

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS

GUSTAVO RIBEIRO FERREIRA

**Avaliação do efeito da estimulação elétrica nervosa transcutânea
(TENS) no controle da dor pós-operatória de cirurgia ortognática
em pacientes com fissura labiopalatina**

BAURU
2026

GUSTAVO RIBEIRO FERREIRA

Avaliação do efeito da estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) no controle da dor pós-operatória de cirurgia ortognática em pacientes com fissura labiopalatina

Projeto de Pesquisa de Dissertação de Mestrado apresentado ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo, para ser analisado sob o ponto de vista ético.

Orientador(a): Renato Yassutaka Faria Yaedú
Coorientador(a): Maycon Rafael Zanoni Jordão

BAURU
2026

RESUMO

A fissura labiopalatina é uma malformação congênita comum que pode resultar em deformidades funcionais e estéticas significativas, frequentemente exigindo a realização de cirurgia ortognática bimaxilar como parte do protocolo de reabilitação. No entanto, a dor pós-operatória permanece um desafio relevante no cuidado desses pacientes. Diante disso, o objetivo deste estudo é avaliar a eficácia da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) no controle da dor pós-operatória em pacientes com fissura labiopalatina submetidos à cirurgia ortognática. Trata-se de um ensaio clínico, randomizado e triplo cego, a ser conduzido no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC-USP), envolvendo 28 pacientes adultos com fissura labiopalatina, divididos em dois grupos experimentais. O grupo intervenção (NERV) receberá a aplicação da TENS nos momentos de 6, 24 e 48 horas do pós-operatório, juntamente com o protocolo analgésico padrão da instituição, enquanto o grupo controle (PLA) receberá apenas o protocolo medicamentoso associado a uma aplicação simulada e sem ativação da terapia nos mesmos períodos pós-operatórios. A aplicação da TENS será realizada por meio de dois eletrodos autoadesivos posicionados bilateralmente na região do músculo masseter, próximo ao ângulo da mandíbula. O protocolo de aplicação seguirá parâmetros previamente validados, com frequência de 120 Hz, estímulos com duração de 50 segundos, intensidade ajustada entre 13,79 mA e 39,93 mA e sessões com duração total de 30 minutos. A mensuração da dor será realizada por meio da Escala Visual Analógica (EVA), aplicada no pré-operatório e antes e após cada sessão de TENS, permitindo a avaliação contínua da dor e a comparação entre os grupos. Os dados coletados serão analisados estatisticamente por meio do software SigmaPlot 12.0, utilizando o teste de Shapiro-Wilk para avaliação da normalidade, seguido da aplicação de testes paramétricos ou não paramétricos, conforme a distribuição dos dados. Espera-se que a TENS, aplicada como terapia adjuvante, contribua para a redução da intensidade da dor pós-operatória e promova melhora na experiência pós-cirúrgica dos pacientes com fissura labiopalatina, além de fornecer subsídios para o estabelecimento de um protocolo padronizado de uso desta terapia nesta população específica.

Descritores: Fissura labiopalatina. Cirurgia Ortognática. Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	4
2.	REVISÃO DE LITERATURA	5
2.1	FISSURA LABIOPALATINA	5
2.2	CIRURGIA ORTOGNÁTICA	7
2.3	ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA (TENS)	8
3.	OBJETIVO	10
4.	MATERIAL E MÉTODOS	10
4.1	APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	10
4.2	DESENHO AMOSTRAL	11
4.3	GRUPOS EXPERIMENTAIS	12
4.4	PROTOCOLO DE APLICAÇÃO DA TENS	14
5.	FORMA DE ANÁLISE DOS RESULTADOS	16
5.1	ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)	16
5.2	CONSUMO DE ANALGÉSICOS DE RESGATE	16
5.3	ANÁLISE ESTATÍSTICA	17
	REFERÊNCIAS	18
	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO DO PROJETO	19
	ORÇAMENTO DETALHADO	20
	MATERIAL DE CONSUMO	20
	MATERIAL PERMANENTE	21
	RISCOS E BENEFÍCIOS	21
	CRITÉRIOS DE ENCERRAMENTO OU SUSPENSÃO	23

1. INTRODUÇÃO

A fissura labiopalatina é a malformação congênita mais comum entre as anomalias craniofaciais, acometendo aproximadamente um a cada 500-700 nascidos vivos e possuindo um protocolo terapêutico extenso, onde se inicia nos primeiros meses de vida e permanece até o início da fase adulta, e interdisciplinar, visto que para se obter uma reabilitação eficaz, a equipe deve contar com a participação de médicos, dentistas, cirurgiões, fonoaudiólogos e psicólogos (Strauss, 2007). Essa malformação acontece entre a 4ª e 12ª semana de vida intrauterina, devido a falhas nos processos celulares e moleculares durante a eliminação dos sulcos entre as cinco proeminências faciais (uma frontonasal, duas maxilares e duas mandibulares), o que gera a falta de fusão dos processos e consequentemente a formação da fissura, podendo esta, estar relacionada a síndromes, onde a fissura faz parte do fenótipo, sendo chamada de fissuras síndrômicas, ou fissuras isoladas, acometendo indivíduos sem outras anomalias de desenvolvimento (De Souza Freitas et al., 2012).

As fissuras trazem com elas diversas implicações estéticas e funcionais que causam impactos sociais e psicológicos, não só no indivíduo que é acometido, mas também em toda sua rede de apoio, como familiares e amigos. Por estas razões, a cirurgia ortognática se faz necessária em alguns casos, com o propósito de corrigir as deformidades e discrepâncias do complexo craniofacial na maxila, mandíbula ou ambos (Pourdanesh et al., 2024; Trindade et al., 2025).

