dessa forma, apenas o pesquisador responsável conseguia identificar qual produto estava sendo aplicado de cada lado do rosto.

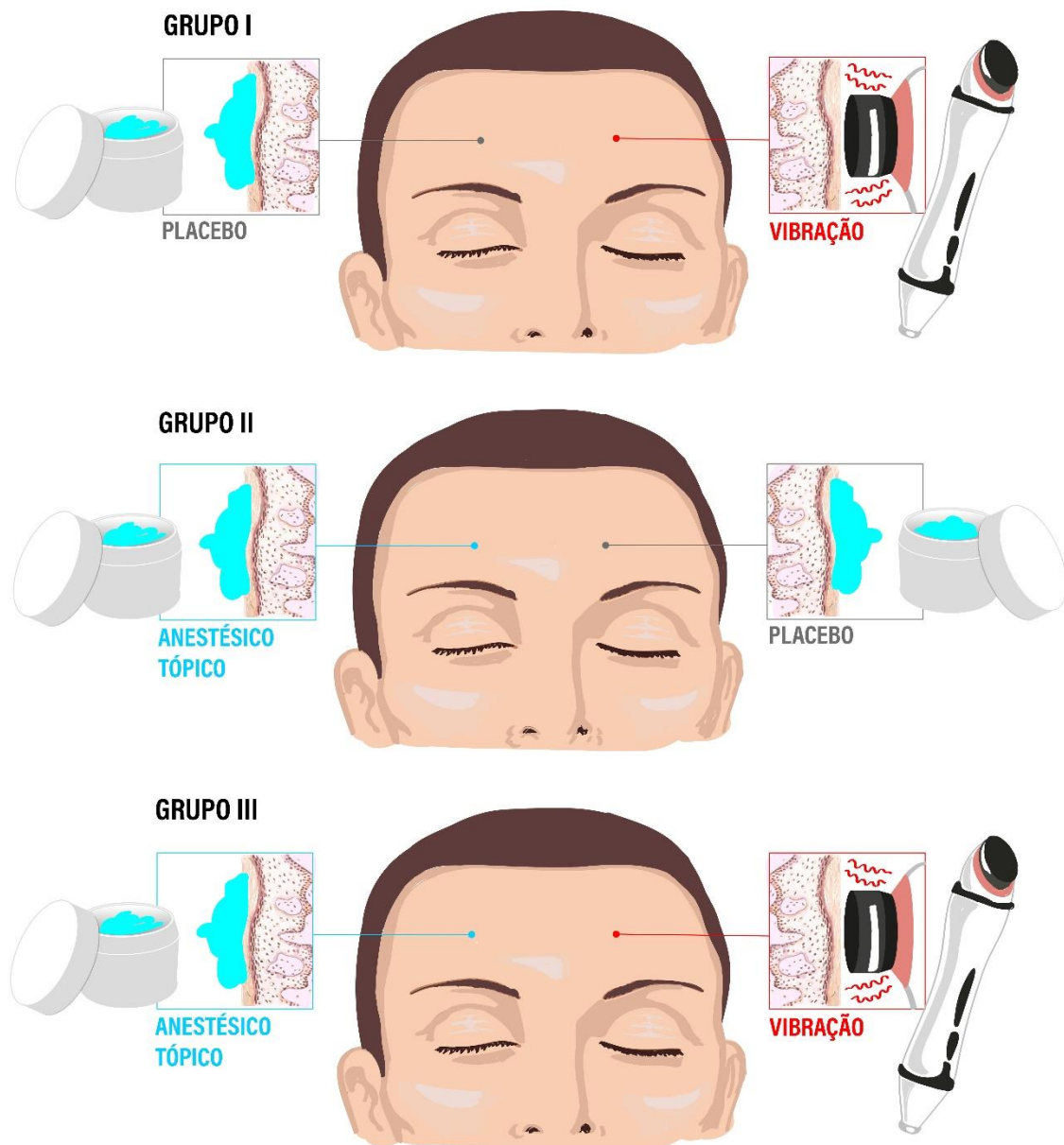


Figura 1 – Grupos do estudo: Grupo I (placebo x vibração); grupo II (anestésico tópico x placebo) e grupo III (anestésico tópico x vibração). Design gráfico: Vitor Vinícius Costa Barros.

2.3. Grupos experimentais

A anamnese, exame físico e execução dos tratamentos foi realizada por um operador experiente e calibrado. Na anamnese foram coletados os dados de identificação pessoal, social, saúde, e queixa principal. Durante o exame físico, a condição inicial da face foi avaliada visualmente e registrada com fichas padronizadas. Todos os pacientes tiveram a pele do rosto lavados com sabonete facial, também sendo realizada a antisepsia com gaze embebida em clorexidina aquosa 2%.

Para a aplicação da toxina botulínica, cada frasco de 100 U de Botox® (Allergan, Delaware, EUA) foi reconstituído com 1 mL de soro fisiológico estéril gelado conforme instruções do fabricante. A aplicação foi realizada no músculo frontal, aplicada lentamente, utilizando uma seringa de insulina com agulha de calibre 30G. Como os pacientes tiveram suas faces divididas, cada hemiface recebeu 5 pontos distribuídos de forma simétrica, sendo que em cada ponto foi depositado 2 U de toxina, totalizando 10 U por hemiface. Os pacientes receberam injeções bilaterais para que pudessem servir como seu próprio controle.

A analgesia vibratória foi administrada com um dispositivo portátil operado por pilha (Face & Eye Beauty Magic Wand, CS-608, Careshow Ltd., Guangzhou, China). Um pesquisador assistente treinado ficou responsável por posicionar o aparelho a 2 cm de distância da área da punção. O estímulo vibratório se iniciava 5 segundos antes da punção da agulha para garantir a padronização, e se manteve até que a agulha fosse retirada da pele.

Para a analgesia tópica, foi utilizada a pomada Pliaglis® (Galderma Brasil Ltda) na pele seca e intacta, com auxílio de hastes flexíveis. A pomada foi espalhada de forma uniforme em uma camada fina (aproximadamente 1 mm de espessura). Foi deixada em repouso por 30 minutos, formando uma película suave na pele, conforme orientação do fabricante. Após este período, a película foi removida com um swab com álcool 70%, deixando a pele pronta para receber a punção.

Imediatamente após a realização de cada procedimento, cada paciente recebeu um questionário e o respondeu sem a presença de qualquer pesquisador. Os pacientes foram observados no consultório por 15 minutos para garantir que não houvesse complicações e instruções de alta foram dadas.

2.4. Desfechos

Os desfechos principais investigados através do questionário foram: a eficácia, a satisfação e preferência do paciente pela técnica analgésica empregada. O questionário foi composto por 3 partes.

A primeira parte foi a escala visual analógica (EVA). O paciente foi orientado a circular o número referente ao grau de dor na escala, sendo 0 sem dor e 10 a pior dor imaginável. O paciente teve que se questionar baseado em: a) Se não tiver dor, a classificação será zero. b) Se a dor for moderada, seu nível de referência será de 1 a 5. c) Se for intensa, seu nível de referência será de 6 a 10.

