



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO

CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

CURSO DE ODONTOLOGIA

TAINÁ DUARTE DOS SANTOS FRANÇA

**ANÁLISE DO FLUXO SALIVAR EM PACIENTES PORTADORES DE SÍNDROME
DE SJÖGREN SUBMETIDOS A TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO EM
PONTOS DE ACUPUNTURA**

Recife

2024

TAINÁ DUARTE DOS SANTOS FRANÇA

**ANÁLISE DO FLUXO SALIVAR EM PACIENTES PORTADORES DE SÍNDROME
DE SJÖGREN SUBMETIDOS A TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO EM
PONTOS DE ACUPUNTURA**

Trabalho apresentado à Disciplina de
Trabalho de Conclusão de Curso 2
como parte dos requisitos para
conclusão do Curso de Odontologia do
Centro de Ciências da Saúde da
Universidade Federal de Pernambuco.

Orientador: Prof. Dr. Luiz Alcino
Monteiro Gueiros

Co-Orientador: Prof. Msc. Matheus
Ferreira Linares

Recife

2024

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do programa de geração automática do SIB/UFPE

França, Tainá Duarte dos Santos .

ANÁLISE DO FLUXO SALIVAR EM PACIENTES PORTADORES DE
SÍNDROME DE SJÖGREN SUBMETIDOS A TERAPIA DE
FOTOBIMODULAÇÃO EM PONTOS DE ACUPUNTURA / Tainá Duarte
dos Santos França. - Recife, 2024.

42 p., tab.

Orientador(a): Luiz Alcino Monteiro Gueiros

Coorientador(a): Matheus Ferreira Linares

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Universidade Federal de
Pernambuco, Centro de Ciências da Saúde, , 2024.

Inclui referências, apêndices, anexos.

1. Fotobiomodulação. 2. Acupuntura. 3. Síndrome de Sjogren. 4. Xerostomia.
I. Gueiros, Luiz Alcino Monteiro. (Orientação). II. Linares, Matheus Ferreira.
(Coorientação). IV. Título.

610 CDD (22.ed.)

TAINÁ DUARTE DOS SANTOS FRANÇA

**ANÁLISE DO FLUXO SALIVAR EM PACIENTES PORTADORES DE SÍNDROME
DE SJÖGREN SUBMETIDOS A TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO EM
PONTOS DE ACUPUNTURA**

Trabalho apresentado à Disciplina de
Trabalho de Conclusão de Curso 2
como parte dos requisitos para
conclusão do Curso de Odontologia do
Centro de Ciências da Saúde da
Universidade Federal de Pernambuco.

Aprovada em: __/__/____.

BANCA EXAMINADORA

**Nome do Primeiro avaliador/
UFPE**

**Nome do segundo avaliador/
UFPE**

**Nome do terceiro avaliador/
UFPE ou de outra instituição**

AGRADECIMENTOS

Gostaria de começar agradecendo àquele que rege meus dias, meu **Senhor**, a quem devo tudo que sou e que, senão por através dele, eu não teria chegado até aqui. Obrigada, **Jesus**, por me permitir viver além do que eu sonhava, obrigada por me sustentar e me levar a sonhar a alcançar águas mais profundas. À minha **Nossa Senhora das Graças**, agradeço por sua constante intercessão e proteção.

Agradeço também a minha mãe, **Taciana Duarte**, que me ensina diariamente a ser uma mulher forte e guerreira, quem me acalma e me ampara em todos os momentos difíceis, ela quem sempre acreditou em mim e me fez enxergar que tudo é possível. Nenhuma palavra seria suficiente para te agradecer, mainha.

À minha amada avó **Lúcia Gama**, *in memoriam*, que foi minha principal inspiração na área, meu eterno agradecimento por ter me apresentando esse mundo lindo e valioso que é a Odontologia. Meu maior desejo era ter a senhora junto comigo fisicamente para celebrar essa conquista, mas, sei que onde estás velas por mim, sinto seu cuidado diariamente. Para mim, sempre será motivo de orgulho e honra carregar seu sobrenome. Prometo tentar ser, ao menos, metade da mulher e profissional que a senhora foi.

Deixo meu agradecimento também ao meu pai, **Evandro França**, que sempre me incentivou e me deu possibilidade de conseguir iniciar e concluir este curso. Você tem grande parte dessa conquista, pai.

Agradeço infinitamente aos meus avós, **Nancy Oliveira e Geraldo França**, que durante todos esses anos me acolheram e fizeram de sua casa o meu lar.

Muito obrigada também ao meu noivo, **Luan Vasconcelos**, quem esteve intensamente presente diante de todas as batalhas diárias que a rotina proporcionava, obrigada por me compreender, por me impulsiona, por me incentivar tanto e por desejar construir uma história ao meu lado. Espero que um dia eu consiga retribuir o tanto que fazes por mim.

Agradeço aos meus familiares, em especial a minha irmã **Taiane Duarte**, minha tia **Natália Oliveira**, meu tio **Edilton Oliveira** e sua esposa **Érica Medeiros**, minha primas **Erika Oliveira**, **Weslianny Lúcia** e **Gizely Moraes** que sempre me apoiaram e torceram por mim.

Agradeço também ao meu amigo/irmão **Raonne**, por ser sempre tão sensível e disponível para me entender e escutar meus desabafos, você foi essencial.

Agradeço infinitamente ao **Professor. Dr. Luiz Alcino** pela oportunidade de realizar essa pesquisa, por seu suporte, orientação e paciência, aproveito para agradecer ao **Dr. Matheus**

Linares, e a **Dra. Anglia Bispo**, que estiveram junto comigo na realização dessa pesquisa, tornando-os amigos aos quais tenho minha total admiração.

Agradeço à todos meus professores, que lapidaram meu saber e habilidades durante minha jornada acadêmica. Seus direcionamentos, ensinamentos, conselhos e dedicação foram essenciais para o meu desenvolvimento.

Expresso meu profundo agradecimento à minha dupla **Steffanie Vasconcelos**. Ste, nossa amizade, me reafirmou que Deus faz tudo exatamente certo e que embora a situação parece estranha, ele sabe o que está fazendo. Obrigada por ser um dos acontecimentos mais lindos da minha graduação. Não sei como seria se não fosse com você, obrigada por toda parceria, troca, amizade, compreensão e experiências compartilhadas. Você se tornou muito mais do que uma colega de profissão e espero que nosso elo perdure além da Odontologia. Torço demais por seu sucesso e sei que seu futuro será brilhante.

Aos meus demais amigos, **Ana Teresa, Luana Duarte, Marianna Lorena, Luiz Eduardo, Helyda Myrelle, Lucas Mota, Larissa Maria, Allyne Amorim, Amanda Sabrina e Camila Penna** meu mais profundo obrigada, vocês tornaram a rotina mais leve, dividiram comigo um pouco da trajetória de vocês, me tiraram boas risadas e durante esse tempo me fizeram ter certeza de que eu não estava só. Vocês foram essenciais em cada momento desafiador do curso.

Agradeço à cada **paciente** e a todos **voluntários** dessa pesquisa que confiaram no meu processo de aprendizagem e em mim. Desejo que Deus os retribua com bênçãos divinas.

Por fim, mas nunca menos importante, a minha escola: **Universidade Federal de Pernambuco**, que foi minha segunda casa durante essa jornada de mais de 5 anos, meu profundo agradecimento por todas as oportunidades e possibilidades que me ofertou e pelas diversas vivências, foi nessa casa que além de profissional me tornei mais humana e resiliente. Agradeço também a todos os **funcionários** que sempre cuidavam de tudo com muito zelo e nos recebendo de forma tão especial.

A partir daqui, são novos começos e uma jornada repleta do melhor de Deus!