Com o passar dos anos, o aprimoramento dos procedimentos cirúrgicos junto ao planejamento digital com softwares de imagens 3D, fizeram com que os resultados da cirurgia ortognática fossem cada vez mais previsíveis e como consequência, mais satisfatórios (Cacho; Tordera; Colmenero, 2022). Entretanto, a dor pós-operatória ainda é um efeito colateral que persiste e um dos principais motivos de insatisfação imediata, sendo de extrema importância seu manejo, visto que além de melhorar a experiência do paciente, aprimora sua recuperação e como resultado, reduz o período de internação pós-cirúrgico. Dessa forma, já é esclarecido na literatura que o tempo de duração da cirurgia está diretamente relacionado à morbidade pós-operatória, além da comprovada eficácia do uso de analgésicos antes do estímulo cirúrgico, no entanto, terapias não farmacológicas como a Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) vem sendo alvo de cada vez

mais estudos, e apresentando resultados variáveis com relação ao controle e manejo da dor pós-operatória (Alyahya et al., 2022; Pourdanesh et al., 2024).

A Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) age na fisiologia da dor, por meio da neuromodulação não específica, de modo que independente do diagnóstico, a estimulação elétrica inibe a atividade e excitabilidade dos neurônios centrais de transmissão nociceptiva, impedindo que a mensagem dolorosa chegue e seja interpretada ao sistema nervoso central. Essa é uma terapia não invasiva, de fácil acesso e aplicação, sem risco de toxicidade, de baixo custo e com potencial de redução da dor após intervenções cirúrgicas, porém, ainda sem um completo consenso na literatura que garanta sua eficácia, visto que, avaliar a experiência da dor e a resposta às intervenções de alívio é algo complexo e carregado de interferências de fatores biopsicossociais (Çebi, 2019; Johnson et al., 2022).

Além disso, a TENS não possui um protocolo de aplicação bem definido, onde na literatura é possível observar uma variação das diretrizes de uso. Essa heterogeneidade no padrão de aplicação junto à dificuldade em avaliar a experiência de dor, acaba influenciando os resultados dos estudos, o que deixa a literatura sem um consenso com relação a aplicabilidade e eficácia da terapia proposta (Cacho; Tordera; Colmenero, 2022).

Portanto, a partir do que foi exposto conseguimos perceber que a cirurgia ortognática além de extremamente importante, é frequentemente realizada no tratamento reabilitador de pacientes jovens com fissura labiopalatina, sendo o estudo das terapias otimizadoras no manejo da dor pós-operatória ainda necessário. Neste sentido, este trabalho terá como intenção avaliar o efeito da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) no controle da dor após cirurgia ortognática bimaxilar em pacientes com fissura labiopalatina, para que dessa forma, seja possível comprovar sua eficácia e estabelecer um protocolo de tratamento bem definido no futuro.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 FISSURA LABIOPALATINA

Sabe-se que a fissura labiopalatina é a anomalia congênita que mais acomete seres humanos, com as fissuras isoladas (não sindrômicas) sendo sugeridas por estudos na literatura como as mais comuns, representando cerca de 60% a 70% dos casos (De Souza Freitas et al., 2012). O processo de desenvolvimento craniofacial

intrauterino que acontece nestes casos, é um dos mais complexos do corpo humano, estando diretamente ligado a partir da interação de processos moleculares e fatores de transcrição com as células da crista neural. São falhas nessa interação que são as responsáveis pela formação das fissuras, visto que a morfogênese facial é padronizada neste processo, ou seja, problemas relacionados a este período levam a falha na fusão dos processos faciais, o que tem como consequência o surgimento das fissuras (Babai; Irving, 2023).

Dessa forma, é necessário compreender o que leva a essas possíveis falhas no desenvolvimento craniofacial que acarretam no surgimento da fissura labiopalatina. A literatura explica a etiopatogenia dessa condição a partir de um padrão de herança multifatorial, que é caracterizado pela relação de fatores genéticos e ambientais. Quanto aos fatores genéticos, ainda não se sabe quais os genes exatos são responsáveis pelo desenvolvimento da fissura labiopalatina não sindrômica, entretanto, vários estudos como o de Marazita et al. (2009) presentes na literatura, mapearam e analisaram as mutações em alguns genes candidatos que parecem estar correlacionados a este fenótipo. No entanto, a identificação dos genes específicos responsáveis pela ocorrência das fissuras continua sendo um grande desafio, visto que cada tipo de fissura pode apresentar diferenças nos genes envolvidos, no tipo de herança e na interação com os fatores ambientais (Etheredge et al., 2005; Marazita et al., 2009).

Já a respeito dos aspectos ambientais, os estudos evidenciam a ingestão de álcool, tabagismo ou a condição dietética da mãe durante a gestação como os principais agentes teratogênicos. Portanto, embora a etiologia das fissuras seja altamente complexa e ainda não decifrada completamente, a literatura deixa claro essa relação direta, onde a exposição à teratógenos associado a um genótipo predisponente, pode haver influência na susceptibilidade individual, aumentando significativamente o risco do embrião para fissura (Rodrigues Costa et al., 2018).

Assim como a elucidação da etiologia das fissuras labiopalatinas é um processo complexo, compreender os seus impactos sociais e psicológicos também se revela desafiador. Isso se deve ao fato de que, historicamente, a sociedade atribui um valor excessivo à aparência facial, o que resulta em julgamentos que influenciam diretamente as interações interpessoais e moldam as expectativas sociais em relação a esses indivíduos (Adams; Crane, 1980).

Desse modo, é possível compreender o que acontece com os indivíduos que desviam do padrão estético esperado, como as fissuras labiopalatinas, já que uma vez estigmatizados pela aparência facial e fala desde os primeiros meses de vida, sofrem desvalorização e preconceito social (Trindade et al., 2025). Portanto, com base em estudos previamente realizados, fica explícito a forma como os problemas de adaptação em pacientes fissurados se iniciam nas fases iniciais da infância, perpetuam durante todo o processo de amadurecimento e deixam sequelas pela vida adulta, com adultos inseguros e constantemente preocupados com o julgamento alheio, o que ressalta a importância de um protocolo reabilitador multidisciplinar, extenso e complexo, com cirurgias que visam corrigir função, mas também tragam resultados estéticos muito favoráveis, para que dessa forma seja possível melhorar a inclusão social destes pacientes (Berscheid; Gangestad, 1982).