A segunda parte discorreu a respeito da satisfação e preferência pela técnica: Você ficou satisfeito com a técnica anestésica aplicada do lado direito? Você ficou satisfeito com a técnica anestésica aplicada do lado esquerdo? Você utilizaria a técnica anestésica aplicada do lado direito para a próxima aplicação? Você utilizaria a técnica anestésica aplicada do lado esquerdo para a próxima aplicação? Como opções de resposta o paciente teve: não, não tenho certeza, sim, e sim e vou recomendar para os outros.

Na terceira parte, os pacientes tiveram a oportunidade expor os sentimentos e/ou dúvidas que pudessem ter sobre cada método anestésico. Além disso, tiveram também a oportunidade de relatar qualquer dor pós-tratamento, hematomas ou efeito adverso logo após o procedimento.

2.5. Análise estatística

A análise estatística foi realizada utilizando os recursos dos softwares JAMOV versão 2.3.24 e GraphPad Prism versão 9 (GraphPad Software Inc., San Diego, CA, USA). A estatística descritiva foi realizada utilizando medidas de frequência absoluta e relativa, média e desvio-padrão ($\pm dp$).

A distribuição amostral dos escores da EVA foi avaliada através do teste Shapiro-Wilk, o que apresentou normalidade na distribuição. Dessa forma, o teste t para amostra emparelhada foi utilizada para a análise comparada dentro de cada grupo randomizado. O teste exato de Fisher foi utilizado para a comparação da distribuição das frequências das categorias de satisfação e recomendação dentro dos grupos randomizados. O nível de significância de 5% foi adotado para todos os testes.

3. Resultados

Um total de 45 pacientes (41 mulheres e 4 homens) foram randomizados em três grupos diferentes neste estudo. A **Tabela 1** apresenta a análise comparativa do nível de dor relatada no procedimento após a adoção de diferentes técnicas anestésicas. Observou-se, no grupo 1, média percepção de dor menor no lado com técnica por vibração quando comparado ao placebo ($3,73 \pm 2,09$ versus $5,40 \pm 2,72$; $P = 0,032$). Não houve diferenças estatisticamente significantes quando se comparou anestésico tópico e placebo ($P = 0,082$) ou vibração e anestésico tópico ($P = 0,746$). Esta distribuição também pode ser observada na **Figura 2**.

A **Tabela 2** apresenta o resultado da avaliação de satisfação. Os achados sugerem que não houve diferenças entre vibração e placebo ($P = 0,264$) ou tópico e placebo ($P = 0,796$). Por outro lado, quando se comparou vibração e tópico, os pacientes relataram maior satisfação com o lado aplicado com anestésico tópico do que o lado vibração (80% versus 33,3%; $P = 0,027$).

A **Tabela 3** apresenta o resultado do relato de recomendação da técnica. Os achados sugerem que não houve diferenças entre vibração e placebo ($P = 0,521$) ou tópico e placebo ($P = 0,910$). Por outro lado, quando se comparou vibração e tópico, os pacientes recomendariam mais o lado aplicado com anestésico tópico do que o lado vibração (86,7% versus 40%; $P = 0,012$).

Além disso, os participantes relataram qual técnica o paciente sentiu o menor incômodo. Observou-se uma frequência mais elevada da escolha por vibração (73,3%) e tópico (80%) quando comparadas ao placebo.

Tabela 1. Análise comparativa emparelhada da eficácia no controle da dor utilizando a escala visual analógica entre as diferentes técnicas anestésicas.

Grupos/intervenções	EVA		Teste t emparelhado		Tamanho do efeito
	Média	$\pm dp$	T	Valor P	d de Cohen
Grupo 1					
Vibração	3,73	$\pm 2,09$	-2,38	0,032*	-0,613
Placebo	5,40	$\pm 2,72$			
Grupo 2			-1,87	0,082	-0,483
Anestésico tópico	4,27	$\pm 3,01$			
Placebo	5,47	$\pm 2,59$			
Grupo 3			-0,331	0,746	-0,085
Vibração	5,33	$\pm 2,53$			
Anestésico tópico	5,67	$\pm 2,44$			

Nota: $\pm dp$ = desvio-padrão. EVA = escala visual analógica. *Diferenças significantes entre as técnicas anestésicas ($P < 0,05$) através do teste t para amostras emparelhadas.

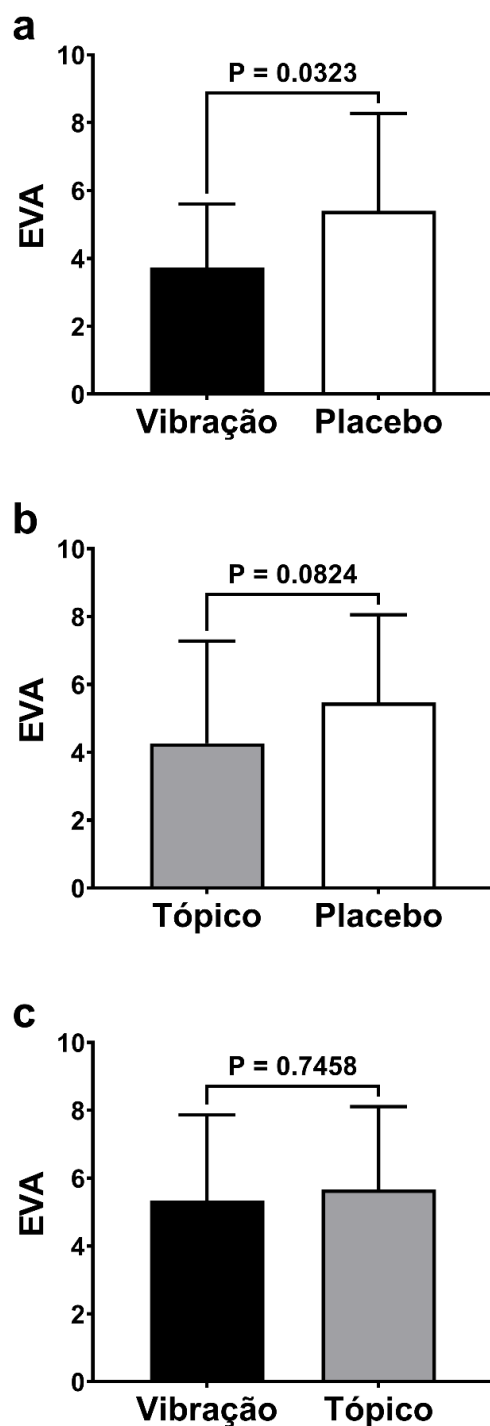


Figura 2. Análise comparativa emparelhada da eficácia no controle da dor entre as técnicas anestésicas avaliadas.

Nota: Gráfico de barras expressa as medidas de média e desvio-padrão. EVA = escala visual analógica da avaliação de dor (de 0 a 10).

Tabela 2. Distribuição de frequência da avaliação de satisfação com a técnica anestésica de acordo com os grupos randomizados.