RESUMO

O objetivo dessa pesquisa é avaliar a produção de saliva, em pacientes com Síndrome de Sjögren, pós tratamento de fotobiomodulação em pontos de acupuntura. O presente estudo, um ensaio clínico randomizado, envolveu 20 voluntários portadores de Síndrome de Sjogren, divididos aleatoriamente nos Grupos 1 (Laser) e 2 (Placebo). O Grupo 1 recebeu laser infravermelho GaAlAs e o Grupo 2, simulação de laser, em pontos auriculares, faciais e sistêmicos. O aparelho de laser foi previamente calibrado, e estabelecidos parâmetros de uso (comprimento de onda 808nm, potência de 100mW, dose por área auricular de 38J/ cm², facial e sistêmico de 107J/cm² no modo contínuo, em contato, sendo 10 segundos por aplicação/ponto auricular e 30 segundos por aplicação/ponto facial e sistêmico, totalizando 15 minutos por voluntário, 1J/por ponto auricular e 3J/por ponto sistêmico, 56J/por sessão e 224J/tratamento completo. 01 sessão por semana, no período de um mês). Para análise estatística considerou-se o índice de significância de 5% e erro beta de 20%. Foi usado o teste não paramétrico de mann-whitney u para comparar idade, fluxo salivar inicial e final e scores da EVA entre os grupos. Não foi observada diferença entre os grupos. A alocação randomizada dos 20 voluntários e aplicação do protocolo não causaram efeito colateral significativo. Mesmo não havendo aumento do fluxo salivar do grupo 01 em relação ao grupo 02, alguns participantes relataram, através da EVA, sensação de aumento na salivagem após aplicação do protocolo em ambos grupos, sugerindo que a divulgação do estudo aos voluntários pode ter influenciado resultados.

Palavras-chave: Fotobiomodulação; Acupuntura; Síndrome de Sjogren; Xerostomia.

ABSTRACT

The aim of this study was to evaluate saliva production in patients with Sjögren's Syndrome after photobiomodulation treatment at acupuncture points. This study, a randomized clinical trial, involved 20 volunteers with Sjögren's Syndrome, randomly divided into Groups 1 (Laser) and 2 (Placebo). Group 1 received GaAlAs infrared laser and Group 2 received laser simulation at auricular, facial and systemic points. The laser device was previously calibrated, and usage parameters were established (wavelength 808nm, power of 100mW, dose per auricular area of 38J/cm², facial and systemic of 107J/cm² in continuous mode, in contact, being 10 seconds per application/auricular point and 30 seconds per application/facial and systemic point, totaling 15 minutes per volunteer, 1J/per auricular point and 3J/per systemic point, 56J/per session and 224J/complete treatment. 01 session per week, in the period of one month). For statistical analysis, a significance index of 5% and beta error of 20% were considered. The nonparametric Mann-Whitney U test was used to compare age, initial and final salivary flow and VAS scores between the groups. No difference was observed between the groups. The random allocation of the 20 volunteers and application of the protocol did not cause significant side effects. Although there was no increase in salivary flow in group 01 compared to group 02, some participants reported, through the VAS, a sensation of increased salivation after application of the protocol in both groups, suggesting that the disclosure of the study to the volunteers may have influenced the results.

Keywords: Photobiomodulation; Acupuncture; Sjogren's syndrome; Xerostomia.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 –	Gráficos da Evolução do fluxo salivar do grupo 01 (Laser) e grupo 02 (Placebo).....	22
Figura 2 –	Gráficos da Evolução da EVA do Grupo 01 (Laser) e Grupo 02 (Placebo).....	23

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Pontos escolhidos para aplicação do laser, localização e explicação funcional na medicina tradicional chinesa.....	15
Tabela 2 –	Cronograma de atendimento dos voluntários do estudo.....	17
Tabela 3-	Dados dos voluntários do Grupo 01 TFBM (FBM) e evolução da escala EVA e fluxo salivar.....	19
Tabela 4-	Dados dos voluntários do Grupo 02 TFBM (PCB) e evolução da escala EVA e fluxo salivar.....	20

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	11
2	METODOLOGIA.....	13
2.1	Aspectos Éticos.....	13
2.2	Seleção dos voluntários da pesquisa.....	13
2.3	Grupos experimentais.....	13
2.4	Tratamento.....	14
2.5	Protocolos para a terapia de fotobiomodulação.....	15
2.6	Pontos escolhidos para aplicação do protocolo.....	15
2.7	Cronograma de atendimento dos voluntários do estudo.....	17
3	RESULTADOS.....	19
4	DISCUSSÃO.....	24
5	CONCLUSÃO.....	25
6	REFERÊNCIAS.....	26
	APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	28
	ANEXO A - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA.....	32
	ANEXO B - NORMAS DA REVISTA.....	34

1. INTRODUÇÃO

A síndrome de Sjögren [SjS] é uma condição autoimune de longo prazo que atinge cerca de 0,01–4,8% da população em geral, com uma relação de 9:1 entre mulheres e homens [1]. A hipofunção salivar é um dos sintomas característicos da SjS e é caracterizada pela infiltração de linfócitos nas glândulas exócrinas e pela destruição do tecido glandular, afetando principalmente as glândulas salivares e lacrimais [2].

A xerostomia é uma condição marcada pela sensação subjetiva de boca seca, que nem sempre está associada a uma redução real no fluxo de saliva (hipossalivação) [3]. Nesse contexto, a produção inadequada de saliva impacta de forma negativa a qualidade de vida de indivíduos com Síndrome de Sjögren, uma vez que a saliva desempenha um papel essencial na manutenção da saúde e das funções bucais [4]. Pacientes com baixo fluxo salivar frequentemente enfrentam um risco maior de cáries, candidíase oral e doenças periodontais, como gengivite e periodontite. Eles também tendem a ter uma necessidade aumentada de beber água, além de problemas como disgeusia (alteração do paladar) e disfagia (dificuldade para engolir), o que reduz ainda mais a qualidade de vida [4,5].

Atualmente, existem vários métodos para estimular o fluxo salivar, desde a estimulação mecânica simples (como o uso de gomas de mascar sem açúcar), aumento na ingestão de líquidos, uso de saliva artificial, até intervenções medicamentosas. Os medicamentos utilizados, chamados de sialogogos, incluem cevimelina e pilocarpina, que mostram bons resultados clínicos. No entanto, esses medicamentos podem causar efeitos adversos desconfortáveis, como sudorese e aumento da frequência urinária [6,7].

Terapias como a acupuntura estão sendo investigadas como uma alternativa para o manejo da xerostomia/hipossalivação, apresentando resultados variados conforme a metodologia aplicada e as condições estudadas [8]. Em uma revisão sistemática da literatura, Assy e Brand (2018) relataram que os estudos sobre acupuntura no tratamento da xerostomia/hipossalivação mostraram um alto risco de viés. No entanto, há evidências de que esta técnica pode aumentar o fluxo salivar, especialmente em pacientes submetidos à radioterapia. Os autores sugerem que futuros estudos bem elaborados, seguindo as diretrizes do CONSORT (Padrões Consolidados de Relatórios de Ensaios), poderiam revelar o verdadeiro potencial da acupuntura como tratamento para hipossalivação, já que os estudos atuais têm mostrado resultados positivos no manejo da xerostomia/hipossalivação sem apresentar efeitos adversos [8].

Além da acupuntura, a Fotobiomodulação (FBM), conhecida anteriormente como Laser de baixa potência ou laser de Baixa intensidade (LTBI), é um tratamento a emissão de luz terapêutica para estimular a regeneração de tecidos, ajudar no alívio da dor e reduzir a inflamação e é outra terapia em estudo [9]. Ademais, como o nome sugere, a FBM modula reações biológicas celulares, influenciando diversas fases do processo de cicatrização [9].

O uso de luz terapêutica que, ao ser absorvida por cromóforos endógenos, desencadeia reações biológicas que não são térmicas nem citotóxicas, através de processos fotofísicos e fotoquímicos, resultando em mudanças fisiológicas [10]. Esses processos atuam em diferentes fases da cicatrização, como a fase inflamatória, a fase proliferativa e a fase de remodelação, além de promover a proliferação e diferenciação celular [9-11]. No campo da odontologia, a FBM tem sido aplicada para tratar xerostomia/hipossalivação, apresentando resultados positivos [8,12].

A depender dos parâmetros do laser, tais como comprimento de onda, potência área do laser, energia, tempo e dosagem, além de correta aplicação, os efeitos da FBM podem ser ineficazes e até prejudiciais ao paciente [13].

Dessa forma, o estudo objetiva avaliar a produção de saliva em pacientes com Síndrome de Sjögren, pré e pós tratamento de fotobiomodulação em pontos de acupuntura, com a finalidade de avaliar eficácia do tratamento e seu impacto na melhoria da qualidade de vida dos pacientes portadores de SjS.

2. METODOLOGIA

2.1 Aspectos éticos

O presente estudo foi submetido e aprovado ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco (Anexo A), onde foi desenvolvido o estudo, sendo somente iniciado após apreciação e aprovação. O presente projeto de pesquisa atende a Resolução 466 de 2012. Todos os pacientes elegíveis expressaram concordância por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A) antes da aplicação dos questionários.

