

**UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO
JEQUITINHONHA E MUCURI – UFVJM**

CARLOS EDUARDO PINTO DE ALCÂNTARA

**EFEITO PRÉ-OPERATÓRIO DA DEXAMETASONA E DA
METILPREDNISOLONA NO CONTROLE DA DOR, EDEMA E TRISMO
APÓS CIRURGIA DE TERCEIRO MOLAR: UM ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO, TRIPLO-CEGO, BOCA DIVIDIDA**

DIAMANTINA - MG

2012

CARLOS EDUARDO PINTO DE ALCÂNTARA

**EFEITO PRÉ-OPERATÓRIO DA DEXAMETASONA E DA
METILPREDNISOLONA NO CONTROLE DA DOR, EDEMA E
TRISMO APÓS CIRURGIA DE TERCEIRO MOLAR: UM ENSAIO
CLÍNICO RANDOMIZADO, TRIPLO-CEGO, BOCA DIVIDIDA**

Dissertação apresentada à Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Odontologia, para obtenção do título de *Magister Scientiae*.

Orientador: Prof. Dr. Marcos Luciano Pimenta Pinheiro

Coorientador: Prof. Dr. Cássio Roberto Rocha dos Santos

**DIAMANTINA - MG
2012**

AGRADECIMENTOS

À Deus por ter me dado mais uma oportunidade de crescimento profissional, por ter sido um porto seguro e por ter iluminado o caminho para esta conquista.

Ao Professor Dr. Marcos Luciano Pimenta Pinheiro, por ter sido mais que meu orientador, mas um grande amigo. Agradeço pelos ensinamentos, paciência e palavras de apoio.

Ao Professor Dr. Cássio Roberto Rocha dos Santos pela amizade e por ter sido um grande mestre e incentivador desde o período da graduação.

À Professora Dra. Maria Letícia Ramos Jorge, pela amizade, pelo carinho, por todos os ensinamentos e por todas as oportunidades que me deu durante esta etapa da minha vida.

Ao Professor Dr. Leandro Silva Marques, por ter compartilhado suas experiências, pelas palavras de incentivo e exemplo de compromisso com a profissão.

Ao Professor Dr. Luciano José Pereira, por participar da Banca e enriquecer este trabalho.

À Professora Dra. Patrícia Furtado Gonçalves, por participar da Banca, por todos os ensinamentos e por ser um grande exemplo de competência.

À Professora Dra. Fernanda Ferreira, pela amizade, pela parceria criada e pela prontidão em ajudar e ensinar.

Aos Professores do Programa de Pós-Graduação em Odontologia, por todo aprendizado necessário ao meu crescimento profissional.

Aos amigos Raquel Gonçalves Vieira de Andrade, Paulo Antônio Martins Júnior, Dimitri Ribas Fonseca e George Moreira Costa, pela amizade, ajuda e por todos os momentos que passamos no curso.

À minha amiga Patrícia Corrêa de Faria, por ter sido mais que uma colega desde a graduação, mas por ter compartilhado ensinamentos, por ter sido parceira e companheira a todo instante e por estar sempre ao meu lado durante o Mestrado.

Aos amigos Saulo Gabriel Moreira Falci e Ricardo Lopes Rocha, pelos momentos de alegria, amizade e companheirismo divididos ao longo de todo o curso.

À Gislene Alessandra Santos, pelo carinho, disponibilidade e amizade criada durante este período.

Aos pacientes que participaram deste trabalho, pela disponibilidade e responsabilidade assumida para o desenvolvimento desta pesquisa, meu muito obrigado.

AGRADECIMENTOS AFETIVOS

À minha mãe pelo amor, por ter sido minha maior incentivadora a dar mais este passo na minha formação acadêmica, por ter sido carinhosa, atenciosa e por acreditar na minha competência.

À minha irmã pelo carinho e pelas palavras de incentivo.

À minha namorada Luciana por ter sido compreensível, carinhosa e ter compartilhado os momentos de conquistas e desafios durante esta etapa.

À Terezinha e toda sua família que me acolheram na sua casa e me ofereceram mais do que uma moradia, mas um lar, importante para tornar os momentos de angústias e saudades mais amenos. Obrigado por todo o carinho de vocês.

A todos os amigos e demais familiares, pelo apoio, carinho e por estarem sempre comigo.

RESUMO

ALCÂNTARA, Carlos Eduardo Pinto de. Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, fevereiro de 2012. 62 p. **Efeito pré-operatório da dexametasona e da metilprednisolona no controle da dor, edema e trismo após cirurgia de terceiro molar: um ensaio clínico randomizado, triplo-cego, boca dividida.** Orientador: Marcos Luciano Pimenta Pinheiro. Coorientador: Cássio Roberto Rocha dos Santos. Dissertação (Mestrado em Odontologia).

O objetivo do presente estudo foi realizar uma avaliação comparativa do efeito da dexametasona e da metilprednisolona no controle da dor, edema e limitação da abertura bucal após a extração de terceiros molares impactados. Dezesesseis pacientes saudáveis (3 homens e 13 mulheres) com média de 20,3 (DP= 1,25) anos de idade foram submetidos à extração bilateral dos terceiros molares com intervalo de três a quatro semanas entre as duas cirurgias. Uma hora antes de cada procedimento cirúrgico foi administrada em dose única, por via oral, dexametasona 8 mg ou metilprednisolona 40 mg. Durante os intervalos pós-operatórios de 24, 48 e 72 horas e sete dias, o edema linear foi determinado utilizando medidas na face e o trismo através da abertura bucal máxima. A dor pós-operatória foi auto-registrada pelo paciente utilizando escala analógica visual durante as 72 horas iniciais, em intervalos de oito horas. A análise estatística envolveu análise descritiva, teste McNemar, Teste T pareado e Wilcoxon ($p < 0,05$). A dexametasona apresentou melhor controle do edema em todos os períodos pós-operatórios ($p < 0,02$) e da abertura bucal dois dias após a cirurgia ($p = 0,029$). Com relação à dor não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os medicamentos. A administração pré-operatória de 8 mg de dexametasona apresentou melhor controle do edema e da limitação da abertura bucal do que a metilprednisolona na dose de 40 mg, muito embora os medicamentos não diferiram no controle da dor.

Palavras-chave: cirurgia de terceiro molar; corticosteróides; edema; dor; trismo

ABSTRACT

ALCÂNTARA, Carlos Eduardo Pinto de. Federal University of Vales do Jequitinhonha e Mucuri, February 2012. 62 p. **Preemptive effect of dexamethasone and methylprednisolone on pain, swelling and trismus after third molar surgery: a split-mouth randomized triple-blind clinical trial.** Advisor: Marcos Luciano Pimenta Pinheiro. Coadvisor: Cássio Roberto Rocha dos Santos. Dissertation (Masters in Dentistry).

The aim of this study was to make a comparative assessment of the effect of dexamethasone and methylprednisolone to control pain, swelling and limitation of mouth opening after extraction of impacted third molars. Sixteen healthy patients (3 men and 13 women) with a mean age of 20.3 (SD = 1,25) years underwent bilateral extraction of third molars with an interval of three to four weeks between the two surgeries. One hour before each surgical procedure a single oral dose of dexamethasone 8 mg or methylprednisolone 40 mg was administered. During the postoperative intervals of 24, 48 and 72 hours and seven days, the swelling was determined using linear measures in the face and trismus by maximum mouth opening. The postoperative pain was self-recorded by the patient using visual analogue scale in 72 hours with an interval of eight hours. Statistical analysis involved descriptive analysis, McNemar test, Wilcoxon and paired T test ($p < 0.05$). Dexamethasone showed better control of swelling in all postoperative periods ($p < 0.02$) and of mouth opening two days after surgery ($p = 0.029$). Regarding pain there was no statistically significant difference between the drugs. Preemptive dexamethasone 8 mg showed better control of swelling and limitation of mouth opening than methylprednisolone 40 mg, but there was no difference in pain control.

Keywords: third molar surgery; corticosteroids; swelling; pain; trismus

LISTA DE ABREVIATURAS

CONSORT *Consolidated Standards of Reporting Trials*

DP Desvio-padrão

EVA Escala Visual Analógica

IV Intra-venosa

PVP-I Polivinilpirrolidona-iodada

SPSS *Statistical Package for Social Sciences*

TCLE Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UFVJM Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Comparação da quantidade de analgésicos consumidos e da duração da cirurgia entre os grupos.	36
Tabela 2 - Comparação do edema facial (mm) entre os dois protocolos (dexametasona e metilprednisolona) nos diferentes tempos pós-operatórios.	36
Tabela 3 - Comparação da redução da abertura bucal (mm) entre os dois protocolos (dexametasona e metilprednisolona) nos diferentes tempos pós-operatórios.	37

SUMÁRIO

1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS	12
2 ARTIGO: Efeito pré-operatório da dexametasona e da metilprednisolona no controle da dor, edema e trismo após cirurgia de terceiro molar: um ensaio clínico randomizado, triplo-cego, boca dividida	16
2.1 Abstract	18
2.2 Introdução	19
2.3 Materiais e métodos	20
2.4 Resultados	25
2.5 Discussão	27
2.6 Referências	32
2.7 Tabelas	36
2.8 Figuras	38
3 CONSIDERAÇÕES FINAIS	40
4 REFERÊNCIAS GERAIS	42
5 APÊNDICES	44
5.1 TCLE	45

5.2 Ficha de avaliação da dor pós-operatória	47
5.3 Ficha de avaliação do edema e da abertura bucal	49
5.4 Checklist do CONSORT	51
6 ANEXOS	53
6.1 Anexo A – Aprovação do Comitê de Ética	54
6.2 Anexo B – Normas para publicação - <i>International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery</i>	56

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

A remoção cirúrgica dos terceiros molares impactados é um dos procedimentos mais realizados por especialistas em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial. Por ser complexa e invasiva, esta intervenção cirúrgica por vezes envolve um trauma extenso no sítio cirúrgico, assim como aos tecidos vizinhos, exacerbando a resposta inflamatória pós-operatória (Alexander e Thronson, 2000; Kim *et al.*, 2009). Associada a essa resposta, são observadas complicações comuns após a extração de terceiros molares como dor, edema e limitação da abertura bucal. Para minimizar estes problemas é indicado o uso de antiinflamatórios esteróides ou não-esteróides, sendo que são observados melhores resultados com a administração de esteróides (Esen *et al.*, 1999; Dionne *et al.*, 2003; López-Carriches *et al.*, 2006).

Os antiinflamatórios esteróides atuam no estágio inicial da resposta inflamatória e seu mecanismo de ação inclui a inibição da enzima fosfolipase A₂, que reduz a liberação de ácido aracdônico nas células do foco inflamatório. Assim, há uma redução na síntese de substâncias vasoativas como as prostaglandinas e os leucotrienos, no número de citocinas e conseqüentemente menor desconforto pós-operatório. (Montgomery *et al.*, 1990; Markiewicz *et al.*, 2008; Kim *et al.*, 2009)

A administração de antiinflamatórios no período pré-operatório, ou seja, antes que o estímulo lesivo se instale, tem sido amplamente difundida para redução da dor, edema e limitação da abertura bucal pós-operatória (Micó-Llorens *et al.*, 2006; Markiewicz *et al.*, 2008). Entretanto, apesar de apresentarem efeito inibidor das prostaglandinas, a ação destes medicamentos no controle e redução da dor deve ser complementada com a administração de analgésicos no período pós-operatório (Milles e Desjardins, 1993; Alexander e Thronson, 2000).