Variáveis	Técnica anestésica						Valor P
	Vibração		Tópico		Placebo		
	N	%	N	%	N	%	
G1: Vibração versus Placebo							0,264
Satisfeito com a técnica							
Não	4	26,7	-	-	7	46,7	
Não tenho certeza	0	0	-	-	1	6,6	
Sim	11	73,3	-	-	7	46,7	
G2: Tópico versus Placebo							0,796
Satisfeito com a técnica							
Não	-	-	2	13,3	3	20,0	
Não tenho certeza	-	-	5	33,3	6	40,0	
Sim	-	-	8	53,3	6	20,0	
G3: Vibração versus Tópico							0,027*
Satisfeito com a técnica							
Não	8	53,3	2	13,3	-	-	
Não tenho certeza	2	13,3	1	6,7	-	-	
Sim	5	33,3	12	80,0	-	-	

Nota: *Diferenças significantes entre as técnicas anestésicas ($P < 0,05$) através do teste exato de Fisher.

Tabela 3. Distribuição de frequência da recomendação da técnica anestésica de acordo com os grupos randomizados.

Variáveis	Técnica anestésica						Valor P
	Vibração		Tópico		Placebo		
	N	%	N	%	N	%	
G1: Vibração versus Placebo							0,521
Utilizaria a técnica na próxima aplicação							
Não	3	20,0	-	-	5	33,3	
Não tenho certeza	0	0	-	-	1	6,7	
Sim	5	33,3	-	-	5	33,3	
Sim e vou recomendar	7	46,7	-	-	4	26,7	
G2: Tópico versus Placebo							0,910
Utilizaria a técnica na próxima aplicação							
Não	-	-	2	13,3	4	26,7	
Não tenho certeza	-	-	2	13,3	2	13,3	
Sim	-	-	5	33,3	4	26,7	
Sim e vou recomendar	-	-	6	40,0	5	33,3	
G3: Vibração versus Tópico							0,012*
Utilizaria a técnica na próxima aplicação							
Não	7	46,7	1	6,7	-	-	
Não tenho certeza	2	13,3	1	6,7	-	-	
Sim	4	26,7	3	20,0	-	-	
Sim e vou recomendar	2	13,3	10	66,7	-	-	

Nota: *Diferenças significantes entre as técnicas anestésicas ($P < 0,05$) através do teste exato de Fisher.

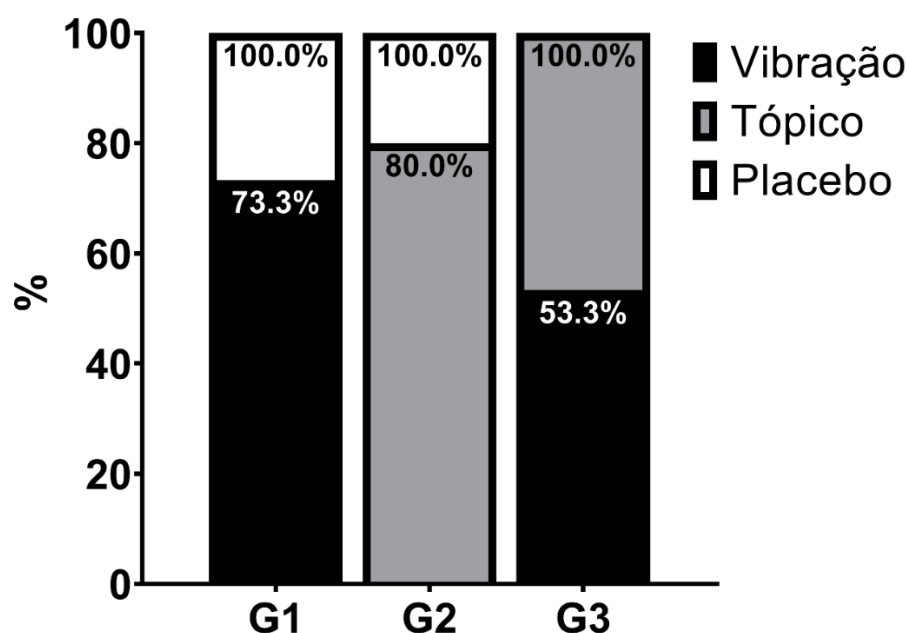


Figura 3. Distribuição da escolha de lado (por tipo técnica) que o paciente sentiu o menor incômodo de acordo com o grupo randomizado.

Dentre as respostas subjetivas, foi comum que pacientes relatassem que fariam o procedimento novamente, independentemente da técnica anestésica aplicada ou do nível de dor, levando em consideração principalmente a estética e, conseqüentemente, o bem-estar pessoal.

Quanto à vibração unilateral, grande parte dos pacientes relatou que o aparelho traz a sensação de tranquilidade e relaxamento, pois “distrai da sensação de dor”, enquanto a minoria que não se sentiu satisfeito com a técnica relatou experiências pessoais pontuais, tal como o reconhecimento de um lado do rosto ser mais sensível, ou a sensação de enxaqueca ao receber o estímulo próximo ao terço superior da face.

Em relação à anestesia tópica unilateral, a maioria dos pacientes relatou que a pomada trouxe um adormecimento inicialmente. Enquanto o placebo trazia a sensação de “peso” e “dor intensa”, a pomada de uso tópico trouxe o alívio e maior tolerância às punções do procedimento.

Já ao comparar a anestesia vibratória contra a anestesia tópica, alguns pacientes relataram que “não houve diferença entre os lados”, enquanto outros perceberam que a pomada trouxe maior satisfação, principalmente nos olhos, cujo efeito “pegou melhor em áreas finas”, sendo essa a técnica de eleição entre os pacientes.

4. Discussão

Visto que muitos profissionais da saúde visam diminuir o desconforto do paciente, as pomadas anestésicas ganham notoriedade [20], uma vez que são fármacos que provocam anestesia local reversível e consequente perda de nocicepção [9], sendo efetivos, convenientes para pacientes submetidos a procedimentos superficiais na pele, e úteis para pacientes com fobia de agulha [5,10]. Além da pomada, a aplicação de um estímulo vibratório também já demonstrou melhorar a dor de pacientes em tratamentos que envolvem injeções, modulando o desconforto e reduzindo a sensação de dor [8,10,21]. Mesmo que a vibração seja um método barato, rápido, eficiente e seguro para reduzir a dor em tratamentos cosméticos [17,21], ainda há escassez de estudos clínicos que possam confirmar tal hipótese, principalmente ao se comparar com a utilização do anestésico tópico, o que traz a dúvida de qual dos métodos analgésicos pode ser o mais eficaz e mais seguro durante procedimentos estéticos.

Os aerossóis e/ou gelo também são citados como opções de anestésicos tópicos, sendo esses considerados opções não-farmacêuticas, eficazes na analgesia e relativamente acessíveis [23]. Entretanto, o estímulo frio foi excluído da presente pesquisa, uma vez que deve ser considerado a possibilidade de queimaduras e despigmentação pelo frio, podendo haver a perda dos padrões dos vasos sanguíneos [10], além de que a TxB-A penetra nos neurônios a 37 °C com mais facilidade, sendo assim, a aplicação do frio pode interferir na penetração neuronal e efetividade da técnica [7].

A análise estatística demonstra que quanto à percepção de dor, a utilização do estímulo vibratório quando comparado ao placebo reduziu a dor. Entretanto, não houve diferenças estatisticamente significantes na escala EVA quando se comparou anestésico tópico e placebo, ou vibração e anestésico tópico. Quanto à satisfação dos pacientes e a consequente recomendação da técnica, os achados sugerem que não houve diferenças entre vibração e placebo, ou tópico e placebo. Por outro lado, quando se comparou a vibração e o anestésico tópico, os pacientes relataram maior satisfação com o lado

aplicado com anestésico tópico, recomendando o fármaco em sua maioria. Os participantes relataram, ainda, menor incômodo ao utilizar a vibração e o anestésico tópico quando comparadas ao placebo.