Realizou-se um ensaio clínico randomizado, que teve como técnica de pesquisa a inspeção direta de pacientes submetidos ao estímulo do fluxo salivar por meio de fotobiomodulação em pontos de acupuntura.

2.2 Seleção dos voluntários da pesquisa

Para seleção da amostra e distribuição dos grupos de estudo foram avaliados indivíduos atendidos no ambulatório de síndrome de Sjögren do serviço de Reumatologia do Hospital das Clínicas da UFPE (HC-UFPE), na cidade de Recife/PE.

Foram convidados a participar da pesquisa: 1) Indivíduos acima de 18 anos de idade; 2) Ambos os sexos; 3) Pacientes já diagnosticados com a Síndrome de Sjögren.

Foram excluídos do estudo: 1) Pacientes que não possuíam diagnóstico conclusivo para Síndrome de Sjögren. 2) Pacientes cuja condição de saúde contraindique a terapia.

2.3 Grupos experimentais

Os pacientes foram divididos em dois grupos: Grupo 01 - G1 TFBM (FBM) que correspondia ao grupo de tratamento de fotobiomodulação com laser infravermelho e grupo 02 - G2 TFBM (PCB) que correspondia ao grupo placebo com simulação de fotobiomodulação. Uma vez que o participante aceitou participar do estudo, o responsável pela condução da TFBM, abriu um envelope lacrado numerado sequencialmente que revelava o grupo em que o paciente deveria ser alocado e o protocolo correspondente era seguido. A alocação dos participantes em dois grupos de protocolo (G1 e G2) foi feita de forma randomizada, utilizando envelopes fechados nos quais os protocolos estavam previamente definidos e misturados

Em relação ao quantitativo, os grupos ficaram divididos da seguinte forma: G1 TFBM (FBM) – 08 voluntários e G2 TFBM (PCB) – 12 voluntários. A diferença quantitativa entre os dois grupos se deu devido à desistência da pesquisa por parte de indivíduos locados no Grupo 1.

Todos os pacientes foram submetidos às mesmas condições clínicas de tratamento, independente do grupo. O tratamento placebo foi realizado com o mesmo modelo de equipamento ativo, sendo capaz de emitir sons e operar pelo mesmo tempo que o protocolo do grupo de tratamento, exceto emissão de laser.

2.4 Tratamento

O atendimento foi iniciado através do preenchimento da ficha de dados pessoais, os dados foram coletados a partir da entrevista, exame do prontuário e exame clínico sistematizado, e anotados em prontuário de pesquisa construído no RedCap.

Para o exame foi elaborada uma ficha clínica específica, com dados pessoais do paciente, informações sobre as limitações do dia a dia causadas pela Síndrome recolhidas através dos questionários:

- Euler Sjögren's Syndrome Patients Reported Index (ESSPRI);
- Euler Sjögren's Syndrome Disease Activity Index (ESSDAI);
- Inventário de xerostomia.

Todos os exames e entrevistas foram realizados por um único pesquisador que seguiu as normas de biossegurança, calibrado por profissionais da área. Para avaliar a severidade da xerostomia antes e após o estímulo, foi utilizada a Escala Visual Analógica (EVA) e o inventário de xerostomia, onde 0 correspondia a sensação de boca úmida e 100 a sensação de boca completamente seca.

Para avaliar a produção salivar antes e pós tratamento foi utilizado o teste do fluxo salivar em repouso, onde o paciente, sentado, era instruído a deglutir toda saliva, inclinar a cabeça para baixo e ficar em repouso, respirando pelo nariz, e de boca fechada, durante um período de 05 minutos, cronometrado pelo pesquisador. Após esse período, o paciente deveria cuspir em um copo plástico, previamente pesado em balança de precisão BEL LINHA S INMETRO e a coleta foi novamente pesada para obtenção do resultado.

Os participantes da pesquisa receberam a TFBM de acordo com o grupo ao qual foram destinados. Os atendimentos foram realizados uma vez por semana, totalizando quatro sessões. Após a conclusão das sessões de tratamento, havia agendamento de mais duas consultas de

retorno, intervaladas em 30 dias cada, para reaplicação dos questionários, inventário de xerostomia, Escala Visual Analógica (EVA) e do teste do fluxo salivar em repouso.

Todos os dados clínicos dos voluntários foram tabulados em planilha Excel para análise utilizando o teste de Mann-Whitney U. ($p < 0,05$).

2.5 Protocolos para a terapia de fotobiomodulação

O grupo G1 TFBM (FBM) - Tratamento foi irradiado com laser infravermelho de Gálio-Alumínio-Arseneto (GaAlAs), marca Photon lase III da DMC, seguindo os parâmetros de comprimento de onda 808nm, potência de 100mW, dose por área auricular de 38J/ cm², facial e sistêmico de 107J/cm² no modo contínuo, em contato, sendo 10 segundos por aplicação/ponto na aurícula e 30 segundos por aplicação/ponto facial e sistêmico. Totalizando 15 minutos por voluntário, sendo 1J/ por ponto auricular e 3J/ por ponto sistêmico, 56J/ por sessão e 224J/tratamento completo.

O grupo G2 TFBM (PCB) - Placebo passou por uma simulação de TFBM seguindo todos os passos e parâmetros do tratamento com laser ativo, porém o equipamento (Photon lase III da DMC) não emitia quais tipo de luz, apenas som guia.

Foram utilizados 08 pontos auriculares (04 em cada aurícula), 06 faciais (03 em cada lado da face) e 10 pontos sistêmicos (05 em cada lado do corpo). Ambos os grupos tiveram 1 sessão por semana, totalizando 4 sessões.

2.6 Pontos escolhidos para aplicação do protocolo

Sequência de aplicação:

Aplicação feita do lado direito e esquerdo do voluntário, totalizando em 24 pontos.

- Auricular: parótida, rim, endócrino, boca,
- Facial: E4, E6, E7
- Sistêmico: Ig11, P9, E36, Ba6, R3

Os dados relacionados a localização e função dos pontos estão listados na tabela 01.

Tabela 01- Pontos escolhidos para aplicação do laser, localização e explicação funcional na medicina tradicional chinesa.

PONTO	LOCALIZAÇÃO	FUNÇÃO MEDICINA TRADICIONAL CHINESA (MTC)	FUNÇÃO OCIDENTAL
-------	-------------	---	------------------

E4	Com o paciente olhando diretamente para a frente, diretamente abaixo do centro da pupila e aproximadamente 0,4 cun lateralmente ao canto da boca.	Expulsa o Vento (do rosto), abre o canal, alivia a dor, relaxa a musculatura facial.	Ponto local importante para neuralgias e paralisias que afetam a boca e as bochechas.
E5 Daying	Depressão anterior à porção inferior do masseter superficial, no corpo da mandíbula	Desobstrui o canal do estômago	Odontalgias, paralisia facial, parotidite
E6 Jiache	Meio tsun acima e anterior ao ângulo da mandíbula	Expele vento interno e externo, desobstrui o canal, beneficia dentes e mandíbula	Espasmos musculares, paralisia facial, dor de garganta, ponto com ação local
E7 Xiaguan	Na depressão entre o arco zigomático e da incisura da mandíbula (boca fechada)	Expele vento interno e externo, desobstrui o canal	Neuralgia do trigêmeo, paralisia facial, otalgia, espasmos, bruxismo
IG4 Hegu	No dorso da mão, entre o 1° e 2° metacarpos	Expele vento interno, move Qi e Xue, tonifica o Qi (Wei Qi)	Tumefação na face, odontalgia, ponto analgésico geral
Ig11	Com o cotovelo flexionado, na extremidade lateral da dobra do cotovelo, em uma depressão entre o final da dobra e o epicôndilo lateral do úmero, no músculo extensor radial longo do carpo.	Expulsa o Calor, elimina o Vento. Elimina o Fogo do yangming. Refresca o Sangue, drena a Umidade, alivia a coceira. Abre o canal.	Ponto importante para condições de calor e distúrbios da extremidade superior.
P9 Taiyuan	Na extremidade radial da prega anterior do punho, radialmente à artéria radial	Tonifica o Qi e o Yin do Pulmão, desce o Qi do pulmão	Afecções oculares e da garganta, insônia
E36 Zusanli	Um dedo lateral à tuberosidade da tíbia	Tonifica Qi, Xue, Yin, Yang e Yuan Qi	Ponto com ação ampla, regula todos os elementos, em especial Terra
Ba6 Sanyinjiao	3 tsun proximais à proeminência do maléolo	Harmoniza baço, Rim e fígado, tranquiliza o	Doenças dermatológicas e

