

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

**Programa de Pós Graduação em Odontologia**

**Esmeralda Maria da Silveira**

**EFEITO DO GEL OXYFLOWER® COMO COADJUVANTE NO  
TRATAMENTO DA PERICORONARITE: ENSAIO CLÍNICO  
RANDOMIZADO CONTROLADO.**

**DIAMANTINA**

**2019**

**Esmeralda Maria da Silveira**

**EFEITO DO GEL OXYFLOWER® COMO COADJUVANTE NO  
TRATAMENTO DA PERICORONARITE: ENSAIO CLÍNICO  
RANDOMIZADO CONTROLADO.**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, como parte dos requisitos exigidos para o título de Doutor em Odontologia.

Linha de Pesquisa: Lesões inflamatórias, císticas e neoplásicas da cavidade bucal.

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Patrícia Furtado Gonçalves

Co-orientadoras: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Olga Dumont Flecha

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Flaviana Dornela Verli

**DIAMANTINA**

**2019**

Elaborado com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

S587e

Silveira, Esmeralda Maria da

Efeito do gel Oxyflower como coadjuvante no tratamento da pericoronarite: ensaio clínico randomizado controlado / Esmeralda Maria da Silveira, 2019.

86 p.

Orientadora: Patricia Furtado Gonçalves

Tese (Doutorado – Programa de Pós-Graduação em Odontologia) - Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, Diamantina, 2019.

1. Pericoronarite. 2. Qualidade de vida. 3. Terapia floral. 4. Terapias complementares. 5. Ensaio clínico randomizado controlado. I. Gonçalves, Patricia Furtado. II. Título. III. Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri.

**CDD 617.6**

ESMERALDA MARIA DA SILVEIRA

**Efeito do Gel Oxyflower® como coadjuvante no tratamento da Pericoronarite: ensaio clínico randomizado controlado.**

Tese apresentada ao DOUTORADO EM ODONTOLOGIA, nível de DOUTORADO como parte dos requisitos para obtenção do título de DOUTORA EM ODONTOLOGIA

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Patrícia Furtado Gonçalves

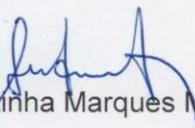
Data da aprovação : 12/06/2019



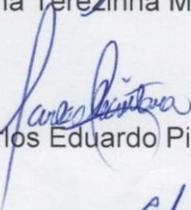
Prof. Dra. Patrícia Furtado Gonçalves - UFVJM



Prof. Dr. Cássio Roberto Rocha dos Santos - UFVJM



Prof. Dra. Ana Terezinha Marques Mesquita - UFVJM



Prof. Dr. Carlos Eduardo Pinto de Alcântara – UFJF



Prof. Dr. Valdir Cabral Andrade - UFJF

## **AGRADECIMENTOS**

*Neste momento, único e especial, quero agradecer a Deus pela oportunidade de vivenciar esta aventura milagrosa chamada VIDA!*

*Agradeço, também, aos meus inesquecíveis Pais, Luiza e Alvim, por me proporcionarem uma base sólida de princípios como honestidade, compaixão e respeito às hierarquias.*

*À minha grande família, meus irmãos e irmãs, meus cunhados e cunhadas, meus sobrinhos e seus filhos, obrigada! Para cada um, eu teria uma palavra e uma lembrança de gratidão. A todos, meu grande abraço de agradecimento.*

*Ao meu grande companheiro de viagem, Waltinho, obrigada pelo tempo que caminhamos juntos, pelo apoio incondicional e pelos filhos e netos que compartilhamos.*

*Aos meus filhos, Duílio, Priscila, Danilo e Luiza, pessoas que me conhecem e sabem lidar comigo. Agradeço-lhes pelo apoio em todos os momentos da minha vida, por terem cada um, característica única, mas a mesma forma de amar.*

*Às minhas noras, Maria Letícia e Camila, e ao pai de Lucas, André, pela amizade e carinho .*

*Aos meus queridos netos, Lucas, Arthur e Rafaela, o que dizer destas pessoinhas que aterrissaram e tomaram posse de meu coração. Vocês me fazem ver a vida por outro ângulo, meu muito obrigada por existirem. À Manuela, irmã de Lucas, minha neta do coração, por ter sempre um sorriso ao cair nos meus braços.*

*À Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, que se originou da FAFEOD onde eu iniciei a minha vida profissional, obrigada pelo privilégio de tê-la como parte da*

*minha história e por permitir que eu realizasse o sonho de me tornar doutora.*

*À Coordenadora, Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Ana Terezinha Marques Mesquita, aos professores e à secretária do Programa de Pós-Graduação em Odontologia, meus agradecimentos pela competência, dedicação e eficiência na condução do nosso curso. Aos professores Dr<sup>ª</sup>. Maria Letícia Ramos-Jorge e Dr. Leandro Silva Marques, meus sinceros agradecimentos pela oportunidade.*

*Aos meus colegas de Pós-Graduação, especialmente ao Paulo Cesar, Ricardo, José Cristiano, Jussara, Ighor e Glaciele, muito obrigada a todos pelo momento compartilhado.*

*À Coordenadora, aos professores e funcionários da Clínica de Cirurgia e Periodontia da UFVJM, agradeço-lhes por me cederem o espaço para realização da coleta de dados e por me auxiliarem nesta tarefa.*

*Ao Departamento de Odontologia e aos professores, na pessoa da Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Anacélia Mendes Fernandes, pela cooperação administrativa e pedagógica da disciplina de Imaginologia.*

*À Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Simone Oliveira, um grande abraço, minha eterna gratidão.*

*Aos Professores Rafael Magesty e Dr. Saulo Gabriel Moreira Falci, nem tenho palavras para lhes dizer o quanto foi importante a participação de vocês na realização desta pesquisa, muito obrigada.*

*À Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Olga Dumont Flecha e Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Flaviana Dornela Verli, incansáveis colaboradoras, coorientadoras e incentivadoras, um grande abraço e a minha eterna gratidão.*

*À Dr<sup>ª</sup>. Endi Dias Lanza, agradeço pelo empenho, dedicação e competência na elaboração da*

*análise estatística deste trabalho.*

*Ao Prof. Dhelfeson Willya Douglas de Oliveira pela sua ajuda e disponibilidade.*

*Ao técnico do Serviço de Imaginologia, Flávio Rodrigues Matos, meu grande amigo e companheiro de trabalho, pela sua gentileza, cooperação e apoio.*

*Aos participantes desta pesquisa, na pessoa de Alessandra Rodrigues, pela cooperação durante a coleta de dados desta pesquisa.*

*Por último e nem por isso menos importante, à minha orientadora, Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Patricia Furtado Gonçalves, pela ética, eficiência, competência e principalmente por saber lidar com minha personalidade, por me ensinar ciência e vida, por ser compreensiva e generosa comigo, por ser uma doutora sem se esquecer do que é ser uma mestra, por me apontar o caminho e me permitir percorrê-lo, acompanhando com interesse meus passos, meu muito obrigada e minha sincera gratidão.*

*A todos que de uma forma direta ou indireta contribuíram para a conclusão desta pesquisa.*

## RESUMO

As terapias floral e vibracional representam um campo emergente na terapêutica odontológica, carecendo de investigação clínica de boa qualidade. **Objetivo:** investigar o efeito do gel Oxyflower® como coadjuvante no tratamento da pericoronarite, avaliando parâmetros clínicos e o impacto na qualidade de vida dos pacientes. **Metodologia:** Foi realizado um ensaio clínico randomizado controlado, triplo-cego, longitudinal. A amostra foi constituída de 55 participantes diagnosticados com pericoronarite na Clínica de Periodontia e Cirurgia da UFVJM. Os pacientes foram submetidos ao tratamento de urgência, com debridamento local e irrigação com soro fisiológico, seguida de aplicação tópica do gel sorteado: Oxyflower® (OXY, n=19); gel de Clorexidina (CLX, 2%, n=17), ou gel Placebo (PLC, n=19). Os participantes receberam orientações de higienização bucal, adequação do meio e foram instruídos para a aplicação caseira do mesmo gel, duas vezes ao dia por sete dias, além de serem orientados para o uso de analgésico quando houvesse dor. O acompanhamento foi feito após 1, 3, 7, 15, 30, 90 e 120 dias. Após 30 dias o tratamento definitivo foi realizado de acordo com a indicação: exodontia, cirurgia de cunha distal ou acompanhamento. Os participantes foram acompanhados longitudinalmente por mais 90 dias, totalizando 120 dias de acompanhamento. Foram avaliados como desfechos primários Dor e Qualidade de vida (QV). Como desfechos secundários, avaliou-se: Profundidade de Sondagem (PS) e Altura da Crista Óssea na distal do segundo molar (ACO), Abertura Bucal (AB) e Extensão do Edema/ Eritema (EEE), Índice de Placa (IPL), Índice de Sangramento à Sondagem (ISS) e Posicionamento do Terceiro Molar inferior por meio de radiografia panorâmica (PTM). Foi realizada uma análise comparativa entre os grupos usando o teste do Qui-quadrado ou teste exato de Fisher para as variáveis categóricas e Anova ou Kruskal-Wallis para as variáveis contínuas. O modelo de Equação de Estimação Generalizada (EEG) foi utilizado para estimar as diferenças entre os grupos nos valores de Dor, QV, EEE, AB, IPL, ISS, PS e ACO e em cada tempo de acompanhamento. Testes Post-hoc dos principais

efeitos e interações foram realizados utilizando ajuste de Bonferroni para comparações múltiplas.

**Resultados:** O modelo EEG revelou que não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos para Dor, QV, EEE, AB, ISS e PS ( $P>0,05$ ). Entretanto, houve melhora dos parâmetros clínicos e da QV ao longo do tempo, independente do tratamento ( $P<0,01$ ). Para as variáveis IPL e ACO houve efeito da interação entre o tempo e a intervenção. **Conclusão:** O gel Oxyflower® não ofereceu benefício adicional no tratamento da pericoronarite, quando comparado ao gel de Clorexidina ou gel Placebo. O debridamento local e irrigação com soro fisiológico parecem ser suficientes para a melhora dos parâmetros clínicos e da QV dos pacientes acometidos.

**Palavras-chave:** Pericoconarite, Qualidade de vida, Terapia floral, Terapias complementares, Ensaio clínico randomizado controlado.

## **ABSTRACT**

**Background:** Floral and vibrational therapies represent an emerging field in dental therapy, lacking good clinical research. The objective of this study was to investigate the effect of Oxyflower® gel as an adjuvant in the treatment of pericoronitis, evaluating clinical parameters and the impact on patient's Quality of life. **Methods:** A longitudinal, controlled, triple-blind and randomized clinical trial was conducted. The population consisted of 55 participants diagnosed with pericoronitis at the Periodontics and Surgery Clinic of the UFVJM. The patients were submitted to emergency treatment, with local debridement and irrigation with saline followed by topical application of the drawn gel: Oxyflower® (OXY, n = 19); Chlorhexidine gel (CLX 2%, n = 17), or Placebo gel (PLC, n = 19). Participants received instructions on oral hygiene, basic therapy for removal of plaque and local retentive factors and were instructed to apply the same gel twice a day for seven days, in addition to being advised to use analgesic in case of pain. Follow-up was done after 1, 3, 7, 15, 30, 90 and 120 days. After 30 days the definitive treatment was performed according to the indication: exodontia, distal wedge surgery or follow-up. Participants were followed longitudinally for another 90 days, totaling 120 days of follow-up. Pain and Quality of life (QoL) were evaluated as primary outcomes. As secondary outcomes, Depth of probing (PS) and Level of bone crest in the distal second molar (ACO), Mouth opening (AB) and Extension of edema / erythema (EEE) in the pericoronyal follicle region were evaluated. The Plaque index (IPL), bleeding on Probing index (ISS) and lower Third molar position were also assessed by means of panoramic radiography (PTM). A comparative analysis was performed between the groups using the chi-square test or Fisher's exact test for the categorical variables and Anova or Kruskal-Wallis for the continuous variables. The Generalized Estimation Equation (GEE) model was used to estimate the differences between groups in the values of Pain, QoL, EEE, AB, IPL, ISS, PS and ACO and at each follow-up time. Post-hoc tests of the main effects and interactions were performed using Bonferroni adjustment for multiple comparisons. **Results:**

The GEE model revealed that there was no statistically significant difference between the groups for Pain, QoL, EEE, AB, ISS and PS ( $P > 0.05$ ). However, there was an improvement in clinical parameters and QoL over time, regardless of the treatment ( $P < 0.01$ ). For IPL variables and Height of bone crest, there was an interaction effect between time and intervention. **Conclusion:** Oxyflower® gel offered no additional benefit in the treatment of pericoronaritis when compared to Chlorhexidine gel or Placebo gel. Local debridement and irrigation with saline solution may be sufficient to improve the clinical parameters and QoL of the affected patients.

**Key words:** Pericoronitis, Quality of life, Floral therapy, Complementary therapies, Randomized clinical trial.

## LISTA DE ABREVIATURAS

AB - Abertura bucal

ACO - Altura da crista óssea

CLX - Clorexidina

EEE - Extensão edema eritema

EEG - Equação de estimação generalizada

EVA - Escala visual analógica

IPL - Índice de placa

ISS - Índice de sangramento à sondagem

OXY - Oxyflower

OHIP-14 - Oral Health Impact Profile

PLC - Placebo

PS - Profundidade de sondagem

PTM - Posição do terceiro molar

QV - Qualidade de vida

## SUMÁRIO

1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS .....	13
2. OBJETIVOS.....	19
3. ARTIGO CIENTÍFICO.....	20
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	56
REFERÊNCIAS GERAIS .....	57
APÊNDICE A .....	62
ANEXO I – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA .....	65
ANEXO II – CONSORT CHECKLIST.....	70
ANEXO III – REGISTROS DE DOR .....	72
ANEXO IV – QUESTIONÁRIO OHIP-14 .....	73
ANEXO V – NORMAS DE PUBLICAÇÃO DO JOURNAL OF PERIODONTOLOGY .....	75

## 1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

### Epidemiologia e tratamento da pericoronarite

A pericoronarite, condição bastante comum na clínica odontológica, é uma doença infecciosa inflamatória, que apresenta uma flora microbiana complexa predominantemente anaeróbica composta de: estreptococo B-hemolítico, espécies do gênero *Actinomyces* e tipos aeróbicos como *Staphylococcus* (SIXOU *et al.*, 2003), caracterizada pela ocorrência de dor e edema na gengiva que recobre o capuz pericoronário de um dente em erupção ou parcialmente irrompido (GUTIÉRREZ-PÉREZ, 2004; MUÑOZ SMITMANS *et al.*, 2010). A média de idade dos pacientes acometidos varia entre 21 a 24 anos (McNUTT *et al.*, 2008; GELESKO *et al.*, 2009; MUÑOZ SMITMANS *et al.*, 2010; BRADSHAW *et al.*, 2012). A maior prevalência da pericoronarite está relacionada aos terceiros molares inferiores (GUTIÉRREZ-PÉREZ, 2004; MUÑOZ SMITMANS *et al.*, 2010).

Diversos fatores podem impedir ou dificultar o completo irrompimento dos terceiros molares inferiores, sendo que o mais relevante é a falta de espaço para a erupção (WINTER, 1926; CARTER & WORTHINGTON, 2016). Além disso, outros fatores agravantes, tais como, a posição incorreta do dente no arco dentário, a ocorrência de raízes dilaceradas, a mesio ou disto angulação da coroa dentária (WINTER, 1926), e ainda, a posição mais posterior do dente em relação ao ramo ascendente da mandíbula, a presença de dentes extranumerários e anomalias dentárias que impedem o irrompimento do dente na cavidade bucal (BLAKEY, 1996).

Um estudo epidemiológico em hospital chileno, realizado a partir de 9.531 registros de urgência em odontologia, entre o período de 2008 a 2009, detectou 4,7%, ou seja, 456 registros de casos de pericoronarite; a média de idade registrada foi de 24 anos e a proporção entre homens e mulheres foi de 1:2. Os terceiros molares inferiores foram os dentes mais afetados representando cerca de 95% dos casos de pericoronarite; enquanto, 5% ocorreram em molares superiores e outros dentes (MUÑOZ SMITMANS *et al.*, 2010).

A sintomatologia da pericoronarite pode variar desde um pequeno incômodo na gengiva afetada até dor aguda e sintomas sistêmicos. Na forma crônica da pericoronarite, sintomas leves perduram por dias, semanas e até meses, e quando muito leves, os sintomas podem não ser percebidos ou relatados pelo paciente. Já a forma aguda da pericoronarite é caracterizada por dor

intensa, que pode ser acompanhada de febre, mal estar, linfadenopatia regional, edema local, disfagia e limitação da abertura bucal (WHITE, 2006; GUTIÉRREZ-PÉREZ, 2004). Ao exame clínico da forma aguda da pericoronarite, evidencia-se a gengiva que recobre o dente edemaciada, com hiperemia e dolorosa ao toque. Dependendo da duração do seu quadro infeccioso, pode ocorrer drenagem purulenta e sangramento espontâneo (BLAKEY, 1996; GUTIÉRREZ-PÉREZ, 2004; SIXOU *et al.*, 2003; SHAHAKBARI *et al.*, 2014).

Certas características clínicas tendem a facilitar a ocorrência da pericoronarite inicialmente na forma aguda e mantê-la na forma crônica como: dentes parcialmente irrompidos; má higiene bucal; capuz pericoronário do terceiro molar inferior traumatizado repetidamente pelas cúspides do terceiro molar superior; dentes em má posição, dando origem a um nicho que retém biofilme e restos alimentares entre o capuz pericoronário e a coroa do terceiro molar (GUTIÉRREZ-PÉREZ, 2004; SHAHAKBARI *et al.*, 2014; MUÑOZ SMITMANS *et al.*, 2010; YAMALIK & BOZKAYA, 2008).

O tratamento da pericoronarite na forma aguda constitui urgência em odontologia, e consiste em debridamento local associado à intensa irrigação com soro fisiológico (BLAKEY, *et al.*, 1996; MOSS *et al.*, 2008). Em casos de pericoronarite aguda associada a sintomatologia dolorosa, febre, mal estar, linfadenopatia, disfagia e limitação de abertura bucal, a antibioticoterapia sistêmica é indicada (BLAKEY *et al.*, 1996; GELESKO *et al.*, 2009; TANG *et al.*, 2014). Além disso, são prescritos analgésicos para controle da dor (MUÑOZ SMITMANS *et al.*, 2010).