Tendo isso em vista, sugere-se que ambos os métodos anestésicos são eficientes na redução da percepção de dor, sendo a teoria corroborada por múltiplos estudos na literatura [1,4,9,10,13,17]. Contudo, é importante destacar ainda que, ao realizar a análise estatística, o valor de P é limítrofe nos casos em que não houve diferenças estatísticas significantes, o que pode ser explicado pelo tamanho da amostra do estudo, considerada pequena. Sendo essa uma limitação da pesquisa, é necessária uma amostra maior para encontrar um valor de P como sendo estatisticamente significativo.

Os achados do grupo I (vibração unilateral) são corroborados pelo estudo de face dividida de Sharma et al [21], qual foi obtido como resultado que os pacientes relataram menos dor na metade da face tratada com vibração em comparação com o lado de controle (sem vibração ou placebo). Dos 50 pacientes, 82% observaram que o lado da face com vibração apresentou menos dor do que o lado da face injetado sem vibração. No geral, 86% dos pacientes preferiram receber vibração com seu próximo tratamento com BTX-A. Cinco dos 50 pacientes experimentaram efeitos colaterais transitórios associados à vibração, incluindo formigamento nos dentes, aumento de hematomas e dores de cabeça.

Este grupo também é corroborado por parte dos resultados do estudo multicêntrico, randomizado e autocontrolado de Li et al [16], o qual comparou o uso de vibração e gelo, destacando que 44 dos 53 pacientes relataram sentir menos dor quando as injeções de BTX-A foram coadministradas com vibração, enquanto 9 pacientes não relataram alívio quantitativo da dor; seguindo o mesmo raciocínio no estudo randomizado de Kazi et al [15], o qual demonstrou que a utilização da vibração reduziu a dor na escala de classificação numérica em todos os indivíduos em 40% durante o procedimento. Assim, é possível afirmar, ao fim das análises, que a anestesia por vibração durante injeções cosméticas de BTX-A tem um efeito com resultados estatisticamente e clinicamente benéfico em termos de avaliação da dor pelos pacientes.

Não só durante a aplicação de BTX-A, a eficácia do estímulo vibratório é descrita também no estudo randomizado de Mally et al [17] o qual relata a redução da dor quando um estímulo de vibração é coadministrado com injeções de preenchimento dérmico, sendo a anestesia por vibração durante o procedimento a preferência de 95% da amostra,

sendo corroborado pelo estudo de Guney et al [13], o qual demonstra que, de 25 pacientes selecionados para aumento labial com injeções de ácido hialurônico, 23 deles afirmaram que a aplicação de vibração durante a injeção do preenchimento reduziu a dor, enquanto apenas dois deles sentiram mais dor. Eles alegaram que, embora a anestesia tópica e o resfriamento da área pareçam fornecer anestesia suficiente na maioria das áreas da face, nas injeções na área dos lábios elas não são suficientes. Tais autores sugeriram a anestesia por vibração como uma consideração adjuvante eficaz.

Além do uso da vibração como analgesia tópica, há uma variedade de pomadas anestésicas se encontra disponível no mercado para o uso em procedimentos dermatológicos. Comumente tais pomadas possuem lidocaína em sua composição, muitas vezes sendo associada a epinefrina, com o objetivo de aumentar a duração do efeito, e diminuir sua absorção sistêmica [5]. A mistura eutética de anestésicos locais (Eutectic Mixture Local Anesthetics, EMLA), por exemplo, dá origem ao creme composto por 2,5% de lidocaína e 2,5% de prilocaína em uma emulsão óleo em água, sendo o anestésico tópico mais utilizado para peles saudáveis, existindo, além dessa, outras opções de anestésicos tópicos de rápida absorção, como cremes que utilizam altas concentrações de lidocaína e tetracaína [1].

O uso de anestésicos tópicos é grande aliado dos profissionais e do paciente na hora do procedimento [5,10], sendo, atualmente, sua aplicação considerada a mais fácil, efetiva e conveniente forma de anestesia para pacientes submetidos a procedimentos dermatológicos superficiais [1]. No entanto, a prática demonstra que seu uso pode trazer uma série de efeitos indesejados, variando de uma isquemia local transitória da pele a uma dermatite de contato, além do custo relativamente elevado do produto [20,21], e da longa espera, que varia de 30 a 60 minutos até que o fármaco atinja o efeito esperado [10]. Dessa forma, a pomada anestésica ideal seria aquela que conseguisse produzir uma anestesia eficaz e com rápido início de ação, cuja ação durasse tempo o suficiente para realizar o procedimento, e não possuísse efeitos colaterais [1].

Nesse sentido, os resultados obtidos no grupo II (anestésico tópico unilateral) são corroborados pelo estudo de Eppley [9] com um grupo de 20 pacientes, o qual a analgesia tópica foi preferida às injeções laterais de controle em cada paciente. Foi aplicado o creme EMLA (mistura eutética de lidocaína e prilocaína) produzindo efeitos benéficos ao ser aplicado 30 minutos antes das punções, tendo como resultado analgesia em 73% das injeções, em comparação com 11% das injeções no lado controle do rosto do paciente.

Além deste, também é possível citar o estudo de Cohen e Gold [4], que conduziram 70 pacientes voluntários para preenchimento dérmico, a fim de avaliar a eficácia de uma pomada anestésica composta por lidocaína e tetracaína 7%/7%. Nos locais de injeção onde o creme foi aplicado antes da injeção, o desconforto foi significativamente reduzido.

Entretanto, os resultados do grupo II se contrapõem ao estudo duplo-cego e randomizado de Sami et al [20], que contou com 20 voluntários, os quais foram avaliados o grau de desconforto e a eficácia das injeções de BTX-A, após a aplicação de betacaína na metade da face (atribuição aleatória) em comparação com uma pomada placebo, acrescido em ambos também crioanalgesia. Encontraram como resultados que a betacaína não conseguiu reduzir significativamente o desconforto do paciente, e que os melhores resultados de eficiência foram nas hemifaces que receberam a pomada placebo, assim como no estudo randomizado e duplo-cego de Abdo, Aguiar e Simi [1], cuja conclusão foi de que uso do estímulo vibratório foi superior à anestesia tópica em relação à dor durante a aplicação de TxB-A.

Já no ensaio clínico randomizado de Chorney et al [6], eles não foram capazes de identificar uma diferença estatisticamente significativa na dor durante as injeções cosméticas de Botox facial, usando os métodos de vibração, gelo ou sem analgesia. Além disso, não houve impacto sobre se as injeções foram no músculo corrugador medial ou lateral e os pacientes não foram capazes de identificar uma forte preferência por qualquer metodologia específica.