	medial, atrás da margem medial da tibia	shen, move, nutre, esfria e retém Qi e Xue	autoimunes, pele seca, insônia
R3	Depressão côncava que fica atrás do maléolo medial, em cima do tornozelo	Regula o equilíbrio do yin e do yang, equilibra, a deficiência do qi do rim; tonifica o rim	Sensação de garganta seca, odontalgia, inflamação, dor de garganta e insônia
R6 Zhaohai	Depressão abaixo do maléolo medial	Ponto de abertura do Yin Qiao Mai	“Fonte de água”
Ponto parótida auricular (V)	Ápice do antitrigo	Trata afecções da parótida	Parotidites, xerostomia
Ponto Rim auricular + ponto endócrino (V)	Na concha cimba, abaixo do ápice da fossa triangular/0,3 mm atrás da incisura intertrágica	Tonifica Yin do Rim	Queixa de secura na pele, boca, olhos
Ponto boca (V)	Na concha cava, abaixo da raiz da hélix, próximo ao conduto auditivo	Ponto sedante	Ponto para afecções bucais

Fonte: FLAWS, SIONNEAU. 2007.

2.7 Cronograma de atendimento dos voluntários do estudo

Tabela 02- Cronograma de atendimento dos voluntários do estudo.

Semana	Procedimento
01	Triagem; Coleta de dados pessoais; Aplicação de questionário; Teste do fluxo salivar em repouso e primeira sessão da TFBM.
02	Segunda sessão da TFBM
03	Terceira sessão da TFBM
04	Quarta sessão da TFBM
08	Aplicação dos questionários; Teste do fluxo salivar em repouso.
(Após 04 semanas da sessão anterior)	

12
(Após 04 semanas da
sessão anterior)

Aplicação dos questionários; Teste do fluxo salivar em repouso.

Fonte: De autoria própria.

3. RESULTADOS

Os dados relacionados a idade, sexo, percepção de secura bucal avaliada através da escala EVA, fluxo salivar inicial e finais de ambos grupos encontram-se expostos nas **Tabela 03 e Tabela 04**.

Tabela 03- Dados dos voluntários do Grupo 01 TFBM (FBM) e evolução da escala EVA e fluxo salivar.

Voluntário	Sexo	Idade	Fluxo inicial	Escala EVA inicial Boca úmida (0) Seca (100)	Fluxo final (Semana 08)	Escala EVA final (Semana 08) Boca úmida (0) seca (100)	Fluxo final (Semana 12)	Escala EVA final (Semana 12) Boca úmida (0) Seca (100)
1	F	48	0,004 ml/min	97	0,015 ml/min	47	0,015 ml/min	98
2	F	57	0,0292 ml/min	79	0,0100 ml/min	83	0,035 ml/min	47
3	F	59	0,0200 ml/min	67	0,1160 ml/min	32	0,065 ml/min	75
4	F	48	0,0120 ml/min	35	0,0260 ml/min	12	0,016 ml/min	6
5	F	57	0,0100 ml/min	100	0,0256 ml/min	65	0,0328 ml/min	24
6	F	54	0,2950 ml/min	47	0,3560 ml/min	24	0,26 ml/min	37
7	F	50	0,0884 ml/min	80	0,0260 ml/min	57	0,032 ml/min	17
8	F	49	0,2450 ml/min	59	0,0400 ml/min	53	0,12 ml/min	49

Fonte: De autoria própria.

Tabela 04- Dados dos voluntários do Grupo 02 TFBM (PCB) e evolução da escala EVA e fluxo salivar.

Voluntário	Sexo	Idade	Fluxo inicial	Escala VAS inicial Boca úmida (0) Seca (100)	Fluxo final (Semana 08)	Escala VAS final (Semana 08) Boca Úmida (0) Seca (100)	Fluxo final (Semana 12)	Escala VAS final (semana 12) Boca Úmida (0) seca (100)
9	F	57	0,0680 ml/min	25	0,1460 ml/min	27	0,032 ml/min	35
10	F	36	0,1160 ml/min	30	0,0948 ml/min	49	0,1404 ml/min	78
11	F	33	0,5740 ml/min	61	0,4950 ml/min	6	0,604 ml/min	32
12	F	58	0,0140 ml/min	99	0,0700 ml/min	68	0,03 ml/min	35
13	F	65	0,0260 ml/min	40	0,0630 ml/min	46	0,01 ml/min	47
14	F	46	0,0994 ml/min	69	0,1490 ml/min	59	0,085 ml/min	62
15	F	42	0,0828 ml/min	34	0,1450 ml/min	8	0,1314 ml/min	10
16	F	39	0,0236 ml/min	69	0,0180 ml/min	70	0,054 ml/min	41
17	F	32	0,0118 ml/min	89	0,0680 ml/min	79	0,1086 ml/min	69
18	F	54	0,1082 ml/min	15	0,0514 ml/min	54	0,089 ml/min	24

19	F	57	0,0040 ml/min n	94	0,0050 ml/min	96	0,0056 ml/min	100
20	F	53	0,0000 ml/min n	66	0,0180 ml/min	44	0,126 ml/min	35

Fonte: De autoria própria.

Para análise estatística considerou-se o índice de significância de 5% e erro beta de 20%. Foi usado o teste não paramétrico de Mann-Whitney U. ($p < 0,05$) para comparar idade, fluxo salivar inicial e final e scores da EVA entre os grupos.

Foram feitas 11 análises, a primeira foi realizada entre as idades presentes no grupo 01 e grupo 02, tendo como resultado um valor p de 0,3506 não alcançando um p significativo.

A segunda análise foi realizada entre o fluxo salivar inicial do Grupo 01 – Tratamento e Grupo 02- Placebo, resultando em $P = 0,9269$, não demonstrando diferença estatística significativa do fluxo salivar inicial entre os dois grupos.

A terceira análise foi realizada comparando o fluxo salivar final de ambos os grupos, coletado na semana 08 do protocolo. Obteve-se o valor p de 0,2616 não demonstrando diferença estatística.

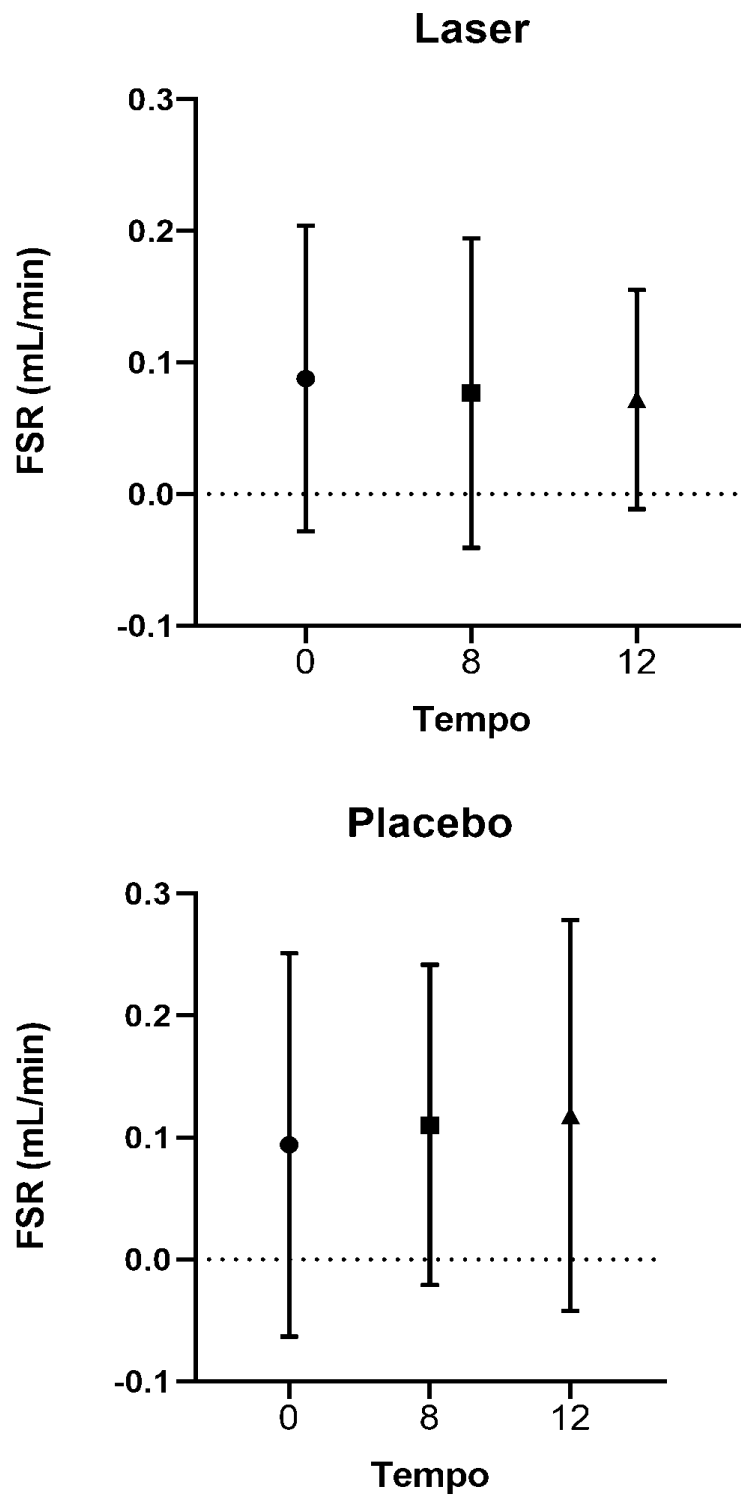
A quarta análise avaliou o fluxo salivar final de ambos os grupos, coletado na semana 12 do protocolo. Obteve-se o valor p de 0,5335 também não demonstrando diferença estatística do fluxo salivar final entre os dois grupos.