Além dos aspectos psicossociais, outro fator que pode impactar significativamente estes pacientes é a extensão do protocolo corretivo cirúrgico. Dependendo do tipo e gravidade da fissura, os pacientes podem ser submetidos a diversas intervenções cirúrgicas, desde os primeiros meses de vida, com as cirurgias primárias de queiloplastia e palatoplastia, seguido pelas cirurgias plásticas com objetivo de refinar os resultados anteriores, a realização do enxerto ósseo alveolar entre os 10 e 12 anos de idade e posteriormente a estas, somente na idade adulta, se indicado, as cirurgias de rinosseptoplastia e ortognática são realizadas. Todos esses procedimentos cirúrgicos expõem os pacientes a episódios significativos e frequentes de dor pós-operatória, destacando a necessidade e importância de terapias adjuvantes eficazes no manejo da dor (Pfaff et al., 2022; Tremlett, 2004).

2.2 CIRURGIA ORTOGNÁTICA

Pacientes com fissura labiopalatina frequentemente apresentam deformidades esqueléticas de maxila e mandíbula, má oclusão e assimetrias faciais, que impactam não somente a estética e fatores psicossociais, mas também causam alterações funcionais significativas, como dificuldades na alimentação, fala e respiração, bem como comprometimento no crescimento maxilofacial. Geralmente, estes pacientes apresentam hipoplasia maxilar tridimensional, sendo esta atribuída tanto a fatores intrínsecos do defeito embriológico quanto às múltiplas cirurgias primárias realizadas precocemente, como a queiloplastia, que induzem a formação de fibrose secundária e retração tecidual na área de fissura (Ferri et al., 2021). A

gravidade da hipoplasia maxilar varia conforme o tipo de fissura, sendo mais pronunciada nos casos bilaterais, nos quais se observa colapso dos segmentos alveolares e alterações significativas na posição da pré-maxila (Roy et al., 2019).

Roy et al. (2019) destacam que o planejamento da cirurgia ortognática em pacientes fissurados requer considerações especiais, como a presença de enxertos ósseos alveolares, cicatrizes extensas decorrentes das cirurgias primárias, fístulas residuais e alterações na posição ou presença dentária. A osteotomia Le Fort I tem papel fundamental na correção destas discrepâncias e oferece resultados positivos em termos de estética facial e função oclusal, embora o risco de recidiva e de insuficiência velofaríngea deva ser considerado, especialmente em pacientes com hipernasalidade prévia.

Ademais, o sucesso da cirurgia ortognática em pacientes com fissura labiopalatina depende fortemente de um planejamento ortodôntico prévio rigoroso, que inclua a expansão da maxila, reposicionamento dentário e avaliação do suporte ósseo. O enxerto ósseo alveolar cujo é realizado somente após a expansão maxilar, desempenha um papel crítico nesse processo, permitindo o fechamento de fístulas, a erupção dentária adequada e a preparação do leito ósseo para implantes ou movimentações ortodônticas (Yen et al., 2020).

Em casos de deficiência maxilar severa (avançamentos >10 mm), a literatura científica aponta a técnica de distração osteogênica como uma alternativa viável à osteotomia convencional. Essa técnica permite o avanço gradual do osso e tecidos moles, promovendo a neoformação óssea, reduzindo a necessidade de enxertos, minimizando o risco de reabsorção óssea e potencialmente diminuindo a taxa de recidiva. No entanto, essa abordagem requer um período de tratamento mais longo e cuidados específicos no pós-operatório (Ganoo; Sjöström, 2019).

Portanto, a cirurgia ortognática em pacientes com fissura labiopalatina representa um desafio técnico que requer abordagem interdisciplinar, planejamento detalhado e execução precisa para alcançar resultados funcionais e estéticos satisfatórios e duradouros (De Souza Freitas et al., 2012).

2.3 ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA (TENS)

A dor aguda ou crônica representa um dos sintomas mais prevalentes em diferentes contextos clínicos, impactando significativamente a qualidade de vida do paciente. Nesse cenário, a Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) tem

sido amplamente utilizada como método não invasivo, seguro e de baixo custo para o controle da dor, tanto isoladamente quanto como adjuvante ao tratamento medicamentoso, isso a depender do tipo de intervenção cirúrgica realizada e do paciente operado (Johnson et al., 2022).

A TENS consiste na aplicação de corrente elétrica de baixa voltagem sobre a pele, por meio de eletrodos, com o objetivo de modular os sinais de dor antes que eles sejam percebidos pelo cérebro. Essa técnica se baseia nos princípios da teoria do portão (Gate Control Theory) proposta por Melzack e Wall em 1965, segundo a qual a estimulação de fibras nervosas aferentes de grande calibre pode inibir a transmissão dos impulsos dolorosos provenientes de fibras finas (fibras C), atuando como um "portão neural" que controla a percepção da dor (Noehren et al., 2015). Além desta teoria do portão, alguns estudos também citam a liberação de opioides endógenos para explicar o mecanismo de ação da TENS, onde o uso de frequências mais baixas (1–4 Hz) pode induzir a liberação de encefalinas, endorfinas e serotonina, promovendo analgesia sistêmica (Sluka; Walsh, 2003).

A estimulação elétrica nervosa transcutânea tem sido amplamente investigada em diversos contextos dolorosos, tanto agudos quanto crônicos, o que embora amplie o conhecimento sobre a terapia, também pode contribuir para a controvérsia existente na literatura científica quanto à sua eficácia e aos protocolos de aplicação (Bjordal; Johnson; Ljunggreen, 2003).

No contexto da dor pós-operatória, estudos apontam que a TENS pode ser um adjuvante útil à analgesia farmacológica, contribuindo para a redução da intensidade da dor em cirurgias como artroplastias, cesarianas e procedimentos odontológicos. Os benefícios da técnica incluem a diminuição da necessidade de opioides e a melhora da recuperação funcional (Johnson et al., 2022). Especificamente na cirurgia ortognática, um estudo clínico conduzido por Pourdanesh et al. (2024) demonstrou que o uso da TENS foi eficaz na redução da dor e na melhora da recuperação sensitiva seis meses após o procedimento, quando comparado ao grupo controle que recebeu apenas analgesia medicamentosa. Esses achados sugerem que a TENS pode representar uma alternativa segura e complementar na gestão da dor em múltiplos contextos cirúrgicos e musculoesqueléticos (Pourdanesh et al., 2024).