Para o controle das complicações pós-operatórias, a administração dos antiinflamatórios esteróides deve ser realizada em doses que excedam as concentrações de cortisol liberadas pelo organismo em condições normais. O organismo produz aproximadamente 15-25 mg de cortisol diariamente, podendo alcançar 300mg em condições de estresse (Gersema e Baker, 1992). Sendo assim, corticosteróides com

diferentes eficácias, meia-vidas e efeitos mineralocorticóides podem ser usados. A dexametasona e a metilprednisolona são os corticóides mais utilizados nas cirurgias orais, principalmente devido à grande ação antiinflamatória e mínimos efeitos mineralocorticóides (Kim *et al.*, 2009).

A eficácia destes medicamentos é demonstrada em estudos como na metanálise realizada por Markiewicz *et al.* (2008) em que os resultados sugerem que a administração de corticosteróides produz de leve a moderada redução no edema e melhora na amplitude de movimento após a extração de terceiros molares. Foi observado que pacientes que receberam terapia com corticosteróide apresentaram 0.6 mm ($P < 0,001$) a menos de edema, 4.1 mm ($P < 0,001$) a mais de abertura bucal e 0.4 pontos a menos na Escala Visual Analógica (EVA) de 1-10 ($P = 0.07$) do que o grupo controle um e três dias após a cirurgia. Quatro a sete dias após o procedimento cirúrgico os corticosteróides promoveram 0,5 mm ($P = 0.03$) a menos de edema, 2.7 mm ($P = 0.005$) a mais de abertura bucal e 0.45 pontos a menos na EVA ($P = 0.4$).

Em outro estudo, a administração de dexametasona em dose única de 4mg ou 8mg por via oral no período pré-operatório, combinada com administração pós-operatória de 750 mg de paracetamol demonstrou redução do edema, do trismo e da dor. A comparação das dosagens do medicamento revelou que a administração de 8mg foi mais efetiva na redução do grau de edema e trismo comparada à 4mg, entretanto não houve diferença estatisticamente significativa no controle da dor. (Laureano Filho *et al.*, 2008).

A administração de metilprednisolona também tem demonstrado resultados satisfatórios. Em um estudo onde os pacientes foram alocados aleatoriamente para receber 40 mg ou 125 mg de metilprednisolona por via intra-venosa (IV) imediatamente antes da extração de terceiros molares impactados foi observada uma redução significativa do edema. Entretanto não foram verificadas diferenças estatisticamente significativas entre as doses do medicamento (Huffman, 1977). Esses resultados são semelhantes ao estudo de Ustun *et al.* (2003) e de Micó-Llorens *et al.* (2006) que não recomendam o aumento da dose considerando os possíveis efeitos colaterais. Estes autores ainda relatam que uma dose menor ou igual a 40mg da metilprednisolona não produz qualquer efeito adverso sistêmico.

Um estudo que verificou a eficácia de 40 mg de metilprednisolona (grupo caso) comparada a não utilização de antiinflamatório no período pré-operatório (grupo controle) observou a eficácia do fármaco na redução do edema facial dois dias após a cirurgia de terceiros molares (Micó-Llorens *et al.*, 2006). Neste mesmo estudo, ao avaliar o trismo, houve redução da abertura bucal de 11.3 mm no grupo de estudo e 15.5 mm no grupo controle dois dias após a extração. Entretanto nenhuma diferença foi observada no sétimo dia.

Apesar de estudos demonstrarem resultados satisfatórios sobre o uso de corticóides como medicação pré-operatória, estes limitam-se a comparações entre corticóides *versus* antiinflamatórios não esteróides, corticóides *versus* placebo ou diferentes doses ou vias de administração de um mesmo fármaco. São escassos estudos comparativos sobre o efeito da dexametasona e da metilprednisolona no controle da dor, edema e trismo em cirurgias de terceiros molares impactados. Sendo assim, no presente trabalho optou-se por utilizar dois corticosteróides com diferentes potências antiinflamatórias relativas e duração de ação, administrados oralmente no período pré-operatório em dose única, com base em estudos prévios em cirurgias de terceiros molares impactados que demonstraram uma dose eficaz máxima sem produzir efeitos adversos (Esen *et al.*, 1999; Laureano Filho *et al.*, 2008; Micó-Llorens *et al.*, 2006).

ARTIGO

International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery

Efeito pré-operatório da dexametasona e da metilprednisolona no controle da dor, edema e trismo após cirurgia de terceiro molar: um ensaio clínico randomizado, triplo-cego, boca dividida

Título curto: Corticosteróides em cirurgias de terceiro molar

Autores: Carlos Eduardo Pinto de Alcântara, Saulo Gabriel Moreira Falci, Fernanda Oliveira Ferreira, Cássio Roberto Rocha dos Santos, Marcos Luciano Pimenta Pinheiro

Programa de Pós-graduação em Odontologia, Departamento de Odontologia,
Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM).

Endereço: Rua da Glória, nº 187 - Prédio da Biblioteca, Sala 12 Campus I

Diamantina/MG; Telefone: +55 (38) 3532-6099

Autor correspondente:

Marcos Luciano Pimenta Pinheiro

Endereço: Rua da Glória, 187, Centro, Diamantina, Minas Gerais, Brasil.

E-mail: marcospimenta2@gmail.com

Telefone: + 55 (38) 3532 6085

Palavras-chave: cirurgia de terceiro molar; corticosteróides; edema; dor; trismo

Abstract

The aim of this study was to make a comparative assessment of the effect of dexamethasone and methylprednisolone to control pain, swelling and limitation of mouth opening after extraction of impacted third molars. Sixteen healthy patients (3 men and 13 women) with a mean age of 20.3 (SD = 1,25) years underwent bilateral extraction of third molars with an interval of three to four weeks between the two surgeries. One hour before each surgical procedure a single oral dose of dexamethasone 8 mg or methylprednisolone 40 mg was administered. During the postoperative intervals of 24, 48 and 72 hours and seven days, the swelling was determined using linear measures in the face and trismus by maximum mouth opening. The postoperative pain was self-recorded by the patient using visual analogue scale in 72 hours with an interval of eight hours. Statistical analysis involved descriptive analysis, McNemar test, Wilcoxon and paired T test ($p < 0.05$). Dexamethasone showed better control of swelling in all postoperative periods ($p < 0.02$) and of mouth opening two days after surgery ($p = 0.029$). Regarding pain there was no statistically significant difference between the drugs. Preemptive dexamethasone 8 mg showed better control of swelling and limitation of mouth opening than methylprednisolone 40 mg, but there was no difference in pain control.

Introdução

A remoção de terceiros molares impactados representa um procedimento invasivo que envolve extenso trauma tecidual no sítio cirúrgico e conseqüentemente indução de uma maior resposta inflamatória pós-operatória. Embora o processo inflamatório seja necessário para a cicatrização, quando se manifesta de maneira exacerbada pode produzir dor, edema e limitação da abertura bucal desconfortáveis para o paciente^{1,12,15}. A administração de medicação pré-operatória tem sido amplamente difundida para o controle de tais complicações sendo que os corticosteróides destacam-se como uma das opções mais utilizadas^{2,13,16,18,24,26}.

Os corticosteróides atuam na fase inicial do processo inflamatório, suprimindo a produção de substâncias vasoativas como prostaglandinas e leucotrienos, reduzindo assim, a transudação plasmática e conseqüentemente o edema¹². Embora também possam atuar no controle da dor, devem ser associados a um fármaco analgésico para produzir efeito clinicamente significativo¹. Os efeitos adversos dos corticóides dependem da dosagem e duração da administração. Sua utilização por longos períodos pode retardar a cicatrização e aumentar a susceptibilidade à infecção, entretanto, em terapias que empregam uma única dose ou de curta duração, como as utilizadas frequentemente em cirurgias orais^{12,16}, os efeitos adversos são raros.

A efetividade dos corticosteróides após cirurgias orais tem sido observada através de comparações entre o uso de uma única dose com um grupo placebo ou o efeito de um único fármaco em diferentes concentrações ou diferentes formas de administração^{4,8,9,14,25}. Entretanto ainda não há um consenso sobre o tipo, dosagem, tempo e forma de administração desses medicamentos e são escassas pesquisas que

comparem o efeito de diferentes tipos de corticosteróides em cirurgias de terceiros molares impactados. Sendo assim o objetivo do presente estudo foi avaliar e comparar o efeito da dexametasona e da metilprednisolona em doses equivalentes no controle da dor, edema e limitação da abertura bucal após a extração de terceiros molares impactados.

Materiais e métodos

Desenho do estudo

O presente estudo é um ensaio clínico randomizado, triplo cego que utilizou o modelo boca-dividida. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM) e conduzido de acordo com o *CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) Statement*²². Um termo de consentimento livre e esclarecido foi obtido de cada paciente antes do mesmo ser incluído no estudo.

Cálculo amostral / Estudo piloto

Considerando-se um nível de confiança de 95%, realizou-se cálculo amostral de acordo com cada uma das variáveis dependentes do estudo (dor, edema e trismo). Os parâmetros utilizados para a realização do cálculo amostral foram obtidos a partir de um estudo piloto realizado com quatro pacientes. Para a variável dor, foi utilizado o cálculo para comparação entre proporções, e para as variáveis trismo e edema, foi utilizada a estimativa para comparação de medidas repetidas quantitativas¹¹. O maior tamanho amostral obtido entre as variáveis (variável dor) foi considerado no estudo. Para o cálculo do tamanho amostral para a dor, foi considerada a proporção de dor moderada

apresentada no estudo piloto nos protocolos 1 (50%) e 2 (25%) no período de 48h e uma diferença a ser detectada entre os protocolos de 25%. A amostra mínima obtida foi de 15 pacientes. Para compensar possíveis perdas, foi acrescentado 20% ao cálculo, perfazendo um total de 18 participantes. Os pacientes que participaram do estudo piloto não foram incluídos na amostra do estudo principal.

Seleção da amostra e aleatorização

Dezoito sujeitos saudáveis, com idade entre 18 e 25 anos foram selecionados para participar da pesquisa que foi desenvolvida na clínica de cirurgia bucal da UFVJM. Foram adotados como critérios de inclusão pacientes com indicação para exodontia bilateral dos terceiros molares mandibulares impactados, assintomáticos e em posições (2B) e dificuldades cirúrgicas similares de acordo com a classificação de Pell e Gregory²⁰, avaliados através de exames clínicos e radiográficos. Foram considerados critérios de exclusão: uso de analgésico ou antiinflamatório durante a pesquisa ou nos 15 dias que antecederem o início da mesma; hipersensibilidade às drogas ou quaisquer outras substâncias empregadas durante a pesquisa; gravidez ou lactação.

O processo de aleatorização foi realizado por um pesquisador não envolvido diretamente nas avaliações dos pacientes, utilizando-se envelopes selados e numerados sequencialmente. Cada envelope apresentava as combinações (obtidas por meio de um sorteio) do protocolo a ser administrado (antiinflamatório 1 ou 2) e o lado a ser operado (esquerdo ou direito). A cada paciente incluído, o pesquisador abria o envelope e informava ao avaliador e ao cirurgião o lado a ser operado, e entregava o medicamento ao paciente. O segundo procedimento cirúrgico foi realizado no lado contralateral após administração do outro medicamento. Desta forma, os pacientes, o cirurgião e o

examinador principal responsável pelas avaliações foram mascarados em relação ao tipo de medicação que estava sendo empregada para os pacientes em cada procedimento cirúrgico.