Já na quinta, sexta e sétima análise foram comparados os valores obtidos na escala EVA entre os grupos 01 e 02. Na quinta análise comparou-se os valores iniciais, o resultado obtido foi de $p = 0,2962$. Na sexta análise, utilizando os valores da semana 08, obteve-se $p = 0,7921$. Na sétima análise correspondente ao comparativo dos valores finais da semana 12 o p obtido foi de 0,8357. Assim, todas as análises da escala EVA entre os grupos não demonstraram valor significativo, não demonstrando mudança na percepção de secura bucal tanto no grupo tratamento quanto no grupo placebo.

Nas próximas análises foram comparados os valores de fluxo salivar inicial e finais por grupo. Na oitava análise foi comparado o valor do fluxo salivar inicial versus o valor do fluxo salivar final da semana 08 do grupo 01, resultando em $p = 0,7147$. Na nona análise foi comparado o valor do fluxo salivar inicial versus o valor do fluxo salivar final da semana 12 do grupo 02, resultando em $p = 0,3385$. Na décima análise comparou-se o valor do fluxo salivar inicial versus o valor do fluxo salivar final da semana 12 do grupo 01 obtendo resultado de

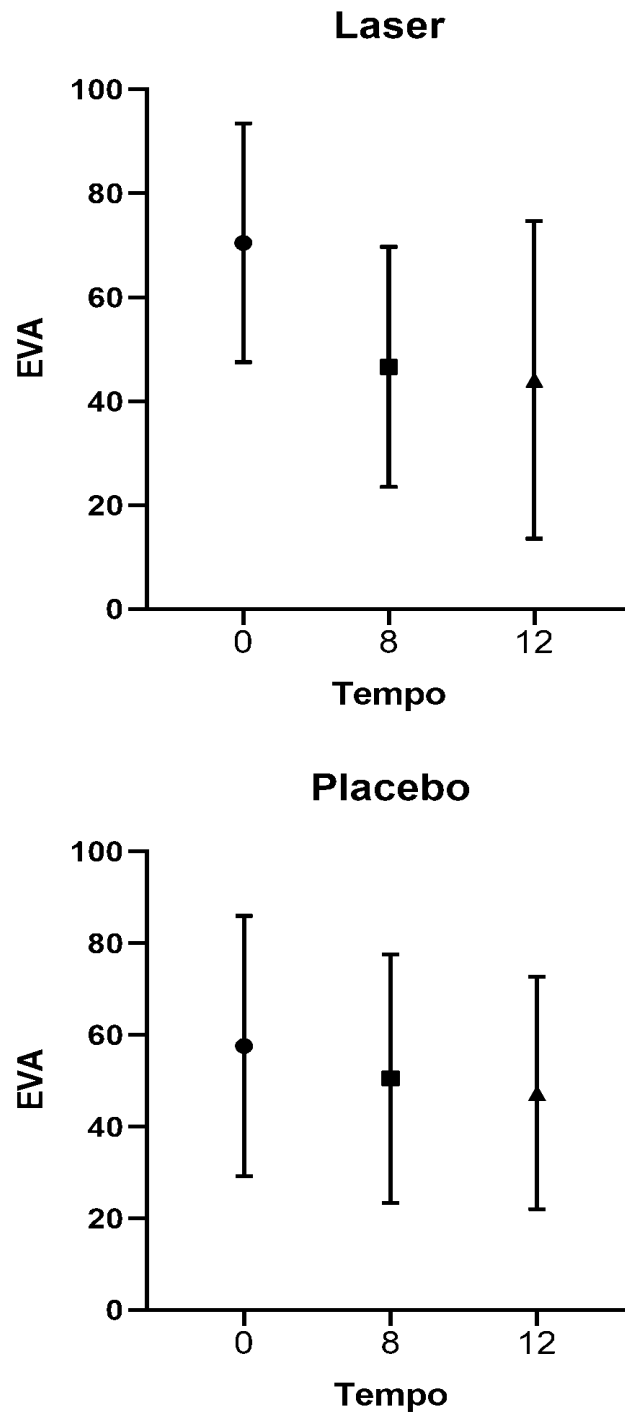
$p=0,1197$. Por fim, na décima primeira análise comparou-se o valor do fluxo salivar inicial versus o valor do fluxo salivar final da semana 12 do grupo 2 obtendo resultado de $p=0,9200$.

Imagem 01- Gráficos da Evolução do fluxo salivar do grupo 01 (Laser) e grupo 02 (Placebo).



Fonte: De Autoria própria.

Imagem 02- Gráficos da Evolução da EVA do Grupo 01 (Laser) e Grupo 02 (Placebo).



Fonte: De Autoria própria.

Contudo, todos os teste realizados não demonstraram diferença estatística significativa que comprove eficácia do protocolo recebido pelo grupo tratamento sob o grupo placebo. No entanto, é possível observar uma tendência de queda nas escalas visuais analógicas (EVA) de ambos os grupos ao que se refere a percepção de secura bucal.

4. DISCUSSÃO

Observou nesse estudo que a fotobiomodulação em pontos de acupuntura não promoveu mudança significativa no fluxo salivar de pacientes portadores de Síndrome de Sjogren. Fatores como tamanho da amostra, quantidade de sessões, pontos escolhidos para aplicação e efeito placebo podem ter interferido diretamente nos resultados [14].

No que se refere ao tempo do tratamento, há variância de tempo de 3 à 18 meses de aplicação de diferentes protocolos, havendo melhoria no aumento do fluxo salivar nos pacientes que receberam o tratamento de acupuntura por um período maior de tempo. [15,16]. Assim, além de apresentarem discrepâncias metodológicas, o número de estudos disponíveis, abordando essa possibilidade de terapia direcionadas a portadores de síndrome de Sjögren, ainda é limitado.

Um outro ponto questionável é se os diferentes graus de prejuízo nas glândulas salivares impactariam a resposta à fotobiomodulação. Ademais, o uso de medicamentos concomitante poderia interferir na produção de saliva. Dessa forma, torna-se mais difícil resultados positivos em pacientes com hipofunção salivar decorrente de doença autoimune [14].

Além disso, existe diversidade nos métodos de quantificação e avaliação da xerostomia e quanto ao tipo de protocolo aplicado o que expande às possibilidades de tratamento no que se refere à escolha dos pontos, tempo de aplicação e intensidade [17].

Outro fator importante observado foi quanto as pessoas que, mesmo sem apresentarem aumento quantitativo do fluxo salivar, tiveram aumento da sensação de boca úmida, demonstrado através da escala visual analógica (EVA). Haja vista que, xerostomia corresponde à algo subjetivo, ou seja a sensação do paciente e sua auto percepção. [18,19]. Todavia, como o procedimento foi explicado antes da aplicação do protocolo, pode-se ter gerado um efeito placebo devido ao condicionamento e expectativas do paciente [20, 21].