Além do debridamento e irrigação local com soro, alguns produtos com propriedades antimicrobianas e anti-inflamatórias tem sido investigados como coadjuvantes no tratamento da pericoronarite. Pode ser indicada a aplicação de antimicrobiano local, como a clorexidina (SHAHAKBARI, *et al.*, 2014) para melhorar a desinfecção ou água oxigenada para controle da flora microbiana (MUÑOZ SMITMANS *et al.*, 2010). Também há pesquisas que verificaram a eficácia da aplicação da terapia fotodinâmica antimicrobiana associada à antibioticoterapia (EROGLU *et al.*, 2018), do bochecho com chá verde (SHAHAKBARI, *et al.*, 2014) e a aplicação de laser de baixa intensidade (SEZER *et al.*, 2012) para o tratamento da pericoronarite.

Eroglu *et al.* (2018) investigaram se o tratamento com terapia fotodinâmica associada à antibioticoterapia é superior clínica e histologicamente ao tratamento da pericoronarite com apenas antibioticoterapia. Para isso, foram utilizados 40 participantes diagnosticados com pericoronarite, divididos em dois grupos; grupo 1 (n=20) tratado com antibioticoterapia e o grupo 2 (n=20), com terapia fotodinâmica antimicrobiana associado a antibioticoterapia. Para ambos os grupos, na

primeira consulta, antes de qualquer intervenção clínica, foi realizado a primeira biópsia incisional e três dias após o tratamento foi realizada a segunda biópsia. A dor dos participantes foi mensurada pela escala EVA (Escala Visual Analógica) e a presença ou ausência de linfadenopatia foi avaliada clinicamente nos primeiros três dias e no sétimo dia de tratamento. No grupo da terapia fotodinâmica, 100% de melhora foi atingida com relação à dor e linfadenopatia no final do sétimo dia. A comparação dos scores de células inflamatórias das segundas amostras de biópsias revelou uma diferença significativa a favor do grupo da terapia fotodinâmica. Os autores concluíram que a aplicação da terapia fotodinâmica associada ao antibiótico foi mais eficaz no tratamento da pericoronarite quando comparada à antibioticoterapia somente, considerando parâmetros clínicos e histopatológicos.

Shahakbari *et al.* (2014), em um ensaio clínico randomizado, compararam a efetividade do bochecho com chá verde e com clorexidina, para controle da dor e trismo em casos de pericoronarite aguda. Os critérios de exclusão desta amostra foram participantes que fizeram uso de antibioticoterapia nos três últimos meses, participantes diagnosticados com diabetes, doença renal, pericoronarite crônica, doença periodontal, mulheres grávidas ou lactantes, fumantes e alérgicos a amoxicilina. A amostra foi constituída por 101 pacientes com pericoronarite aguda, sendo 34 homens e 67 mulheres. Todos receberam tratamento padrão que consistiu em debridamento e irrigação com soro fisiológico. Em seguida, 50 participantes do grupo controle, fizeram bochecho com 250 mL de solução clorexidina a 0,12% e 47 participantes do grupo teste, bochecharam 250 mL de solução de chá verde a 5%. Ambos os grupos foram orientados a fazer o bochecho duas vezes ao dia, por 7 dias; e, também instruídos a tomar antibiótico, amoxicilina, 500mg, de oito em oito horas e analgésico, acetaminofen 500mg, 3 vezes ao dia, para os casos de ocorrência de dor. A dor foi mensurada por meio da escala EVA (Escala visual analógica), todos os dias, por 7 dias e, também foi registrada a quantidade de analgésicos consumidos. Este estudo demonstrou que o chá verde foi bastante eficiente no controle dos sinais e sintomas da pericoronarite aguda, como dor ( $p < 0,0005$ ), sendo inclusive mais eficiente que a clorexidina, quanto ao consumo de analgésicos ( $p < 0,001$ ). Conclui-se que o bochecho com chá verde pode ser benéfico no controle dos sinais e sintomas da pericoronarite aguda, incluindo dor e limitação de abertura bucal, sendo mais eficiente no controle da dor.

Sezer *et al.* (2012) avaliaram o efeito da terapia com laser de baixa intensidade como um coadjuvante ao tratamento padrão da pericoronarite e o seu impacto na qualidade de vida dos participantes. Para isso, a amostra foi constituída por 80 participantes, distribuídos aleatoriamente em quatro grupos, submetidos à aplicação de laser de baixa intensidade neodýmium:yttrium-

aluminum garnet [Nd:YAG], grupo 1, 1064-nm, n=20, 8 J/cm<sup>2</sup>, 0,25 W, 10 Hz, 10 segundos; grupo 2, 808-nm diodo, n=20, 8 J/cm<sup>2</sup>, 0,25 W, modo contínuo, 10 segundos; grupo 3, 660-nm diodo: n=20, 8 J/cm<sup>2</sup>, 0,04 W, modo contínuo, 60 segundos e grupo controle com laser placebo, n=20. A abertura bucal, mensurada pela distância inter-incisal, a percepção da dor e a qualidade de vida relacionada à saúde bucal foram avaliadas no *baseline*, 1 dia e 7 dias à aplicação de laser. Os resultados mostraram que houve significativa melhora no trismo e qualidade de vida no grupo 2 quando comparados com o grupo 3 e grupo controle, no tempo de 1 dia (p<0,05). No sétimo dia, não houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos em relação a nenhum parâmetro avaliado. Os autores observaram que o laser usado no grupo 1, 1064-nm Nd:YAG e laser usado no grupo 2, diodo 808-nm foram eficazes no tratamento da pericoronarite aguda quanto ao trismo e a qualidade de vida. Levando em consideração as limitações deste estudo, concluiu-se que o laser 1064 nm Nd:YAG por seu efeito bioestimulante, melhora a qualidade de vida, podendo ser indicado para o tratamento das pericoronarites agudas.

Independentemente do tratamento inicial para controle da fase aguda, os profissionais solicitam uma radiografia do dente envolvido para melhor planejamento do tratamento imediato e principalmente o tardio, quando a exodontia era indicada (MUÑOZ SMITMANS *et al.*, 2010).

Devido à sintomatologia dolorosa, os problemas de saúde bucal têm sido cada vez mais reconhecidos como importantes causadores de impacto negativo no desempenho diário e na qualidade de vida dos indivíduos (GOMES & ABEGG, 2007). O impacto na qualidade de vida de casos tratados de pericoronarite precisa ser pesquisado em ensaios clínicos, especialmente com a utilização de medicação tópica coadjuvante.

Tratada a forma aguda da pericoronarite, o cirurgião-dentista encontra-se frente a um dilema, sobre qual tratamento definitivo instituir: exodontia ou manutenção do dente na cavidade bucal com o devido acompanhamento. É importante salientar que a indicação da exodontia de terceiros molares inclusos e assintomáticos é controversa (BARRACLOUGH *et al.*, 2017; MORANT, 2000). Por outro lado, estudos comprovam que o tratamento sintomático da pericoronarite não garante a eliminação da flora microbiana local, o que pode proporcionar a recidiva da lesão a curto ou longo prazo, por este motivo alguns autores recomendam a exodontia dos terceiros molares, assim que os mesmos se tornem assintomáticos pelo tratamento da pericoronarite (BLAKEY *et al.*, 1996; MUÑOZ SMITMANS *et al.*, 2010). A exodontia tem sido a forma de tratamento definitivo mais frequente para pacientes portadores de pericoronarite (McNUTT *et al.*, 2008) o que também influencia positivamente na qualidade de vida destes (BRADSHAW *et al.*, 2012; WHITE JR *et al.* 2006).

## Terapia Floral e o Gel Oxyflower®

As terapias floral e vibracional representam uma emergente modalidade terapêutica odontológica, dentro do campo de práticas integrativas em saúde bucal. A Terapia Floral é definida como auxílio importante na produção do bem-estar do paciente, já que consiste no uso de essências florais, e no foco e atenção no indivíduo e não na doença, podendo ser usada em qualquer pessoa, de todas as idades, não possui contraindicações nem produz interações medicamentosas, oferecendo uma forma ampla de prevenção e humanização do tratamento (LAZAR *et al.*, 2016; BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009).

As essências florais têm sua dispensação e comercialização permitidas em farmácias, pois constam da lista de produtos permitidos da Instrução Normativa – IN N° 9 de 17 de agosto de 2009, que faz parte da Resolução – RDC N° 44 de mesma data, da ANVISA.

Neste contexto, podemos citar o Oxyflower®, um composto de essências florais, que ao entrar em contato com as células, estimula a ação das moléculas de oxigênio do organismo, acionando as enzimas antioxidantes endógenas e desencadeando os processos fisiológicos benéficos da respiração e reparação celular. Informações do fabricante indicam este produto para tratamento de halitose, periodontite, aftas, higiene bucal, assepsia de prótese dentária fixa e removível, candidíase, artrite, artrose, entre outras.

Basicamente, a formulação do Oxyflower® consiste em polímero carboxivinílico, espessante, água purificada, conservantes e essências florais de *Viola*, *Rosa canina* e *Wedelia paludosa*. Alguns estudos envolvendo os efeitos dessas plantas foram desenvolvidos *in vivo*, entre os quais podemos citar: o efeito anti-inflamatório relacionado à família *Violaceae* (DROZDOVA & BUBENCHIKOV, 2005) e à família *Rosaceae* (LATTANZIO *et al.*, 2011) e efeitos antinociceptivos relacionados à *Wedelia paludosa* (BLOCK *et al.*, 1998).

Pouca evidência científica de qualidade é atribuída a este composto até o momento, e algumas de suas propriedades apontadas são: ação cicatrizante, antimicrobiana e anti-inflamatória, tendo em vista a liberação de oxigênio altamente reativo de sua fórmula (CRUZ, 2017). Tais características são de uso potencialmente benéfico em Odontologia, especialmente no que se refere às doenças periodontais agudas, como a pericoronarite (LAZAR *et al.*, 2016; BRASIL,

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009).

Assim, o objetivo do presente estudo foi avaliar o efeito clínico e o impacto na qualidade de vida do gel Oxyflower<sup>®</sup>, usado no tratamento coadjuvante de pericoronarite em terceiro molar inferior comparado ao gel de clorexidina e gel placebo.

## **2 OBJETIVOS**

### **Objetivo geral**

O objetivo geral desta pesquisa foi avaliar o efeito clínico e o impacto na qualidade de vida do tratamento coadjuvante de casos de pericoronarite em terceiro molar inferior com gel Oxyflower<sup>®</sup>, comparado a gel de clorexidina e gel placebo.

### **Objetivos específicos**

Os objetivos específicos desta pesquisa foram os seguintes:

1. Avaliar comparativamente a intensidade da dor, no dente acometido pela pericoronarite, antes e após o tratamento;
2. Avaliar o impacto do tratamento na qualidade de vida dos pacientes;
3. Descrever o perfil epidemiológico dos casos de pericoronarite (local de ocorrência, dente mais afetado, idade dos pacientes, ocorrência quanto ao sexo, ocorrência quanto a posição do dente atingido, fatores predisponentes locais);
4. Avaliar o Índice de placa e Índice de Sangramento à Sondagem antes e após o tratamento, e investigar possíveis interferências destes fatores nos demais desfechos;
5. Avaliar a profundidade de sondagem e a altura da crista óssea da distal do segundo molar inferior, posicionamento do terceiro molar, abertura bucal e extensão da inflamação local; correlacionando estes com os demais desfechos.

### **3. ARTIGO CIENTÍFICO**

Artigo a ser submetido ao **Journal of Periodontology**

Edited By: Kenneth S. Kornman

Impact factor: 3.392

ISI Journal Citation Reports © Ranking: 2017:9/91 (Dentistry, Oral Surgery & Medicine)

Online ISSN:1943-3670

© American Academy of Periodontology

## **Efeito de um gel floral como coadjuvante no tratamento da pericoronarite**

**- ensaio clínico randomizado controlado, triplo cego, longitudinal.**

**Short title:** Tratamento de pericoronarite com um gel floral

**Key findings:** Houve melhora dos parâmetros clínicos e da qualidade de vida ao longo do tempo, independente do tratamento utilizado.

**Esmeralda Maria da Silveira\***  
**Endi Dias Lanza†**  
**Rafael Alvim Magesty‡**  
**Dhelfeson Wyllia Douglas de Oliveira§**  
**Olga Dumont Flecha#**  
**Flaviana Dornela Verli||**  
**Patricia Furtado Gonçalves#**

\* Doutoranda, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

† Pós-doutoranda, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

‡ Mestrando, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

§ Doutor, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Universidade Federal de Minas Gerais

# Doutora, Professora Associada do Departamento de Odontologia, Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

|| Doutora, Professora Adjunta do Departamento de Ciências Básicas, Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

### **Autor Correspondente:**

Prof. Patricia Furtado Gonçalves

Departamento de Odontologia. Rua da Glória, 187, Centro, Diamantina, Minas Gerais, Brasil  
CEP: 39100-000

Telefone: (38) 3532-6082

E-mail (pode ser publicado): [patricia.furtado@ufvjm.edu.br](mailto:patricia.furtado@ufvjm.edu.br)

## RESUMO

**Resumo:** As terapias floral e vibracional representam um campo emergente na terapêutica odontológica, carecendo de investigação clínica de boa qualidade. O objetivo desta pesquisa foi investigar o efeito do gel Oxyflower® como coadjuvante no tratamento da pericoronatite, avaliando parâmetros clínicos e o impacto na qualidade de vida dos pacientes. **Metodologia:** Foi realizado um ensaio clínico randomizado controlado, triplo-cego, longitudinal. A amostra foi constituída de 55 participantes diagnosticados com pericoronarite na Clínica de Periodontia e Cirurgia da UFVJM. Os pacientes foram submetidos ao tratamento de urgência, com debridamento local e irrigação com soro fisiológico, seguido de aplicação tópica do gel sorteado: Oxyflower® (OXY, n=19); gel de Clorexidina (CLX 2%, n=17), ou gel Placebo (PLC, n=19). Os participantes receberam orientações de higienização bucal, adequação do meio e foram instruídos para a aplicação caseira do mesmo gel, duas vezes ao dia por sete dias, além de serem orientados para o uso de analgésico quando houvesse dor. O acompanhamento foi feito após 1, 3, 7, 15, 30, 90 e 120 dias. Após 30 dias o tratamento definitivo foi realizado de acordo com a indicação: exodontia, cirurgia de cunha distal ou acompanhamento. Os participantes foram acompanhados longitudinalmente por mais 90 dias, totalizando 120 dias de acompanhamento. Foram avaliados como desfechos primários Dor e Qualidade de Vida (QV). Como desfechos secundários, avaliou-se: Profundidade de Sondagem, Abertura Bucal e Extensão do Edema/Eritema na região do capuz pericoronário. Também foi avaliada posição do Terceiro Molar inferior por meio de radiografia panorâmica (PTM). Foi realizada uma análise comparativa entre os grupos usando o teste do Qui-quadrado ou teste exato de Fisher para as variáveis categóricas e Anova ou Kruskal-

Wallis para as variáveis contínuas. O modelo de Equação de Estimação Generalizada (EEG) foi utilizado para estimar as diferenças entre os grupos nos valores de Dor, QV, EEE, AB, IPL, ISS, PS e ACO e em cada tempo de acompanhamento. Testes Post-hoc dos principais efeitos e interações foram realizados utilizando ajuste de Bonferroni para comparações múltiplas. **Resultados:** O modelo EEG revelou que não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos para Dor, QV, EEE, AB, ISS e PS ( $P>0.05$ ). Entretanto, houve melhora dos parâmetros clínicos e da QV ao longo do tempo, independente do tratamento ( $P<0.01$ ). Para as variáveis IPL e ACO houve efeito da interação entre o tempo e a intervenção. **Conclusão:** O gel Oxyflower<sup>®</sup> não ofereceu benefício adicional no tratamento da pericoronarite, quando comparado ao gel de Clorexidina ou Placebo. O debridamento local e irrigação com soro fisiológico parecem ser suficientes para a melhora dos parâmetros clínicos e da QV dos pacientes acometidos.

**Palavras-chave:** Pericoronarite, Qualidade de vida, Terapia floral, Terapias complementares, Ensaio clínico randomizado controlado.

## INTRODUÇÃO

A pericoronarite é uma condição infecciosa caracterizada pela ocorrência de inflamação na gengiva da cavidade bucal que se localiza sobre e em torno da coroa de um dente em erupção ou com irrompimento parcial (GUTIÉRREZ-PÉREZ, 2004; MUÑOZ SMITMANS et al., 2010), apresentando uma flora microbiana predominantemente anaeróbica.

Dados referentes à prevalência da pericoronarite são limitados (MCNUTT et al., 2008). A média de idade dos pacientes acometidos varia de 21 a 24 anos (BRADSHAW et al., 2012; GELESKO et al., 2009; MCNUTT et al., 2008; MUÑOZ SMITMANS et al., 2010). Sua maior prevalência está relacionada ao irrompimento dos terceiros molares inferiores (GUTIÉRREZ-PÉREZ, 2004; MUÑOZ SMITMANS et al., 2010), acometendo mais mulheres, na proporção de 1:2 (MUÑOZ SMITMANS et al., 2010). Estudos demonstram que a pericoronarite afeta negativamente a qualidade de vida dos indivíduos afetados (BRADSHAW et al., 2012; MAGRAW et al., 2015; MCNUTT et al., 2008; TANG et al., 2014).

Certas características clínicas tendem a facilitar a ocorrência da pericoronarite inicialmente aguda, e mantê-la na forma crônica como: dentes parcialmente irrompidos; má higiene bucal; capuz pericoronário do terceiro molar inferior traumatizado, repetidamente, pelas cúspides do terceiro molar superior; dentes em má posição, dando origem a um nicho que retém biofilme, restos alimentares e debris celulares entre o capuz pericoronário e a coroa do terceiro molar inferior (GUTIÉRREZ-PÉREZ, 2004; SHAHAKBARI et al., 2014; MUÑOZ SMITMANS et al., 2010; YAMALIK & BOZKAYA, 2008).

O tratamento da pericoronarite aguda constitui urgência em odontologia, e consta de debridamento local associado à intensa irrigação com soro fisiológico (BLAKEY et al., 1996). Em alguns casos, utiliza-se aplicação de antimicrobiano local, como a clorexidina para melhorar a desinfecção, (MUÑOZ SMITMANS et al., 2010). Em casos de sintomatologia aguda associada a envolvimento sistêmico, tais como febre, mal estar, linfadenopatia, disfagia e limitação de abertura bucal, a antibioticoterapia sistêmica é indicada (BLAKEY et al., 1996; GELESKO et al., 2009; TANG et al., 2014). Além disso, são prescritos analgésicos para controle da dor (MUÑOZ SMITMANS et al., 2010).