Procedimentos cirúrgicos e medicamentos administrados

Uma hora antes de cada cirurgia foi administrada em dose única, por via oral, dexametasona 8 mg ou metilprednisolona 40 mg. As cápsulas dos corticosteróides apresentavam cor e tamanho iguais e foram armazenadas em frascos semelhantes e codificadas como protocolo 1 ou 2 por uma farmácia de manipulação especializada (Farmácia de Manipulação Amphora). Somente após o término da coleta e análise dos dados foi revelado qual medicamento correspondia ao protocolo pré-determinado.

Cada paciente submeteu-se a duas intervenções cirúrgicas realizadas no período da manhã, separadas entre si por um período de três a quatro semanas e conduzidas por um único cirurgião-dentista especialista em cirurgia oral e maxilofacial. Previamente à cirurgia, realizou-se a anti-sepsia extra-oral com uma solução alcoólica de polivinilpirrolidona-iodada (PVP-I) a 10%. Para a anestesia local foi empregada a técnica de bloqueio regional dos nervos, alveolar inferior e lingual, com complementação da anestesia do nervo bucal empregando-se um volume máximo de 5,4 mL de solução anestésica local contendo lidocaína a 2% e adrenalina 1:100.000. Padronizou-se o procedimento cirúrgico para todos os pacientes. Inicialmente, realizou-se uma incisão sobre a crista do rebordo alveolar, de distal para mesial, sobre o ramo mandibular até atingir a região disto-lingual do segundo molar inferior. A incisão inicial foi complementada pela incisão intrasulcular circundando o segundo molar inferior até a região da papila interdentária entre o segundo e primeiro molar. Em seguida, realizou-se

o descolamento do retalho mucoperiosteal e o afastamento dos tecidos moles para exposição da loja cirúrgica. Foi realizada osteotomia em baixa rotação com broca esférica número 8 de tungstênio (JET[®]) adaptada em peça reta nas faces vestibular e distal e, quando necessário, odontosseção em alta rotação com brocas carbide 702 SS White[®], sob irrigação constante com soro fisiológico. Em seguida, removeu-se o dente com auxílio de elevadores retos do tipo Seldin e procedeu-se à curetagem cuidadosa, regularização óssea e limpeza da loja cirúrgica por meio da irrigação abundante com soro fisiológico. A sutura foi realizada com fio de seda (4-0) através de quatro pontos isolados. O tempo de duração da cirurgia foi registrado em minutos considerando-se o intervalo entre a incisão inicial e a última sutura.

Orientações pós-operatórias

Após cada cirurgia os pacientes receberam orientações quanto às medidas hemostáticas locais, alimentação, higienização da região operada, restrição de esforço físico, além de outras recomendações de rotina indicadas neste tipo de intervenção. Foram orientados também a tomar um comprimido de paracetamol 750mg imediatamente após a cirurgia e prolongar o uso de 6 em 6 horas enquanto houvesse sintomatologia dolorosa, por um período máximo de 3 dias. Caso houvesse qualquer alteração ou sintomatologia exacerbada no período pós-operatório os pacientes deveriam informar ao pesquisador e este avaliaria a necessidade de se prolongar o uso do medicamento.

Parâmetros clínicos

A avaliação das variáveis estudadas foi realizada da seguinte forma:

Dor - Após cada cirurgia o paciente foi orientado a indicar em formulário específico a sintomatologia dolorosa utilizando como referência a Escala Visual Analógica (EVA) de 1-10. A escala utilizada neste estudo também apresentava vários parâmetros de avaliação para facilitar a compreensão por parte do paciente. A escala continha cores, imagens da escala de faces e também a dor de forma categorizada sendo que o registro da dor entre os escores 0 a 2 representa dor leve, de 3 a 7 dor moderada e de 8 a 10 dor severa. A dor foi avaliada durante as 72 horas iniciais do período pós-operatório, em intervalos de oito horas. O paciente deveria informar também a quantidade de analgésicos consumidos até o sétimo dia pós-operatório.

Edema - Foi avaliado com auxílio de fita métrica como descrito por Ustum et al.²⁵. Três mensurações foram realizadas na face do paciente utilizando-se cinco pontos de referência (A- canto do olho/ângulo da mandíbula; B- trágus/canto da boca e C- trágus/pogônio). As avaliações aconteceram no período pré-operatório (baseline) e nos períodos de 24, 48 e 72 horas e 7 dias pós operatórios. A evolução do edema foi avaliada subtraindo-se o valor total obtido no pós-operatório (soma das três medidas dos pontos de referência) pela soma obtida no baseline.

Trismo - A limitação da abertura bucal foi avaliada através da máxima abertura não assistida e determinada a partir da medida da distância interincisal com um paquímetro simples, tomando-se como pontos de referência a incisal dos incisivos centrais superiores e inferiores esquerdos. Estas distâncias foram aferidas no período pré-operatório (baseline) e nos intervalos de 24, 48 e 72 horas e 7 dias pós-operatórios. A diferença entre as medidas dos períodos pós e pré-operatórios determinaram a limitação da abertura bucal de cada período.

As medidas para avaliação do edema e trismo foram realizadas por um único examinador previamente treinado e calibrado. A calibração aconteceu em dois momentos com intervalo de 15 dias, através de mensurações realizadas em dez voluntários. Os valores do coeficiente de correlação intra classe variaram entre 0.87 e 0.99.

Análise estatística

A análise dos dados foi realizada utilizando-se o programa Statistical Package for Social Sciences (SPSS for Windows, versão 17.0, SPSS Inc. Chicago, IL, EUA) e incluiu análise descritiva e testes de associação para comparação entre os protocolos (dexametasona e metilprednisolona). Através do teste Shapiro-Wilk foi avaliada a ocorrência ou não de distribuição normal e aplicados testes paramétricos ou não-paramétricos, quando indicado. O número de analgésicos consumidos e o tempo de duração da cirurgia foram comparados através do teste Wilcoxon. Para as medidas de edema e de trismo utilizou-se o teste Wilcoxon, quando os dados não apresentaram distribuição normal e teste T pareado quando os dados apresentaram distribuição normal. Para comparação da dor em categorias leve, moderada e severa utilizou-se o teste McNemar.

Resultados

O período de desenvolvimento da pesquisa foi entre março a novembro de 2011. Um fluxograma do recrutamento dos pacientes de acordo com o *CONSORT Statement* está representado na figura 1. Dezoito pacientes iniciaram o ensaio clínico, sendo que dois não participaram de todas as etapas pós-operatórias. As perdas justificaram-se pois

um paciente (medicado com a metilprednisolona) realizou apenas uma cirurgia e mudou de cidade e outro que havia utilizado a dexamentasona se automedicou com antiinflamatório não-esteróide no período pós-operatório e desistiu de realizar outra cirurgia. Sendo assim, 16 pacientes (3 homens e 13 mulheres) com média de idade de 20,3 (DP = 1,25) participaram de todas as etapas da pesquisa. Não houve nenhum caso de complicação pós-operatória ou qualquer outra reação adversa com os fármacos empregados neste estudo.

O tempo de duração das cirurgias e o número de comprimidos analgésicos consumidos no período pós-operatório foram comparados entre os protocolos pelo teste Wilcoxon e verificou-se que não houve diferenças estatisticamente significativas (Tabela 1).

A partir das avaliações realizadas no baseline e nos intervalos pós-operatórios verificou-se que com os dois medicamentos, o edema atingiu o pico máximo no período de 48 horas pós-operatórias sendo que o contorno facial começou a retomar a normalidade no sétimo dia. Foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os protocolos em todos os tempos pós-operatórios, sendo que nas cirurgias em que a dexametasona foi empregada os pacientes apresentaram menos edema. (Tabela 2).

Em todos os períodos pós-operatórios, observou-se uma redução da abertura bucal independentemente do tipo de medicação empregada, entretanto nas cirurgias em que a metilprednisolona foi utilizada a redução foi mais expressiva. Somente no período de 48 horas houve diferença estatisticamente significativa ($p = 0,029$) entre os protocolos, sendo que neste intervalo pós-operatório a redução da abertura bucal com a metilprednisolona foi em média 5,56 mm pior do que com o uso da dexametasona (Tabela 3).

A dor foi comparada entre os protocolos de forma categorizada (Figura 2) através do teste McNemar. Apesar de não ter sido observada diferença estatisticamente significativa ($p > 0,05$) entre os medicamentos, nas cirurgias em que a dexametasona foi utilizada, a maioria dos pacientes relataram dor leve (Figura 2), enquanto que com o uso da metilprednisolona foi relatada um freqüência maior de dor moderada e severa.

Discussão

A literatura apresenta diversos estudos que avaliaram os efeitos analgésicos e antiinflamatórios da metilprednisolona e da dexametasona de forma isolada, em várias doses ou vias de administração^{1-4,8-10,14,17,19,21,25,26}. Entretanto, a comparação entre a eficácia destes corticosteróides que apresentam diferentes potências antiinflamatórias e duração de ação, no controle das complicações pós-operatórias experimentadas após a extração de terceiros molares não foi encontrada. Este estudo prospectivo parece ser o primeiro a comparar dois tipos de corticosteróides, um de longa (dexametasona) e outro de média (metilprednisolona) ação, administrado oralmente no período pré-operatório em dose única. Desta forma, a comparação dos resultados do presente estudo com a literatura é limitada uma vez que existe grande variabilidade metodológica.

As doses dos medicamentos adotadas foram baseadas em estudos prévios^{6,14,26} que demonstraram uma dose eficaz máxima sem produzir efeitos adversos. Para ser efetivo, o medicamento deve ser administrado em dose igual ou superior à quantidade de cortisol liberado fisiologicamente pelo organismo. Neste contexto, considerando-se a metilprednisolona, há controvérsias na literatura sobre a posologia ideal. Apesar de Kim

et al.¹², recomendarem a administração de 125 mg, outros estudos^{25,26} não recomendam uma dose maior que 40 mg, considerando possíveis efeitos adversos. Com relação à dexametasona, foi observado que a administração de 8mg foi mais efetiva na redução do grau de edema e trismo comparada à 4mg¹⁴. Sendo assim, para tornar os medicamentos comparáveis, foram adotadas doses-equivalência compatíveis (8mg de dexametasona e 40mg de metilprednisolona) ambas correspondentes a aproximadamente 200mg de cortisol.

A resposta inflamatória e conseqüentemente as complicações pós-operatórias associadas à extração de terceiros molares são influenciadas por fatores como a dificuldade cirúrgica e as características do paciente. Dessa forma algumas medidas foram adotadas para tentar controlar a variabilidade inter e intra os pacientes. Apesar da classificação de Pell e Gregory já ter sido contestada como um método para determinar a complexidade da extração de terceiros molares⁷, um ensaio clínico bem controlado⁸ verificou que a posição radiográfica do dente impactado pode ser um bom indicador da dificuldade cirúrgica e está associado às complicações pós-operatórias. Os pacientes do presente ensaio clínico foram operados pela mesma equipe cirúrgica e apresentavam os dentes na mesma posição radiográfica. Além disso, para eliminar a variação da resposta inflamatória resultante das diferenças individuais, adotou-se um desenho de estudo de modelo boca-dividida, em que o paciente atua como seu próprio controle.