Uma limitação relevante deste estudo foi que os voluntários, independente do grupo que foram alocados, foram informados sobre o objetivo do tratamento e sobre a possibilidade de aumento do volume salivar, o que possivelmente influenciou suas percepções. Isso ressalta a importância de realizar estudos futuros com uma metodologia de ensaio clínico randomizado, duplo-cego e também controlados por placebo.

Por fim, embora a amostra tenha sido pequena, o estudo foi conduzido como um Ensaio Clínico Randomizado (ECR), o que minimiza vieses e garante que todos os participantes tenham chances iguais de receber qualquer um dos protocolos.

5. CONCLUSÃO

Pode-se concluir, preliminarmente, que não houve diferença significativa que comprove aumento do fluxo salivar em pacientes com Síndrome de Sjögren submetidos a terapia de fotobiomodulação em pontos de acupuntura. Entretanto, a tendência de queda, no que se refere a nível de xerostomia, observada na escala visual analógica (EVA) propõe a necessidade de ampliação do estudo, por isso, a presente pesquisa será estendida para que haja aprofundamento ainda maior acerca dos efeitos da fotobiomodulação no fluxo salivar de pacientes com doença de Sjögren. Espera-se que a continuidade do estudo venha a contribuir ainda mais para o avanço do conhecimento nessa área. Além disso, os resultados também podem terem sido afetados devido à divulgação do objetivo final do estudo, sinalizando a importância da realização de estudos futuros mais rigorosos.

Contribuição dos autores T.D.S.F. escrita inicial do trabalho, levantamento de dados, aplicação da intervenção, revisão e escrita final do trabalho. L.A.M.G. idealização do projeto, revisão e correção final do trabalho. M.L.F. revisão e correção final.

Financiamento Este trabalho atual foi apoiado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico com incentivo financeiro pelo Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica.

Disponibilidade de dados Os dados resultantes do estudo em curso podem ser acessados ao se fazer um pedido razoável ao autor responsável.

DECLARAÇÕES

Aprovação Ética Este estudo foi realizado em conformidade com os princípios da Declaração de Helsinque. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Pernambuco aprovou este estudo (Nº 5.509.840).

Consentimento para Participação Todos os participantes envolvidos no estudo concederam seu consentimento informado.

Consentimento para Publicação Os autores afirmam que os participantes da pesquisa humana forneceram consentimento informado para a publicação das Tabelas 03 e 04 e Imagens 01 e 02.

Conflito de Interesses Os autores declaram não ter conflitos de interesse.

6. REFERÊNCIAS

- 1) Noll B, Beckman M, Bahrani Mougeot F, Mougeot J-L. Exploring salivary epithelial dysfunction in Sjögren's disease. *Int J Mol Sci.* 2024;25(9):4973. doi:10.3390/ijms25094973.
- 2) Stankeviciene I, et al. Oral health status, related behaviours and perceived stress in xerostomia, Sicca and Sjögren's syndromes patients - a cross-sectional study. *BMC Oral Health.*2024;24(1):454.doi:10.1186/s12903-024-04224-7.
- 3) Amaral JPAR, et al. Validity and reliability of a Portuguese version of the Summated Xerostomia Inventory-5. *Gerodontology.* 2018;35(1):33-37.
- 4) Ferrandez-Pujante A, Pons-Fuster E, López-Jornet P. Efficacy of photobiomodulation in reducing symptomatology and improving the quality of life in patients with xerostomia and hyposalivation: a randomized controlled trial. *J Clin Med.* 2022;11(12):3414.doi:10.3390/jcm11123414.
- 5) Dreyer NS, et al. [Xerostomia]. *Ugeskr Laeger.* 2021;183(27).
- 6) Baer AN, Walitt B. Sjögren Syndrome and Other Causes of Sicca in Older Adults. *Rheum Dis Clin North Am.* 2018;44(3):419.
- 7) Wei W, et al. From molecular mechanism to the etiology of Sjögren syndrome. *Curr PharmDes.*2018;24(35)4177-4185.
- 8) Assy Z, Brand HS. A systematic review of the effects of acupuncture on xerostomia and hyposalivation. *BMC Complement Altern Med.* 2018;18(1):1-14.
- 9) Biswas R, et al. Low-level laser therapy with 850 nm recovers salivary function via membrane redistribution of aquaporin 5 by reducing intracellular Ca²⁺ overload and ER stress during hyperglycemia. *Biochim Biophys Acta Gen Subj.* 2018;1862(8):1770-1780.
- 10) Zecha JAEM, et al. Low level laser therapy/photobiomodulation in the management of side effects of chemoradiation therapy in head and neck cancer: part 1: mechanisms of action, dosimetric, and safety considerations. *Support Care Cancer.* 2016;24(6):2781-2792.
- 11) Terlević Dabić D, et al. The effectiveness of low-level laser therapy in patients with drug-induced hyposalivation: a pilot study. *Photomed Laser Surg.* 2016;34(9):389-393.
- 12) Souza RF. O que é um estudo clínico randomizado?. *Med (Ribeirão Preto).* 2009;42(1):3-8.

- 13) Alma LF, et al. Impact of low-level laser therapy on hyposalivation, salivary pH, and quality of life in head and neck cancer patients post-radiotherapy. *Lasers Med Sci.* 2017;32(4):827-832.
- 14) Hazzaoui SF, Romano LTC, Gonnelli FAS, Palma LF. Acupuncture for xerostomia and low salivary flow rate: a literature review. *Rev Bras Odontol.* 2016;73(4):340-343.
- 15) Blom M, Kopp S, Lundeborg T. Prognostic value of the pilocarpine test to identify patients who may obtain long-term relief from xerostomia by acupuncture treatment. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1999;125(5):561-566.
- 16) Simcock R, et al. ARIX: a randomised trial of acupuncture vs. oral care sessions in patients with chronic xerostomia following treatment of head and neck cancer. *Ann Oncol.* 2013;24(3):776-783.
- 17) Falcão DP, Mota LM, Pires AL, Bezerra AC. Sialometry: aspects of clinical interest. *Rev Bras Reumatol.* 2013;53(6):525-531.
- 18) Barbe AG. Medication-Induced Xerostomia and Hyposalivation in the Elderly: Culprits, Complications, and Management. *Drugs Aging.* 2018;35(10):877-885. doi:10.1007/s40266-018-0588-5.
- 19) Wimardhani YS, et al. The validity and reliability of the Indonesian version of the Summated Xerostomia Inventory. *Gerodontology.* Published online September 15, 2020. doi:10.1111/ger.12494.
- 20) Crow R, et al. O papel das expectativas no efeito placebo e sua utilização na prestação de cuidados de saúde: uma revisão sistemática. *Avaliação de Tecnologia em Saúde.* 1999;3:1-96.
- 21) Benedetti F. Mecanismo de placebo e efeitos relacionados ao placebo em doenças e tratamentos. *Annu Rev Pharmacol Toxicol.* 2008;48:33-60.
- 22) Flaws B, Sionneau P. The treatment of modern Western medical diseases with Chinese medicine: A textbook & clinical manual. Boulder: Blue Poppy Enterprises, Inc.; 2007.

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

HOSPITAL DAS CLÍNICAS UFPE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Número do CAAE:

APRESENTAÇÃO DA PESQUISA:

Você está sendo convidado a participar como voluntário da pesquisa **eficácia da terapia de fotobiomodulação em pontos de acupuntura no controle da xerostomia em pacientes com síndrome de sjögren: ensaio clínico randomizado**, que será realizada no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco, sob a responsabilidade dos pesquisadores Matheus Ferreira Linares e Luiz Alcino Monteiro Gueiros. As informações presentes neste documento foram fornecidas pelos pesquisadores Matheus Ferreira Linares e Luiz Alcino Monteiro Gueiros. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que ficará com você e outra que ficará com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se tiver perguntas antes ou mesmo depois assinar o Termo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, você pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá qualquer tipo de penalização ou prejuízo se você não quiser participar ou se retirar sua autorização em qualquer momento, mesmo depois de iniciar sua participação na pesquisa. É importante realizar esta pesquisa porque a síndrome de Sjögren é uma doença que diminui a qualidade de vida dos pacientes, muito por conta da diminuição do fluxo salivar. Assim, a fotobiomodulação é de grande importância para uma melhora na qualidade de vida destes pacientes. Espera-se que os resultados desta pesquisa ajudem no desenvolvimento de novos métodos de manejo desta doença.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

Objetivos: Avaliar a eficácia da fotobiomodulação em pontos de acupuntura no controle da hipossalivação em pacientes diagnosticados com síndrome de Sjögren.