5. Conclusão

Embora estudos comparem a efetividade de diferentes técnicas anestésicas, a quantidade de pesquisas disponíveis na literatura é insuficiente para definir qual método é mais efetivo e seguro. Todas as abordagens comuns podem resultar em alguma redução da dor. No presente estudo, o uso do anestésico tópico parece ter sido ligeiramente mais efetivo, entretanto, o fármaco tem como desvantagem seu tempo de ação e seus efeitos adversos, que podem variar de uma isquemia local transitória da pele até uma dermatite de contato. Já o estímulo vibratório para a redução da dor, mesmo que se mostrando efetivo, pode aumentar a ansiedade dos pacientes, principalmente aqueles com fobia de agulhas, portanto, antes de sua administração, deve ser explicado cautelosamente aos pacientes. Dessa maneira, sugere-se a realização de mais pesquisas com amostras

maiores, para definir com maior precisão a melhor técnica anestésica em procedimentos cosméticos.

Referências Bibliográficas

1. Abdo I. S.; Aguiar L. S. A.; Simi P. R (2018). Avaliação do uso de dispositivos vibratórios, comparado à anestesia tópica, na percepção da dor em pacientes submetidos à aplicação de toxina botulínica na face. Medicina-Pedra Branca.
2. American Society for Aesthetic Plastic Surgery (2016). 2016 Cosmetic Surgery National Data Bank Statistics. <https://www.surgery.org/sites/default/files/ASAPS-Stats2016.pdf>. Accessed August 14, 2017.
3. Berry MG, Stanek JJ (2012). Botulinum neurotoxin A: a review. J Plast Reconstr Aesthet Surg. 65:1283-1291. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.bjps.2012.04.016>.
4. Cohen JL.; Gold MH (2014). Evaluation of the efficacy and safety of a lidocaine and tetracaine (7%/7%) cream for induction of local dermal anesthesia for facial soft tissue augmentation with hyaluronic acid. The Journal of Clinical and Aesthetic Dermatology. 7:32.
5. Carruthers J.; Fagien S.; Matarasso S. L (2004). Consensus recommendations on the use of botulinum toxin type A in facial aesthetics. Plastic and reconstructive surgery, 114:1S-22S. DOI: <http://doi.org/10.1097/01.PRS.0000144795.76040.D3>.
6. Chorney SR, Villwock JA, Suryadevara AC (2019). Vibration Versus Ice to Reduce Cosmetic Botulinum Toxin Injection Pain-A Randomized Controlled Trial. Ear Nose Throat J. 98:351-355. DOI: <https://doi.org/10.1177/0145561319839839>.
7. Dover JS et al (2018). Botulinum toxin in aesthetic medicine: Myths and realities. Dermatologic surgery. 44:249–260. DOI: <https://doi.org/10.1097/DSS.0000000000001277>.
8. Eichhorn MG, Karadsheh MJ, Krebiehl JR, Ford DM, Ford RD (2016). Vibration for pain reduction in a plastic surgery clinic. Plast Surg Nurs. 36:63-68. DOI: <https://doi.org/10.1097/PSN.0000000000000134>.

9. Eppley BL (2004). Easing Botox administration with EMLA cream. *Aesthet Surg J*. 24:79-81. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.asj.2003.10.002>.
10. Fallahi HR, Keyhan SO, Zandian D, Sabzian R (2019). A mini review on the common methods of pain reduction before filler and botulinum toxin injection. *J Cosmet Dermatol*. 19:566-569. DOI: <https://doi.org/10.1111/jocd.13138>.
11. Fayers T, Morris DS, Dolman PJ (2010). Vibration-assisted anesthesia in eyelid surgery. *Ophthalmology*. 117:1453-1457. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.optha.2009.11.025>.
12. Flynn TC, Carruthers A, Carruthers J (2002). Surgical pearl: the use of the Ultra-Fine II short needle 0.3-cc insulin syringe for botulinum toxin injections. *J Am Acad Dermatol*. 46:931-933. DOI: <https://doi.org/10.1067/mjd.2002.11920.2>.
13. Guney K.; Sezgin B.; Yavuzer R (2017). The efficacy of vibration anesthesia on reducing pain levels during lip augmentation: Worth the buzz? *Aesthetic surgery journal*, 37:1044–1048. DOI: <https://doi.org/10.1093/asj/sjx073>.
14. Karcioğlu O. et al (2018). A systematic review of the pain scales in adults: Which to use?. *Am J Emerg Med*. 36:707-714. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2018.01.008>.
15. Kazi R. et al (2020). Differential analgesia from vibratory stimulation during local injection of anesthetic: A randomized clinical trial: A randomized clinical trial. *Dermatologic surgery*. 46:1286–1293. DOI: <http://doi.org/10.1097/DSS.0000000000002314>.
16. Li Y. et al (2017). Investigation of the Efficacy and Safety of Topical Vibration Anesthesia to Reduce Pain From Cosmetic Botulinum Toxin A Injections in Chinese Patients: A Multicenter, Randomized, Self-Controlled Study. *Dermatol Surg*. 43:S329-S335. DOI: <https://doi.org/10.1097/DSS.0000000000001349>.

17. Mally P, Czyz CN, Chan NJ, Wulc AE (2014). Vibration anesthesia for the reduction of pain with facial dermal filler injections. *Aesthetic Plast Surg.* 38:413-418. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00266-013-0264-4>.
18. Melzack R, Wall PD (1967). Pain mechanisms: a new theory. *Survey Anesthesiol.* 11:89-90.
19. Park KY, Lee Y, Hong JY, Chung WS, Kim MN, Kim BJ (2017). Vibration anesthesia for pain reduction during intralesional steroid injection for keloid treatment. *Dermatol Surg.* 43:724-727. DOI: <https://doi.org/10.1097/DSS.0000000000001040>.
20. Sami M, Soparkar CNS, Patrinely JR, Hollier LM, Hollier LH (2006). Efficacy of botulinum toxin type A after topical anesthesia. *Ophthal Plast Reconstr Surg.* 22:448-452. DOI: <https://doi.org/10.1097/01.iop.0000248989.33572.3c>.
21. Sharma P, Czyz CN, Wulc AE (2011). Investigating the efficacy of vibration anesthesia to reduce pain from cosmetic botulinum toxin injections. *Aesthet Surg J.* 31:966-971. DOI: <https://doi.org/10.1177/1090820X11422809>.
22. Veneva E. et al (2019). Efficacy of vibrotactile device DentalVibe in reducing injection pain and anxiety during local anaesthesia in paediatric dental patients: a study protocol for a randomised controlled clinical trial. *BMJ open.* 9:e029460. DOI: <http://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-029460>.
23. Weiss RA, Lavin PT (2009). Reduction of pain and anxiety prior to botulinum toxin injections with a new topical anesthetic method. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* 25:173-177. DOI: <https://doi.org/10.1097/IOP.0b013e3181a145ca>.
24. Yavuzer R, Demirtas Y (2003). Painful injections with Botox. *Plast Reconstr Surg.* 111:509.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS:

Embora estudos comparem a efetividade de diferentes técnicas anestésicas, a quantidade de pesquisas disponíveis na literatura é insuficiente para definir qual método é mais efetivo e seguro. É importante ressaltar que, na análise estatística do estudo, o valor de P foi limítrofe, o que se dá pelo tamanho da amostra reduzida. Sendo essa uma das limitações do estudo, comenta-se que a realização de mais pesquisas com amostras maiores para definir com maior precisão a melhor técnica anestésica em procedimentos cosméticos seria o ideal.