O tempo de duração das cirurgias e o número de analgésicos consumidos pelos pacientes também foram avaliados durante o desenvolvimento da pesquisa para serem controlados como possíveis fatores confundidores do estudo, que poderiam influenciar nas três variáveis respostas: edema, trismo e dor. Não foram verificadas diferenças

estatisticamente significativas (tabela 1) entre os dois protocolos e, portanto nenhuma análise multivariada foi realizada. Assim como em outros estudos^{3,5,25} o número de analgésicos consumidos parece não ser influenciado pela administração do corticosteróide.

O edema facial ocorre em resposta à grande quantidade de trauma aos tecidos na região do terceiro molar tendo início gradativo e atingindo o pico máximo 48 horas após o procedimento cirúrgico. Entretanto alguns autores^{17,25} relatam que o edema pode aumentar no terceiro dia após a cirurgia e por isso também foi realizada a avaliação 72 horas após a cirurgia. Neste estudo, verificou-se que a dexametasona foi mais eficaz no controle do edema do que a metilprednisolona em todos os períodos pós-operatórios de avaliação. Tal fato pode ser justificado porque a dexametasona apresenta maior duração de ação e maior potência em relação à metilprednisolona^{9,12}.

O trismo também é uma complicação comum após a extração de terceiros molares e pode causar impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes, dificultando a alimentação e a fala²³. Uma menor limitação da abertura bucal no período pós-operatório foi observada com o uso da dexametasona, sendo que no segundo dia de avaliação houve diferença estatisticamente significativa. Este fato pode ser justificado devido à meia vida biológica dos medicamentos, uma vez que a dexametasona é considerada um corticosteróide de longa ação (36-54 horas), enquanto que a metilprednisolona apresenta ação intermediária (18-36 horas)¹². Em um ensaio clínico comparando o uso de 40 mg de metilprednisolona administrada por via intramuscular com um placebo Vegas-Bustamante et al.²⁶ observaram que no segundo dia pós-operatório houve redução da abertura bucal de aproximadamente 10,07 mm no grupo de

estudo e 14,78 mm no grupo controle. No presente estudo a mesma dose de metilprednisolona demonstrou um pior controle do trismo, sendo a redução de 19,97 mm. As diferenças entre os resultados talvez possam ser justificadas pelo uso de distintas vias de administração. Os corticosteróides têm sido utilizados em cirurgias bucais por diferentes vias de administração⁴, sendo que a via oral representa a opção mais confortável para o paciente. Apesar desta garantir uma rápida e quase completa absorção a via parenteral (intra-muscular) parece ter sido mais efetiva²⁶.

A verdadeira participação dos corticosteróides no controle da dor ainda não é completamente esclarecida. Sabe-se que juntamente com a redução do edema pode haver uma redução da dor, entretanto os corticosteróides sozinhos parecem não apresentar um efeito analgésico clinicamente significativo^{1,3,5,9,17}. Dione et al.⁵ observaram que a dexametasona 4mg administrada uma hora antes e 12 horas após a extração de terceiros molares, por via intravenosa e oral respectivamente, promoveu redução dos tromboxanos TXB₂ entretanto a redução da quantidade da prostaglandina PGE₂, o principal mediador responsável pela resposta periférica da dor não foi controlada adequadamente. No presente estudo os pacientes foram orientados a usar paracetamol 750 mg no período pós-operatório por 3 dias e prolongar o uso quando necessário. Em ambos os protocolos (dexametasona e metilprednisolona) os pacientes consumiram aproximadamente a mesma quantidade de analgésicos, e o consumo foi em média de aproximadamente 12 comprimidos, ou seja, ocorreu até o terceiro dia pós-operatório. Assim como em outros estudos^{5,12,25}, o número de analgésicos consumidos parece não ser influenciado pela administração do corticosteróide.

Em relação à percepção da dor, os pacientes foram orientados a preencher a escala visual analógica no período pós-operatório inicial e a análise estatística foi realizada comparando a dor em categorias leve, moderada e severa. Embora uma maior frequência de dor moderada e severa tenha sido observada nas cirurgias em que a metilprednisolona foi administrada, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os dois corticosteróides estudados (gráfico 1). Apesar do auto-registro da dor representar uma forma adequada de avaliar a percepção da mesma pelo paciente após uma intervenção cirúrgica, são necessários estudos que quantifiquem as alterações dos níveis dos mediadores químicos da inflamação e da dor após o consumo de corticosteroides.

Os resultados do presente estudo indicam que a administração pré-operatória de 8 mg de dexametasona apresentou melhor controle do edema e da limitação da abertura bucal que a metilprednisolona na dose de 40 mg, entretanto os medicamentos não diferiram no controle na dor.

Referências

1. Alexander RE, Thronson RR. A review of perioperative corticosteroid use in dentoalveolar surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2000; **90**: 406–415.
2. Baxendale BR, Vater M, Lavery KM. Dexamethasone reduces pain and swelling following extraction of third molar teeth. *Anaesthesia* 1993; **48**: 961–964.
3. Beirne OR, Hollander B. The effect of methylprednisolone on pain, trismus, and swelling after removal of third molars. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1986; **61**: 134–138.
4. Boonsiriseth K, Klongnoi B, Sirintawat N, Saengsiravin C, Wongsirichat N. Comparative study of the effect of dexamethasone injection and consumption in lower third molar surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2012; **41**: 244–247.
5. Dionne RA, Gordon SM, Rowan J, Kent A, Brahim JS. Dexamethasone suppresses peripheral prostanoid levels without analgesia in a clinical model of acute inflammation. *J Oral Maxillofac Surg* 2003; **61**: 997–1003.
6. Esen E, Taşar F, Akhan O. Determination of the anti-inflammatory effects of methylprednisolone on the sequelae of third molar surgery. *J Oral Maxillofac Surg* 1999; **57**: 1201–1206.
7. García AG, Sampedro FG, Rey JG, Vila PG, Martín MS. Pell-Gregory classification is unreliable as a predictor of difficulty in extracting impacted lower third molars. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2000; **38**: 585–587.
8. Graziani F, D'Aiuto F, Arduino PG, Tonelli M, Gabriele M. Perioperative dexamethasone reduces post-surgical sequelae of wisdom tooth removal. A

- split-mouth randomized double-masked clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2006; **35**: 241–246.
9. Grossi GB, Maiorana C, Garramone RA, Borgonovo A, Beretta M, Farronato D, Santoro F. Effect of submucosal injection of dexamethasone on postoperative discomfort after third molar surgery: a prospective study. *J Oral Maxillofac Surg* 2007; **65**: 2218–2226.
 10. Huffman GG. Use of methylprednisolone sodium succinate to reduce postoperative edema after removal of impacted third molars. *J Oral Surg* 1977; **35**: 198–199.
 11. Jekel JF, Katz DL, Elmore JG. *Epidemiology, biostatistics, and preventive medicine*. (2nd ed.). Elsevier: Atlanta, USA, 2001.
 12. Kim K, Brar P, Jakubowski J, Kaltman S, Lopez E. The use of corticosteroids and nonsteroidal antiinflammatory medication for the management of pain and inflammation after third molar surgery: a review of the literature. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2009; **107**: 630–640.
 13. Klongnoi B, Kaewpradub P, Boonsiriseth K, Wongsirichat N. Single dose intramuscular injection dexamethasone on preoperative lower impacted third molar surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2011 Dec 28. [Epub ahead of print]
 14. Laureano Filho JR, Maurette PE, Allais M, Cotinho M, Fernandes C. Clinical comparative study of the effectiveness of two dosages of Dexamethasone to control postoperative swelling, trismus and pain after the surgical extraction of mandibular impacted third molars. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2008; **13**: E129–132.

15. López Carriches C, Martínez González JM, Donado Rodríguez M. The use of methylprednisolone versus diclofenac in the treatment of inflammation and trismus after surgical removal of lower third molars. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2006; **11**: E440–445.
16. Markiewicz MR, Brady MF, Ding EL, Dodson TB. Corticosteroids reduce postoperative morbidity after third molar surgery: a systematic review and meta-analysis. *J Oral Maxillofac Surg* 2008; **66**: 1881–1894.
17. Milles M, Desjardins PJ. Reduction of postoperative facial swelling by low-dose methylprednisolone. *J Oral Maxillofac Surg* 1993; **51**: 987–991.
18. Montgomery MT, Hogg JP, Roberts DL, Redding SW. The use of glucocorticosteroids to lessen the inflammatory sequelae following third molar surgery. *J Oral Maxillofac Surg* 1990; **48**: 179–187.
19. Neupert EA 3rd, Lee JW, Philput CB, Gordon JR. Evaluation of dexamethasone for reduction of postsurgical sequelae of third molar removal. *J Oral Maxillofac Surg* 1992; **50**: 1177–1182.
20. Pell GJ, Gregory BT. Impacted mandibular third molars: classification and modified techniques for removal. *Dent Digest* 1933; **39**: 330–338.
21. Schmelzeisen R, Frölich JC. Prevention of postoperative swelling and pain by dexamethasone after operative removal of impacted third molar teeth. *Eur J Clin Pharmacol* 1993; **44**: 275–277.
22. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC Med* 2010; **8**: 18.

23. Shugars DA, Gentile MA, Ahmad N, Stavropoulos MF, Slade GD, Phillips C, Conrad SM, Fleuchaus PT, White RP Jr. Assessment of oral health-related quality of life before and after third molar surgery. *J Oral Maxillofac Surg* 2006; **64**: 1721–1730.
24. Sortino F, Cicciù M. Strategies used to inhibit postoperative swelling following removal of impacted lower third molar. *Dent Res J (Isfahan)* 2011; **8**: 162–171.
25. UStün Y, Erdogan O, Esen E, Karsli ED. Comparison of the effects of 2 doses of methylprednisolone on pain, swelling, and trismus after third molar surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2003; **96**: 535–539.
26. Vegas-Bustamante E, Micó-Llorens J, Gargallo-Albiol J, Satorres-Nieto M, Berini-Aytés L, Gay-Escoda C. Efficacy of methylprednisolone injected into the masseter muscle following the surgical extraction of impacted lower third molars. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2008; **37**: 260–263.