Procedimentos e metodologias: Participando do estudo você garante a concessão de material biológico, para avaliação. As informações clínicas serão obtidas através de uma série de perguntas, podendo haver algum desconforto ao participante durante a obtenção dos dados. Serão coletados dados demográficos e informações como idade, sexo, cor de pele, quantidade diária, tempo de uso e tipo de fumo e bebida alcoólica, uso de medicação, além da aplicação de um questionário para medir a sua sensação de boca seca. Todos os pacientes que apresentarem o diagnóstico de síndrome de Sjögren, serão selecionados para participar da pesquisa. A classificação da doença será de acordo com a atual classificação dos Colégio Americano de Reumatologia e Liga Europeia Contra o Reumatismo. Estes pacientes serão distribuídos em

dois grupos, onde um grupo terá como terapia a pilocarpina enquanto o outro fará uso da fotobiomodulação.

Armazenamento de material biológico:

- O armazenamento do material biopsiado será mantido em formal 10% até o preparo do bloco de parafina e avaliação histopatológica.
- Após a confecção do bloco de parafina o mesmo ficará armazenado no Laboratório de Patologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco
- O participante será comunicado de todas as novas pesquisas que se pretenda desenvolver com o material do Biorrepositório e receberá um novo TCLE referente a cada nova pesquisa, que deverá ser previamente aprovada pelo CEP-HC/UFPE e, quando for o caso, pela CONEP
- Os pesquisadores garantem assumir a responsabilidade da guarda dos materiais envolvidos na pesquisa, tanto no seu manejo quanto no controle do fluxo dos mesmos. Na necessidade de mudanças, fica assegurado a comunicação e esclarecimento ao CEP antes da execução dos experimentos. Faz parte também de nossa incumbência apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento; mantendo todos os dados da pesquisa em arquivo, sob guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa. O responsável direto pela guarda e manipulação do material no arquivo é Matheus Ferreira Linares, aluno do Programa de Pós-Graduação em Estomatopatologia da Faculdade de Odontologia de Piracicaba da Universidade Estadual de Campinas.
- () concordo em participar do presente estudo, porém NÃO AUTORIZO o armazenamento futuro do meu material biológico, devendo o mesmo ser descartado ao final desta pesquisa.
- () concordo em participar do presente estudo e AUTORIZO o armazenamento futuro do meu material biológico, sendo necessário meu consentimento a cada nova pesquisa, que deverá ser aprovada pelo CEP institucional e, se for o caso, pela CONEP.

Desconfortos e riscos previstos: Os pacientes poderão ser submetidos à biópsia para avaliação anatômica de glândulas salivares menores e poderão ocorrer desconfortos durante e após o procedimento, pois será realizada uma remoção de tecido mole o que poderá causar ao paciente um desconforto, pois, para ser realizada essa remoção o paciente precisará ser anestesiado, o que pode ser visto como desconfortável para alguns. Após a cirurgia de biópsia, no período pós-operatório, o desconforto é devido à cicatrização da área biopsiada que irá desenvolver úlceras, que poderá causar sintomatologia dolorosa no paciente. Serão tomadas como medidas preventivas, ou para a minimização destes riscos e desconfortos, a aplicação de anestésico tópico sob a forma farmacêutica de gel, previamente à aplicação da anestesia para a biópsia, bem como a prescrição de medicamentos anti-inflamatórios e analgésicos durante o período pós-operatório. Os pacientes que fizerem uso de pilocarpina poderão apresentar efeitos adversos como sudorese e aumento da frequência urinária.

Benefícios: Nesta pesquisa haverá o benefício direto ao participante, tendo em vista que o objetivo da pesquisa é controlar a hipossalivação dos pacientes. Uma vez que a diminuição do fluxo salivar pode causar uma piora na qualidade de vida, além de uma incidência maior de doenças orais como cárie dentária e candidíase.

Acompanhamento e assistência: Os pesquisadores estarão disponíveis para qualquer dúvida e esclarecimento que possam surgir no decorrer da pesquisa. O participante da pesquisa tem o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, decorridos desta pesquisa, pelo tempo que for necessário. Em caso de intercorrências devido à

biópsia, como sangramento excessivo ou infecção, os pacientes deverão entrar em contato com os pesquisadores para agendar uma consulta de urgência para o tratamento efetivo.

Forma de contato com os pesquisadores: Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador Matheus Ferreira Linares, Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Odontologia de Piracicaba, Departamento de Diagnóstico Oral. Av. Limeira, 901, Areião, CEP: 13414-903 - Piracicaba, SP - Brasil Telefone [REDACTED] e o pesquisador Luiz Alcino Monteiro Gueiros, Universidade Federal de Pernambuco, Departamento de Clínica e Odontologia Preventiva. Av. Prof. Moraes Rego, 1235, Cidade Universitária, CEP: 50670-420 - Recife, PE - Brasil [REDACTED]

Forma de contato com Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, protegendo os participantes em seus direito e dignidade. **Em caso de dúvidas, denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre seus direitos como participante da pesquisa, entre em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)** do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco: Av Prof. Moraes Rego, 1235, Cidade Universitária, CEP 50670-901, Recife – PE. Fone 81-2126.3743, e-mail cep.hcpe@ebserh.gov.br.

GARANTIAS AOS PARTICIPANTES:

Esclarecimentos: Você será informado e esclarecido sobre os aspectos relevantes da pesquisa, antes, durante e depois da pesquisa, mesmo se esta informação causar sua recusa na participação ou sua saída da pesquisa.

Direito de recusa a participar e direito de retirada do consentimento: Você tem o direito de se recusar a participar da pesquisa e de desistir e retirar o seu consentimento em qualquer momento da pesquisa sem que isso traga qualquer penalidade ou represálias de qualquer natureza e sem que haja prejuízo ao seu tratamento iniciado ou por iniciar.

Sigilo e privacidade: Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e as informações obtidas durante a pesquisa só serão acessadas pelos pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, informações que possam identificá-lo não serão mostradas ou publicadas.

Ressarcimento: Se decidir participar desta pesquisa, você não terá gastos, desta forma, não há previsão de ressarcimento nem de pagamento por participar na pesquisa.

Indenização e medidas de reparação: Não há previsão de indenização ou de medidas de reparo, pois não há previsão de risco ou de dano pela participação na pesquisa, mas você tem o direito de buscar indenização e reparação se se sentir prejudicado pela participação na pesquisa.

Entrega de via do TCLE: Você receberá uma via deste Termo assinada e rubricada pelo pesquisador.

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO:

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e desconfortos que esta pode acarretar, aceito participar

e declaro ter recebido uma via original deste documento rubricada em todas as folhas e assinada ao final, pelo pesquisador e por mim:

Nome do (a) participante:

Contato telefônico:

e-mail (opcional):

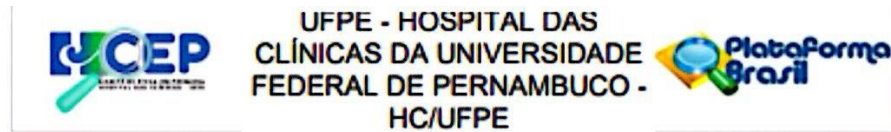
(Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu RESPONSÁVEL LEGAL) Data: ____/____/____.

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

(Assinatura do pesquisador) _____ Data: ____/____/____.

ANEXO A – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA



Continuação do Parecer: 5.529.840

urinária.

Avaliação dos benefícios: Nesta pesquisa haverá o benefício direto ao participante, tendo em vista que o objetivo da pesquisa é controlar a hipossalivação dos pacientes, uma vez que a diminuição do fluxo salivar pode causar uma piora na qualidade de vida.