Independentemente do tratamento inicial, o exame radiográfico do dente envolvido é útil para melhor planejamento do tratamento imediato e principalmente o tardio quando a exodontia é indicada (MUÑOZ SMITMANS et al., 2010). A realização da exodontia do terceiro molar, como forma de tratamento definitivo, melhora os parâmetros clínicos locais (DICUS-BROOKES et al., 2013) e também influencia positivamente na qualidade de vida dos pacientes (BRADSHAW et al., 2012).

Devido à sintomatologia dolorosa, os problemas de saúde bucal têm sido cada vez mais reconhecidos como importantes causadores de impacto negativo no desempenho diário e na qualidade de vida dos indivíduos (GOMES; ABEGG, 2007). O impacto na qualidade de vida de casos tratados de pericoronarite precisa ser pesquisado em ensaios clínicos, especialmente com a utilização de medicação tópica coadjuvante.

As terapias floral e vibracional representam um campo emergente na modalidade terapêutica odontológica. A Terapia Floral é definida como prática complementar ao bem-estar do paciente, na medida em que consiste no uso de essências florais como método de

tratamento, focando a atenção no indivíduo e não na doença, podendo ser usada em qualquer pessoa, de todas as idades, não possuindo contraindicações e nem produzindo interações medicamentosas, oferecendo uma forma ampla de prevenção e humanização do tratamento (LAZAR et al., 2016; BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009).

Na literatura pouca evidência científica é encontrada sobre a utilização de produtos florais, apesar disso três artigos encontrados merecem ser mencionados.

O primeiro é um caso clínico de um homem de 78 anos, acometido por vários transtornos decorrentes do herpes zoster que foi atendido por uma enfermeira comunitária em um centro de saúde. O paciente foi tratado com terapia floral, a evolução do paciente e o resultado do tratamento foi um curto período de recuperação para as diferentes lesões. A cura do paciente foi facilitada também pelo apoio da família o que ajudou a diminuir a ansiedade. (MARTINEZ *et al.*, 2014)

Behbahani M et al., (2014) realizaram estudo para avaliar a efetividade de 8 tipos de mel monoflorais Iranianos na melhora dos parâmetros imunológicos de pacientes HIV-positivos. Inúmeros metabólitos secundários como: alcalóides, flavonóides, polissacarídeos, cumarínicos e triterpenos obtidos deste produto são indicados para inibir a entrada de vírus no organismo. As células Mononucleares de Sangue Periférico (PBMCs) utilizadas neste estudo foram preparadas, com o sangue de cinco voluntários saudáveis que eram soronegativos para HIV, HCV, HBV, e TB. A atividade de anti-HIV-1 de oito tipos diferentes de mel foi aferida pelo ensaio quantitativo de reação em cadeia da polimerase (PCR) e kit de ácido nucleico viral de alta pureza. Os resultados demonstraram que o mel monofloral das flores de *Petro selenim*, *Nigella sativa*, *Citrus sinensis*, *Zataria multiflora*, *Citrus aurantium* e *Zizyphus*

mauritiana apresentaram potente atividade anti-HIV-1. O mel das flores *Astragalus gummifer* e *Chamaemelum nobile* apresentaram fraca atividade anti--HIV-1. A frequência e intensidade da expressão de CD4 nas PBMCs foram maiores no uso de todos os tipos de mel. O marcador CD19 também aumentou após o tratamento com mel monofloral de *Z. multiflora* e *N. sativa*. O agente anti-HIV-1 em mel monofloral das flores *P. sativum*, *N. sativa*, *Z. mauritiana* foi detectado por análise espectroscópica como metilglioxal. O tempo de estudos de adição de drogas demonstrou que o efeito inibitório do metilglioxal é maior no estágio tardio da infecção pelo HIV-1. O resultado demonstrou que o metilglioxal isolado de mel monofloral é um bom candidato para avaliação pré-clínica de terapias anti-HIV-1.

Outro estudo também foi realizado para avaliar se o efeito citotóxico do extrato do *Ephthroxylum daphnites* está associado à parada do ciclo G1 e à apoptose no carcinoma epidermóide bucal (SCC-9). As células foram tratadas com o extrato de folhas das plantas e foram avaliadas a citotoxicidade, proliferação e nível de apoptose. Foi usada cromatografia de camada fina para identificar as substâncias presentes no (EDH). Os resultados mostraram que o EDH impede a proliferação das células do SCC-9, paralisando o ciclo celular na fase G1, e ainda baixando os índices de ciclinas D e E e aumento do p21. O EDH também demonstrou atividade pró-apoptótica pelo aumento de caspase-3. Os referidos achados apontam o EDH como portador de possíveis adjuvantes no tratamento do câncer bucal (ELIAS *et al.*, 2016)

O Oxyflower® é um gel floral modulador frequencial, composto por essências florais de *Viola*, *Rosa canina* e *Wedelia paludosa*. Pouca evidência científica é atribuída a este composto e algumas de suas propriedades apontadas são: ação cicatrizante, antimicrobiana e

anti-inflamatória, tendo em vista a liberação de oxigênio altamente reativo de sua fórmula. Tais características são de uso promissor na Odontologia, especialmente no que tange às doenças periodontais agudas.

O objetivo do presente estudo foi avaliar o efeito do gel Oxyflower®, usado no tratamento coadjuvante de pericoronarite em terceiro molar inferior e o impacto deste na qualidade de vida do paciente.

## **MATERIAL E MÉTODOS**

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado, triplo-cego, longitudinal, realizado de acordo com as diretrizes do CONSORT, com duração de 120 dias. Este estudo foi conduzido na Clínica de Periodontia e Cirurgia da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM), sendo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa desta instituição, com parecer nº 2.253.569, estando de acordo com as considerações de Helsinki (1975), revista em 2013. Todos os pacientes assinaram o termo de consentimento para o tratamento. O protocolo do estudo foi cadastrado em um registro de estudos internacionais (Registro de Ensaio (<https://www.clinicaltrials.gov>); NCT03919942). A população incluída no estudo consistiu de pessoas com sintomas de pericoronarite, atendidas na referida clínica odontológica entre maio de 2017 a janeiro de 2019. O diagnóstico de pericoronarite foi confirmado pela presença de dor e edema, afetando a gengiva localizada sobre o terceiro molar inferior. Foram excluídos da pesquisa, pessoas com estado periodontal nível IV, de acordo com a Academia Americana de Periodontia (AAP, 2000)

peessoas submetidas a antibioticoterapia nos últimos dois meses, gestantes ou lactantes e fumantes.

## **Intervenções**

Após anestesia pterigomandibular com cloridrato de lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000 (Lidocaína 2% DFL ®), foi realizado o debridamento da região sob o capuz pericoronário, utilizando-se gaze e curetas, com copiosa irrigação com soro fisiológico estéril. Imediatamente após, foi sorteado o gel a ser aplicado topicamente sob o capuz pericoronário, com volume padrão de 2UI, com auxílio de uma seringa dosadora, sendo: gel Oxyflower® (OXY)<sup>1</sup>; gel de clorexidina 2% (CLX)<sup>2</sup>, ou gel placebo (PLC). Os participantes foram instruídos sobre a higienização da cavidade bucal e sobre a aplicação caseira do gel, duas vezes ao dia, por 7 dias, para isto o paciente foi devidamente treinado quanto a região e o modo de aplicação do gel.. A aplicação caseira foi realizada por meio de uma seringa de insulina de 1mL (Descarpack®), já contendo o volume adequado do gel para cada aplicação (2UI), sem a agulha. Cada participante recebeu 14 seringas pré-dosificadas e foi orientado a aplicar o gel duas vezes ao dia, após o almoço e após o jantar, manter o gel na boca por 5 minutos e não ingerir água ou alimentos na hora subsequente à aplicação. Os participantes foram acompanhados após 1, 3, 7, 15, 30, 90 e 120 dias. Decorridos 30 dias do início do estudo, os pacientes foram avaliados quanto a necessidade de exodontia do terceiro molar

---

<sup>1</sup>Oxyflower Gel. Fisiouantic do Brasil, Maringá, PR, Brasil.Composição: Água Purificada, Polímero Carboxivinílico, Propilenoglicol, Trietanolamina, Kathon CG®, Essências Vibracionais Florais: *Viola odorata* L., *Rosa canina* L., *Wedelia paludosa*.

<sup>2</sup> Gel de clorexidina. Lenzafarm, Belo Horizonte, MG, Brasil.Composição: Água Purificada, Polímero carboxivinílico Digluconato de clorexidina a 2%.

mandibular, sendo que este procedimento foi realizado para os pacientes que não apresentavam espaço suficiente para o irrompimento dentário. A exodontia foi realizada por um único profissional experiente, com técnica padrão.

### **Exame clínico**

Os desfechos avaliados foram dor, qualidade de vida (QV), extensão do edema/eritema na região do capuz pericoronário (EEE), abertura bucal (AB), índice de placa visível (IPL), índice de sangramento a sondagem (ISS), profundidade de sondagem (PS) e altura da crista óssea na distal do segundo molar (ACO).

A Dor e a QV foram os desfechos primários de interesse sendo os demais, os desfechos secundários. Além do exame físico, foram tomadas radiografias panorâmicas para avaliar o posicionamento do terceiro molar acometido, utilizando as orientações de Pell & Gregory (1933).

A Dor, EEE e a AB foram mensurados no *baseline* e após 1, 3, 7, 15 e 30 dias. A dor foi medida utilizando-se a Escala Visual Analógica (EVA) (MAGNUSSON; LIST; HELKIMO, 1995; WILSON et al., 1994). Com uma régua milimetrada com variação de 0 a 10 cm, foi medida e anotada a intensidade de dor referida pelo paciente nesta escala. A EEE na região do capuz pericoronário foi avaliada por meio da mensuração da maior distância vestíbulo lingual e méso-distal da lesão, utilizando uma sonda milimetrada e um stop de borracha. As medidas foram aferidas com o auxílio da Sonda Florida. Pela média destas duas distâncias, foi obtido o diâmetro médio do EEE ). Já a AB foi definida a partir da média dos valores obtidos pela dupla mensuração da distância entre as faces incisais do incisivo

central superior e inferior direito, através de uma régua milimetrada. (ALCÂNTARA et al., 2014)

O IPL, o ISS e a PS foram acompanhados a partir do *baseline* e por 7, 15, 30, 90 e 120 dias. O IPL foi determinado pela presença ou ausência de biofilme em 4 faces de cada dente, e expresso em porcentagem de faces com biofilme (O'LEARY et al., 1972). O ISS foi determinado pela presença ou ausência de sangramento à sondagem em seis sítios por dente, expresso em porcentagem de faces com sangramento, até 15 segundos após a sondagem (AINAMO & BAY, 1975). Ambos foram medidos utilizando-se uma sonda periodontal da OMS. A PS foi medida a partir da margem gengival até o fundo do sulco gengival ou bolsa periodontal na distal do segundo molar inferior, com o auxílio de uma sonda computadorizada de pressão controlada (Florida Probe Corporation, Gainesville, FL, U.S.A) (GIBBS et al., 1988).

A ACO na distal do segundo molar foi medido no *baseline* e nos tempos 30, 90 e 120 dias, a partir da crista marginal até a crista óssea alveolar, com uma sonda periodontal da OMS e um stop de borracha, e aferido com o auxílio da sonda Florida Probe, em milímetros. Para todas as medidas clínicas, foi realizada calibração intra-avaliador, examinando-se dez pacientes, cada paciente avaliado duas vezes, com um dia de espaço entre o primeiro e o segundo exame. O avaliador foi considerado calibrado quando o percentual de concordância entre as medidas repetidas apresentou concordância maior que 90%.

Para avaliar a QV, medida no *baseline* e com 30 e 120 dias de seguimento, foi utilizado o questionário *Oral Health Impact Profile* (OHIP-14), versão traduzida e validada no Brasil (OLIVEIRA & NADANOVSKY, 2005), abrangendo 14 itens distribuídos em 7

domínios (limitação funcional, dor física, desconforto psicológico, incapacidade física, incapacidade psicológica, incapacidade social, e desvantagem social). A pontuação total do questionário foi obtida por meio do somatório do valor atribuído pelo paciente a cada item, podendo variar de zero a 56 pontos.

### **Randomização , ocultação, alocação e cegamento**

O estudo utilizou randomização simples para alocar os pacientes em cada grupo de intervenção. A intervenção foi sorteada imediatamente após o debridamento da região acometida por pericoronarite, por uma pessoa alheia à pesquisa, utilizando envelopes opacos, contendo papéis com as letras A, B e C. Para garantir o cegamento dos participantes e do examinador, as embalagens de acondicionamento dos géis foram produzidas em igual tamanho, forma e quantidade de substâncias, identificadas pelo próprio fabricante com os códigos A, B ou C. Todos os géis eram transparentes, inodoros e insípidos, não sendo possível a distinção entre eles. O aplicador foi cegado pois recebia o gel dentro de um pote dappen sem nenhuma identificação, o participante não soube em nenhum momento qual era a medicação usada, já que todas três eram idênticas em cor, sabor e odor. A lista contendo a identificação da substância de acordo com a sua codificação foi mantida em sigilo por uma pessoa alheia à pesquisa e só foi revelada após análise dos dados. Deste modo o profissional que fez a análise estatística também desconhecia o medicamento usado em cada participante. Deste modo podemos afirmar que o estudo seguiu todos os critérios para ser classificado como triplo cego.

## **Tamanho da amostra**

O cálculo do tamanho de amostra foi realizado considerando-se a diferença entre médias para a variável dor, estipulada em 5mm com desvio padrão de 9.94mm (MAGRAW et al., 2015), nível de significância de 5% e poder de teste de 80%. O tamanho mínimo de amostra necessário foi de 15 participantes em cada grupo. Para prevenir perdas, foram acrescentados cerca de 30% por grupo de intervenção.

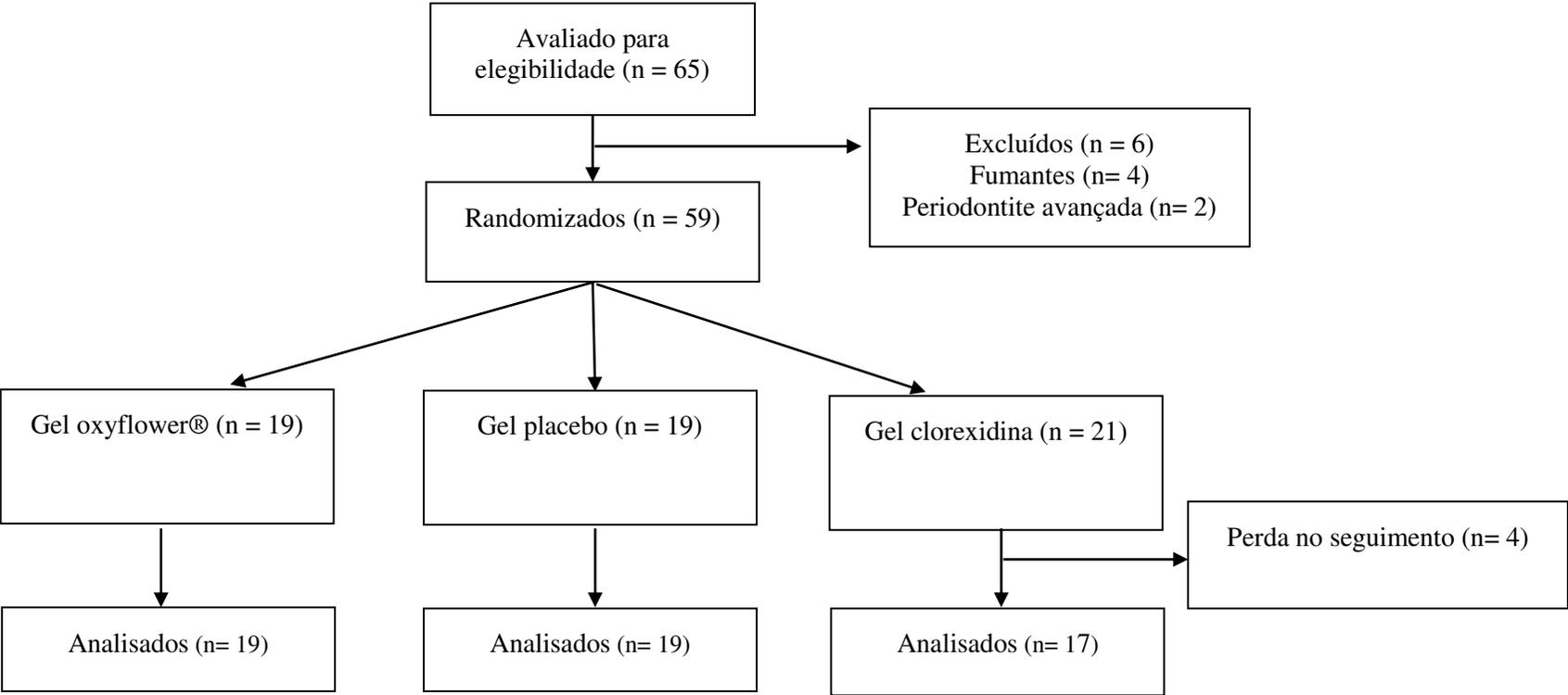
## **Análise estatística**

A entrada de dados e as análises estatísticas foram realizadas usando o programa SPSS (versão de software 22.0, IBM Corporation, Nova York, NY). Para avaliar a normalidade dos dados contínuos, foram utilizados os testes de Kolmogorov-Smirnov, de Shapiro-Wilk e inspeção de histogramas. Análises descritivas em relação aos três grupos de intervenção (OXY, CLX, PLC) foram tabuladas como média (desvio padrão, DP), mediana (intervalo interquartil) ou porcentagens. A comparação entre os grupos para dados categóricos foi analisada estatisticamente por meio do teste Qui-quadrado ou teste Exato de Fisher. Os dados contínuos foram analisados através do Anova ou do teste de *Kruskal-Wallis*, conforme normalidade dos dados. O modelo de estimativa generalizada (EEG) foi utilizado para estimar as diferenças nos valores de Dor, EEE, AB, IPL, ISS, PS, ACO e QV em cada ponto entre os três grupos ao longo do seguimento. A interação entre o tratamento e o tempo de seguimento também foi considerada nas análises. Os testes *post-hoc* dos principais efeitos e interações foram realizados usando ajustes de *Bonferroni* para comparações múltiplas. Um valor de  $p < 0,05$  foi considerado estatisticamente significativo para todas as análises.