Tabelas:

Tabela 1 – Comparação da quantidade de analgésicos consumidos e da duração da cirurgia entre os protocolos (dexametasona e metilprednisolona)

	Dexametasona 8mg	Metilprednisolona 40mg	Valor de p*
	Mediana (Q1-Q3)	Mediana (Q1-Q3)	
Analgésicos consumidos (n)	12,00 (8,25-15,00)	11,50 (9,25-13,75)	0,776
Duração da cirurgia (min)	20,15 (15,31-24,54)	17,65 (14,94-20,68)	0,501

* **Teste Wilcoxon (p<0,05)**

Tabela 2 – Comparação do edema facial (mm) entre os dois protocolos (dexametasona e metilprednisolona) nos diferentes tempos pós-operatórios

Períodos pós-operatórios	Dexametasona 8mg	Metilprednisolona 40mg	Valor de p
	Média (DP)	Média (DP)	
24 horas	3,31 (2,75)	5,38 (2,21)	0,010*
48 horas	4,50 (3,30)	7,88 (2,36)	0,001**
72 horas	3,19 (3,29)	6,13 (2,84)	0,010**
7 dias	0,25 (0,57)	1,50 (1,75)	0,017*

* **Teste Wilcoxon (p<0,05)** ****Teste T pareado (p<0,05)**

Tabela 3 – Comparação da redução da abertura bucal (mm) entre os dois protocolos (dexametasona e metilprednisolona) nos diferentes tempos pós-operatórios

Períodos pós-operatórios	Dexametasona 8mg	Metilprednisolona 40mg	Valor de p
	Média (DP)	Média (DP)	
24 horas	-13,83 (8,65)	-16,27 (8,13)	0,240**
48 horas	-14,41 (9,82)	-19,97 (7,88)	0,029**
72 horas	-13,63 (9,11)	-15,59 (6,27)	0,331**
7 dias	-5,00 (6,56)	-6,47 (4,32)	0,711*

* Teste Wilcoxon ($p < 0,05$) **Teste T pareado ($p < 0,05$)

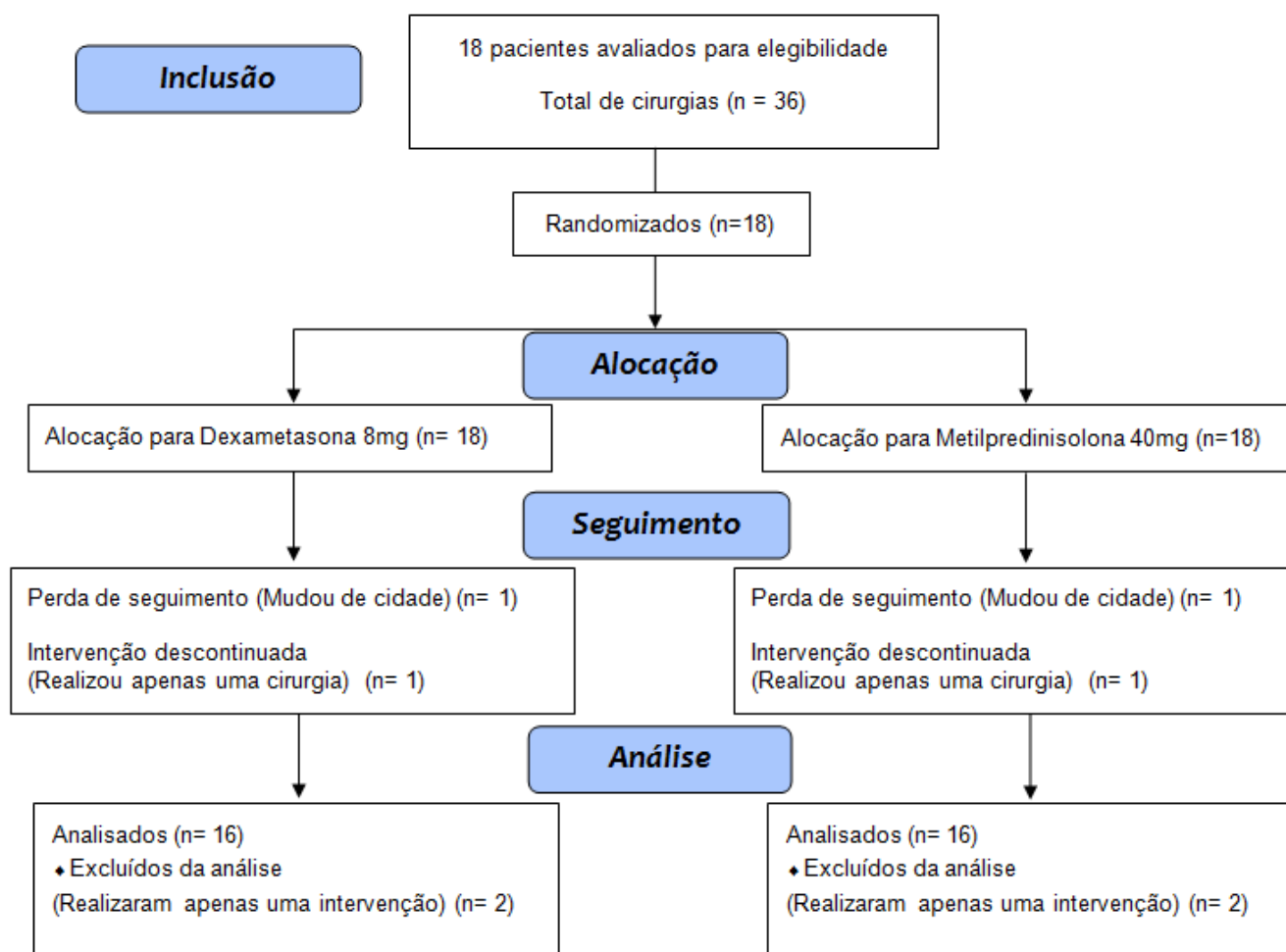
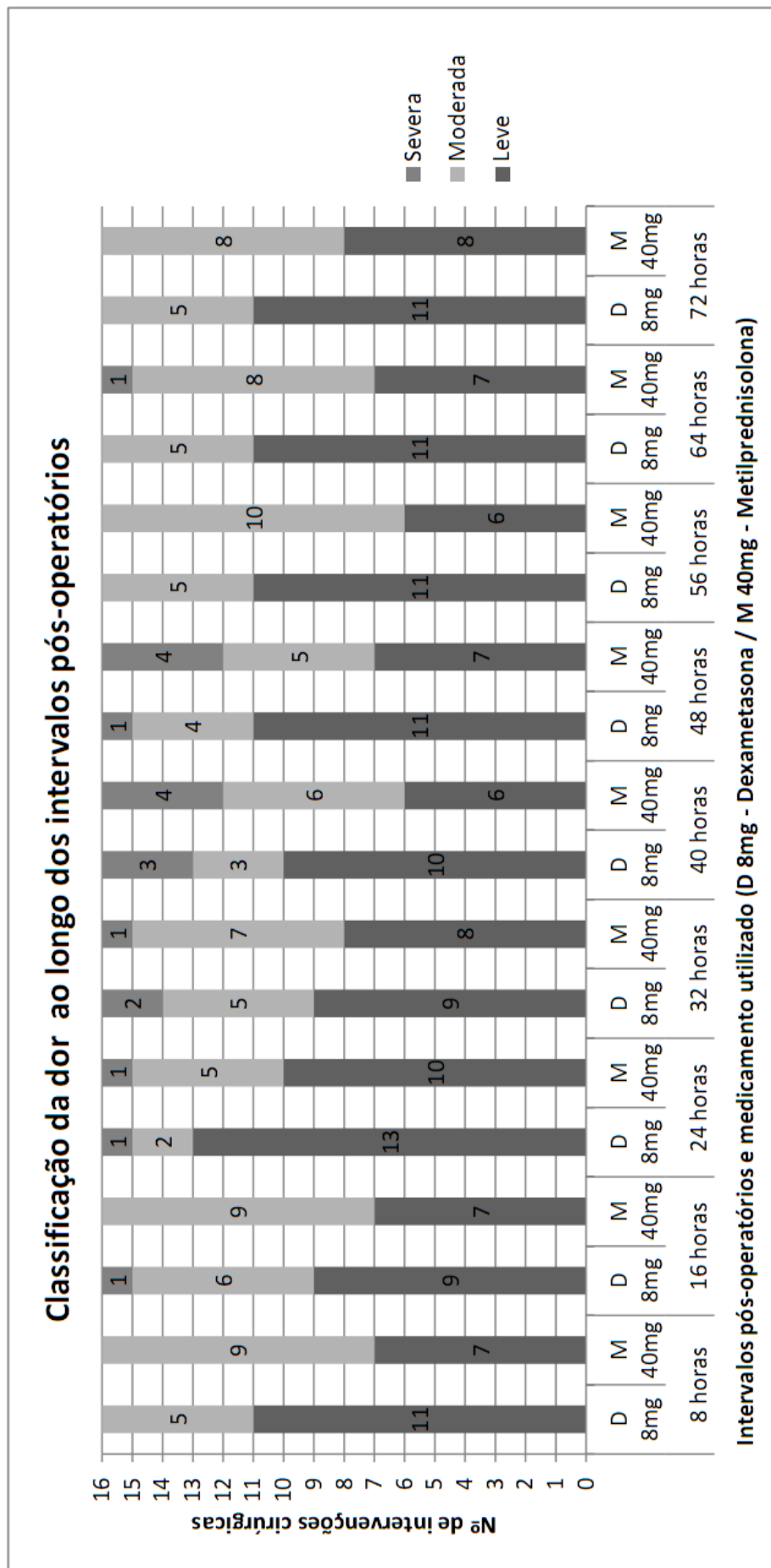
Figuras:**Figura 1 – Fluxograma do CONSORT**

Figura 2 – Gráfico 1



CONSIDERAÇÕES FINAIS

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Têm sido discutidos na literatura os efeitos analgésicos e antiinflamatórios dos corticosteróides no controle da dor, do edema e do trismo após a remoção cirúrgica dos terceiros molares, sendo que a dexametasona e a metilprednisolona são os medicamentos mais utilizados. A literatura apresenta o efeito de cada fármaco de forma isolada, através de comparações entre diferentes doses ou vias de administração, entretanto, a comparação entre a eficácia destes corticosteróides não é encontrada.

A partir dos resultados do presente ensaio clínico, foi possível verificar que a administração oral de dexametasona 8mg no período pré-operatório apresentou melhor efeito no controle do trismo e do edema após a extração de terceiros molares do que a metilprednisolona na dose de 40 mg. É possível inferir que tais achados estejam associados à meia vida biológica e à potência antiinflamatória dos medicamentos. Enquanto a dexametasona é considerada um corticosteróide de longa ação (36-54 horas), a metilprednisolona apresenta ação intermediária (18-36 horas). Em comparação com o cortisol, glicocorticóide liberado fisiologicamente pelo organismo humano, a potência antiinflamatória da dexametasona e da metilprednisolona são 30 e 5 vezes maior, respectivamente.

Embora já tenha sido comprovado que o uso de corticosteróides em cirurgias orais seja um método eficaz para o controle da dor, do edema e do trismo após a remoção cirúrgica dos terceiros molares, ainda não existe um regime padrão da dosagem e tempo de uso adequado a ser seguido pelos cirurgiões-dentistas. Como o método de avaliação do edema e da dor é realizado até o momento de forma indireta são necessários estudos que quantifiquem as alterações dos níveis dos mediadores químicos da inflamação após o consumo de corticosteróides, para elucidar qual o efetivo mecanismo de controle da dor e do edema com o uso desses medicamentos. Além disso, são necessários estudos que avaliem se a utilização do corticosteróide também no período pós-operatório apresenta melhor eficácia antiinflamatória do que o uso apenas no período pré-operatório.

Este estudo contribui para esclarecer a eficácia de corticosteróides com diferentes potências antiinflamatórias e duração de ação no controle das complicações mais comuns após a extração de terceiros molares e auxiliar o cirurgião-dentista na tomada de decisão sobre os medicamentos a serem administrados.