Portanto, embora ainda haja variações nos protocolos de aplicação e heterogeneidade nos resultados, os benefícios relatados em múltiplos contextos

sustentam seu uso como recurso auxiliar seguro e eficaz. Além disso, a realização de mais estudos controlados e com padronização dos parâmetros, como este que será realizado, é necessário para fortalecer as evidências sobre sua eficácia no controle e manejo da dor pós-operatória.

3. OBJETIVO

O objetivo geral deste trabalho será avaliar o efeito terapêutico da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) no controle da dor após cirurgia ortognática em pacientes com fissura labiopalatina.

Enquanto os objetivos específicos serão:

- Comparar a intensidade da dor pós-operatória entre os grupos intervenção e controle, por meio da Escala Visual Analógica (EVA), nos períodos de 6, 24 e 48 horas após a cirurgia ortognática;
- Avaliar a variação da intensidade da dor antes e após a aplicação da TENS em cada um dos momentos pós-operatórios propostos;
- Comparar o consumo de analgésicos de resgate entre os grupos nas primeiras 48 horas de pós-operatório.

A hipótese nula deste estudo estabelece que a estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) não apresentará efeito terapêutico no manejo da dor pós-operatória. Por outro lado, a hipótese alternativa propõe que a TENS exerce efeitos terapêuticos significativos no controle da dor em pacientes com fissura labiopalatina, evidenciados pela comparação entre o grupo de intervenção e o grupo controle.

4. MATERIAL E MÉTODOS

4.1 APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

O presente projeto de pesquisa será desenvolvido na Seção de Cirurgia Bucomaxilofacial do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC-USP). O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição sob o CAAE nº 90088225.0.0000.5441, estando em conformidade com as normas éticas vigentes para pesquisas envolvendo seres humanos. Após a referida aprovação, foi iniciada a fase de coleta da amostra.

A pesquisa trata-se de um estudo clínico, randomizado e triplo cego que avaliará a eficácia da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) no controle e manejo da dor no pós-operatório de cirurgia ortognática em pacientes com

fissura labiopalatina. A mensuração da dor nos pacientes será realizada por meio da Escala Visual Analógica (EVA), que será apresentada aos participantes nos momentos de avaliação imediatamente após cada sessão de aplicação da terapia TENS. Além disso, é de extrema importância destacar que todos os pacientes do estudo serão informados no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) sobre o projeto de pesquisa, incluindo suas etapas, procedimentos que serão realizados, riscos e benefícios, e no final do termo, a autorização dos participantes à pesquisa. A terapia que será analisada neste estudo não substituirá o protocolo analgésico convencional que é prescrito aos pacientes do HRAC após cirurgia ortognática.

4.2 DESENHO AMOSTRAL

O presente estudo contará com 28 pacientes com fissura labiopalatina, todos maiores de 18 anos, que possuem indicação e, portanto, serão submetidos a cirurgia ortognática bimaxilar no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC-USP).

Para a determinação do número amostral, o cálculo do Poder do Teste foi realizado pelo serviço de estatística do HRAC, utilizando o programa estatístico SigmaPlot 12.0 (Exakt graph and data analysis, San Jose, CA, USA). Para a obtenção dos parâmetros necessários, foi realizada busca nas principais bases de dados (PubMed, Scopus, Embase, Web of Science e SciELO), por meio de estudos clínicos que avaliaram a terapia TENS no controle da dor pós-operatória em cirurgia ortognática, utilizando as palavras-chave “cirurgia ortognática”, “dor pós-operatória” e “estimulação elétrica nervosa transcutânea”. Como referência, foi utilizado o estudo de Pourdanesh et al., cuja metodologia apresenta similaridade com a proposta deste projeto. Considerando nível de significância de 5%, poder do teste de 80% e tamanho de efeito estimado em 1,11, com desvio padrão de 0,63 e diferença entre as médias de 0,7 para o desfecho primário (Escala Visual Analógica – EVA), estimou-se a necessidade de $n = 14$ participantes por grupo experimental.

Os critérios de inclusão dos participantes da pesquisa serão:

- Pacientes que apresentem fissura labiopalatina unilateral (lado esquerdo ou direito) ou bilateral;
- Que possuam indicação e estão passíveis a serem submetidos à cirurgia ortognática bimaxilar;

- Pacientes com idade igual ou superior a 18 anos.

Já os critérios de exclusão serão:

- Pacientes sindrômicos;
- Indivíduos que já tenham sido submetidos à cirurgia ortognática anteriormente;
- Pacientes com fissura rara de face;
- Pacientes com marca-passo cardíaco ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis;
- História de epilepsia não controlada;
- Gestantes;
- Presença de neoplasias na região de aplicação da TENS;
- Presença de lesões cutâneas, infecção local, áreas com alteração de sensibilidade ou qualquer condição que impeça o posicionamento adequado dos eletrodos;
- Hipersensibilidade ou intolerância ao estímulo elétrico;
- Pacientes com dor craniofacial crônica prévia (como migrânea, neuralgia trigeminal, cefaleias crônicas, neuralgia pós-herpética, fibromialgia ou outras síndromes dolorosas crônicas);
- Pacientes que apresentarem contraindicação ao protocolo medicamentoso pós-operatório padronizado (Dipirona Sódica e Dexametasona), como hipersensibilidade, diabetes mellitus descompensado ou outras condições clínicas que impeçam sua administração.

4.3 GRUPOS EXPERIMENTAIS

28 pacientes serão distribuídos de forma randomizada em dois grupos experimentais: grupo intervenção (**NERV**), composto por 14 pacientes submetidos à cirurgia ortognática bimaxilar e que receberão a terapia de Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) nos períodos de 6, 24 e 48 horas do pós-operatório, associada ao protocolo analgésico convencional do hospital; e grupo controle (**PLA**), também com 14 pacientes, que serão submetidos ao mesmo procedimento cirúrgico e receberão apenas o protocolo medicamentoso padrão, associado à aplicação simulada da TENS nos mesmos períodos pós-operatórios.