## **RESULTADOS**

Ao todo, 55 pacientes completaram o protocolo do estudo: 19 no grupo OXY, 19 no grupo PLC e 17 no grupo CLX. Foram excluídos 6 participantes, sendo 4 fumantes e 2 portadores de doença periodontal avançada, além disso 4 participantes do grupo CLX perderam o seguimento do estudo (Figura 1).

**Figura 1.** Fluxograma da seleção da amostra estudada.



Os dados demográficos foram semelhantes entre os grupos em relação ao sexo, idade, nível socioeconômico, terceiro molar comprometido pela pericoronarite e a quantidade de dor no *baseline* (Tabela 1). Não houve diferença estatisticamente significativa em relação à quantidade de analgésicos consumidos no pós-tratamento pelos pacientes alocados nos respectivos grupos de intervenção (D1:  $p= 0,586$ ; D2:  $p= 0,651$ ; D3:  $p= 0,909$ ; D4:  $p= 0,227$ ; D5:  $p= 0,312$ ; D6:  $p= 0,639$ ; D7:  $p= 0,635$ ). A posição predominante do terceiro molar mandibular de acordo com a classificação de Pell e Gregory foi IIB (34,5%), seguida por IIA (27,3%) e IA (21,8%). Não houve casos envolvendo os terceiros molares inferiores na posição de classe III de acordo com o ramo ascendente da mandíbula ou na posição C em relação ao plano oclusal. Vale ressaltar que também não houve casos de envolvimento sistêmico como: febre, mal estar ou linfadenopatia, portanto não foi necessário recomendar antibiótico via sistêmica para nenhum participante.

A exodontia do terceiro molar inferior foi realizada em 35 pacientes (64,8%), após o trigésimo dia do início do estudo. Não houve intercorrências significativas no pós-operatório destas cirurgias. Em nenhum paciente foi indicada a cirurgia de cunha distal, sendo os demais casos acompanhados longitudinalmente. O modelo de equação de estimativa generalizada (EEG) revelou que não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos de intervenção em relação à dor, edema, abertura bucal, índice de sangramento à sondagem, profundidade de sondagem e qualidade de vida ( $P > 0,05$ ). Observou-se tendência temporal estatisticamente significativa (diferenças entre indivíduos ou efeito do tempo) independentemente do gel utilizado ( $P < 0,01$ ). A Tabela 2 mostra os valores médios das variáveis ao longo do período de estudo para cada grupo de intervenção.

Não houve diferença nos valores de abertura bucal no grupo que utilizou o gel OXY em nenhum período do follow-up enquanto a AB foi significativamente maior no décimo quinto dia nos grupos PLC ( $p= 0,044$ ) e CLX ( $p= 0,001$ ). A dor relatada no primeiro dia de seguimento nos grupos PLC ( $p= 0,025$ ) e CLX ( $p< 0,001$ ) foi estatisticamente menor comparada à dor relatada no *baseline*, enquanto no grupo OXY esta diferença só foi significativa no sétimo dia ( $p< 0,001$ ). As comparações do comportamento de cada variável ao longo do tempo estão evidenciadas nas tabelas 3, 4 e 5.

Para as variáveis IPL e ACO, houve efeito da interação entre o tempo e a intervenção. Os três grupos de intervenção não apresentaram diferença significativa nos valores do IPL no decorrer do tempo avaliado. No entanto, os pacientes avaliados nos cinco tempos (7, 15, 30, 90 e 120 dias) apresentaram valores médios de IPL diferentes dos valores encontrados no *baseline*, tanto para o tratamento com OXY ( $p<0,01$ ) quanto no tratamento com CLX ( $p<0,01$ ). No grupo PLC, esta diferença foi encontrada entre o *baseline* e o sétimo dia ( $p=0,04$ ) e após 120 dias ( $p<0,01$ ). Apenas o grupo OXY apresentou ganho significativo na altura da crista óssea em 30 dias comparado com os valores obtidos no *baseline* ( $p= 0,009$ ). Não foi encontrada esta diferença na ACO em nenhum momento do follow-up entre aqueles que utilizaram o gel CLX ( $p>0,05$ ). No entanto, em 90 dias, a aplicação do gel OXY associou-se com menor ganho de ACO (4,19) quando comparado com os pacientes que utilizaram o gel PLC (3,22) ( $p=0,003$ ).

## DISCUSSÃO

A clorexidina tem sido rotineiramente prescrita para controle de condições periodontais adversas uma vez que tem se estabelecido como eficiente agente contra biofilmes bucais (SCHIOTT, 1973; VAUGHAN; GARNICK, 1989). Entretanto, alguns estudos têm demonstrado efeitos adversos associados ao seu uso (BRESLIN; THARP, 2001; FLÖTRA et al., 1971; MARINONE; SAVOLDI, 2000). A medicina alternativa e complementar tem sido cada vez mais utilizada na tentativa de minimizar estes eventos para os pacientes, mas representa um campo de conhecimento controverso, dada a escassez de estudos conduzidos com rigor científico. As essências florais têm sido utilizadas para controle da dor, do estresse e da fadiga, além de serem utilizadas na recuperação pós cirurgias gerais (BALINSKI, 1998). As essências vibracionais florais de *Viola*, *Rosa canina* e *Wedelia paludosa* são a base do gel de Oxyflower®, composto avaliado nesta pesquisa. Possui ação quântica e atua como modulador frequencial floral, carregando a informação vibracional do oxigênio. Não foram encontradas informações adicionais sobre a ação desta essência além destas disponibilizadas pelo fabricante. Até onde se sabe, este foi o primeiro estudo clínico que investigou a ação do Oxyflower® para o tratamento da pericoronarite. Apesar do efeito promissor, ao ser comparado com o gel de clorexidina e com o gel placebo, o Oxyflower® não mostrou benefícios adicionais em relação às variáveis dor, qualidade de vida, extensão do edema/eritema, abertura bucal, índice de sangramento a sondagem e profundidade de sondagem.

Neste sentido, embora a dor relacionada à pericoronarite possa ser uma condição severa e contínua, este estudo mostrou que todas as intervenções testadas promoveram efeito na redução da dor e da inflamação. Foi possível observar que pacientes que utilizaram gel de

clorexidina e gel placebo tiveram sua dor reduzida de forma significativa no primeiro dia de intervenção comparada ao *baseline*, enquanto o grupo que utilizou gel oxyflower® relatou melhora significativa da dor no décimo quinto dia. Ainda que esteja associada com piora na qualidade de vida dos pacientes (MAGRAW et al., 2015; MCNUTT et al., 2008), a literatura aponta que os sintomas apresentados por pacientes jovens com pericoronarite leve a moderada podem ser reduzidos apenas com a irrigação local sem antibióticos (BLAKEY et al., 1996), o que foi confirmado com o presente estudo. Analgésicos podem ser indicados para alívio da dor persistente (RENTON; WILSON, 2016). Estudos recomendando protocolos para o manejo da dor, de acordo com a sua intensidade, na pericoronarite, são necessários.

Os resultados obtidos mostram que não houve diferença das intervenções na qualidade de vida dos participantes, sendo que a melhora da qualidade de vida associou-se com o tempo de seguimento. Ou seja, após 30 dias, a qualidade de vida estava significativamente melhor do que no *baseline* independente do grupo. Embora dados envolvendo a qualidade de vida em participantes com pericoronarite sejam limitados na literatura, sabe-se que esta condição bucal pode impactar negativamente a vida das pessoas acometidas, sobretudo no domínio dor (BRADSHAW et al., 2012; MAGRAW et al., 2015; MCNUTT et al., 2008). Assim, além da dor e da qualidade de vida, também foram analisadas outras variáveis influenciadas pela variável dor, como a capacidade de abertura bucal, o índice de sangramento a sondagem, a profundidade de sondagem e o índice de placa.

Verificou-se significativo aumento na abertura bucal após 15 dias do início do estudo, nos participantes que utilizaram gel de clorexidina e gel placebo. Os pacientes que utilizaram

gel Oxyflower® não apresentaram alteração das medidas de abertura bucal ao longo do tempo. Um estudo recente que comparou o uso de bochecho com chá verde com uso de enxaguante bucal com clorexidina em pacientes com pericoronarite aguda, encontrou melhora significativa da abertura da boca após três dias de bochecho com chá verde (SHAHAKBARI et al., 2014). Apesar da não obtenção de resultados superiores como este apresentado, os participantes incluídos neste estudo não apresentaram trismo em decorrência da pericoronarite, mas apenas comprometimento da abertura bucal, conforme critério diagnóstico de trismo: máxima abertura bucal menor que 35 mm (DIJKSTRA; KALK; ROODENBURG, 2004; MARTINS et al., 2019).

O índice de sangramento à sondagem não foi significativamente diferente entre os tratamentos OXY, PLC e CLX, assim como não houve diferença desta variável ao longo do tempo em cada grupo. Os baixos índices encontrados evidenciam um bom padrão geral de saúde periodontal dos pacientes, independente da presença da pericoronarite. É importante destacar que o sangramento gengival persistente está associado ao aumento do risco de colapso periodontal e representa um importante indicador de estabilidade do quadro clínico dos pacientes (GONZALEZ et al., 2015). Assim, a manutenção do periodonto em um estado de sangramento pode promover impacto negativo na saúde bucal dos indivíduos. Considerando que o debridamento mecânico pode contribuir substancialmente com a redução do sangramento à sondagem (GONZALEZ et al., 2015), recomenda-se a realização de escovação assistida para os pacientes com pericoronarite.

Os resultados apontam que os valores da profundidade de sondagem encontrados no *baseline* nos pacientes com pericoronarite foram semelhantes aos valores encontrados por

SENCIMEN et al., (2014) em pacientes com o mesmo comprometimento bucal. Entretanto, nenhuma das intervenções testadas no presente estudo apresentaram efeito adicional na redução da PS, sendo que esta redução pôde ser observada de forma significativa apenas após 30 dias do início do estudo, independente do gel. Estudos avaliando resultados clínicos após cirurgias periodontais também não observaram benefícios adicionais na profundidade da bolsa periodontal após o uso da clorexidina comparado com o grupo placebo (NEWMAN; ADDY, 1982; SANZ et al., 1989).

Os valores do IPL foram significativamente menores aos valores encontrados no *baseline*, em todos os períodos de follow-up, tanto para o tratamento com Oxyflower® quanto para o tratamento com clorexidina. Como dito anteriormente, a clorexidina é um dos anti-sépticos mais utilizados para controle da placa e da gengivite, e convencionalmente, tem sido recomendada durante a primeira semana após debridamento da área acometida por pericoronarite, devido suas propriedades antimicrobianas (MOLONEY; STASSEN, 2009). Apesar disso, este estudo não detectou superioridade de uma ou outra intervenção na redução do IPL, muito provavelmente pelo fato do gel ter sido aplicado com seringa, e não o produto em forma de bochecho. Ao avaliar o grupo placebo, os valores do IPL reduziram no sétimo dia em relação ao *baseline*, e apresentaram aumento nos tempos 15, 30 e 90 dias, passando a não diferir daqueles valores encontrados no início do estudo.

O gel OXY mostrou-se superior à clorexidina na avaliação do ganho de altura da crista óssea ao longo dos tempos 30, 90 e 120 dias de follow-up enquanto a clorexidina não promoveu efeito significativo sobre esta variável. É importante destacar que a alteração da altura da crista óssea após 90 dias pode ter sido temporariamente influenciada pela exodontia

do terceiro molar mandibular, já que a posição do terceiro molar impactado é geralmente considerada um fator de risco para perda óssea após a sua extração (VIGNUDELLI et al., 2017).

Baseado nos resultados do presente estudo, as propriedades do gel OXY não foram superiores aos controles padrão-ouro (CLX) e negativo (PLC) e desta forma, não oferece benefício adicional no controle da pericoronarite. O debridamento local e irrigação com soro fisiológico, dessa maneira, parecem ser suficientes para o controle dos sintomas associados à pericoronarite, não sendo necessário utilizar agentes coadjuvantes. Entretanto, este estudo apresenta limitações que devem ser consideradas. A primeira delas corresponde a perdas de seguimento de participantes para alguns dos desfechos avaliados, neste caso foi realizada a análise por intenção de tratar. Uma outra limitação deste estudo consiste na falta de avaliação da aceitabilidade dos pacientes em relação às intervenções testadas. Neste estudo avaliou-se a qualidade de vida dos pacientes no *baseline*, e após 30 e 90 dias, considerando a falta de estudos similares que subsidiariam uma discussão mais robusta, sugere-se que novos estudos longitudinais avaliando o impacto da pericoronarite a partir do primeiro dia e consecutivamente até o sétimo dia de seguimento possam contribuir com avaliações mais precisas desta condição bucal em sua fase aguda. Apesar destas lacunas, este estudo foi desenvolvido com alto rigor metodológico, no sentido de minimizar o risco de viés inerentes aos ensaios clínicos randomizados. Desta forma, a geração de sequência de randomização, o sigilo da alocação, o cegamento dos participantes e da equipe do estudo contribuem com a confiabilidade dos presentes resultados.

## CONCLUSÃO

O gel Oxyflower® não ofereceu benefício adicional no tratamento da pericoronarite, quando comparado ao gel de clorexidina ou placebo. O debridamento local e irrigação com soro fisiológico parecem ser suficientes para a melhora dos parâmetros clínicos e da QV dos pacientes acometidos.

## CONFLITO DE INTERESSES

Os autores declaram não ter conflito de interesses.

## REFERÊNCIAS

Ainamo J, Bay I. Problems and proposals for recording gingivitis and plaque. *Int Dent J*. 1975 Dec;**25**(4):229-35.

Alcântara CE, Falci SG, Oliveira-Ferreira F et al. Pre-emptive effect of dexamethasone and methylprednisolone on pain, swelling, and trismus after third molar surgery: a split-mouth randomized triple-blind clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2014 Jan;**43**(1):93-8.

American Academy of Periodontology. Parameter on acute periodontal diseases. *J Periodontol*. 2000 May;**71**(5 Suppl):863-6.

Balinski AA. Use of Western Australian flower essences in the management of pain and stress in the hospital setting. *Complement Ther Nurs Midwifery*. 1998 Aug;**4**(4):111-7.

Behbahani M. Anti-HIV-1 activity of eight monofloral Iranian honey types. *PLoS One*. 2014 Oct 21;**9**(10):e108195.

Blakey GH, White RP Jr, Offenbacher S, et al. Clinical/biological outcomes of treatment for pericoronitis. *J Oral Maxillofac Surg*. 1996 Oct;**54**(10):1150-60.

Bradshaw S, Faulk J, Blakey GH.. Quality of life outcomes after third molar removal in subjects with minor symptoms of pericoronitis. *J Oral Maxillofac Surg*. 2012 Nov;**70**(11):2494-500.

Brasil; Ministério da Saúde. Relatório do 1º Seminário Internacional de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde – PNPIC. *1º Relatório do Seminário Internacional de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde - PNPIC*, n. 1, p. 196, 2009.

Breslin PA, Tharp CD. Reduction of saltiness and bitterness after a chlorhexidine rinse. *Chem Senses*. 2001 Feb;**26**(2):105-16

Dicus-Brookes C, Partrick M, Blakey GH 3rd, et al. Removal of symptomatic third molars may improve periodontal status of remaining dentition. *J Oral Maxillofac Surg*. 2013 Oct;**71**(10):1639-46.

Dijkstra PU, Kalk WW, Roodenburg JL. Trismus in head and neck oncology: a systematic review. *Oral Oncol*. 2004 Oct;**40**(9):879-89.

Elias ST, Macedo CC, Simeoni LA, et al. Cytotoxic effect of *Erythroxylum daphnites* extract is associated with G1 cell cycle arrest and apoptosis in oral squamous cell carcinoma. *Cell Cycle*. 2016;**15**(7):948-56.

Flötra L, Gjermo P, Rölla G, et al. J. Side effects of chlorhexidine mouth washes. *Scand J Dent Res*. 1971;**79**(2):119-25.

Gelesko S, Blakey GH, Partrick Met al. Comparison of periodontal inflammatory disease in young adults with and without pericoronitis involving mandibular third molars. *J Oral Maxillofac Surg*. 2009 Jan;**67**(1):134-9.

Gibbs CH, Hirschfeld JW, Lee JG, et al. Description and clinical evaluation of a new computerized periodontal probe--the Florida probe. *J Clin Periodontol*. 1988 Feb;**15**(2):137-44.

Gomes AS, Abegg C. The impact of oral health on daily performance of municipal waste disposal workers in Porto Alegre, Rio Grande do Sul State, Brazil. *Cad Saude Publica*. 2007 Jul;**23**(7):1707-14.

Gonzalez S, Cohen CL, Galván M, et al. Gingival bleeding on probing: relationship to change in periodontal pocket depth and effect of sodium hypochlorite oral rinse. *J Periodontal Res*. 2015 Jun;**50**(3):397-402.

Gutiérrez-Pérez JL. Third molar infections. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2004;**9** Suppl:122-5; 120-2.

Magnusson T, List T, Helkimo M. Self-assessment of pain and discomfort in patients with temporomandibular disorders: a comparison of five different scales with respect to their precision and sensitivity as well as their capacity to register memory of pain and discomfort. *J Oral Rehabil*. 1995 Aug;**22**(8):549-56.

Magraw CB, Golden B, Phillips Cet al. Pain with pericoronitis affects quality of life. *J Oral Maxillofac Surg*. 2015 Jan;**73**(1):7-12.

Marinone MG, Savoldi E. Chlorhexidine and taste. Influence of mouthwashes concentration and of rinsing time. *Minerva Stomatol.* 2000 May;**49**(5):221-6.

Martínez LR, Martínez GR. Herpes zóster treated with Bach flowers. *Rev Enferm.* 2014 Mar;**37**(3):45-8.

Martins CA, Goldenberg DC, Narikawa R, et al. Trismus and oral health conditions during diagnosis of malignant oral neoplasms. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2019 Mar 18. pii: S1808-8694(19)30018-7.