REFERÊNCIAS GERAIS

1. ALEXANDER, R.E.; THRONDSO, R.R. A review of perioperative corticosteroid use in dentoalveolar surgery. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod, St. Louis, v.90, n. 4, p. 406–415, Oct. 2000.
2. DIONNE, R.A. *et al.* Dexamethasone suppresses peripheral prostanoid levels without analgesia in a clinical model of acute inflammation. J Oral Maxillofac Surg, Philadelphia, v.61, n. 09, p. 997–1003, Sep. 2003.
3. ESEN, E.; TAŞAR, F.; AKHAN, O. Determination of the anti-inflammatory effects of methylprednisolone on the sequelae of third molar surgery. J Oral Maxillofac Surg, Philadelphia, v.57, n. 10, p. 1201–1206, Oct. 1999.
4. GERSEMA, L.; BAKER, K. Use of corticosteroids in oral surgery. J Oral Maxillofac Surg, Philadelphia, v. 50, n.3, p. 270–277, Mar. 1992.
5. HUFFMAN, G.G. Use of methylprednisolone sodium succinate to reduce postoperative edema after removal of impacted third molars. J Oral Surg, Chicago, v. 35, n.3, p. 198–199, Mar. 1977.
6. KIM, K. *et al.* The use of corticosteroids and nonsteroidal antiinflammatory medication for the management of pain and inflammation after third molar surgery: a review of the literature. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod, St. Louis, v. 107, n.5, p. 630–640, May. 2009.
7. LAUREANO FILHO, J.R. *et al.* Clinical comparative study of the effectiveness of two dosages of Dexamethasone to control postoperative swelling, trismus and pain after the surgical extraction of mandibular impacted third molars. Med Oral Patol Oral Cir Bucal, Valencia, v. 13, n.2, p. 129–132, Feb. 2008.

8. LÓPEZ CARRICHES, C.; MARTÍNEZ GONZÁLEZ, J.M.; DONADO RODRÍGUEZ, M.
The use of methylprednisolone versus diclofenac in the treatment of inflammation and trismus after surgical removal of lower third molars. Med Oral Patol Oral Cir Bucal, Valencia, v. 11, n.5, p. 440–445, Aug. 2006.
9. MARKIEWICZ, M.R. *et al.* Corticosteroids reduce postoperative morbidity after third molar surgery: a systematic review and meta-analysis. J Oral Maxillofac Surg, Philadelphia, v. 66, n.9, p. 1881–1894, Sep. 2008.
10. MICÓ-LLORENS, J.M. *et al.* Efficacy of methylprednisolone in controlling complications after impacted lower third molar surgical extraction. Eur J Clin Pharmacol, v. 62, n.9, p. 693–698, Sep. 2006.
11. MILLES, M.; DESJARDINS, P.J. Reduction of postoperative facial swelling by low-dose methylprednisolone. J Oral Maxillofac Surg, Philadelphia, v. 51, n.9, p. 987–991, Sep. 1993.
12. MONTGOMERY, M.T. *et al.* The use of glucocorticosteroids to lessen the inflammatory sequelae following third molar surgery. J Oral Maxillofac Surg, Philadelphia, v. 48, n.2, p. 179–187, Feb. 1990.
13. USTÜN, Y. *et al.* Comparison of the effects of 2 doses of methylprednisolone on pain, swelling, and trismus after third molar surgery. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod, St. Louis, v. 96, n.5, p. 535–539, Nov. 2003.

APÊNDICE A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

Você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa “Eficácia dos corticosteróides no controle pós-operatório da dor, edema e trismo em cirurgias de terceiros molares inclusos: ensaio clínico randomizado duplo cego”, para a qual você foi escolhido por possuir as características exigidas neste estudo (terceiros molares inclusos bilateiras, faixa etária entre 18 e 30 anos e boa saúde geral). Sua participação não é obrigatória. Você também poderá desistir de participar a qualquer momento e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM).

O objetivo deste estudo é avaliar o efeito da dexametasona e metilprednisolona na redução de edema (inchaço), dor e trismo (dificuldade de abertura da boca) após remoção de terceiros molares. Sua participação nesta pesquisa consistirá em submeter-se a exame clínico bucal, exame radiográfico e exodontias (remoção) dos terceiros molares inclusos além de usar um dos medicamentos antes da cirurgia. Os riscos relacionados com sua participação são os inerentes a remoção do terceiro molar incluso: desconforto pós-operatório (dor), edema (inchaço), sangramento e em raros casos infecção. Todos os incômodos podem ser controlados através de orientações que serão passadas após o procedimento.

O benefício relacionado com a sua participação será o diagnóstico de possíveis alterações associadas ao seu dente incluso.

As informações obtidas através dessa pesquisa poderão ser divulgadas em encontros científicos como congressos, ou em revistas científicas, mas não possibilitarão sua identificação. Desta forma garantimos o sigilo sobre sua participação, pois os seus dados pessoais – nome, endereço, telefone - coletados na ficha clínica não serão divulgados.

Você receberá uma cópia deste termo onde constam o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

(Marcos Luciano Pimenta Pinheiro)

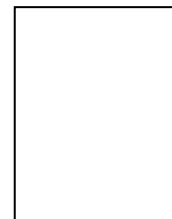
(Travessa Espírito Santo, 96 – Centro – Diamantina MG/ 39100-000

Tel: 38 3531 1361)

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Assinatura: _____

Nome do sujeito da pesquisa _____



Informações: Rua da Glória, 187 – Centro – Diamantina/MG Telefax: (38) 35326060

Professora Agnes Maria Gomes Murta ou Dione de Paula

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

APÊNDICE B

AVALIAÇÃO DA DOR PÓS-OPERATÓRIA

PROTOCOLO	
NOME	
IDADE	
GÊNERO	
ENDEREÇO	
TELEFONE	

CRONOLOGIA DA INTERVENÇÃO: () 1^a () 2^a

Data da intervenção: ___/___/_____

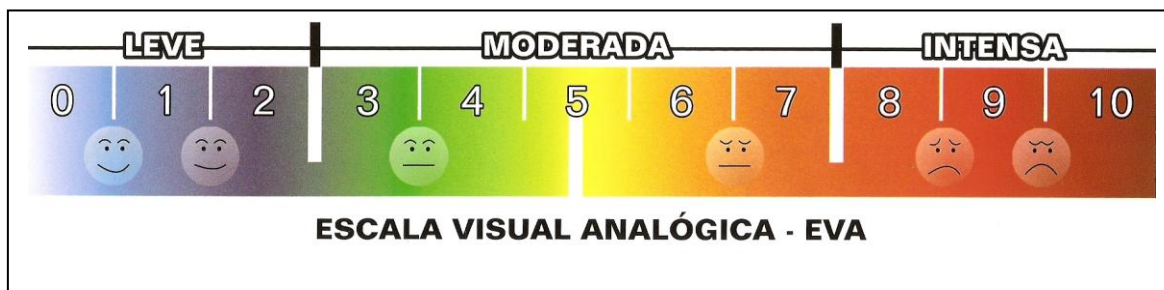
Você deverá anotar entre os parênteses o número correspondente à classificação da sua dor na escala nos períodos de 08, 16, 24, 32, 40, 48, 56, 64 e 72 horas após a cirurgia.

A dor deverá ser classificada em 0,1,2,3,4,5,6,7,8,9 ou 10 e você deverá usar os seguintes parâmetros como referência.

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

Escala 1. Primeiro dia

Preencher no dia ___/___/_____



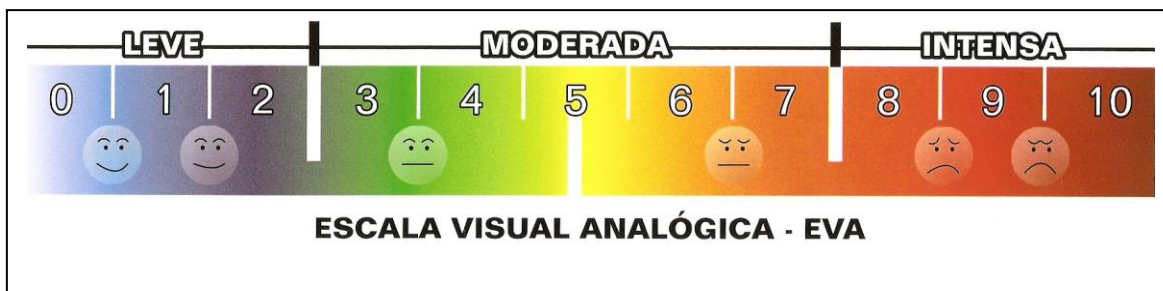
8 horas após a cirurgia - ()

16 horas após a cirurgia - ()

24 horas após a cirurgia - ()

Escala 2. Segundo dia

Preencher no dia ___/___/___



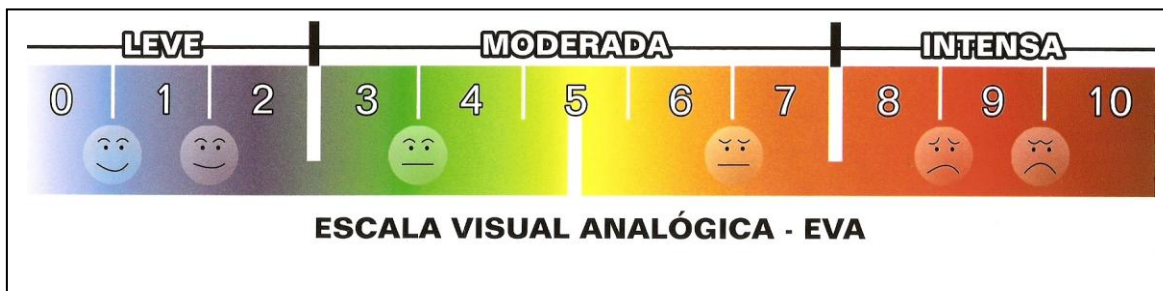
32 horas após a cirurgia - ()

40 horas após a cirurgia - ()

48 horas após a cirurgia - ()

Escala 3. Terceiro dia

Preencher no dia ___/___/___



56 horas após a cirurgia - ()

64 horas após a cirurgia - ()

72 horas após a cirurgia - ()

Você também deverá anotar o número de comprimidos (paracetamol) consumidos por você até a data do retorno.