Além da amostra reduzida, cita-se o tempo de ação do anestésico tópico, cujo empenho pode ter variado de acordo com o tempo que o operador depositou a substância na face, e esperou até o anestésico ter sua ação efetivamente alcançada.

Dito isso, o estudo demonstra que todas as abordagens comuns podem resultar em alguma redução da dor. O uso do anestésico tópico, na presente pesquisa, parece ter sido ligeiramente mais efetivo, entretanto, o fármaco tem como desvantagem seu tempo de ação e seus efeitos adversos, que podem variar de uma isquemia local transitória da pele até uma dermatite de contato. Já o estímulo vibratório, mesmo se mostrando efetivo para a redução da dor, pode aumentar a ansiedade dos pacientes, principalmente aqueles com fobia de agulhas, portanto, antes de sua administração, deve ser explicado cautelosamente aos pacientes. Sugere-se também que, a combinação dessas técnicas pode ser benéfica, reduzindo de maneira significativa o incômodo do paciente.

REFERÊNCIAS

ABDO, I. S.; AGUIAR, L. S. A.; SIMI, P. R. Avaliação do uso de dispositivos vibratórios, comparado à anestesia tópica, na percepção da dor em pacientes submetidos à aplicação de toxina botulínica na face. **Medicina-Pedra Branca**, 2018.

AOKI, K. R.; GUYER, B. Botulinum toxin type A and other botulinum toxin serotypes: a comparative review of biochemical and pharmacological actions. **European journal of neurology: the official journal of the European Federation of Neurological Societies**, v. 8, n. s5, p. 21–29, 2001.

AWAN, K. H. The therapeutic usage of botulinum toxin (Botox) in non-cosmetic head and neck conditions - An evidence based review. **Saudi pharmaceutical journal: SPJ: the official publication of the Saudi Pharmaceutical Society**, v. 25, n. 1, p. 18–24, 2017.

BERRY, M. G.; STANEK, J. J. Botulinum neurotoxin A: a review. **J Plast Reconstr Aesthet Surg.**, v.65, n.10, p.1283-1291. 2012.

BOULOUX, G. F. Botulinum toxin (Botox). **Frontiers of Oral and Maxillofacial Medicine**, v. 4, n. 0, p. 4–4, 2022.

CARRUTHERS, J.; FAGIEN, S.; MATARASSO, S. L. Consensus recommendations on the use of botulinum toxin type A in facial aesthetics. **Plastic and reconstructive surgery**, v. 114, n. Supplement, p. 1S-22S, 2004.

CAVALCANTI, A. N.; AZEVEDO, J. F.; MATHIAS, P. Harmonização Orofacial: a Odontologia além do sorriso. **Journal of Dentistry & Public Health**, v. 8, n. 2, p. 35–36, 2017.

CHORNEY S. R.; VILLWOCK J.A.; SURYADEVARA, A. C. Vibration Versus Ice to Reduce Cosmetic Botulinum Toxin Injection Pain-A Randomized Controlled Trial. **Ear Nose Throat J.** v.98, n.6, p.351-355. 2019.

Conselho Federal de Odontologia (2019). Resolução CFO N° 198, de 29 de janeiro de 2019. Rio de Janeiro, 29 de jan. de 2019. Disponível em:

<<http://sistemas.cfo.org.br/visualizar/atos/RESOLU%C3%87%C3%83O/SEC/2019/198>>.

Conselho Nacional De Justiça (Brasil). Resolução N° 466, de 12 de dezembro de 2012. Diário da Justiça [do] Conselho Nacional de Saúde, Brasília, DF, n. 12, p. 48-59, 12 de dez. 2012. Disponível em: <

<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>

Conselho Nacional de Saúde. Conferência **Nacional de Saúde**: conferência Sérgio Arouca, 12, 2003, Brasília. Relatório final. Brasília, DF: Ministério da Saúde, **Conselho Nacional de Saúde**, 2004b.

DE OLIVEIRA NETO, V. S. et al. HARMONIZAÇÃO OROFACIAL UMA REVISÃO DE LITERATURA. **Jornada Odontológica dos Acadêmicos da Católica**, v. 5, n. 0, 2019.

DOVER, J. S. et al. Botulinum toxin in aesthetic medicine: Myths and realities. **Dermatologic surgery**, v. 44, n. 2, p. 249–260, 2018.

EICHHORN, M. G. et al. Vibration for pain reduction in a plastic surgery clinic. **Plast Surg Nurs**. v.36, n.2, p.63-68. 2016.

ENGEL, S. J.; AFIFI, A. M.; ZINS, J. E. Botulinum toxin injection pain relief using a topical anesthetic skin refrigerant. **Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery: JPRAS**, v. 63, n. 9, p. 1443–1446, 2010.

FALLAHI H. R. et al. A mini review on the common methods of pain reduction before filler and botulinum toxin injection. **J Cosmet Dermatol**. v.19, n.3, p.566-569. 2019.

FLYNN, T. C.; CARRUTHERS, A.; CARRUTHERS, J. Surgical pearl: the use of the Ultra-Fine II short needle 0.3-cc insulin syringe for botulinum toxin injections. **J Am Acad Dermatol**. v.46, n.6, p.931-933. 2002.

GASSNER, H. G.; SHERRIS, D. A. Addition of an anesthetic agent to enhance the predictability of the effects of botulinum toxin type A injections: a randomized controlled study. **Mayo Clinic proceedings. Mayo Clinic**, v. 75, n. 7, p. 701–704, 2000.

HJERMSTAD, M. J. et al. Studies comparing Numerical Rating Scales, Verbal Rating Scales, and Visual Analogue Scales for assessment of pain intensity in adults: a systematic literature review. **J Pain Symptom Manage**.v.41, n.6, p.1073-1093. 2011.

HOLLINGSWORTH, K. E.; BROWN, T. A study to examine the effect of needle gauge on pain perception in patients receiving treatment with botulinum toxin in 2 different anatomical areas. **The American journal of cosmetic surgery**, v. 37, n. 4, p. 195–198, 2020.

JUNG, G. S.; KIM, H. S. A novel technique to reduce pain from intradermal injection of botulinum toxin type A. **Plastic and reconstructive surgery. Global open**, v. 9, n. 2, p. e3417, 2021.

KARCIOGLU, O. et al. A systematic review of the pain scales in adults: Which to use?. **Am J Emerg Med**. V.36, n.4, p.707-714. 2018.

LI, Y. et al. Investigation of the Efficacy and Safety of Topical Vibration Anesthesia to Reduce Pain From Cosmetic Botulinum Toxin A Injections in Chinese Patients: A Multicenter, Randomized, Self-Controlled Study. **Dermatol Surg**. V.43, Suppl 3:S329-S335. 2017.

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

MELZACK, R.; WALL, P. D. Pain mechanisms: a new theory. **Survey Anesthesiol.** V.11, n.2, p.89-90. 1967.

NAMBIAR, A. K. et al. Alkalinized lidocaine versus lidocaine gel as local anesthesia prior to intra-vesical botulinum toxin (BoNTA) injections: A prospective, single center, randomized, double-blind, parallel group trial of efficacy and morbidity. **Neurourology and urodynamics**, v. 35, n. 4, p. 522–527, 2016.