McNutt M, Partrick M, Shugars DA, et al. Impact of symptomatic pericoronitis on health-related quality of life. *J Oral Maxillofac Surg.* 2008 Dec;**66**(12):2482-7.

Moloney J, Stassen LF. Pericoronitis: treatment and a clinical dilemma. *J Ir Dent Assoc.* 2009 Aug-Sep;**55**(4):190-2.

Muñoz-Smitmans C, Inostroza-Alarcon Y, Moreno J et al. Epidemiología y Tratamiento de la Pericoronaritis Aguda en el Hospital Barros Luco Trudeau, Santiago, Chile. *Int J Odontostomat.* 2010; **4**(3):241-244.

Newman PS, Addy M. Comparison of hypertonic saline and chlorhexidine mouthrinses after the inverse bevel flap procedure. *J Periodontol.* 1982 May;**53**(5):315-8.

O'Leary TJ, Drake RB, Naylor JE. The plaque control record. *J Periodontol.* 1972 Jan;**43**(1):38.

Oliveira BH, Nadanovsky P. Psychometric properties of the Brazilian version of the Oral Health Impact Profile-short form. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2005 Aug;**33**(4):307-14.

Renton T, Wilson NH. Problems with erupting wisdom teeth: signs, symptoms, and management. *Br J Gen Pract.* 2016 Aug;**66**(649):e606-8.

Sanz M, Newman MG, Anderson L, et al. Clinical enhancement of post-periodontal surgical therapy by a 0.12% chlorhexidine gluconate mouthrinse. *J Periodontol.* 1989 Oct;**60**(10):570-6.

Schiott CR. Effect of chlorhexidine on the microflora of the oral cavity. *J Periodontol Res Suppl.* 1973;**12**:7-10.

Sencimen M, Saygun I, Gulses A, et al. Evaluation of periodontal pathogens of the mandibular third molar pericoronitis by using real time PCR. *Int Dent J.* 2014 Aug;**64**(4):200-5.

Shahakbari R, Eshghpour M, Rajaei A, et al. Effectiveness of green tea mouthwash in comparison to chlorhexidine mouthwash in patients with acute pericoronitis: a randomized clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2014 Nov;**43**(11):1394-8.

Sixou JL, Magaud C, Jolivet-Gougeon A, et al. Evaluation of the mandibular third molar pericoronitis flora and its susceptibility to different antibiotics prescribed in France. *J Clin Microbiol.* 2003 Dec;**41**(12):5794-7.

Tang DT, Phillips C, Proffit WR, et al. Effect of quality of life measures on the decision to remove third molars in subjects with mild pericoronitis symptoms. *J Oral Maxillofac Surg.* 2014 Jul;**72**(7):1235-43.

Vaughan ME, Garnick JJ. The effect of a 0.125% chlorhexidine rinse on inflammation after periodontal surgery. *J Periodontol.* 1989 Dec;**60**(12):704-8.

Vignudelli E, Monaco G, Gatto MR, et al. Periodontal Healing Distally to Second Mandibular Molar After Third Molar Coronectomy. *J Oral Maxillofac Surg.* 2017 Jan;**75**(1):21-27.

Wilson L, Dworkin SF, Whitney C, et al. Somatization and pain dispersion in chronic temporomandibular disorder pain. *Pain.* 1994 Apr;**57**(1):55-61.

**Tabela 1.** Características dos pacientes no *baseline*.

Variáveis	OXY	PCL	CLX	P-valor
<b>Idade (anos), Média ± DP</b>	24 (±4.24)	24.58 (±4.73)	23.47 (±4.90)	0.707
<b>Sexo (n, %)</b>				0.368
Masculino	4 (7%)	3 (6%)	6 (11%)	
Feminino	15 (27%)	16 (29%)	11 (20%)	
<b>Renda familiar (n, %)</b>				0.072
Até 250 BRL	1 (2%)	1 (2%)	0	
251 a 500 BRL	0	1 (2%)	3 (7%)	
501 a 1500 BRL	7 (13%)	11 (20%)	6 (11%)	
1501 a 2500 BRL	4 (8%)	5 (10%)	5 (10%)	
2501 a 4500 BRL	6 (11%)	0	1 (2%)	
4501 a 9500 BRL	0	0	1 (2%)	
<b>Pericoronarite (n, %)</b>				0.496
Terceiro molar esquerdo (38)	7 (12.7%)	10 (18.2%)	6 (10.9%)	
Terceiro molar direito (48)	12 (21.8%)	9 (16.4)	11 (20%)	
<b>Dor, Média ± DP</b>	5.87 (±2.80)	4.36 (±3.07)	6.20 (±2.02)	0.167
<b>Edema/Eritema</b>	7.60 (±0.66)	6.83 (±6.03)	7.64 (±0.50)	0.502

**Tabela 2.** Estimativas da média de dor, edema, abertura bucal, IPL, ISS, profundidade de sondagem, altura da crista óssea e qualidade de vida, discriminadas por grupo de intervenção, tempo.

		Tendência temporal								p- valor <sup>†</sup>	p- valor <sup>§</sup>	p- valor <sup>λ</sup>
		<i>Baseline</i>	D1	D3	D7	D15	D30	D90	D120			
Dor	Oxyflower®	5.87	3.75	3.45	2.27	1.41	2.15	-	-	0.69	<0.01	0.35
		(0.62)	(0.61)	(0.71)	(0.62)	(0.48)	(0.66)					
	Placebo	4.36	2.79	2.70	1.90	2.31	1.15	-	-			
		(0.68)	(0.69)	(0.60)	(0.53)	(0.86)	(0.65)					
	Clorexidina	6.20	4.81	3.52	1.83	0.68	2.37	-	-			
		(0.47)	(0.65)	(0.60)	(0.49)	(0.28)	(0.51)					
Edema/Eritema	Oxyflower®	7.60	6.33	5.77	5.15	3.80	2.40	-	-	0.43	<0.01	0.35
		(0.66)	(0.65)	(0.57)	(0.65)	(0.51)	(0.57)					
	Placebo	6.83	6.03	5.27	4.72	4.44	2.80	-	-			
		(6.03)	(0.40)	(0.40)	(0.57)	(0.61)	(0.50)					
	Clorexidina	7.64	6.90	6.43	5.44	4.37	3.88	-	-			
		(0.50)	(0.53)	(0.57)	(0.47)	(0.65)	(0.41)					
Abertura Bucal	Oxyflower®	4.65	4.32	4.59	4.80	4.67	4.78	-	-	0.17	<0.01	0.15
		(0.17)	(0.11)	(0.18)	(0.12)	(0.11)	(0.12)					
	Placebo	4.58	4.72	4.75 (-	4.81	4.92	4.96	-	-			
		(0.15)	(0.16)	.12)	(0.12)	(0.12)	(0.10)					
	Clorexidina	4.34	4.52	4.38	4.42	4.69	4.60	-	-			
		(0.14)	(0.19)	(0.16)	(0.15)	(0.15)	(0.21)					

Índice de Placa	Oxyflower®	29.45 (3.82)	-	-	15.81 (2.95)	13.06 (2.38)	14.80 (3.22)	8.63 (1.83)	12.34 (3.01)	0.46	<0.01	<0.01
	Placebo	19.76 (4.22)	-	-	11.56 (1.88)	12.35 (2.14)	12.67 (3.40)	10.08 (2.99)	6.26 (1.37)			
	Clorexidina	22.45 (3.41)	-	-	13.40 (2.03)	9.89 (1.44)	10.44 (1.55)	10.90 (1.28)	7.94 (1.04)			
Índice de Sangramento à Sondagem	Oxyflower®	8.07 (2.35)	-	-	4.54 (1.61)	5.77 (2.05)	3.35 (1.50)	4.02 (1.99)	4.24 (2.44)	0.29	<0.01	0.28
	Placebo	7.36 (2.57)	-	-	2.52 (0.93)	2.90 (1.14)	3.47 (1.74)	1.06 (0.56)	1.31 (0.55)			
	Clorexidina	5.35 (1.43)	-	-	1.96 (0.51)	2.76 (1.05)	3.01 (0.97)	2.63 (0.96)	1.96 (0.70)			
Profundidade de Sondagem	Oxyflower®	3.25 (0.20)	-	-	3.19 (0.29)	2.93 (0.23)	2.92 (0.25)	2.85 (0.20)	2.25 (0.21)	0.39	<0.01	0.46
	Placebo	3.10 (0.22)	-	-	2.84 (0.19)	2.59 (0.16)	2.70 (0.22)	2.07 (0.31)	2.21 (0.31)			
	Clorexidina	3.08 (0.18)	-	-	3.03 (0.25)	2.93 (0.32)	2.62 (0.14)	2.80 (0.19)	2.50 (0.23)			
Altura da Crista Óssea	Oxyflower®	5.43 (0.30)	-	-	-	-	4.37 (0.26)	4.19 (0.21)	3.25 (0.18)	0.78	<0.01	<0.01
	Placebo	4.86	-	-	-	-	4.44	3.22	3.71			

		(0.43)					(0.36)	(0.19)	(0.53)			
	Clorexidina	4.45	-	-	-	-	4.05	4.03	3.83			
		(0.29)					(0.30)	(0.39)	(0.49)			
Qualidade de vida	Oxyflower®	22.63	-	-	-	-	13.17	-	11.17	0.03	<0.01	0.45
		(1.39)					(2.13)*		(3.27)			
	Placebo	18.89	-	-	-	-	7.46	-	8.40			
		(2.27)					(1.03)*		(1.22)			
	Clorexidina	22.18	-	-	-	-	10.50	-	14.67			
		(2.59)					(1.73)		(5.89)			

† Comparação da mudança da variável entre os grupos de tratamento. § Comparação do comportamento da variável conforme o tempo de follow-up. <sup>λ</sup>Interação entre tempo e tratamento.\* Diferença estatisticamente significativa no teste *post-hoc* de Bonferroni na comparação da mudança da variável entre os grupos de tratamento (p< 0,05)

**Tabela 3.** Comparação do comportamento do gel Oxyflower® em relação às variáveis dor, edema, abertura bucal, IPL, ISS, profundidade de sondagem, altura da crista óssea e QV, conforme o tempo de follow-up.

OXY	Tendência temporal							
	<i>Baseline</i>	D1	D3	D7	D15	D30	D90	D120
Dor	<u>a</u> aabbb	aaaaba	aaa <u>a</u> aa	baa <u>a</u> aa	bbaa <u>a</u>	baaa <u>a</u>	-	-
Edema	<u>a</u> bbbbb	ba <u>a</u> abb	ba <u>a</u> abb	baa <u>a</u> ab	bbb <u>a</u> aa	bbbba <u>a</u>	-	-
Abertura bucal	<u>a</u> aaaaa	aa <u>a</u> aaa	aa <u>a</u> aaa	aaa <u>a</u> aa	aaaa <u>a</u>	aaaa <u>a</u>	-	-
Índice de Placa	<u>a</u> bbbbb	-	-	ba <u>a</u> aba	ba <u>a</u> aaa	baa <u>a</u> ba	bbab <u>a</u>	baaa <u>a</u>
ISS	<u>a</u> aaaaa	-	-	aa <u>a</u> aaa	aa <u>a</u> aaa	aaa <u>a</u> aa	aaaa <u>a</u>	aaaa <u>a</u>
Profundidade de sondagem	<u>a</u> aaaab	-	-	aa <u>a</u> aaa	aa <u>a</u> aaa	aaa <u>a</u> aa	aaaa <u>a</u>	baaa <u>a</u>
Altura da crista óssea	<u>a</u> bbb	-	-	-	-	ba <u>a</u> b	ba <u>a</u> b	bb <u>a</u>
Qualidade de vida	<u>a</u> bb	-	-	-	-	ba <u>a</u>	-	ba <u>a</u>

Letras diferentes ocupando a mesma posição da letra sublinhada indicam diferença estatisticamente significativa no grupo OXY conforme o tempo de follow-up indicado pela coluna ( $p < 0,05$ ).

**Tabela 4.** Comparação do comportamento do gel Placebo em relação às variáveis dor, edema, abertura bucal, IPL, ISS, profundidade de sondagem, altura da crista óssea e QV, conforme o tempo de follow-up.

X

PLC	Tendência temporal							
	<i>Baseline</i>	D1	D3	D7	D15	D30	D90	D120
Dor	<u>a</u> babab	b <u>a</u> aaaa	aa <u>a</u> aaa	baa <u>a</u> aa	aaaa <u>a</u> a	baaaaa <u>a</u>	-	-
Edema	<u>a</u> bbbbbb	b <u>a</u> babbb	bb <u>a</u> aab	baa <u>a</u> ab	bbaa <u>a</u> b	bbbbbb <u>a</u>	-	-
Abertura bucal	<u>a</u> aaaba	a <u>a</u> aaaa	aa <u>a</u> aaa	aaa <u>a</u> aa	baaa <u>a</u> a	aaaaaa <u>a</u>	-	-
Índice de Placa	<u>a</u> baaab	-	-	b <u>a</u> aaab	aa <u>a</u> aab	aaaa <u>a</u> a	aaaa <u>a</u> a	bbba <u>a</u> a
Índice de Sangramento à Sondagem	<u>a</u> aaaaa	-	-	a <u>a</u> aaaa	aa <u>a</u> aaa	aaaa <u>a</u> a	aaaa <u>a</u> a	aaaa <u>a</u> a
Profundidade de sondagem	<u>a</u> aaabb	-	-	a <u>a</u> aaba	aaaaaa	aaaa <u>a</u> a	bbaa <u>a</u> a	baaa <u>a</u> a
Altura da crista óssea	<u>a</u> abb	-	-	-	-	a <u>a</u> ba	bb <u>a</u> a	baa <u>a</u>
Qualidade de vida	<u>a</u> bb	-	-	-	-	b <u>a</u> a	-	baa <u>a</u>

Letras diferentes ocupando a mesma posição da letra sublinhada indicam diferença estatisticamente significativa no grupo PLC conforme o tempo de follow-up indicado pela coluna ( $p < 0,05$ ).

**Tabela 5.** Comparação do comportamento do gel Clorexidina em relação às variáveis dor, edema, abertura bucal, IPL, ISS, profundidade de sondagem, altura da crista óssea e QV, conforme o passar do tempo.

CLX	Tendência temporal							
	<i>Baseline</i>	D1	D3	D7	D15	D30	D90	D120
Dor	<u>a</u> bbbbb	b <u>a</u> abba	ba <u>a</u> bba	bbb <u>a</u> aa	bbba <u>a</u> b	baa <u>a</u> ba	-	-
Edema	<u>a</u> bbbbb	b <u>a</u> abbb	ba <u>a</u> aab	bb <u>a</u> aab	bb <u>a</u> aaa	bbb <u>b</u> aa	-	-
Abertura bucal	<u>a</u> aaaba	<u>a</u> aaaaa	aa <u>a</u> aaa	aaa <u>a</u> aa	ba <u>a</u> aaa	aaaa <u>a</u>	-	-
Índice de Placa	<u>a</u> bbbbb	-	-	b <u>a</u> aaaa	ba <u>a</u> aaa	ba <u>a</u> aaa	ba <u>a</u> aaa	ba <u>a</u> aaa
Índice de Sangramento à Sondagem	<u>a</u> aaaaa	-	-	<u>a</u> aaaaa	aa <u>a</u> aaa	aaa <u>a</u> aa	aaaa <u>a</u> a	aaaa <u>a</u> a
Profundidade de sondagem	<u>a</u> aabaa	-	-	<u>a</u> aaaaa	aa <u>a</u> aaa	ba <u>a</u> aaa	aaaa <u>a</u> a	aaaa <u>a</u> a
Altura da crista óssea		-	-	-	-			
Qualidade de vida	<u>a</u> ba	-	-	-	-	b <u>a</u> a	-	aa <u>a</u>

Letras diferentes ocupando a mesma posição da letra sublinhada indicam diferença estatisticamente significativa no grupo CLX conforme o tempo de follow-up indicado pela coluna ( $p < 0,05$ ).

#### **4. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Muito embora o produto floral gel Oxyflower® seja usado rotineiramente e comercializado com fins de tratamento de afecções bucais, este foi o primeiro estudo clínico, delineado com alto rigor científico, a investigar o efeito do gel Oxyflower® no tratamento de uma infecção bucal, no caso a pericoronarite. A falta de estudos clínicos similares dificultou sobremaneira a discussão dos achados deste presente estudo.

Assim, mais pesquisas clínicas de boa qualidade metodológica devem ser produzidas, com a finalidade de investigar o efeito deste e de outros produtos naturais, florais, quânticos e vibracionais para o tratamento das doenças bucais mais prevalentes, principalmente as de difícil manejo clínico.

## REFERÊNCIAS GERAIS

AINAMO, J.; BAY, I. Problems and proposals for recording gingivitis and plaque. **Int Dent J**, v. 25, n. 4, p. 229–235, dec. 1975.

ALCÂNTARA, C. E. P. et al. Pre-emptive effect of dexamethasone and methylprednisolone on pain, swelling, and trismus after third molar surgery: a split-mouth randomized triple-blind clinical trial. **Int J Oral Maxillofac Surg**, v. 43, n. 1, p. 93–98, jan. 2014.

AMERICAN ACADEMY OF PERIODONTOLOGY. Parameter On Acute Periodontal Diseases. **J Periodontol**, v. 71 Suppl 5S, p. 863–866, may 2000.

BALINSKI, A. A. Use of Western Australian flower essences in the management of pain and stress in the hospital setting. **Complement Ther Nursing Midwifery**, v. 4, n. 4, p. 111–117, aug. 1998.

BARRACLOUGH, J. et al. Treatment Planning for Mandibular Third Molars. **Dent Update**. v. 44, n.3, p. 221-4, mar. 2017.

BEHBAHANI, M. Anti-HIV-1 activity of eight monofloral Iranian honey types. **PLoS One**. v.9, n.10, e108195, oct. 2014.

BLAKEY, G. H. et al. Clinical/biological outcomes of treatment for pericoronitis. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 54, n. 10, p. 1150–60, oct. 1996.

BLOCK, L.C., et al, V. Phytochemical and pharmacological analysis of different parts of *Wedelia paludosa* DC. (Compositae). **Pharmazie**. v. 53, n.10, p.716-8. oct. 1998.

BRADSHAW, S. et al. Quality of life outcomes after third molar removal in subjects with minor symptoms of pericoronitis. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 70, n. 11, p. 2494–500, aug. 2012.