Data do retorno: ___/___/___

Número de comprimidos: _____

APÊNDICE C
AVALIAÇÃO DO EDEMA E DA ABERTURA BUCAL

NOME	
IDADE	
GÊNERO	
ENDEREÇO	
TELEFONE	

PROCOLO: ()1 ()2

CRONOLOGIA DA INTERVENÇÃO: ()1^a ()2^a

TEMPO DE DURAÇÃO DA CIRURGIA: _____ LADO OPERADO: _____

Data da intervenção: ____/____/_____

Edema

Medidas no baseline (antes da cirurgia):

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

B – Trágus/Canto da boca: _____ mm

C – Trágus/Pogônio: _____ mm

SOMA (A+B+C): _____ mm

Medidas 24 horas:

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

B – Trágus/Canto da boca: _____ mm

C – Trágus/Pogônio: _____ mm

SOMA (A+B+C): _____ mm

Medidas 48 horas:

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

B – Trágus/Canto da boca: _____ mm

C – Trágus/Pogônio: _____ mm

SOMA (A+B+C): _____ mm

Medidas 72 horas:

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

B – Trágus/Canto da boca: _____ mm

C – Trágus/Pogônio: _____ mm

SOMA (A+B+C): _____ mm

Medidas 7 dias:

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

B – Trágus/Canto da boca: _____ mm

C – Trágus/Pogônio: _____ mm

SOMA (A+B+C): _____ mm

Abertura bucal

Medidas:

Baseline: _____ mm

24 horas: _____ mm

48 horas: _____ mm

72 horas: _____ mm

7 dias: _____ mm

CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	18
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	19
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	20
	2b	Specific objectives or hypotheses	21
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	21
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	--
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	22
	4b	Settings and locations where the data were collected	22
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	22-24
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	24-25
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	--
Sample size	7a	How sample size was determined	21
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	--
Randomisation:			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	22
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	22
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	22
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	22
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those	22

	assessing outcomes) and how	--
	11b If relevant, description of the similarity of interventions	--
Statistical methods	12a Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	25
	12b Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	--
Results		
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	26
Recruitment	13b For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	26
	14a Dates defining the periods of recruitment and follow-up	26
	14b Why the trial ended or was stopped	--
Baseline data	15 A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	26
Numbers analysed	16 For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	26
Outcomes and estimation	17a For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	26-27
	17b For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	--
Ancillary analyses	18 Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	--
Harms	19 All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	--
Discussion		
Limitations	20 Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	28,31
Generalisability	21 Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	32
Interpretation	22 Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	27-32
Other information		
Registration	23 Registration number and name of trial registry	--
Protocol	24 Where the full trial protocol can be accessed, if available	--
Funding	25 Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	--

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming; for those and for up to date references relevant to this checklist, see www.consort-statement.org.

ANEXO A

APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

	Comitê de Ética em Pesquisa	
---	------------------------------------	---

PARECER CONSUBSTANCIADO	Nº de protocolo no Comitê: 053/2010
<input checked="" type="checkbox"/> PROJETO DE PESQUISA	
<input type="checkbox"/> TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO	

I - Identificação:

- ✓ **Título do projeto:** "Analgésia pré-emptiva pelo uso de corticosteróides orais em cirurgias de terceiros molares mandibulares bilaterais inclusos: ensaio clínico randomizado duplo cego"
- ✓ **Pesquisador responsável:** Professor Marcos Luciano Pimenta Pinheiro (Doutorado)
- ✓ **Instituição responsável pela realização:** UFVJM
- ✓ **Instituição/Local onde se realizará:** Clínica de Cirurgia do Curso de Odontologia da UFVJM
- ✓ **Área de Concentração:** Odontologia
- ✓ **Data de entrada no CEP:** 09/06/2010

II - Objetivos:

Objetivo geral: avaliar o efeito da dexametasona (8mg) e metilprednisolona (40mg) na redução de edema, dor e trismo após remoção de terceiros molares.

Objetivos específicos:

- 1 - Comparar a eficácia da dexametasona (8mg) e metilprednisolona (40mg) no controle de dor pós-operatória 24, 48 e 72 horas após o procedimento cirúrgico.
- 2 - Comparar a eficácia da dexametasona (8mg) e metilprednisolona (40mg) na redução do edema pós-operatório 24, 48, 72 horas e 7 dias após o procedimento cirúrgico.
- 3 - Comparar a eficácia de dexametasona (8mg) e metilprednisolona (40mg) na redução do trismo pós-operatório 24, 48, 72 horas e 7 dias após o procedimento cirúrgico.

III - Sumário do projeto:

✓ **Descrição e caracterização da amostra:** Para se testar estatisticamente as hipóteses teóricas anunciadas, a amostra será composta por 30 pacientes.

✓ **Critérios de inclusão e exclusão:**

Inclusão: pacientes com faixa etária entre 18 e 30 anos e sem comprometimento da saúde geral de acordo com a história médica e exame físico (Anexo 1). Através de exame clínico e radiográfico serão selecionados os pacientes com indicação para exodontia bilateral dos terceiros molares mandibulares inclusos, assintomáticos e em posições e dificuldades cirúrgicas similares de acordo com a classificação de Pell e Gregory (1942).

Exclusão: (I) história de uso de qualquer tipo de medicamento nos 15 dias que antecederem o início da pesquisa; (II) história de hipersensibilidade às drogas, substâncias ou materiais empregados neste experimento; (III) gravidez ou lactação; (IV) história prévia de pericoronarite; (V) tempo da intervenção mais curta menor que 75% do tempo decorrido na intervenção mais longa; (VI) necessidade de mais que 03 tubetes anestésicos durante o procedimento cirúrgico; (VII) recusa do paciente em participar da pesquisa.

✓ **Adequação da metodologia:** A metodologia está adequada conforme proposição e justificativa do estudo.

✓ **Adequação das condições:** Adequadas.

IV- Comentários do relator frente à Resolução 196/96 e complementares em particular sobre:

✓ **Justificativa do uso do placebo (caso haja):** não se aplica

✓ **Justificativa da suspensão terapêutica (wash out):** não se aplica

✓ **Estrutura do protocolo:** está adequada.

✓ **Análise de riscos e benefícios:** Foi adequadamente explicitada.

✓ **Adequação do consentimento e forma de obtê-lo:** O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e forma de obtê-lo está adequado.

✓ **Informação adequada quanto ao financiamento:** O pesquisador declara utilização de recursos próprios e estrutura já existente na clínica de cirurgia do Curso de Odontologia da UFVJM.

✓ **Lista de centros (para estudos multicêntricos):** não se aplica

✓ **Outros:**

V - Pendências:

VI- Observações: Favor observar a data de entrega do relatório parcial ao Comitê de Ética como exposto no item 6 em observações ao pesquisador neste parecer consubstanciado.

VII – Motivos da não aprovação:**VIII- Parecer Consubstanciado do CEP:**

- APROVADO.** Receberá parecer e certificado do Comitê.
- PENDENTE.** Certificado do Comitê sujeito à resolução das pendências em tempo previsto.
- NÃO APROVADO.** Receberá apenas o parecer do CEP. Submeterá novo projeto ao Comitê.

Observações ao pesquisador:

Para projetos aprovados

- 1) Somente estará autorizado o início da pesquisa, após aprovação do protocolo pelo CEP.
- 2) O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).
- 3) O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.2), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata.
- 4) O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- 5) Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e).
- 6) Relatórios parcial e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em **09/12/2010** e ao término do estudo. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

IX- Data da reunião do CEP: 31 de agosto de 2010.


Prof.ª Agnes Maria Gomes Murta, Ph.D.
 Coordenadora do CEP UFVJM

Prof.ª Dr.ª Agnes Maria Gomes Murta
 Coordenadora CEP/UFVJM

ANEXO B

Normas para publicação - *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*

Guide for Authors



Printer-friendly

Guide for Authors

Authors wishing to submit their work to the journal are urged to read this detailed guide for authors and comply with all the requirements, particularly those relating to manuscript length and format. This will speed up the reviewing process and reduce the time taken to publish a paper following acceptance.

Online Submission

Submission and peer-review of all papers is now conducted entirely online, increasing efficiency for editors, authors, and reviewers, and enhancing publication speed. Authors requiring further information on online submission are strongly encouraged to view the system, including a tutorial, at <http://ees.elsevier.com/ijoms> A comprehensive Author Support service is available to answer additional enquiries at authorsupport@elsevier.com. Once a paper has been submitted, all subsequent correspondence between the Editorial Office (ijoms@elsevier.com) and the corresponding author will be by e-mail.

Editorial Policy

A paper is accepted for publication on the understanding that it has not been submitted simultaneously to another journal, has been read and approved by all authors, and that the work has not been published before. The Editors reserve the right to make editorial and literary corrections. Any opinions expressed or policies advocated do not necessarily reflect the opinions and policies of the Editors.

Declarations

Upon submission you will be required to complete and upload this form (pdf version or word version) to declare funding, conflict of interest and to indicate whether ethical approval was sought. This information must also be inserted into your manuscript under the acknowledgements section with the headings below. If you have no declaration to make please insert the following statements into your manuscript:

Funding: None

Competing interests: None declared

Ethical approval: Not required

Authorship

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

Normally one or two, and no more than three, authors should appear on a short communication, technical note or interesting case/lesson learnt. Full length articles may contain as many authors as appropriate. Minor contributors and non-contributory clinicians who have allowed their patients to be used in the paper should be acknowledged at the end of the text and before the references.

The corresponding author is responsible for ensuring that all authors are aware of their obligations.

Before a paper is accepted all the authors of the paper must sign the Confirmation of Authorship

form. This form confirms that all the named authors agree to publication if the paper is accepted and that each has had significant input into the paper. Please download the form and send it to the Editorial Office. (pdf version or word version) It is advisable that to prevent delay this form is submitted early in the editorial process.

Acknowledgements

All contributors who do not meet the criteria for authorship as defined above should be listed in an acknowledgements section. Examples of those who might be acknowledged include a person who provided purely technical help, writing assistance, or a department chair who provided only general support. Authors should disclose whether they had any writing assistance and identify the entity that paid for this assistance.

Conflict of interest

At the end of the main text, all authors must disclose any financial and personal relationships with other people or organisations that could inappropriately influence (bias) their work. Examples of potential conflicts of interest include employment, consultancies, stock ownership, honoraria, paid expert testimony, patent applications/registrations, and grants or other funding. If an author has no conflict of interest to declare, this should be stated.

Role of the funding source

All sources of funding should be declared as an acknowledgement at the end of the text. Authors should declare the role of study sponsors, if any, in the study design, in the collection, analysis and interpretation of data; in the writing of the manuscript; and in the decision to submit the manuscript for publication. If the study sponsors had no such involvement, the authors should so state.

Ethics

Work on human beings that is submitted to the International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery should comply with the principles laid down in the Declaration of Helsinki (Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects. Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975, the 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983, and the 41st World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989). The manuscript should contain a statement that the work has been approved by the appropriate ethical committees related to the institution(s) in which it was performed and that subjects gave informed consent to the work. Studies involving experiments with animals must state that their care was in accordance with institution guidelines. Patients' and volunteers' names, initials, and hospital numbers should not be used.

Language Editing Services

Papers will only be accepted when they are written in an acceptable standard of English. Authors, particularly those whose first language is not English, who require information about language editing and copyediting services pre- and post-submission should visit <http://www.elsevier.com/wps/find/authorshome.authors/languagepolishing> or contact authorsupport@elsevier.com for more information. Please note, Elsevier neither endorses nor takes responsibility for any products, goods or services offered by outside vendors through our services or in any advertising. For more information please refer to our Terms and Conditions http://www.elsevier.com/wps/find/termsconditions.cws_home/termsconditions.

Article Types

The following contributions will be accepted for publication. *Please take careful note of the maximum length where applicable.* Overlength articles will be returned to the authors without peer review:

- editorials (commissioned by the editor)
- clinical papers: no more than 5000 words and 30 references
- research papers: no more than 6000 words and 40 references
- review papers - no limit on length or number of references

- technical notes (surgical techniques, new instruments, technical innovations) - no more than 2000 words, 10 references and 4 figures
- case reports - no more than 2000 words, 10 references and 4 figures book reviews
- letters to the editor - please see detailed guidelines provided at the end of the main guide for authors
- IAOMS announcements
- general announcements.

Please note: Case reports will be considered for publication only if they add new information to the existing body of knowledge or present new points of view on known diseases.