O estudo será conduzido sob delineamento triplo cego. O cirurgião responsável pelos procedimentos — que será sempre o mesmo profissional, garantindo a padronização da técnica cirúrgica —, os participantes e o avaliador responsável pela mensuração da dor por meio da Escala Visual Analógica permanecerão cegos quanto à alocação dos grupos. A sequência de randomização será gerada por computador, em alocação 1:1, considerando a ordem cronológica de realização das cirurgias até completar o total de 28 participantes, e ficará sob responsabilidade do pesquisador encarregado da aplicação da TENS, sendo este o único com conhecimento sobre a distribuição dos grupos. Esse pesquisador não participará das avaliações clínicas, da coleta dos desfechos nem da análise estatística, assegurando o mascaramento do estudo (Figura 1).



Figura 1 - Fluxograma da randomização e distribuição dos participantes nos grupos intervenção (NERV) e controle (PLA), com descrição das intervenções e dos momentos de avaliação da dor pós-operatória.

Ambos os grupos receberão, no pós-operatório imediato, o protocolo medicamentoso analgésico e anti-inflamatório padronizado pelo serviço, composto por Dipirona Sódica 1g, por via endovenosa, a cada 6 horas, totalizando quatro administrações nas primeiras 24 horas, e Dexametasona 5mg, por via endovenosa, em dose única. A administração dessas medicações será realizada pela equipe de enfermagem do hospital, conforme prescrição médica institucional e registros em prontuário. A utilização de qualquer medicação analgésica adicional ou por período

superior ao estabelecido será considerada como medicação de resgate e devidamente registrada para posterior análise.

Além disso, serão coletados, por meio de consulta ao prontuário institucional, dados demográficos e clínicos dos participantes, incluindo informações relacionadas ao diagnóstico, procedimento cirúrgico, condições sistêmicas, uso de medicações contínuas e ocorrência de complicações perioperatórias, com a finalidade de caracterização da amostra e controle de possíveis variáveis intervenientes nos desfechos relacionados a dor pós-operatória.

O delineamento, a condução e o relato dos resultados seguirão as recomendações do checklist CONSORT para ensaios clínicos randomizados, incluindo a apresentação do fluxograma dos participantes conforme essas diretrizes.

4.4 PROTOCOLO DE APLICAÇÃO DA TENS

Os parâmetros de aplicação da estimulação elétrica nervosa transcutânea foram baseados no estudo de Cacho; Tordera; Colmenero, (2022), estipulando-se o protocolo com os seguintes parâmetros: Frequência de 120Hz; Duração do estímulo por 50 segundos com intervalos de 60 segundos entre cada estímulo; Intensidade variando entre 13,79 e 39,93 mA, a depender da tolerância do paciente ao estímulo elétrico; Duração da sessão de aplicação de 30 minutos. O equipamento utilizado ao longo de todo o experimento será o TENS-FES HTM Clínico 4 canais (nº de série: 053810 / registro ANVISA: 80212480007).

As sessões de aplicação da TENS no período pós-operatório serão realizadas em três momentos distintos: a primeira ocorrerá seis horas após o término do procedimento cirúrgico, a segunda será aplicada 24 horas após a cirurgia e a última aplicação ocorrerá 48 horas após o término do procedimento. A terapia será realizada por meio da aplicação de quatro eletrodos autoadesivos de 3 × 3 cm, posicionados bilateralmente na face. Em cada lado, um eletrodo será colocado sobre a região correspondente à articulação temporomandibular (ATM) e outro sobre a região lateral do mento. Será padronizado que o polo positivo (+) permanecerá sempre localizado na região da ATM, enquanto o polo negativo (–) será posicionado na região do mento, garantindo que a direção da corrente flua consistentemente da região superior para a inferior em todos os participantes. A disposição dos eletrodos tem por objetivo promover alívio da dor por meio da emissão de impulsos elétricos

de baixa intensidade, conforme o protocolo de estimulação previamente estabelecido.

No grupo PLA, os eletrodos serão posicionados de maneira idêntica à do grupo intervenção, e o equipamento será ligado, com emissão de sinais luminosos no visor e liberação de corrente elétrica por poucos segundos (30 a 60 segundos), sendo posteriormente zerado, de modo que não haja transmissão de estímulo terapêutico durante o restante da sessão. Esse procedimento visa garantir a semelhança entre as intervenções e minimizar a possibilidade de identificação do grupo pelo participante. Considerando que a intensidade da corrente no grupo intervenção será ajustada de acordo com a tolerância individual do paciente, podendo assumir valores baixos, e que a maioria dos participantes não possui experiência prévia com a terapia, reduz-se a probabilidade de distinção entre as aplicações ativa e simulada.

Eventualmente, serão realizados registros fotográficos da face dos participantes durante a aplicação da TENS no período pós-operatório, com a finalidade exclusiva de documentar o procedimento para fins de registro científico e futuras publicações. As imagens serão obtidas de forma padronizada, em ambiente hospitalar, por membro previamente treinado da equipe de pesquisa.

Com o objetivo de garantir a confidencialidade e o anonimato dos participantes, as fotografias serão capturadas de modo a evitar a identificação individual, mantendo-se a região dos olhos coberta ou desfocada e sem a inclusão de quaisquer elementos que permitam reconhecimento pessoal. Cada imagem será codificada por meio de identificação alfanumérica, sem associação direta com dados pessoais dos participantes.

Os arquivos digitais serão armazenados em computador institucional protegido por senha e em pasta criptografada, com acesso restrito exclusivamente ao pesquisador responsável e aos pesquisadores diretamente envolvidos no estudo. Os dados serão mantidos pelo período mínimo de cinco anos após o término da pesquisa, conforme as normas vigentes para pesquisas envolvendo seres humanos, sendo posteriormente eliminados de forma segura.

Ressalta-se que o uso das imagens será exclusivamente para fins científicos, estando condicionado à autorização prévia dos participantes por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, em conformidade com as diretrizes éticas para

pesquisas envolvendo seres humanos e com a legislação vigente de proteção de dados.