BRASIL; MINISTÉRIO DA MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório do 1º Seminário Internacional de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde – PNPIC. **1º Relatório do Seminário Internacional de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde - PNPIC**, n. 1, p. 196, 2009.

BRESLIN, P. A.; THARP, C. D. Reduction of saltiness and bitterness after a chlorhexidine rinse. **Chemical Senses**, v. 26, n. 2, p. 105–116, feb. 2001.

CARTER, K.; WORTHINGTON, S. Predictors of Third Molar Impaction: A Systematic Review and Meta-analysis. **J Dent Res**, v.95, n.3, p. 267-76, mar. 2016.

CRUZ, Timilly Mayra Martins da. Avaliação dos efeitos anti-inflamatório e anti-edematoso do gel Oxyflower em modelo de edema de pata em ratos. 2017. 81p. **Dissertação (Mestrado)** - Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, Diamantina, 2017.

DICUS-BROOKES, C. et al. Removal of symptomatic third molars may improve periodontal status of remaining dentition. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 71, n. 10, p. 1639–46, jul. 2013.

DIJKSTRA, P. U.; KALK, W. W. I.; ROODENBURG, J. L. N. Trismus in head and neck oncology: a systematic review. **Oral Oncology**, v. 40, n. 9, p. 879–889, oct. 2004.

DROZDOVA, I.L.; BUBENCHIKOV, R.A. Composition and Antiinflammatory Activity of Polysaccharide Complexes Extracted from Sweet Violet and Low Mallow. **Pharmac Chem Journal**. v. 39, p. 197–200, feb. 2005.

ELIAS, S.T., et al. Cytotoxic effect of Erythroxyllum daphnites extract is associated with G1 cell cycle arrest and apoptosis in oral squamouscell carcinoma. **Cell Cycle**. v.15, p.948-956, aug. 2016.

EROGLU, C.N. et al. Clinical and histological evaluation of the efficacy of antimicrobial photodynamic therapy used in addition to antibiotic therapy in pericoronitis treatment. **Photodiagnosis Photodyn Ther**. v. 21, p. 416-420, mar. 2018.

FLÖTRA, L. et al. Side effects of chlorhexidine mouth washes. **Scand J Dent Res**, v. 79, n. 2, p. 119–125, 1971.

GELESKO, S. et al. Comparison of periodontal inflammatory disease in young adults with and without pericoronitis involving mandibular third molars. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 67, n. 1, p. 134–9, 2009.

GIBBS, C. H. et al. Description and clinical evaluation of a new computerized periodontal probe--the Florida probe. **J Clin Periodontol**, v. 15, n. 2, p. 137–144, feb. 1988.

GOMES, A. S.; ABEGG, C. The impact of oral health on daily performance of municipal waste disposal workers in Porto Alegre, Rio Grande do Sul State, Brazil. **Cad Saude Publica**, v. 23, n. 7, p. 1707–1714, jul. 2007.

GONZALEZ, S. et al. Gingival bleeding on probing: relationship to change in periodontal pocket depth and effect of sodium hypochlorite oral rinse. **J Periodontal Res**, v. 50, n. 3, p. 397–402, jun. 2015.

GUTIÉRREZ-PÉREZ, J. L. Third molar infections. **Med Oral Patol Oral Cir Bucal**, v. 9 Suppl, p. 122–5; 120–2, dec. 2004.

LAZAR, V.; SAVIUC, C.M.; CHIFIRIUC, M.C. Periodontitis and Periodontal Disease - Innovative Strategies for Reversing the Chronic Infectious and Inflammatory Condition by Natural Products. **Curr Pharm Des**, v. 22, n.2, p.230-7, 2016.

LATTANZIO, F.; et al. In vivo anti-inflammatory effect of Rosa canina L. extract. **J Ethnopharmacol**, v. 137; p. 880-885, aug. 2011.

MAGNUSSON, T.; LIST, T.; HELKIMO, M. Self-assessment of pain and discomfort in patients with temporomandibular disorders: a comparison of five different scales with respect to their precision and sensitivity as well as their capacity to register memory of pain and discomfort. **J Oral Rehab**, v. 22, n. 8, p. 549–556, aug. 1995.

MAGRAW, C. B. L. et al. Pain with pericoronitis affects quality of life. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 73, n. 1, p. 7–12, jan. 2015.

MARINONE, M. G.; SAVOLDI, E. Chlorhexidine and taste. Influence of mouthwashes concentration and of rinsing time. **Minerva Stomatol**, v. 49, n. 5, p. 221–226, may. 2000.

MARTÍNEZ, L.R.; MARTÍNEZ G.R. Herpes zóster treated with Bach flowers. **Rev Enferm**, v.37, n.5, p.45-48, mar. 2014.

MARTINS, C. A. et al. Trismus and oral health conditions during diagnosis of malignant oral neoplasms. **Braz J Otorhinolaryng**, 18 mar. 2019.

MCNUTT, M. et al. Impact of symptomatic pericoronitis on health-related quality of life. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 66, n. 12, p. 2482–7, nov. 2008.

MOLONEY, J.; STASSEN, L. F. A. Pericoronitis: treatment and a clinical dilemma. **J Ir Dent Assoc**, v. 55, n. 4, p. 190–2, sep. 2009.

MORANT H. NICE issues guidelines on wisdom teeth. National Institute for Clinical Excellence. **BMJ**. v. 320, p. 7239-890, apr. 2000.

MOSS, K.L. et al. Third molars and the efficacy of mechanical debridement in reducing pathogen levels in pregnant subjects: a pilot study. **J Oral Maxillofac Surg**. v. 66, n. 8, p. 1565–9, aug. 2008.

MUÑOZ SMITMANS, C. et al. Epidemiología y tratamiento de la pericoronaritis aguda en el Hospital Barros Luco Trudeau, Santiago, Chile. **Int J Odontostomatol**, v. 4, n. 3, p. 241–244, dec. 2010.

NEWMAN, P. S.; ADDY, M. Comparison of hypertonic saline and chlorhexidine mouthrinses after the inverse bevel flap procedure. **J Periodontol**, v. 53, n. 5, p. 315–318, may. 1982.

O'LEARY, T. J.; DRAKE, R. B.; NAYLOR, J. E. The plaque control record. **J Periodontol**, v. 43, n. 1, p. 38, jan. 1972.

OLIVEIRA, B. H.; NADANOVSKY, P. Psychometric properties of the Brazilian version of the Oral Health Impact Profile-short form. **Community Dent Oral Epidemiol**, v. 33, n. 4, p. 307–314, aug. 2005.

POESCHL, P.W.; ECKEL, D.; POESCHL, E. Postoperative prophylactic antibiotic treatment in third molar surgery-a necessity? **J Oral Maxillofac Surg**. v. 62, n.1, p. 3-8, jan. 2004.

RENTON, T.; WILSON, N. H. F. Problems with erupting wisdom teeth: signs, symptoms, and management. **Br J Gen Pract**, v. 66, n. 649, p. e606-8, aug. 2016.

SANZ, M. et al. Clinical enhancement of post-periodontal surgical therapy by a 0.12% chlorhexidine gluconate mouthrinse. **J Periodontol**, v. 60, n. 10, p. 570–576, oct. 1989.

SCHIOTT, C. R. Effect of chlorhexidine on the microflora of the oral cavity. **J Periodont Res**, v. 12, p. 7–10, 1973.

SENCIMEN, M. et al. Evaluation of periodontal pathogens of the mandibular third molar pericoronitis by using real time PCR. **Int Dent J**, v. 64, n. 4, p. 200–5, may 2014.

SEZER, U. et al. Effects of low-level laser therapy as an adjunct to standard therapy in acute pericoronitis, and its impact on oral health-related quality of life. **Photomed Laser Surg**, v. 3, n.10, p. 592-7, oct. 2012.

SHAHAKBARI, R. et al. Effectiveness of green tea mouthwash in comparison to chlorhexidine mouthwash in patients with acute pericoronitis: a randomized clinical trial. **Int J Oral Maxillofac Surg**, v. 43, n. 11, p. 1394–8, jun. 2014.

SIXOU, J. L. et al. Evaluation of the mandibular third molar pericoronitis flora and its susceptibility to different antibiotics prescribed in france. **J Clin Microbiol**, v. 41, n. 12, p. 5794–7, dec. 2003.

TANG, D. T. et al. Effect of quality of life measures on the decision to remove third molars in subjects with mild pericoronitis symptoms. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 72, n. 7, p. 1235–43, may. 2014.

VAUGHAN, M. E.; GARNICK, J. J. The effect of a 0.125% chlorhexidine rinse on inflammation after periodontal surgery. **J Periodontol**, v. 60, n. 12, p. 704–708, dec. 1989.

VIGNUDELLI, E. et al. Periodontal Healing Distally to Second Mandibular Molar After Third Molar Coronectomy. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 75, n. 1, p. 21–27, jan. 2017.

WHITE RP JR; American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons House of Delegates. Progress report on third molar clinical trials. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 65, n.3, p.377-83, mar. 2007.

WILSON, L. et al. Somatization and pain dispersion in chronic temporomandibular disorder pain. **Pain**, v. 57, n. 1, p. 55–61, apr. 1994.

WINTER, G.B. **Principles of exodontia as applied to the impacted third molars.** American Medical Books, St. Louis. 1926

YAMALIK, K.; BOZKAYA, S. The predictivity of mandibular third molar position as a risk indicator for pericoronitis. **Clin Oral Investig**. v. 12, n.1, p. 9-14, mar. 2008.

## APÊNDICE A



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO**  
**Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri**  
**Comitê de Ética em Pesquisa**



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

Prezado participante, você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa **“EFEITO DO GEL OXYFLOWER® COMO COADJUVANTE NO TRATAMENTO DA PERICORONARITE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO TRIPLO-CEGO”**, por apresentar pericoronarite sintomática.

Sua participação não é obrigatória e será voluntária, não havendo remuneração para tal.

Você também poderá recusar a participar em qualquer momento e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a UFVJM.

O objetivo dessa pesquisa será avaliar o efeito clínico e o impacto na qualidade de vida do tratamento coadjuvante de casos de pericoronarite em terceiro molar inferior com gel oxyflower®, comparado a gel de clorexidina e gel placebo. O gel que você receberá para tratamento será sorteado.

A sua participação consistirá em: avaliação da dor pela aplicação de uma escala de dor (VAS); responder um questionário referente à qualidade de vida (Oral Health Impact Profile – OHIP-14); medir a abertura bucal com uma régua milimetrada; realização de um exame completo de sua boca e gengiva; verificação do posicionamento do terceiro molar inferior por meio de uma radiografia panorâmica, sendo estes realizados no início e ao longo do tratamento. Como tratamento, você receberá a limpeza da área inflamada e a aplicação do gel sorteado, e deverá aplicar o gel em casa por uma semana.

Os riscos relacionados com sua participação podem ser quanto constrangimento ao responder aos questionários.

Os benefícios para você serão o tratamento sem custos da doença sintomática presente, bem como o acompanhamento até a realização do tratamento definitivo. Para a população em geral, esta pesquisa poderá contribuir para o estabelecimento de um novo protocolo de tratamento coadjuvante para os casos de pericoronarite.

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 a sua participação, uma vez que todo o material ficará sobre a responsabilidade do pesquisador.

Você receberá uma cópia deste termo onde constam o telefone e o endereço do pesquisador responsável, podendo tirar suas dúvidas sobre o presente estudo.

Coordenadora da pesquisa: Profa. Dra. Patrícia Furtado Gonçalves

Rua das Cobaíbas, 101 – Vila Arraiolos – Diamantina/MG, CEP: 39 100 000

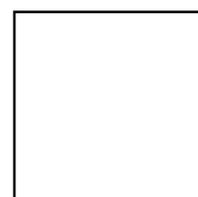
Email: [patriciafu@yahoo.com](mailto:patriciafu@yahoo.com)

Informações sobre a pesquisa: Rua da Glória- 187- Centro- Diamantina/MG T.38 3532 1200- Ramal 6080- Esmeralda Maria da Silveira (pesquisadora principal).

Declaro que entendi os objetivos, a forma de minha participação, riscos e benefícios da mesma e aceito o convite para participar. Autorizo a publicação dos resultados da pesquisa, a qual garante o anonimato e o sigilo referente à minha participação.

Nome do sujeito da pesquisa: \_\_\_\_\_

Assinatura do sujeito da pesquisa: \_\_\_\_\_



Atesto que expliquei cuidadosamente a natureza e o objetivo deste estudo, os possíveis riscos e benefícios da participação do mesmo. Acredito que o participante e/ou responsável recebeu todas as

informações necessárias que foram fornecidas em uma linguagem adequada e compreensível e que ela/ele compreendeu essa explicação.

---

Assinatura do pesquisador

---

Data

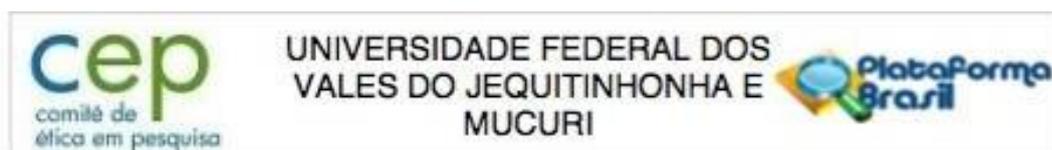
Informações – Comitê de Ética em Pesquisa da UFVJM  
Rodovia MGT 367 - Km 583 - nº 5000 - Alto da Jacuba –  
Diamantina/MG CEP39100000  
Tel.: (38)3532-1200 – Ramal 1240

**Coordenador:** Prof. Dr. Disney Sivieri Júnior

**Vice- Coordenador:** Prof. Dr. Robson Campos Silva

E-mail: [cep.secretaria@ufvjm.edu.br](mailto:cep.secretaria@ufvjm.edu.br) e/ou [cep@ufvjm.edu.br](mailto:cep@ufvjm.edu.br)

## ANEXO I – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** EFEITO DO GEL OXYFLOWER® COMO COADJUVANTE NO TRATAMENTO DA PERICORONARITE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

**Pesquisador:** Patricia Furtado Gonçalves

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 72812617.6.0000.5108

**Instituição Proponente:** Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.253.569

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa de Patricia Furtado cujo objetivo é investigar o efeito do gel oxyflower® como coadjuvante no tratamento da pericoronarite, avaliando parâmetros clínicos e o impacto na qualidade de vida dos pacientes. Este estudo será um ensaio clínico randomizado, triplo-cego, placebo-controlado de até 120 dias de acompanhamento. A amostra será constituída por 51 participantes diagnosticados com pericoronarite pela Clínica de Periodontia e Cirurgia da UFVJM, que receberão tratamento em duas fases: imediata e tardia. Na fase imediata, os pacientes serão submetidos ao tratamento de urgência, com debridamento local e irrigação com soro fisiológico, seguida de aplicação tópica do gel sorteado: oxyflower® (OXY); gel de clorexidina (CLX), ou gel placebo (PLC), sendo 17 participantes por grupo. Todos os participantes receberão orientações de higienização bucal e serão instruídos para a aplicação caseira do mesmo gel, duas vezes ao dia, por uma semana além de receberem medicação analgésica. Após 30 dias será realizado o tratamento tardio, em que poderá ser indicado: (1) exodontia; (2) cirurgia de cunha distal e (3) acompanhamento dos casos em que ocorre o irrompimento, sem excesso de gengiva na distal. Os participantes serão acompanhados longitudinalmente por mais 90 dias. Serão avaliados como desfechos primários: dor e qualidade de vida. Os desfechos secundários serão: a profundidade de sondagem e nível da crista óssea na distal do segundo molar, abertura bucal e

**Endereço:** Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000  
**Bairro:** Alto da Jacuba **CEP:** 39.100-000  
**UF:** MG **Município:** DIAMANTINA  
**Telefone:** (38)3532-1240 **Fax:** (38)3532-1200 **E-mail:** cep@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 2.253.569

extensão do edema/eritema mensurados pelo diâmetro da lesão. Também serão avaliados a quantidade de analgésicos tomada pelos pacientes, o Índice de placa (IPL), Índice de Sangramento à Sondagem (ISS) e posicionamento de terceiro molar inferior por meio de radiografia panorâmica. Será realizada uma análise comparativa entre os grupos, antes e após o tratamento, nos tempos já citados.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

##### **Objetivo Primário:**

Avaliar o efeito clínico e o impacto na qualidade de vida do tratamento coadjuvante de casos de pericoronarite em terceiro molar inferior com gel Oxyflower®, comparado a gel de clorexidina e gel placebo.

##### **Objetivo Secundário:**

- (1) avaliar a intensidade da dor antes e após o tratamento, bem como a quantidade de medicação analgésica usada pelo paciente;
- (2) avaliar o impacto do tratamento na qualidade de vida dos pacientes;
- (3) descrever o perfil epidemiológico dos casos de pericoronarite;
- (4) avaliar o Índice de placa (IPL) e Índice de Sangramento à Sondagem (ISS) antes e após o tratamento;
- (5) avaliar a profundidade de sondagem e a altura da crista óssea da distal do segundo molar inferior, posicionamento do terceiro molar, abertura bucal e extensão da resposta local mensurada pelo diâmetro da lesão; correlacionando-os com os demais desfechos.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

##### **Riscos:**

Os riscos desta pesquisa podem ser quanto ao constrangimento de responder o questionário e a possibilidade de quebra de sigilo. No entanto, o constrangimento poderá ser minimizado garantindo um espaço reservado para o participante responder ao questionário e a quebra do sigilo poderá ser evitada por meio de cuidados com a manipulação dos dados coletados. Quanto ao tratamento coadjuvante testado, não existem riscos adicionais, já que os géis são estéreis e biocompatíveis. Os riscos da fase tardia são os riscos inerentes de uma cirurgia bucal, se for o caso, como infecção, dor e desconforto pós-operatório, que serão minimizados com o uso de medicamentos, cuidados com a assepsia da cirurgia e cuidados pós-operatórios de rotina (dieta pastosa, repouso, compressas de gelo).