All authors must have contributed to the paper, not necessarily the patient treatment. Technical notes and case reports are limited to a maximum of 4 authors, in exceptional circumstances, 5.

Criteria for Publication

Papers that will be considered for publication should be: • focused

- based on a sound hypothesis and an adequate investigation method analysing a statistically relevant series, leading to relevant results that back the conclusion
- well written in simple, scientific English grammar and style
- presented with a clear message and containing new information that is relevant for the readership of the journal
- Note the comment above relating to case reports.

Following peer-review, authors are required to resubmit their revised paper within **3 months**; in exceptional circumstances, this timeline may be extended at the editor's discretion.

Presentation of Manuscripts

General points

Papers should be submitted in journal style. Failure to do so will result in the paper being immediately returned to the author and may lead to significant delays in publication. Spelling may follow British or American usage, but not a mixture of the two. Papers should be double-spaced with a margin of at least 3 cm all round.

Format

Papers should be set out as follows, with each section beginning on a separate page: • title page

- abstract
- text
- acknowledgements
- references
- tables
- captions to illustrations.

Please note that the qualifications of the authors will not be included in the published paper and should not be listed anywhere on the manuscript.

Title page

The title page should give the following information: • title of the article

- full name of each author
- name and address of the department or institution to which the work should be attributed
- name, address, telephone and fax numbers, and e-mail address of the author responsible for correspondence and to whom requests for offprints should be sent
- sources of support in the form of grants
- key words.

If the title is longer than 40 characters (including spaces), a short title should be supplied for use in the running heads.

Abstract

200 words maximum. Do not use subheadings or abbreviations; write as a continuous paragraph. Must contain all relevant information, including results and conclusion.

Text

Please ensure that the text of your paper conforms to the following structure: Introduction, Materials and Methods, Results, Discussion. There is no separate Conclusion section. There should be no mention of the institution where the work was carried out, especially in the Materials and Methods section.

Introduction

- Present first the nature and scope of the problem investigated
- Review briefly the pertinent literature
- State the rationale for the study
- Explain the purpose in writing the paper
- State the method of investigation and the reasons for the choice of a particular method
- ; Should be written in the present tense

Materials and Methods

- Give the full details, limit references
- Should be written in the past tense
- Include exact technical specifications, quantities and generic names
- Limit the number of subheadings, and use the same in the results section
- Mention statistical method
- Do not include results in this section

Results

- Do not describe methods
- Present results in the past tense
- Present representations rather than endlessly repetitive data
- Use tables where appropriate, and do not repeat information in the text

Discussion

- Discuss - do not recapitulate results
- Point out exceptions and lack of correlations. Do not try to cover up or 'fudge' data
- Show how results agree/contrast with previous work
- Discuss the implications of your findings
- State your conclusions very clearly

Headings: Headings enhance readability but should be appropriate to the nature of the paper. They should be kept to a minimum and may be removed by the Editors. Normally only two categories of headings should be used: major ones should be typed in capital letters; minor ones should be typed in lower case (with an initial capital letter) at the left hand margin.

Quantitative analysis: If any statistical methods are used, the text should state the test or other analytical method applied, basic descriptive statistics, critical value obtained, degrees of freedom, and significance level, e.g. (ANOVA, $F=2.34$; $df=3,46$; $P<0.001$). If a computer data analysis was involved, the software package should be mentioned. Descriptive statistics may be presented in the form of a table, or included in the text.

Abbreviations, symbols, and nomenclature: Only standardized terms, which have been generally accepted, should be used. Unfamiliar abbreviations must be defined when first used. For further details concerning abbreviations, see Baron DN, ed. Units, symbols, and abbreviations. A guide for biological and medical editors and authors, London, Royal Society of Medicine, 1988 (available from The Royal Society of Medicine Services, 1 Wimpole Street, London W1M 8AE, UK).

The minus sign should be -.

If a special designation for teeth is used, a note should explain the symbols. Scientific names of organisms should be binomials, the generic name only with a capital, and should be italicised in the typescript.

Microorganisms should be named according to the latest edition of the Manual of Clinical Microbiology, American Society of Microbiology.

Drugs: use only generic (non-proprietary) names in the text. Suppliers of drugs used may be named in the Acknowledgments section. Do not use 'he', 'his' etc where the sex of the person is unknown; say 'the patient' etc. Avoid inelegant alternatives such as 'he/she'. Patients should not be automatically designated as 'she', and doctors as 'he'.

References

The accuracy of references is the responsibility of the author; please refer to a recent issue of the journal to familiarise yourself with the reference style. All authors or groups of authors cited in the article must appear in the list of references and vice versa. References in the text should use superscript numerals with or without the name(s) of the author(s): "Kenneth and Cohen¹⁴ showed", "it has been shown¹⁴ that". When a cited paper has more than two authors; the citation in the text should appear as "Halsband et al." **The list of references at the end of the paper should be arranged alphabetically and numbered, and must contain the name of all authors.** All references cited in the text must be included in the list of references. Clinical and research articles should have a maximum of 25 references and case reports no more than 10.

Titles of journals should be abbreviated according to Index Medicus (see www.nlm.nih.gov) . When citing papers from monographs and books, give the author, title of chapter, editor of book, title of book, publisher, place and year of publication, first and last page numbers. Internet pages and online resources may be included within the text and should state as a minimum the author(s), title and full URL. The date of access should be supplied and all URLs should be checked again at proof stage.

Examples:

Journal article: Halsband ER, Hirshberg YA, Berg LI. Ketamine hydrochloride in outpatient oral surgery. *J Oral Surg* 1971; 29: 472-476.

When citing a paper which has a Digital Object Identifier (DOI), use the following style: Toschka H, Feifel H. Aesthetic and functional results of harvesting radial forearm flap. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2001; 30: 45-51. doi: 10.1054/ijom.2000.0005

Book/monograph: Costich ER, White RP. Fundamentals of oral surgery. Philadelphia: WB Saunders, 1971: 201-220.

Book chapter: Hodge HC, Smith FA. Biological properties of inorganic fluorides. In: Simons JH, ed.: Fluorine chemistry. New York: Academic Press, 1965: 135.

Internet resource: International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. <http://www.icmje.org> [Accessibility verified March 21, 2008]

Tables

Tables should be used only to clarify important points. Double documentation in the form of tables and figures is not acceptable. Tables should be numbered consecutively with Arabic numerals. They should be double spaced on separate pages and contain only horizontal rules. Do not submit tables as photographs. A short descriptive title should appear above each table, with any footnotes suitably identified below. Care must be taken to ensure that all units are included. Ensure that each table is cited in the text.

Figures

All illustrations (e.g. graphs, drawings or photographs) are considered to be figures, and should be numbered in sequence with Arabic numerals. Each figure should have a caption, typed double-spaced on a separate page and numbered correspondingly. **The minimum resolution for electronically generated figures is 300 dpi.**

Line illustrations: All line illustrations should present a crisp black image on an even white background (127

x 178 mm (5 x 7 in), or no larger than 203 x 254 mm (8 x 10 in). The size of the lettering should be appropriate, taking into account the necessary size reduction.

Photographs and radiographs: Photomicrographs should show magnification and details of any staining techniques used. **The area(s) of interest must be clearly indicated with arrows or other symbols.**

Colour images are encouraged, but the decision whether an illustration is accepted for reproduction in colour in the printed journal lies with the editor-in-chief. Figures supplied in colour will appear in colour in the online version of the journal.

Size of photographs: The final size of photographs will be: (a) single column width (53 mm), (b) double column width (110 mm), (c) full page width (170 mm). Photographs should ideally be submitted at the final reproduction size based on the above figures.

Patient confidentiality: Where illustrations must include recognizable individuals, living or dead, great care must be taken to ensure that consent for publication has been obtained. If identifiable features are not essential to the illustration, please indicate where the illustration can be cropped. In cases where consent has not been obtained and recognizable features may appear, it will be necessary to retouch the illustration to mask the eyes or otherwise render the individual unrecognizable.

Funding body agreements and policies

Elsevier has established agreements and developed policies to allow authors who publish in Elsevier journals to comply with potential manuscript archiving requirements as specified as conditions of their grant awards. To learn more about existing agreements and policies please visit <http://www.elsevier.com/fundingbodies>

Proofs

One set of page proofs in PDF format will be sent by e-mail to the corresponding author, which they are requested to correct and return within **48 hours**. Elsevier now sends PDF proofs which can be annotated; for this you will need to download Adobe Reader version 7 available free from <http://www.adobe.com/products/acrobat/readstep2.html>. Instructions on how to annotate PDF files will accompany the proofs. The exact system requirements are given at the Adobe site: <http://www.adobe.com/products/acrobat/acrrsystemreqs.html#70win>. If you do not wish to use the PDF annotations function, you may list the corrections (including replies to the Query Form) and return to Elsevier in an e-mail. Please list your corrections quoting line number. If, for any reason, this is not possible, then mark the corrections and any other comments (including replies to the Query Form) on a printout of your proof and return by fax, or scan the pages and e-mail, or by post.

Please use this proof only for checking the typesetting, editing, completeness and correctness of the text, tables and figures. Significant changes to the article as accepted for publication will only be considered at this stage with permission from the Editor. We will do everything possible to get your article published quickly and accurately. Therefore, it is important to ensure that all of your corrections are sent back to us in one communication: please check carefully before replying, as inclusion of any subsequent corrections cannot be guaranteed. Proofreading is solely your responsibility. Note that Elsevier may proceed with the publication of your article if no response is received.

Offprints

The corresponding author will be provided, at no cost, with a PDF file of the article via e-mail. The PDF file is a watermarked version of the published article and includes a cover sheet with the journal cover image and a disclaimer outlining the terms and conditions of use. Additional paper offprints can be ordered by the authors. An order form with prices will be sent to the corresponding author.

Accepted Articles

For the facility to track accepted articles and set email alerts to inform you of when an article's status has changed, visit: <http://authors.elsevier.com/TrackPaper.html> There are also detailed artwork guidelines,

copyright information, frequently asked questions and more. Contact details for questions arising after acceptance of an article, especially those related to proofs, are provided after registration of an article for publication.

Instructions for Letters to the Editor

The IJOMS welcomes Letters to the Editor. To facilitate submission of the highest quality of Letters to the Editor, the following guidelines should be followed:

1. Letters are meant to be focus pieces and, therefore, are limited to no more than 600 words and 6 references. One reference should include a reference to the IJOMS article being addressed.
2. It is recommended that you limit your letter to one or two important and critical points to which you wish to provide a clear and precise discussion regarding the previously published article.
3. One should support all assertion by peer review literature which should be a primary research or large clinical studies rather than a case report.
4. Please include any financial disclosures at the end of the letter. This would include the potential conflicts of interest not just related to the specific content of your letter but also the content of the IJOMS article and other related areas.
5. Please recognize that letters that are essentially in agreement with the author's findings and offer no additional insights provide little new information for publication. Likewise, letters that highlight the writer's own research or are otherwise self promotional will receive a low publication priority.
6. There may be a need for additional editing. Should editing be required the letter will be sent back to the author for final approval of the edited version.
7. It is important to use civil and professional discourse. It is not advisable that one adopt a tone that may be misconstrued to be in anyway insulting.
8. Finally, it is not advisable to provide a letter that is anecdotal. While personal experiences can have great value in patient care, it is generally not strong evidence to be placed in a letter to the editor.