5. FORMA DE ANÁLISE DOS RESULTADOS

5.1 ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)

A mensuração da dor será realizada por meio da Escala Visual Analógica (EVA), que será apresentada aos pacientes em momentos específicos de avaliação. A avaliação inicial ocorrerá no pré-operatório, com o objetivo de estabelecer um parâmetro basal e individualizar a percepção subjetiva de dor de cada paciente. As avaliações subsequentes serão conduzidas no período pós-operatório, sendo realizadas antes e logo após cada sessão de aplicação da TENS, a fim de monitorar a evolução da dor e os efeitos terapêuticos da intervenção.

A Escala Visual Analógica é uma medida unidimensional, introduzida por Hayes e Patterson em 1921, que avalia e quantifica a intensidade da dor. A escala consiste em uma linha reta horizontal, de comprimento fixo de 100 milímetros, com as extremidades delimitadas pelos extremos da sensação de dor: à esquerda, "ausência de dor" e, à direita, "pior dor imaginável". O paciente será instruído a marcar, ao longo da linha, o ponto que melhor represente a intensidade da dor que está sentindo no momento da avaliação. Por fim, a pontuação da EVA será obtida pela medição, em milímetros, da distância entre a extremidade esquerda da linha e o ponto marcado pelo paciente. Esse valor numérico será utilizado para quantificar a dor de forma contínua, permitindo a análise comparativa da progressão da dor no pós-operatório e entre os diferentes grupos experimentais.

É importante ressaltar que este estudo será conduzido sob delineamento triplo-cego, assegurando que, além do cirurgião e do paciente, o avaliador responsável pelas mensurações de dor também desconhecerá a alocação dos indivíduos nos respectivos grupos experimentais, sendo o profissional encarregado da aplicação da TENS o único a deter esse conhecimento.

5.2 CONSUMO DE ANALGÉSICOS DE RESGATE

O consumo de analgésicos de resgate será avaliado durante todo o período de internação pós-operatória, correspondente às primeiras 48 horas após o procedimento cirúrgico. A coleta desses dados será realizada por meio da análise da ficha de evolução clínica do paciente, preenchida pela equipe de enfermagem, na qual são registradas todas as medicações administradas. Serão considerados

analgésicos de resgate aqueles administrados além do protocolo analgésico padrão instituído para o pós-operatório no HRAC.

A variável será analisada de forma quantitativa, com base no número total de administrações de analgésicos de resgate realizadas no período avaliado para cada paciente.

5.3 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise estatística será realizada considerando a Escala Visual Analógica (EVA) como desfecho primário e o consumo de analgésicos de resgate como desfecho secundário. Inicialmente, todos os dados serão submetidos ao teste de normalidade de Shapiro–Wilk. A partir da verificação da distribuição dos dados, serão utilizados testes paramétricos ou não paramétricos equivalentes. O nível de significância adotado para todas as análises será de 5% ($p < 0,05$).

Os valores obtidos pela EVA serão expressos como variáveis contínuas. Para a análise da intensidade da dor ao longo do tempo, será realizada comparação intragrupo e intergrupos, considerando os diferentes momentos de avaliação. Nos casos de distribuição normal, será utilizada a análise de variância para medidas repetidas em dois fatores (ANOVA two-way), seguida pelo teste post hoc de Tukey. Na ausência de normalidade, será empregado o teste de Friedman para análise intragrupo ao longo do tempo e o teste de Mann–Whitney para comparação intergrupos em cada momento de avaliação. A medida basal pré-operatória será utilizada como referência para análise da evolução da dor.

O consumo de analgésicos de resgate será analisado de forma quantitativa. A comparação entre os grupos será realizada por meio do teste t de Student para amostras independentes, quando observada distribuição normal, ou pelo teste de Mann–Whitney, para distribuição não paramétrica.

Considerando o delineamento do estudo e o tamanho amostral proposto, não está prevista a realização de modelos multivariados, uma vez que a randomização tende a promover distribuição homogênea das variáveis de confusão entre os grupos. Também não estão previstas análises de sensibilidade adicionais.

Os resultados serão apresentados em média e desvio-padrão para dados paramétricos ou em mediana e intervalo interquartil para dados não paramétricos. O programa estatístico utilizado será o SigmaPlot 12.0 (Exakt Graphs and Data Analysis, San Jose, CA, USA).

REFERÊNCIAS

ADAMS, Gerald R.; CRANE, Paul. An Assessment of Parents' and Teachers' Expectations of Preschool Children's Social Preference for Attractive or Unattractive Children and Adults. **Child Development**, v. 51, n. 1, p. 224, mar. 1980.

ALYAHYA, Abdulmalik *et al.* Effectiveness of different protocols to reduce postoperative pain following orthognathic surgery: A systematic review and meta-analysis. **British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 60, n. 7, p. e1–e10, 1 set. 2022.

BABAI, Arwa; IRVING, Melita. Orofacial Clefts: Genetics of Cleft Lip and Palate. **Genes**, v. 14, n. 8, p. 1603, 1 ago. 2023.

BERSCHIED, E.; GANGESTAD, S. The social psychological implications of facial physical attractiveness. **Clinics in plastic surgery**, v. 9, n. 3, p. 289–96, jul. 1982.

BJORDAL, Jan Magnus; JOHNSON, Mark I.; LJUNGGREEN, Anne Elisabeth. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) can reduce postoperative analgesic consumption. A meta-analysis with assessment of optimal treatment parameters for postoperative pain. **European Journal of Pain**, v. 7, n. 2, p. 181–188, 9 abr. 2003.

CACHO, Alberto; TORDERA, Cristina; COLMENERO, César. Use of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) for the Recovery of Oral Function after Orthognathic Surgery. **Journal of Clinical Medicine**, v. 11, n. 12, p. 3268, 1 jun. 2022.

ÇEBİ, Ahmet Taylan. Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation on pain after impacted third molar surgery. **Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal**, v. 24, n. 3, p. e404, 1 maio 2019.

DE SOUZA FREITAS, José Alberto *et al.* Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies/USP (HRAC/USP) - Part 1: overall aspects. **Journal of Applied Oral Science**, v. 20, n. 1, p. 9–15, 2012.