NIGAM, P. K.; NIGAM, A. Botulinum toxin. **Indian journal of dermatology**, v. 55, n. 1, p. 8–14, 2010.

PARK, M. Y.; AHN, K. Y. Scientific review of the aesthetic uses of botulinum toxin type A. **Archives of craniofacial surgery**, v. 22, n. 1, p. 1–10, 2021.

PIRES, Y. S.; RIBEIRO, P. M. C. Harmonização Orofacial e o Uso do Ácido Hialurônico e Toxina Botulínica: O Poder de Restituir Autoestima. **Revista Multidisciplinar de Psicologia**, v. 15, n. 56, p. 252-260, 2021.

SAMI, M. et al. Efficacy of botulinum toxin type A after topical anesthesia. **Ophthalm Plast Reconstr Surg** v.22, p.448-452. 2006.

SEZGIN, B. et al. The effect of microneedle thickness on pain during minimally invasive facial procedures: a clinical study. **Aesthet Surg J.** v.34, n.5, p.757-765. 2014.

SHARMA, P.; CZYZ, C. N.; WULC, A. E. Investigating the efficacy of vibration anesthesia to reduce pain from cosmetic botulinum toxin injections. **Aesthet Surg J.** v.31, n.8, p.966-971. 2011.

SMITH, K.; NIAMTU, J.; CARRUTHERS, J. Pain control in cosmetic facial surgery. **Carruthers J**, 2008.

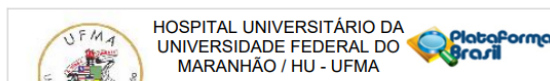
SRIVASTAVA, S. et al. Applications of botulinum toxin in dentistry: A comprehensive review. **National journal of maxillofacial surgery**, v. 6, n. 2, p. 152–159, 2015.

VENEVA, E. et al. Efficacy of vibrotactile device DentalVibe in reducing injection pain and anxiety during local anaesthesia in paediatric dental patients: a study protocol for a randomised controlled clinical trial. **BMJ open**, v. 9, n. 7, p. e029460, 2019.

WEISS, R. A.; LAVIN, P. T. Reduction of pain and anxiety prior to botulinum toxin injections with a new topical anesthetic method. **Ophthalmic Plast Reconstr Surg.**v.25, n.3, p.173-177. 2009.

YAVUZER, R.; DEMIRTAS, Y. Painful injections with Botox. **Plast Reconstr Surg.** V.111, n.1, p.509. 2003.

ANEXO I – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE DIFERENTES TÉCNICAS ANESTÉSICAS EM PROCEDIMENTOS DA HARMONIZAÇÃO OROFACIAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: LETÍCIA MACHADO GONÇALVES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57687422.0.0000.5086

Instituição Proponente: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde (CCBS)

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.739.490

Apresentação do Projeto:

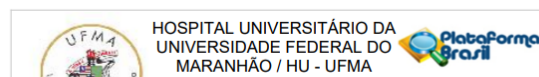
As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da

Pesquisa(PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1915357. Datado de 12/09/2022).

Introdução

A Harmonização Orofacial (HOF) é uma especialidade da Odontologia reconhecida pelo Conselho Federal de Odontologia na Resolução CFO-198 de 29 de janeiro de 2019, a qual permite que Cirurgião-Dentista realize tratamentos com foco no equilíbrio estético e funcional da face, incluindo tratamentos com Toxina Botulínica tipo A (BontA) e Lipólise Facial Química. (Conselho Federal de Odontologia, 2019) A aplicação da BontA na face é um dos procedimentos cosméticos não-cirúrgicos mais populares realizados no mundo, tendo por objetivo a redução de rugas de expressão. A punção necessária para a realização do procedimento pode causar certo grau de dor, desconforto e ansiedade (CHORNEY et al. 2019), o que pode atrasar o agendamento do tratamento em até 31% dos pacientes (WEISS et al. 2009). Já a Lipólise Facial Química é realizada com a aplicação do ácido deóxícólico, forma sintética de um sal biliar produzido naturalmente no corpo humano. Este ácido é aplicado de forma segura e eficaz para a redução não-cirúrgica de gordura corporal, sendo usado na HOF para a redução da gordura submental, também conhecida como "papada" (GUPTA et al. 2021). A ansiedade e medo pelas múltiplas punções são um problema

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227
Bairro: CENTRO **CEP:** 65.020-070
UF: MA **Município:** SAO LUIS **E-mail:** cep@huufma.br
Telefone: (98)2109-1250



Continuação do Parecer: 5.739.490

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1915357.pdf	12/09/2022 14:08:01		Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_PENDENCIAS.pdf	12/09/2022 14:04:38	LETÍCIA MACHADO GONÇALVES	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_CEP.pdf	08/09/2022 17:33:59	LETÍCIA MACHADO GONÇALVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PENDENCIAS.pdf	08/09/2022 17:33:50	LETÍCIA MACHADO GONÇALVES	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_PENDENCIAS.pdf	08/09/2022 17:33:14	LETÍCIA MACHADO GONÇALVES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	PROJETO_FINAL_PENDENCIAS.pdf	08/09/2022 17:31:40	LETÍCIA MACHADO GONÇALVES	Aceito
Declaração de Investigador	LIBERACAO_PENDENCIAS.pdf	08/09/2022 17:30:53	LETÍCIA MACHADO GONÇALVES	Aceito
Instituição e Infraestrutura	ORCAMENTO.pdf	30/03/2022 10:10:08	LETÍCIA MACHADO GONÇALVES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LUIS, 04 de Novembro de 2022

Assinado por:
Rita da Graça Carvalho Frazão Corrêa
 (Coordenadora(a))

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227
Bairro: CENTRO **CEP:** 65.020-070
UF: MA **Município:** SAO LUIS **E-mail:** cep@huufma.br
Telefone: (98)2109-1250


ANEXO II – NORMAS DA REVISTA

[Journal home](#) > [Submission guidelines](#)

Submission guidelines

Contents


- [Instructions for Authors](#)
 - [Types of Manuscripts](#)
 - [Manuscript Submission](#)
 - [Title Page](#)
 - [Text](#)
 - [References](#)
 - [Tables](#)
 - [Artwork and Illustrations Guidelines](#)
 - [Supplementary Information \(SI\)](#)
 - [Ethical Responsibilities of Authors](#)
 - [Authorship principles](#)
 - [Compliance with Ethical Standards](#)
 - [Disclosure of potential conflicts of interest](#)
 - [Research involving human participants, their data or biological material](#)
 - [Informed consent](#)

 You have access to our articles

For authors

- [Submission guidelines](#)
- [Manuscript editing services](#)
- [Ethics & disclosures](#)
- [Open Access fees and funding](#)
- [Contact the journal](#)

[Submit manuscript](#)

 **Working on a manuscript?**
Avoid the most common mistakes and prepare your manuscript for journal editors.
[Learn more](#) →

Title Page

Please make sure your title page contains the following information.

Title

The title should be concise and informative.

Author information

- The name(s) of the author(s)
- The affiliation(s) of the author(s), i.e. institution, (department), city, (state), country
- A clear indication and an active e-mail address of the corresponding author
- If available, the 16-digit [ORCID](#) of the author(s)

If address information is provided with the affiliation(s) it will also be published.