**Endereço:** Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000  
**Bairro:** Alto da Jacuba **CEP:** 39.100-000  
**UF:** MG **Município:** DIAMANTINA  
**Telefone:** (38)3532-1240 **Fax:** (38)3532-1200 **E-mail:** cep@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 2.253.569

**Benefícios:**

Como benefício, esta pesquisa poderá contribuir para o estabelecimento de um novo protocolo de tratamento coadjuvante para os casos de pericoronarite.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Este estudo será um ensaio clínico randomizado, triplo-cego, placebo-controlado de até 120 dias de acompanhamento. A amostra será constituída por 51 participantes diagnosticados com pericoronarite pela Clínica de Periodontia e Cirurgia da UFVJM, que receberão tratamento em duas fases: imediata e tardia. Na fase imediata, para os casos de pericoronarite com sinais/sintomas sistêmicos maiores, tais como, febre, mal estar e linfadenopatia, a antibioticoterapia será prescrita com início uma hora antes do debridamento, tendo duração de uma semana. O antibiótico a ser prescrito será amoxicilina 500mg, de 8/8horas, por 7 dias. Caso o participante seja alérgico, será prescrito clindamicina 300mg de 8/8horas, por 7 dias. Em seguida, sob anestesia local com cloridrato de lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000 (Lidocaína 2% DFL®), será realizado o debridamento da região sob o capuz pericoronário, utilizando gaze e curetas, com copiosa irrigação com soro fisiológico estéril. Neste momento será sorteado (utilizando envelopes opacos) o gel a ser aplicado topicamente sob o capuz pericoronário, com volume padrão de 2Ul, com auxílio de uma seringa dosadora, sendo: gel oxyflower® (OXY); gel de clorexidina (CLX), ou gel placebo (PLC). Os participantes receberão então orientações de higienização da cavidade oral e de como será realizada a aplicação caseira do gel, duas vezes ao dia, por uma semana. A aplicação caseira será realizada por meio de uma seringa de insulina de 1ml (Descarpac®), já contendo o volume adequado do gel para cada aplicação (2Ul), com agulha ponta romba. Os participantes receberão as 14 seringas pré-dosificadas e serão orientados para aplicar o gel duas vezes ao dia, após o almoço e após o jantar, manter o gel na boca por 5 minutos e não ingerir água ou alimentos na próxima hora. Todos os participantes serão acompanhados após 1, 3, 7 15 e 30 dias. Após este período será realizado o tratamento tardio, em que será indicado: (1) exodontia para os casos em que não há espaço suficiente para o irrompimento dentário; (2) cirurgia de cunha distal quando há espaço para o irrompimento dentário com excesso de gengiva na distal e (3) acompanhamento dos casos em que ocorre o irrompimento sem excesso de gengiva na distal. Os participantes serão acompanhados longitudinalmente por mais 90 dias. Serão avaliados como desfechos primários: dor e qualidade de vida. Os desfechos secundários serão: a profundidade de sondagem e nível da crista óssea na distal do segundo molar, abertura bucal e extensão do edema/eritema mensurados pelo diâmetro da lesão. Também serão avaliados a quantidade de

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000  
Bairro: Alto da Jacuba CEP: 39.100-000  
UF: MG Município: DIAMANTINA  
Telefone: (38)3532-1240 Fax: (38)3532-1200 E-mail: cep@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 2.253.589

analgésicos tomada pelos pacientes, o Índice de placa (IPL), Índice de Sangramento à Sondagem (ISS) e posicionamento de terceiro molar inferior por meio de radiografia panorâmica. Será realizada uma análise comparativa entre os grupos, antes e após o tratamento, nos tempos já citados.

Os resultados obtidos serão submetidos à análise estatística descritiva e inferencial. Os cálculos serão realizados utilizando o programa SPSS (Statistical Package for the Social Sciences®, Versão 23.0, Nova Iorque, EUA). Inicialmente, será verificado se os dados apresentam distribuição normal (teste Shapiro-Wilk) e se preenchem os critérios para realização testes paramétricos. Serão realizadas análises de estatística descritiva, com o objetivo de se obter médias, desvio padrão, mediana, e frequências absolutas e relativas das variáveis. Serão realizadas análise bivariadas com o objetivo de verificar se há associação entre as variáveis coletadas. As variáveis categóricas serão avaliadas utilizando os testes Qui-quadrado ou exato de Fisher. Para análise intergrupo das variáveis quantitativas, serão empregados o teste ANOVA One-Way (com teste Tukey post-hoc) se os dados apresentarem distribuição normal, ou teste Kruskal-Wallis (com teste Mann-Whitney post-hoc) se os dados não apresentarem distribuição normal. Para análise intragrupo das variáveis quantitativas, serão empregados o teste ANOVA de medidas repetidas (com teste t pareado post-hoc) se os dados apresentarem distribuição normal, ou teste Friedman (com teste Wilcoxon post-hoc) se os dados não apresentarem distribuição normal. O nível de significância adotado será  $p < 0.05$ . O TCLE obedece os preceitos estabelecidos pela Resolução 466/2012.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Foram apresentados todos os termos de apresentação obrigatória.

**Recomendações:**

- Segundo a Carta Circular nº. 003/2011/CONEP/CNS, de 21/03/11, há obrigatoriedade de rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador, que deverá também por sua assinatura na última página do referido termo.

- Relatório final deve ser apresentado ao CEP ao término do estudo em 01/12/2018. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000  
Bairro: Alto da Jacuba CEP: 39.100-000  
UF: MG Município: DIAMANTINA  
Telefone: (38)3532-1240 Fax: (38)3532-1200 E-mail: cep@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 2.253.560

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O projeto atende aos preceitos éticos para pesquisas envolvendo seres humanos preconizados na Resolução 466/12 CNS.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_971249.pdf	07/08/2017 11:08:55		Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	07/08/2017 11:08:25	Patricia Furtado Gonçalves	Aceito
Outros	autorizacao.jpg	02/08/2017 11:16:08	Patricia Furtado Gonçalves	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEPROJETOXY.pdf	02/08/2017 10:57:35	Patricia Furtado Gonçalves	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOXY.pdf	02/08/2017 10:57:21	Patricia Furtado Gonçalves	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

DIAMANTINA, 01 de Setembro de 2017

---

**Assinado por:**  
**Disney Oliver Sivieri Junior**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000  
**Bairro:** Alto da Jacuba **CEP:** 39.100-000  
**UF:** MG **Município:** DIAMANTINA  
**Telefone:** (38)3532-1240 **Fax:** (38)3532-1200 **E-mail:** cep@ufvjm.edu.br

## ANEXO II – CONSORT CHECKLIST



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

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

		assessing outcomes) and how	
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	7
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	9,10
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	NA
<b>Results</b>			<i>Figura 1</i>
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were <b>analysed</b> for the primary outcome	<i>Figura 1</i>
	13b	For each group, losses and exclusions after <b>randomisation</b> , together with reasons	<i>Tabela 2</i>
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	NA
	14b	Why the trial ended or was stopped	<i>Tabela 1</i>
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	<i>Figura 1</i>
Numbers <b>analysed</b>	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	<i>Tabela 2</i>
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)	NA
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	<i>Tabela 3, 4, 5</i>
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	NA
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	16
<b>Discussion</b>			16
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	16
<b>Generalisability</b>	21	<b>Generalisability</b> (external validity, applicability) of the trial findings	13, 14, 15, 16
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	6
<b>Other information</b>			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	<a href="https://www.clinicaltrials.gov">https://www.clinicaltrials.gov</a>
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	16
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](http://www.consort-statement.org).

## ANEXO III – REGISTROS DE DOR

### Escala Analógica Visual - VAS

**Instruções para a Escala Analógica Visual para a percepção de dor:**

Avalie como você se sente, nesse momento (ou na última semana) , com relação a dor. Considere a linha abaixo como representando a gama completa das diversas intensidades de dor que você possa sentir. As extremidades esquerda e direita indicam o mínimo e o máximo de dor respectivamente. Marque, claramente, essa linha com um traço vertical representativo da quantidade de dor que você sente agora.

\_\_\_\_\_

Ausência de Dor

Máximo de Dor

**Número de comprimidos de analgésico tomados após o tratamento:**

<b>Dia1</b>	<b>Dia 2</b>	<b>Dia 3</b>	<b>Dia 4</b>	<b>Dia 5</b>	<b>Dia 6</b>	<b>Dia 7</b>

## ANEXO IV – QUESTIONÁRIO OHIP-14

**Versão brasileira do índice OHIP-14 e opções de resposta para fins de cálculo da pontuação total do indivíduo:**

<b>Pergunta:</b>	<b>Resposta:</b>
<b>... por causa de problemas com seu dente, sua boca ...</b>	<b>0 = nunca; 1 = raramente; 2 = às vezes; 3 = repetidamente; 4 = sempre.</b>
1. Você teve problemas para falar alguma palavra?	
2. Você sentiu que o sabor dos alimentos piorou?	
3. Você sentiu dores fortes em sua boca?	
4. Você tem se sentido incomodado ao comer algum alimento?	
5. Você tem ficado pouco à vontade?	
6. Você se sentiu estressado?	
7. Sua alimentação tem sido prejudicada?	
8. Você teve que parar suas refeições?	
9. Você tem encontrado dificuldade em relaxar?	
10. Você já se sentiu um pouco envergonhado?	
11. Você tem estado irritado com outras pessoas?	
12. Você teve dificuldade em realizar suas atividades diárias?	
13. Você já sentiu que a vida em geral ficou pior?	
14. Você tem estado sem poder fazer suas atividades diárias?	

<b>Domínio</b>	<b>Perguntas</b>
----------------	------------------

Limitação funcional	1-2
Dor física	3-4
Desconforto psicológico	5-6
Incapacidade física	7-8
Incapacidade psicológica	9-10
Incapacidade social	11-12
Desvantagem social	13-14

## ANEXO V – NORMAS DE PUBLICAÇÃO DO JOURNAL OF PERIODONTOLOGY

### **Author Guidelines**

#### **Journal of Periodontology Author Instructions**

##### **Manuscript Categories**

The *Journal of Periodontology* publishes articles relevant to the science and practice of periodontics and related areas. Manuscripts are accepted for consideration with the understanding that text, figures, photographs, and tables have not appeared in any other publication, except as an abstract prepared and published in conjunction with a presentation by the author(s) at a scientific meeting, and that material has been submitted only to this journal.

The *Journal of Periodontology* accepts manuscript submissions online at [ScholarOne Manuscripts](#). To start a new submission, enter the Author Center and click "Click here to submit a new manuscript." Details regarding each submission step are located at the top of the page in ScholarOne Manuscripts. Authors should prepare manuscripts in accordance with the instructions below. Failure to do so may result in delays or manuscript unsubmission.

##### **MANUSCRIPT CATEGORIES AND SPECIFIC FORMATS**

Submissions to the *Journal of Periodontology* should be limited to one of the categories defined below. Specific information regarding length and format is provided for each category. Please also refer to the instructions provided under [General Format](#) and [Style](#). All manuscripts will be reviewed by the Editors for novelty, potential to extend knowledge, and relevance to clinicians

and researchers in the field. Some manuscripts will be returned without review, based on the Editors' judgment of the appropriateness of the manuscript for the *Journal of Periodontology*.

## **ORIGINAL ARTICLES**

These are papers that report significant clinical or basic research on the pathogenesis, diagnosis, and treatment of the different forms of periodontal disease. Papers dealing with design, testing, and other features of dental implants are also included.

### **Format**

Original articles must be limited to 4,000 words (excluding the abstract, references, and figure legends). The reference list should not exceed 50 references, and the total combined number of figures and tables must be six or fewer. Multi-panel figures are acceptable.

### **Abstract**

All original articles should be submitted with a structured abstract, consisting of no more than 250 words and the following four paragraphs:

- Background: Describes the problem being addressed.
- Methods: Describes how the study was performed.
- Results: Describes the primary results.
- Conclusion(s): Reports what authors have concluded from these results, and notes their clinical implications.

### **Introduction**

The Introduction contains a concise review of the subject area and the rationale for the study. More detailed comparisons to previous work and conclusions of the study should appear in the Discussion section.

### **Materials and Methods**

This section lists the methods used in the study in sufficient detail so that other investigators would be able to reproduce the research. When established methods are used, the author need only refer to previously published reports; however, the authors should provide brief descriptions of methods that are not well known or that have been modified. Identify all drugs and chemicals used, including both generic and, if necessary, proprietary names and doses. The populations for research involving humans should be clearly defined and enrollment dates provided.

### **Results**

Results should be presented in a logical sequence with reference to tables, figures, and supplemental material as appropriate.

### **Discussion**

New and possible important findings of the study should be emphasized, as well as any conclusions that can be drawn. The Discussion should compare the present data to previous findings. Limitations of the experimental methods should be indicated, as should implications for future research. New hypotheses and clinical recommendations are appropriate and should be clearly identified. Recommendations, particularly clinical ones, may be included when appropriate.

### **Publication of Accepted Original Articles**

Please note that accepted manuscripts which are classified by the Editors as "Discovery Science" will be placed on an accelerated schedule for online-only publication. See [Online-Only Publication](#) below.

## **REVIEW ARTICLES**

The *Journal of Periodontology* is no longer accepting submissions of reviews. Authors

may be invited to submit reviews for potential publication, but unsolicited reviews will no longer be accepted.

## **COMMENTARIES**

The purpose of these papers is to provide a forum for discussion of controversies and other issues as they relate to the practice of periodontics and implant dentistry. Full and balanced discussion of controversies on important issues is encouraged. This may result in several authors each presenting a relevant viewpoint. Commentaries should be concise (2,000 to 3,000 words) with no more than 50 references; however, they should be complete and balanced, which may require that the issue or controversy addressed be highly focused.

### **Introduction**

This section should clearly state the clinical question or issues to be discussed and document their importance and timeliness.

### **Body**

The body should present the information supporting all aspects of the issues. This portion of the Commentary may be subdivided as appropriate with headings. Figures, tables, and other illustrative materials may be incorporated. The total combined number of figures and tables should not exceed six.

### **Summary**

The summary should place the issue in perspective and point a way for future directions in addressing the controversy.

### **Acknowledgment(s)**

Since these papers allow authors to express their opinions on a subject, it is extremely important that authors disclose any and all affiliations, financial position, or any other information that constitutes a real or perceived conflict of interest.

## **CASE SERIES**

**The *Journal of Periodontology* no longer publishes Case Reports. Authors are encouraged to submit Case Reports to [Clinical Advances in Periodontics](#).** The *Journal of Periodontology* publishes selected Case Series that describe unusual case presentations, complex diagnoses, and novel approaches to treatment within the scope of practice of periodontology. These Case Series provide valuable information for clinicians and teachers in the field.

Case Series report a sufficient number of consecutive or randomized cases to make a persuasive argument for or against the procedure, technique, or concept under discussion. Cases should be relatively homogeneous so that a systematic evaluation of one type of disease, lesion, or condition is made for the procedure under consideration. Also, treatment and documentation should be consistent and standardized for all cases. It is recognized that definitive evidence for the safety and efficacy of any procedure, drug, or device comes primarily from well-designed, randomized, controlled trials. However, well-executed Case Series may lead to hypotheses about the usefulness of new and innovative procedures, drugs, or devices and may therefore be of value to the progress of clinical science.

The requirements for patient consent, privacy, and institutional approval are well defined for manuscripts describing research on human subjects. These basic requirements are described by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) in their Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (available at: [www.icmje.org](http://www.icmje.org)) and are interpreted in the instructions to authors of all peer-reviewed biomedical journals, including the *Journal of Periodontology*.

Due to the changing ethical and legal environment around the use of patient information, the editorial team has received multiple questions about the need for subject consent from patients described in Case Series submitted for publication.

The following applies to most Case Series. It should be noted that the Editors will determine whether specific Case Series require additional approvals beyond what is described below.

### ***Requirement for Ethics Board Approval***

Most Case Series are a retrospective description of clinical findings in cases or an observed course of events that document a new aspect of patient management during the normal course of clinical treatment. Since there is no hypothesis testing, no systematic data collection beyond that which is part of routine clinical practice, no data analysis, and the work has already been done, Case Series do not usually qualify as "research" requiring approval from ethical boards designed to protect humans involved in clinical research.

(U.S. Fed. definition: "RESEARCH is any systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge.")

Example 1: Series of private practice implant cases in patients who have been taking bisphosphonates. Authors describe the findings in each case, which are collected and reported in a table format.

Example 2: Authors collect series of private practice implant cases in patients who have or have not been taking bisphosphonates. The sample size is sufficient for data analysis, and authors analyze and report the incidence of complications.

Example 1 does not qualify as "research," but example 2 does qualify and requires ethical approval.

Please see "[Does My Case Series Need IRB Approval?](#)" for more information.

### ***Privacy in Case Series***

No patient identifiers should be included in Case Series. If the authors choose to include any subject identifiers, the authors must include the patient's informed written consent to publish the information.

Our policy conforms to the Uniform Requirements, which states: "Patients have a right to privacy that should not be violated without informed consent. Identifying information, including names, initials, or hospital numbers, should not be published in written descriptions, photographs, or pedigrees unless the information is essential for scientific purposes and the patient (or parent or guardian) gives written informed consent for publication. Informed consent for this purpose requires that an identifiable patient be shown the manuscript to be published. Authors should disclose to these patients whether any potential identifiable material might be available via the Internet as well as in print after publication."

It should be noted that patients may have given a signed "consent to treat," but that does not constitute permission to publish their case with personal identifiers unless they have explicitly approved the manuscript. Likewise, patient consent under government privacy rules, such as the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) in the United States, does not constitute permission to publish their case with personal identifiers unless they have explicitly approved the manuscript.

### ***Format***

Case Series must be limited to 2,000 to 3,000 words (excluding the abstract, references, and figure legends). The reference list should not exceed 50 references, and the total combined number of figures and tables must be six or fewer. Multi-panel figures are acceptable.

### **Abstract**

Case Series should be submitted with a structured abstract, consisting of no more than 250 words and the following four paragraphs:

- Background: Describes the clinical situation being discussed.
- Methods: Describes the clinical procedures (surgical and non-surgical) performed.
- Results: Describes the clinical results.
- Conclusion(s): Reports what authors have concluded, specifically clinical implications in practice situations.

### **Introduction**

This section should include a critical review of the pertinent literature.

### **Case Description and Results**

This section describes the cases, including all relevant data. For ease of presentation, tables describing longitudinal data in a chronological form may be useful. Carefully selected, high-quality clinical photographs in full color, as well as radiographs, are encouraged.

### **Discussion**

This should include findings, put into perspective with respect to the field and literature. Unique arguments and new information gained should be summarized. Consideration of the clinical significance of the cases should be emphasized in all sections.

### **GUEST EDITORIALS**

Guest Editorials may be invited or may be submitted from authorities in certain areas as a means of offering their perspective on one or more articles published in the *Journal*, or on other items of interest to the readership.