ETHEREDGE, Analee J. *et al.* Evaluation of two methods for assessing gene-environment interactions using data from the Danish case-control study of facial clefts. **Birth Defects Research Part A: Clinical and Molecular Teratology**, v. 73, n. 8, p. 541–546, 17 ago. 2005.

FERRI, Joël *et al.* Secondary Care of Cleft Lip and Palate: Analysis of Dentofacial Orthopedic and Orthognathic Treatments. **Journal of Craniofacial Surgery**, v. 32, n. 4, p. 1346–1353, 1 jun. 2021.

GANOO, Tulika; SJÖSTRÖM, Mats. Outcomes of Maxillary Orthognathic Surgery in Patients with Cleft Lip and Palate: A Literature Review. **Journal of Maxillofacial & Oral Surgery**, v. 18, n. 4, p. 500, 1 dez. 2019.

JOHNSON, Mark I. *et al.* Efficacy and safety of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for acute and chronic pain in adults: a systematic review and meta-analysis of 381 studies (the meta-TENS study). **BMJ Open**, v. 12, n. 2, p. e051073, 10 fev. 2022.

MARAZITA, Mary L. *et al.* Genome scan, fine-mapping, and candidate gene analysis of non-syndromic cleft lip with or without cleft palate reveals phenotype-specific differences in linkage and association results. **Human Heredity**, v. 68, n. 3, p. 151–170, jul. 2009.

NOEHREN, Brian *et al.* Effect of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Pain, Function, and Quality of Life in Fibromyalgia: A Double-Blind Randomized Clinical Trial. **Physical Therapy**, v. 95, n. 1, p. 129–140, 1 jan. 2015.

PFAFF, Miles J. *et al.* Perioperative Pain Management in Cleft Lip and Palate Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Studies. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 150, n. 1, p. 145E-156E, 1 jul. 2022.

POURDANESH, Fereydoun *et al.* Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on neuro-sensory disturbance after orthognathic surgery: a randomized clinical trial. **Annals of Medicine & Surgery**, v. 86, n. 9, p. 5224–5229, set. 2024.

RODRIGUES COSTA¹, Verônica Cristine *et al.* **Aspectos etiológicos e clínicos das fissuras labiopalatinas** *Etiological aspects and clinical trials of Labiopalatine*. Brasília: [S.n.].

ROY, Andree Anne *et al.* Orthognathic Surgery for Patients with Cleft Lip and Palate. **Clinics in Plastic Surgery**, v. 46, n. 2, p. 157–171, 1 abr. 2019.

SLUKA, Kathleen A.; WALSH, Deirdre. Transcutaneous electrical nerve stimulation: Basic science mechanisms and clinical effectiveness. **Journal of Pain**, v. 4, n. 3, p. 109–121, 2003.

STRAUSS, Ronald P. Cleft Lip And Palate – A Globalized Vision. In: TRINDADE, Inge Elly Kiemle; SILVA FILHO, Omar Gabriel. *Fissuras labiopalatinas: uma abordagem interdisciplinar*. São Paulo: Livraria Santos Editora, 2007. p. 3-9.

TREMLETT, Michael. Anaesthesia for cleft lip and palate surgery. **Current Anaesthesia & Critical Care**, v. 15, n. 4–5, p. 309–316, 1 out. 2004.

TRINDADE, Inge Elly Kiemle *et al.* **Tratado de Fissuras Labiopalatinas: Avanços no Diagnóstico e Tratamento Interdisciplinar**. Rio de Janeiro: Thieme Revinter, 2025.

YEN, Stephen *et al.* Orthodontic Considerations for Cleft Orthognathic Surgery. **Oral and Maxillofacial Surgery Clinics of North America**, v. 32, n. 2, p. 249–267, 1 maio 2020.

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO DO PROJETO

Período	2025										2026							
	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago
1. Escolha do Tema	x																	
2. Levantamento Bibliográfico		x	x															
3. Elaboração do Projeto			x	x														
4. Submissão ao Comitê de Ética (Envolvendo seres humanos)					x	x												
5. Coleta de Dados							x	x	x	x	x	x	x	x	x			
6. Relatório Parcial											x	x						
7. Análise e Interpretação dos Dados																x		
8. Conclusão																	x	
9. Relatório Final																	x	x

ORÇAMENTO DETALHADO

MATERIAL DE CONSUMO

Os bens de consumo utilizados serão folhas de papel sulfite, canetas e outros materiais necessários para anotação e registros dos resultados. Além disso, Eletrodos Autoadesivos de tamanho 3x3cm para aplicação da terapia TENS nos pacientes serão comprados considerando que será utilizado dois eletrodos por paciente (um em cada lado da face). O total dos custos dos bens de consumo ficará em torno de R\$ 300,00, sendo este valor pago por recurso próprio do autor deste

projeto. Ademais, o dispositivo que gera a corrente elétrica, cujo qual será utilizado na Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) não acarretará custos adicionais ao projeto, pois o orientador responsável pela pesquisa já possui o aparelho.

MATERIAL PERMANENTE

O único material permanente necessário para a realização deste estudo é o equipamento gerador de impulsos elétricos utilizado na terapia de Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS). Conforme descrito na metodologia, o aparelho será configurado para operar com os seguintes parâmetros: frequência de 120 Hz, duração do estímulo de 50 segundos com intervalos de 60 segundos entre cada um deles, intensidade ajustável entre 13,79 e 39,93 mA, conforme a tolerância individual dos pacientes, e sessões com duração total de 30 minutos. Ressalta-se que este equipamento não precisará ser adquirido com recursos do projeto, pois será disponibilizado ao pesquisador responsável pelo seu orientador, que já possui o aparelho em condições adequadas de uso.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Os possíveis riscos desta pesquisa estão relacionados às sessões de aplicações da terapia proposta, onde embora raros ou de baixa gravidade podem ocorrer. Os participantes podem sentir formigamento, leve desconforto ou sensação de calor no local onde os eletrodos são aplicados, sensações estas que são normais, mas podem ser incômodas para algumas pessoas. Em alguns indivíduos, pode haver irritação na pele, como vermelhidão, coceira ou, mais raramente, pequenas lesões superficiais. Também podem ocorrer dor muscular ou sensação de cansaço nos músculos estimulados, especialmente quando a intensidade da estimulação é maior. Embora seja incomum, algumas pessoas podem relatar tontura, náusea ou mal-estar durante ou logo após a aplicação. Além disso, é importante destacar que, em alguns casos, a TENS pode não produzir o efeito desejado, ou seja, não reduzir a dor pós-operatória, o que pode gerar frustração quanto aos resultados esperados.