For authors that are (temporarily) unaffiliated we will only capture their city and country of residence, not their e-mail address unless specifically requested.

Abstract

Please provide an abstract of 150 to 250 words. The abstract should not contain any undefined abbreviations or unspecified references.

For life science journals only (when applicable)

- Trial registration number and date of registration for prospectively registered trials
- Trial registration number and date of registration, followed by "retrospectively registered", for retrospectively registered trials

Keywords

Please provide 4 to 6 keywords which can be used for indexing purposes.

Statements and Declarations

The following statements should be included under the heading "Statements and Declarations" for inclusion in the published paper. Please note that submissions that do not include relevant declarations will be returned as incomplete.

- **Competing Interests:** Authors are required to disclose financial or non-financial interests that are directly or indirectly related to the work submitted for publication. Please refer to "Competing Interests and Funding" below for more information on how to complete this

Mais informações sobre as normas da revista no site:

<https://www.springer.com/journal/403/submissionguidelines#Instructions%20for%20Authors>.

APENDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da pesquisa: “Avaliação de diferentes técnicas anestésicas em procedimentos da harmonização orofacial: ensaio clínico randomizado”

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que avalia diferentes formas de diminuir a dor durante tratamentos com toxina botulínica, desenvolvido sob orientação da Prof^a Dr^a Letícia Machado Gonçalves, da Universidade Federal do Maranhão – UFMA e pelos discentes Daniel Coelho de Carvalho do Programa de Pós-Graduação em Odontologia, e Fernanda Belo da Fonseca Josino, graduanda em Odontologia.

O estudo será feito da seguinte maneira: Você terá a face/pescoço dividida em duas partes, onde um lado receberá um tipo de anestesia e no outro outra diferente, antes de realizar os procedimentos. A escolha do tipo de anestesia será feita por meio de sorteio prévio. Cada um dos tipos de anestesia é seguro e confiável para você. Imediatamente após a realização de cada procedimento, você responderá um questionário objetivo dividido em 3 partes: a primeira será a escala visual analógica (EVA); a segunda parte será a respeito da preferência e satisfação pela técnica anestésica; e a terceira parte, você poderá expor os sentimentos e/ou dúvidas que pudessem ter sobre cada método anestésico.

Os riscos que esta pesquisa pode apresentar são mínimos, uma vez que eles já são esperados pelo uso dos próprios fármacos, como possível vermelhidão, hematoma, inflamação e edema nos primeiros 15 dias após o procedimento. Em caso de efeitos colaterais adversos e desconfortos persistentes, prontamente você será reavaliado para sanar a queixa. Se necessário, será iniciado tratamento com analgésicos, antiinflamatórios e antibioticoterapia, assegurando conforto e prevenindo agravos que possam ocorrer. Os profissionais utilizarão sempre equipamentos de proteção individual (luvas descartáveis, máscaras PFF2, jaleco descartável, protetor facial) e serão usados individualmente instrumentais e materiais esterilizados ou de uso único descartável.

Essa pesquisa oferece como benefícios a você, a possibilidade de tratamentos faciais não cirúrgicos com resultados funcionais e estéticos, como a redução de rugas de expressão e ou gordura “da papada”, realizado com diferentes métodos de anestesia. Para

os pesquisadores, ocorrerá a geração de dados que servirão como base para melhor entender sobre a analgesia local em procedimentos de harmonização orofacial, além de proporcionar menos dor ou desconforto aos pacientes em futuros tratamentos.

Sempre que você desejar, serão fornecidos esclarecimentos sobre cada uma das etapas do estudo, antes e durante o curso do projeto. A qualquer momento, poderá recusar a continuar participando e poderá retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização e sem prejuízo para você.

Irá receber uma cópia deste termo onde consta o telefone do pesquisador(a) principal, podendo tirar dúvidas do projeto e de sua participação. Em acréscimo, poderá contatar o Comitê de Ética em Pesquisa da UFMA. Endereço: Avenida dos Portugueses, s/n, campus Bacanga, prédio do CEB velho, PPPG, bloco C, sala 7. CEP: 65080-805, São Luis – MA. Fone / Fax (98) 3272-8708 e-mail: cepufma@ufma.br

Será garantido o sigilo quanto a sua identificação e das informações obtidas pela sua participação, exceto as responsáveis pelo estudo, e a divulgação destas só serão feitas entre os profissionais estudiosos do assunto. Os resultados serão divulgados mediante sua autorização e apenas na elaboração de trabalhos científicos, congressos e periódicos específicos da área da Odontologia. Você não será identificado em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

Para efeitos éticos e legais, eu _____, portador do CPF _____, residente _____, na cidade e estado de _____, declaro ter entendido tudo o que me foi explicado e que aceito, de livre e espontânea vontade, participar como voluntário desta pesquisa.

São Luís, ____ de _____ de 202__

Assinatura ou impressão digital do participante

Assinatura do profissional responsável pelo esclarecimento do paciente

Contatos dos pesquisadores: Letícia Machado Gonçalves (98) 991020406/ Daniel Coelho de Carvalho (98) 981145478/ Fernanda Belo da Fonseca Josino: (98) 987393410

APÊNDICE B - QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE / DOR REFERIDA PÓS PROCEDIMENTOS

UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO

PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

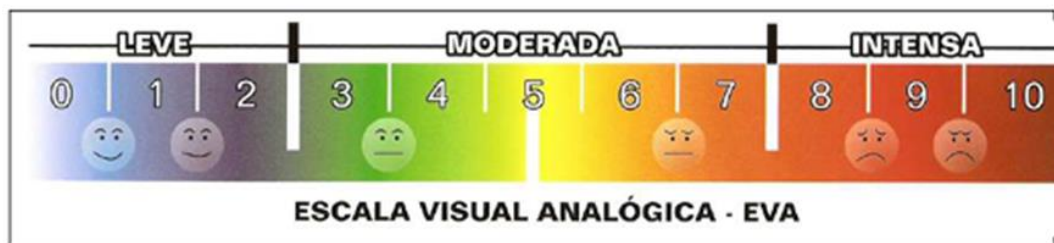
Selecione qual procedimento foi feito em você:

Toxina botulínica “Lipo de papada”

Qual lado você sentiu menos dor/incômodo?

Lado direito Lado esquerdo

Baseado na tabela abaixo responda:



Qual número/nível de dor você sentiu do lado direito? _____

Qual número/nível de dor você sentiu do lado esquerdo? _____

Você ficou satisfeito com a técnica anestésica aplicada do lado direito?

não não tenho certeza sim

Você ficou satisfeito com a técnica anestésica aplicada do lado esquerdo?

não não tenho certeza sim

Você utilizaria a técnica anestésica aplicada do lado direito para a próxima aplicação?

não não tenho certeza sim sim e vou recomendar para os outros.

Você utilizaria a técnica anestésica aplicada do lado esquerdo para a próxima aplicação?

não não tenho certeza sim sim e vou recomendar para os outros.

Por favor, exponha seus sentimentos/dúvidas a respeito dos métodos anestésicos utilizados do lado direito: _____

Por favor, exponha seus sentimentos/dúvidas a respeito dos métodos anestésicos utilizados do lado esquerdo: _____

São Luís, ____ de _____ de 202__

Assinatura ou impressão digital do participante