### **LETTERS TO THE EDITOR**

Letters may comment on articles published in the *Journal* and should offer constructive criticism. If a letter comments on a published article, the author(s) will be provided 30 days to respond to the observations.

Letters to the Editor may also address any aspect of the profession, including education and training, new modes of practice, and concepts of disease and its management.

Letters should be brief (<1,000 words), focused on one or a few specific points or concerns, and can be signed by no more than five individuals.

Citations should be handled as standard references.

### **GENERAL FORMAT**

**Manuscripts must be submitted in Microsoft Word.** Margins should be at least 1" on both sides and top and bottom and all text should be double-spaced. Materials should appear in the following order:

- Title Page
- Abstract (or Introduction) and Key Words
- Text
- Footnotes
- Acknowledgment(s)
- References
- Figure Legends
- Tables

**Figures should not be embedded in the manuscript.** Please see the *Journal of Periodontology* [Digital Art Guidelines](#) for more information on submitting figures. Authors should retain a copy of their manuscript for their own records.

## **TITLE PAGE**

The title page should contain:

1. a concise but informative title;
2. first name, middle initial, and last name of each author, with the highest academic degree and the current institutional affiliation, including department, for each (please use footnote symbols in the sequence \*, †, ‡, §, ||, ¶, #, \*\*, etc. to identify authors and their corresponding institutions);
3. disclaimers, if any;
4. the name and address (including fax number and e-mail) of the author responsible for correspondence (please indicate whether fax number and e-mail can be published);
5. word count and number of figures, tables, and references in the manuscript;
6. a short running title of no more than 60 characters, including spaces;
7. a one-sentence summary describing the key finding(s) from the study.

## **KEY WORDS**

A maximum of six key words or short phrases, drawn from [MeSH documentation](#), to facilitate indexing should be listed below the abstract.

## **ACKNOWLEDGMENT(S) AND CONFLICTS OF INTEREST**

### ***Acknowledgment(s)***

Following the Discussion, acknowledgments may be made to individuals who contributed to the research or the manuscript preparation at a level that did not qualify for authorship. This may include technical help or participation in a clinical study. Authors are responsible for obtaining written permission from persons listed by name. Acknowledgments must also include a statement that includes the source of any funding for the study, and defines the commercial relationships of each author.

### ***Conflicts of Interest***

In the interest of transparency and to allow readers to form their own assessment of potential biases that may have influenced the results of research studies, the *Journal of Periodontology* requires that all authors declare potential competing interests relating to papers accepted for publication. Conflicts of interest are defined as those influences that may potentially undermine the objectivity or integrity of the research, or create a perceived conflict of interest.

Authors are required to submit:

1. A statement in the acknowledgments section of the manuscript that includes the source of any funding for the study, and defines the commercial relationships of each author. If an author has no commercial relationships to declare, a statement to that effect should be included. This statement should include financial relationships that may pose a conflict of interest or potential conflict of interest. These may include financial support for research (salaries, equipment, supplies, travel reimbursement); employment or anticipated employment by any organization that may gain or lose financially through publication of the paper; and personal financial interests such as shares in or ownership of companies affected by publication of the research, patents or patent applications whose value may be affected by this publication, and consulting fees or royalties from organizations which may profit or lose as a result of publication. An example is shown below.

2. A conflict of interest and financial disclosure form for each author. A link to this electronic form will be e-mailed to each author after manuscript submission.

Conflict of interest information will not be used as a basis for suitability of the manuscript for publication.

#### **Example of Conflict of Interest Statement**

This study was supported by a grant from the Acme Implant Corporation, Seoul, Korea. Dr. Lee is on the scientific advisory board for Acme Implant Corporation and gives lectures sponsored by the company. Dr. Smith is a consultant and shareholder of the Brownstone Implant Corporation, Boston, Massachusetts. Dr. Wang is employed full-time as chief technical officer of the Acme Implant Corporation. Drs. Able, Kim, and Bruce report no conflicts of interest related to this study.

#### **REFERENCES**

References should be numbered consecutively in the order in which they appear in the text. A journal, magazine, or newspaper article should be given only one number; a book should be given a different number each time it is mentioned, if different page numbers are cited.

All references are identified, whether they appear in the text, tables, or legends, by Arabic numbers in superscript. Journal title abbreviations should be those used by the U.S. National Library of Medicine. If you are uncertain about the correct abbreviation for a journal title, please search for the journal at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog>.

The use of abstracts as references is strongly discouraged. Manuscripts accepted for publication may be cited and should include the manuscript's DOI, if known. Material submitted, but not yet accepted, should be cited in text as "unpublished observations." Written and oral personal communications may be referred to in text, but not cited as references. Please provide the date of the communication and indicate whether it was in a written or oral form. In addition, please identify the individual and his/her affiliation. Authors should obtain written permission and confirmation of accuracy from the source of a personal communication. Presented papers, unless they are subsequently published in a proceedings or peer-reviewed journal, may not be cited as references. In addition, Wikipedia.org may not be cited as a reference. For most manuscripts, authors should limit references to materials published in peer-reviewed professional journals. In addition, authors should verify all references against the original documents. References should be typed double-spaced. Examples of references are given below. Authors are encouraged to consult EndNote for the *Journal of Periodontology's* preferred reference style.

#### **Journals**

1. Standard journal reference. Note: list all authors if six or fewer; when seven or more, list only first three and add et al. Kurita-Ochiai T, Seto S, Suzuki N, et al. Butyric acid induces apoptosis in inflamed fibroblasts. *J Dent Res* 2008;87:51-55.
2. Corporate author. Federation Dentaire Internationale. Technical report no. 28. Guidelines for antibiotic prophylaxis of infective endocarditis for dental patients with cardiovascular disease. *Int Dent J*1987;37:235.
3. Journal paginated by issue. Card SJ, Caffesse RG, Smith BA, Nasjleti CE. New attachment following the use of a resorbable membrane in the treatment of periodontitis in dogs. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1989;9(1):59-69.
4. Non-English-language titles translated into English. Buchmann R, Khoury F, Hesse T, Müller RF, Lange DE. Antimicrobial therapy of peri-implant disease (in German). *Z Zahnärztl Implantol*1996;12:152-157.

#### **Books and Other Monographs**

5. Personal author(s). Tullman JJ, Redding SW. *Systemic Disease in Dental Treatment*. St. Louis: The CV Mosby Company; 1983:1-5.
6. Chapter in a book. Rees TD. Dental management of the medically compromised patient. In: McDonald RE, Hurt WC, Gilmore HW, Middleton RA, eds. *Current Therapy in Dentistry*, vol. 7. St. Louis: The CV Mosby Company; 1980:3-7.
7. Agency publication. Miller AJ, Brunelle JA, Carlos JP, Brown LJ, Loë H. Oral Health of United States Adults. Bethesda, MD: National Institute of Dental Research; 1987. NIH publication no. 87-2868.
8. Dissertation or thesis. Teerakapong A. Langerhans' cells in human periodontally healthy and diseased gingiva. [Thesis]. Houston, TX: University of Texas; 1987. 92 p.

### **Electronic Citations**

**Note: DOIs are preferred for journal articles. If a DOI is not available, please provide a URL and access date.**

9. Online-only article. Rasperini G, Acunzo R, Limiroli E. Decision making in gingival recession treatment: Scientific evidence and clinical experience. *Clin Adv Periodontics* 2011;1:41-52. doi:10.1902/cap.2011.100002.
10. Ahead of print. McGuire MK, Scheyer ET, Nevins M, et al. Living cellular construct for increasing the width of keratinized gingiva. Results from a randomized, within-patient, controlled trial [published online ahead of print March 29, 2011]. *J Periodontol*; doi:10.1902/jop.2011.100671.
11. Web sites. Centers for Disease Control and Prevention. Periodontal Disease. Available at: [http://www.cdc.gov/OralHealth/topics/periodontal\\_disease.htm](http://www.cdc.gov/OralHealth/topics/periodontal_disease.htm). Accessed September 29, 2010.

### **TABLES**

Tables should be numbered consecutively in Arabic numbers in the order of their appearance in the text. A brief descriptive title should be supplied for each. Explanations, including abbreviations, should be listed as footnotes, not in the heading. Every column should have a heading. Statistical measures of variations such as standard deviation or standard error of the mean should be included as appropriate in the footnotes. Do not use internal horizontal or vertical rules. The submission system will easily read tables created with Word's table utility or when inserted into Word from Excel.

### **FIGURES**

Please see the journal's [Digital Art Guidelines](#) for detailed instructions on submitting high-quality images.

### **FOOTNOTES**

Footnotes should be used only to identify author affiliations; to explain symbols in tables and illustrations; and to identify manufacturers of equipment, medications, materials, and devices. Use the following symbols in the sequence shown: \*, †, ‡, §, ||, ¶, #, \*\*, ††, etc.

### **SUPPORTING INFORMATION**

The *Journal of Periodontology* includes supplementary/supporting information in the online Journal. All supplemental material should be called out in the text.

#### **Supplementary Figures and Tables**

*Journal of Periodontology* articles are limited to a combined total of six figures and tables in the print publication. Any additional figures and tables should be submitted as supplementary files.

Each supplementary figure or table should be submitted as a separate file. Please follow the guidelines regarding resolution, format, etc. for printed figures (see [Digital Art Guidelines](#)) and tables (see above) when preparing supplementary figures and tables. In summary, each figure, table, or multimedia file should be uploaded separately and the file names should clearly identify the file (i.e., SupplementaryFigure1.tif, SupplementaryTable1.xls, etc.). If file size limitations prevent you from uploading your supplemental material, please e-mail [jerry@perio.org](mailto:jerry@perio.org).

### **Supplementary Videos**

The Journal of Periodontology publishes short videos to supplement a paper when appropriate. Most standard video formats are accepted. Videos should be edited to remove extraneous material. Authors should adhere to OSHA regulations when preparing their videos. Please e-mail [julie@perio.org](mailto:julie@perio.org) for information on how to submit videos. If your video is accepted for publication, all authors will need to submit a video copyright form. This form can be found on ScholarOne Manuscripts in the upper right-hand corner under "Instructions & Forms."

Authors can create video abstracts for their articles through Wiley's partnership with Research Square. Visit the [Wiley](#) and [Research Square](#) websites for more information about this video option. Authors are also welcome to create and submit their own videos.

### **STYLE**

Please follow the guidelines below when preparing a manuscript:

- Be sure to put the genus and species of an organism and journal names in the reference section in italics.
- Do not italicize common Latin terms such as *in vitro*, *in vivo*, e.g., or i.e.
- Use a block style; do not tabulate or indent material.
- Refer to the newest edition of the [Glossary of Periodontal Terms](#) published by the American Academy of Periodontology for preferred terminology.
- Authors are encouraged to use the disease classification as outlined in the [Annals of Periodontology, volume 4](#) (1999 International Workshop for a Classification of Periodontal Diseases and Conditions).
- Create equations as text, treating any mathematical symbols as special characters and assigning them the Symbol font.
- Measurements of length, height, weight, and volume should be reported in metric units or their decimal multiples. Temperatures should be given in degrees Celsius and blood pressure in millimeters of mercury. All hematologic and clinical chemistry measurements should be reported in the metric system in terms of the International System of Units (SI). Description of teeth should use the American Dental Association (i.e., Universal/National) numbering system.
- Statistical methods should be described such that a knowledgeable reader with access to the original data could verify the results. Wherever possible, results should be quantified and appropriate indicators of measurement error or uncertainty given. Sole reliance on statistical hypothesis testing or normalization of data should be avoided. Data in as close to the original form as reasonable should be presented. Details about eligibility criteria for subjects, randomization, methods for blinding of observations, treatment complications, and numbers of observations should be included. Losses to observations, such as dropouts from a clinical trial, should be indicated. General-use computer programs should be listed. Statistical terms, abbreviations, and symbols should be defined. Detailed statistical, analytical procedures can be included as an appendix to the paper if appropriate.

### **AUTHORSHIP**

Individuals identified as authors must meet all of the following criteria established by the International Committee of Medical Journal Editors: 1) substantial contributions to conception and design, or acquisition, analysis, or interpretation of data; 2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content; 3) final approval of the version to be published; and 4) agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

Once the *Journal* has received a manuscript, any changes in authorship must be e-mailed to [jerry@perio.org](mailto:jerry@perio.org) and must contain the signature of the author who has been added or removed from the paper. Authors who are added must submit a conflict of interest and financial disclosure form (see below).

#### ***Conflict of Interest and Financial Disclosure Forms***

A conflict of interest and financial disclosure form must be submitted by each author. A link to this electronic form will be e-mailed to each author after manuscript submission. Due to this, **all authors are required to have accounts with valid e-mail addresses in [ScholarOne Manuscripts](#)** and be listed as authors for the submitted paper. Submitting authors are able to create accounts for co-authors.

#### **CLINICAL TRIALS**

If your manuscript is reporting a randomized clinical trial, you are required to submit a [CONSORT checklist](#) with your manuscript. More information can be found at [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org). All clinical trials must be registered prior to submission to the Journal of Periodontology at one of the registration sites listed below. The registration number and date of registration should be included in the Materials and Methods section. **Starting January 1, 2016, all clinical trials must be registered prior to initiation (i.e., recruitment) of the trial.**

Please see <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn#WhatIs> for more information regarding clinical trials.

- U.S. National Institutes of Health Clinical Trials Registry - <http://www.clinicaltrials.gov>
- EU Clinical Trials Register - <https://www.clinicaltrialsregister.eu>
- WHO International Clinical Trials Registry Platform - <http://www.who.int/ictpr/en>

#### **ANIMAL AND HUMAN TRIALS**

All manuscripts reporting the use of human subjects must include a statement that the protocol was approved by the author's institutional review committee for human subjects **AND** that the study was conducted in accordance with the Helsinki Declaration of 1975, as revised in 2013. Do not use any designation in tables, figures, or photographs that would identify a patient, unless written consent from the patient is submitted.

For research involving the use of animals, it is necessary to indicate that the protocol was approved by the author's institutional experimentation committee or was in accordance with guidelines approved by the Council of the American Psychological Society (1980) for the use of animal experiments.

#### **PRODUCT IDENTIFICATION**

Use of brand names within the title or text is not acceptable, unless essential when the paper is comparing two or more products. When identification of a product is needed or helpful to explain the procedure or trial being discussed, a generic term should be used and the brand name, manufacturer, and location (city/state/country) cited as a footnote.

#### **REVISED MANUSCRIPTS**

Revised manuscripts should be submitted online at [ScholarOne Manuscripts](#) by the same author who submitted the original manuscript. Authors have 30 days to submit a revision. Revisions should adhere to the same requirements as original submissions. Additionally:

1. A detailed response to each reviewer comment for the original manuscript should be included. This response should also describe what changes were made in the manuscript to address each comment in the reviews.

2. Only the most recent version of each file should be uploaded. You may have to delete older files from the Author Center.

**3. Please upload a version of the manuscript with changes highlighted or track changes enabled. This should be uploaded as a supplemental file.**

4. Figures and tables should be resubmitted with revised manuscripts, even if they were not revised.

## REVIEW PROCESS

### **Peer Review**

The *Journal of Periodontology* is a peer-reviewed publication. All manuscripts, including Reviews, Commentaries, and Case Series are submitted to a minimum of two reviewers and, when appropriate, to a statistical reviewer. Authors are given reviewer comments and additional information or observations as the Editor believes would be helpful. Revised manuscripts are due within 30 days of receipt of the Editor's communication.

## MANUSCRIPT ACCEPTANCE

All manuscripts accepted for publication become the property of the American Academy of Periodontology. If your paper is accepted, the author identified as the formal corresponding author for the paper will receive an email prompting them to login into Author Services; where via the Wiley Author Licensing Service (WALS) they will be able to complete the license agreement on behalf of all authors on the paper. Once all forms are received by the editorial office, an unedited version of the accepted manuscript will appear online ahead of print on the journal's website. Once a manuscript is online ahead of print, it is fully citable based on the Digital Object Identifier (DOI) assigned to the manuscript. Manuscripts will be copyedited, published online, and printed (unless online-only) in an issue of the *Journal* approximately 2 to 3 months after acceptance.

### **Copyright Transfer Agreement (CTA)**

If the OnlineOpen option is not selected, the corresponding author will be presented with the copyright transfer agreement (CTA) to sign. The terms and conditions of the CTA can be previewed in the samples associated with the [Copyright FAQs](#).

### **OnlineOpen**

If the OnlineOpen option is selected, the corresponding author will have a choice of the following Creative Commons License Open Access Agreements (OAA):

- Creative Commons Attribution Non-Commercial License
- Creative Commons Attribution Non-Commercial NoDerivs License
- RCUK and Wellcome Trust authors will use the Creative Commons Attribution License

Please visit the terms and conditions of these open access agreements [here](#).

If you select the OnlineOpen option and your research is funded by The Wellcome Trust and members of the Research Councils UK (RCUK) you will be given the opportunity to publish your article under a CC-BY license supporting you in complying with Wellcome Trust and Research

Councils UK requirements. For more information on this policy and the Journal's compliant self-archiving policy please visit: <http://www.wiley.com/go/funderstatement>.

### **Reprints**

Corresponding authors may purchase reprints at the time pages are received for proofreading.

### **Online-Only Publication**

Accepted manuscripts that are classified by the Editors as "Discovery Science" will be placed on an accelerated schedule for online-only publication. They will be assigned to an issue, copyedited, and published in the online *Journal*. Online-only manuscripts will be listed in the printed table of contents of the assigned issue but will not appear in the printed issue.

Manuscripts are classified as "Discovery Science" if: a) the study is conducted in isolated cells or tissues to explore mechanisms relative to periodontitis/periodontal tissues; or b) the research is not within one step of clinical application.

### **Funding Agency Requirements**

Consistent with current policies, authors who have papers based on funded research accepted for publication in the *Journal of Periodontology* may make their final accepted paper or published article available to agency depositories. However, authors should indicate that the paper may not be released publicly until 12 months following final publication in an issue.

Authors are responsible for complying with all funding agency requirements.

### **QUESTIONS**

Inquiries regarding current submissions should be sent to: Editorial Specialist, Journal of Periodontology, 737 North Michigan Avenue, Suite 800, Chicago, IL 60611-6660. Telephone: 312/573-3255; e-mail: [jerry@perio.org](mailto:jerry@perio.org).

Production queries regarding accepted papers can be emailed to [jperprod@wiley.com](mailto:jperprod@wiley.com).