A seguir, apresentamos de forma simplificada os riscos e as respectivas medidas que serão tomadas:

Risco	Medidas Preventivas	Medidas Corretivas
Formigamento, leve desconforto ou sensação de calor	Explicar previamente as sensações esperadas; iniciar com intensidade baixa e aumentar gradualmente; posicionar corretamente os eletrodos; seguir parâmetros de tempo e intervalo do protocolo.	Reduzir a intensidade; pausar ou encerrar a sessão a pedido do participante; registrar o evento.
Irritação na pele (vermelhidão, coceira, pequenas lesões)	Limpar e inspecionar a pele antes da aplicação; usar eletrodos descartáveis e adequados; não aplicar sobre lesões abertas; respeitar tempo máximo de aplicação.	Retirar eletrodos ao primeiro sinal de irritação; limpar local e aplicar compressa fria; não reaplicar na mesma sessão; se persistir ou houver sinais de infecção, encaminhar para avaliação médica.
Dor muscular ou sensação de cansaço	Ajustar parâmetros conforme protocolo e tolerância; realizar sessões com duração e intervalos previstos; orientar o participante a relatar sinais de fadiga.	Reduzir intensidade; encurtar ou interromper sessão; oferecer descanso; registrar ocorrência.
Tontura, náusea ou mal-estar	Verificar histórico de sensibilidade ou uso de medicamentos; iniciar com intensidade baixa; manter participante sentado ou em posição segura; garantir ambiente adequado.	Interromper imediatamente a aplicação; colocar participante em posição confortável; monitorar até recuperação; oferecer água; se persistir ou piorar, realizar avaliação clínica e acionar atendimento médico.
Falta de efeito desejado (não redução da dor)	Explicar previamente que a resposta pode variar; garantir aplicação correta do protocolo.	Informar participante; manter acompanhamento; preservar acesso ao tratamento padrão; permitir desistência sem prejuízo.
Outros efeitos não previstos	Monitorar continuamente durante a sessão; instruir participante a informar qualquer sintoma.	Interromper imediatamente; realizar avaliação clínica; encaminhar se necessário; registrar ocorrência e comunicar ao Comitê de Ética, se aplicável.

No caso dos participantes que integrarem o grupo controle (placebo), não haverá aplicação de estimulação elétrica efetiva, apenas a simulação do procedimento. Por isso, não se esperam riscos relacionados aos efeitos fisiológicos da TENS. Entretanto, esses participantes poderão sentir leve pressão ou frio no local de posicionamento dos eletrodos devido ao contato com a pele, ou apresentar mínima irritação cutânea pelo uso do material adesivo, situações raras e de baixa gravidade. Para prevenir tais ocorrências, serão utilizados eletrodos autoadesivos descartáveis e apropriados, com limpeza prévia da pele. Caso surja qualquer desconforto, os eletrodos serão retirados imediatamente, e se houver irritação persistente, será oferecida avaliação médica.

Por fim, gostaríamos de ressaltar que todos esses efeitos adversos são raros e a TENS é um método considerado seguro e amplamente utilizado, além de que, todos os procedimentos serão realizados com supervisão de profissionais qualificados, visando garantir a segurança e minimizar quaisquer riscos.

Com relação aos benefícios, os resultados desta pesquisa poderão contribuir para melhorar o conforto de pacientes no período pós-operatório de cirurgias ortognáticas, especialmente aqueles com fissura labiopalatina. Espera-se que o estudo auxilie no controle da dor, ampliando o conhecimento sobre a dor pós-cirúrgica e favorecendo o desenvolvimento de estratégias mais eficazes para seu manejo. Além disso, a pesquisa promoverá o uso de tecnologias avançadas, como a

terapia TENS, com a expectativa de melhorar a recuperação pós-operatória e a qualidade de vida dos pacientes. Os benefícios esperados incluem avanços na estética facial, função mastigatória, abertura bucal, fala e, principalmente, no alívio da dor. A pesquisa também pretende estabelecer um protocolo claro e eficaz para o uso da TENS, além de capacitar profissionais para aplicá-la como ferramenta terapêutica no contexto pós-cirúrgico.

CRITÉRIOS DE ENCERRAMENTO OU SUSPENSÃO

A participação dos voluntários no presente estudo poderá ser encerrada ou suspensa, tanto de forma individual quanto coletiva, conforme critérios previamente estabelecidos, com o objetivo de assegurar a segurança dos participantes e a integridade dos dados obtidos. O encerramento individual ocorrerá nos casos em que o participante apresentar efeitos adversos relacionados à aplicação da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS), como dor intensa, desconforto insuportável, irritação cutânea grave, queimaduras ou qualquer outra reação que comprometa a integridade física do indivíduo. Além disso, a participação será encerrada caso o próprio voluntário solicite sua retirada do estudo, a qualquer momento, sem necessidade de justificativa e sem prejuízo ao tratamento convencional ofertado pela instituição. Situações clínicas intercorrentes que contraindiquem a continuidade da terapia ou que apresentem risco adicional à saúde do participante, bem como complicações pós-operatórias graves, como infecção, sangramento ou deiscência de sutura, também configurarão critérios para encerramento individual.

O encerramento coletivo ou suspensão total da pesquisa poderá ser realizado caso sejam identificados riscos não previstos ou eventos adversos graves que comprometam a segurança dos participantes ou a viabilidade ética do estudo. A pesquisa também poderá ser suspensa mediante recomendação do Comitê de Ética em Pesquisa ou de órgãos reguladores competentes. Esses critérios foram definidos com o intuito de garantir a condução ética, segura e responsável do estudo, assegurando o respeito integral aos direitos dos participantes.