O TCLE foi corrigido para prever desconfortos e riscos aos participantes do projeto piloto.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Correções realizadas no TCLE e no Projeto detalhado contemplam as solicitações e recomendações solicitadas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

-

Recomendações:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Correções solicitadas foram realizadas nesta versão.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1898478.pdf	28/05/2022 11:38:07		Aceito
Outros	Resposta_parecer.doc	28/05/2022 11:37:25	Luiz Alcino Monteiro Gueiros	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_piloto.docx	28/05/2022 11:36:46	Luiz Alcino Monteiro Gueiros	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_piloto.pdf	28/05/2022 11:36:34	Luiz Alcino Monteiro Gueiros	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto detalhado.pdf	04/05/2022 19:52:45	Luiz Alcino Monteiro Gueiros	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto detalhado.docx	04/05/2022 19:52:36	Luiz Alcino Monteiro Gueiros	Aceito

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, 3º andar do prédio principal, Ala Norte, 1ª sala à esquerda do
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901
UF: PE **Município:** RECIFE
Teléfono: (081) 3306-0740 **E-mail:** cep@ufpe.br



**UFPE - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PERNAMBUCO -
HC/UFPE**



Continuação do Parecer: 5.529.840

Cronograma	Cronograma.docx	30/03/2022 17:38:27	Luiz Alcino Monteiro Gueiros	Aceito
Outros	Termo_de_confidencialidade_assinado.pdf	30/03/2022 17:34:54	Luiz Alcino Monteiro Gueiros	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinada_final.pdf	30/03/2022 17:32:46	Luiz Alcino Monteiro Gueiros	Aceito
Outros	cartaanuenciassinada.pdf	24/03/2022 14:13:30	Luiz Alcino Monteiro Gueiros	Aceito
Outros	SAME_assinado.pdf	24/03/2022 14:12:39	Luiz Alcino Monteiro Gueiros	Aceito
Outros	2_Carta_SEI_Anuencia.pdf	17/03/2022 16:28:02	Luiz Alcino Monteiro Gueiros	Aceito
Outros	LattesMatheusFerreiraLinares.pdf	17/03/2022 15:59:22	Luiz Alcino Monteiro Gueiros	Aceito
Outros	LattesLuizAlcinoMonteiroGueiros.pdf	17/03/2022 15:59:11	Luiz Alcino Monteiro Gueiros	Aceito
Outros	LattesAngelaLuziaBrancoPintoDuarte.pdf	17/03/2022 15:58:49	Luiz Alcino Monteiro Gueiros	Aceito
Outros	LattesAysaCesarPinheiro.pdf	17/03/2022 15:57:01	Luiz Alcino Monteiro Gueiros	Aceito
Outros	7_AtestadoMatricula.pdf	14/02/2022 16:47:58	Luiz Alcino Monteiro Gueiros	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 05 de Julho de 2022

Assinado por:
Ana Caetano
(Coordenador(a))

ANEXO B – NORMAS DA REVISTA

Normas da Revista Photodermatology, Photoimmunology & Photomedicine

MANUSCRIPT CATEGORIES AND REQUIREMENTS

i. Original Articles

Original articles are investigations of experimental and pathological processes in humans or animals *in vivo* or investigations of radiation effects in cells or tissues *in vitro*.

Word limit: 3,500 words maximum, including abstract and legends, but excluding references.

Abstract: 250 words maximum, structured into Background/purpose, Methods, Results, Conclusion.

Figures/Tables: Total of no more than 6 figures and tables.

Summary Statement: All original articles require a summary statement of about 100 words. This should summarize what is known about the subject and/or the reason for doing the study, the results and their implications or applications. The summary statement is distinct and different to the abstract and should be written in easily understood prose. It may be used by the Editor to highlight the manuscript when it is published.

4. PREPARING THE SUBMISSION

Free Format submission

Photodermatology, Photoimmunology & Photomedicine now offers [Free Format submission](#) for a simplified and streamlined submission process.

Before you submit, you will need:

- Your manuscript: this should be an editable file including text, figures, and tables, or separate files – whichever you prefer. All required sections should be contained in your manuscript, including abstract, introduction, methods, results, and conclusions. Figures and tables should have legends. Figures should be uploaded in the highest resolution possible. References may be submitted in any style or format, as long as it is consistent throughout the manuscript. Supporting information should be submitted in separate files. If the manuscript, figures or tables are difficult for you to read, they will also be difficult for the editors and reviewers, and the editorial office will send it back to you for revision. Your manuscript may also be sent back to you for revision if the quality of English language is poor.
- An ORCID ID, freely available at <https://orcid.org>.
- If you are submitting an Original Article or Letter to the Editor an ethics statement including the following details:
 - Original research studies involving animals or human volunteers must include details of ethical approval. This should include:
 - (a) the name of the Institutional Review Board or Ethics Committee that approved the study and all protocols
 - (b) the date of this approval and
 - (c) the number of the certification or document which verified approval of the study.

- If no ethical approval was needed this should be stated
- If any study participants are identified in the article, a statement of informed consent should be given
- The title page of the manuscript, including:
 - Your co-author details, including affiliation and email address.
- An author contribution statement

If you are invited to revise your manuscript after peer review, the journal will request the revised manuscript to be formatted according to journal requirements as described below.

Main Text File

The text file should be presented in the following order:

- i. A short informative title that contains the major key words. The title should not contain abbreviations (see Wiley's [best practice SEO tips](#));
- ii. The full names (First, Middle and Last) of the authors;
- iii. The authors' institutional affiliations where the work was conducted (Institution Name, Country, Department Name, Institution City, and Post Code), with a footnote for the authors' present address if different from where the work was conducted;
- iv. Acknowledgments;
- v. Abstract and keywords;
- vi. Main text;
- vii. References;
- viii. Tables (each table complete with title and footnotes);
- ix. Figure legends;
- x. Appendices (if relevant).

Figures and supporting information should be supplied as separate files.

Authorship

Please refer to the journal's authorship policy the [Editorial Policies and Ethical Considerations](#) section for details on eligibility for author listing.

A statement of the contribution made by each author should be included.

Acknowledgments

Contributions from anyone who does not meet the criteria for authorship should be listed, with permission from the contributor, in an Acknowledgments section. Financial and material support should also be mentioned. Thanks to anonymous reviewers are not appropriate.

Conflict of Interest Statement

Authors will be asked to provide a conflict of interest statement during the submission process. For details on what to include in this section, see the section 'Conflict of Interest' in the [Editorial Policies and Ethical Considerations](#) section below. Submitting authors should ensure they liaise with all co-authors to confirm agreement with the final statement.

Abstract

Abstracts and keywords are required for some manuscript types. For details on manuscript types that require abstracts and/or keywords, as well as how to prepare them, please refer to the [‘Manuscript Types and Criteria’](#) section.

Keywords

Please provide 3-5 keywords in a Keywords section in your manuscript. Keywords should be taken from those recommended by the US National Library of Medicine's Medical Subject Headings (MeSH) browser list at www.nlm.nih.gov/mesh.

Main Text

Use a succinct style of writing. State the objectives of the study clearly, but avoid lengthy introductions. Refrain from overwriting the Results section, e.g., by making extensive cross-tabulations or otherwise presenting too many details of subordinate interest; rather, concentrate on a few important findings. In the Discussion, do not repeat in detail data given in the Results section, but instead emphasize the new and important aspects of the study. State clearly the implications and conclusions of the study. Remember that the editorial processing of concisely written manuscripts will be much more rapid than that of lengthy, complicated articles that have to be sent back to the author for remodelling.

References

All references should be numbered consecutively in order of appearance and should be as complete as possible. In text citations should cite references in consecutive order using Arabic superscript numerals. For more information about AMA reference style please consult the [AMA Manual of Style](#)

Sample references follow:

Journal article

1. King VM, Armstrong DM, Apps R, Trott JR. Numerical aspects of pontine, lateral reticular, and inferior olivary projections to two paravermal cortical zones of the cat cerebellum. *J Comp Neurol* 1998;390:537-551.

Book

2. Voet D, Voet JG. *Biochemistry*. New York: John Wiley & Sons; 1990. 1223 p.

Internet document

3. American Cancer Society. *Cancer Facts & Figures* 2003.
<http://www.cancer.org/downloads/STT/CAFF2003PWSecured.pdf> Accessed March 3, 2003

Tables

Tables should be self-contained and complement, not duplicate, information contained in the text. They should be supplied as editable files, not pasted as images. Legends should be concise but comprehensive – the table, legend, and footnotes must be understandable without reference to the text. All abbreviations must be defined in footnotes. Footnote symbols: †, ‡, §, ¶, should be

used (in that order) and *, **, *** should be reserved for P-values. Statistical measures such as SD or SEM should be identified in the headings.

Figure Legends

Legends should be concise but comprehensive – the figure and its legend must be understandable without reference to the text. Include definitions of any symbols used and define/explain all abbreviations and units of measurement.

Figures

Although authors are encouraged to send the highest-quality figures possible, for peer-review purposes, a wide variety of formats, sizes, and resolutions are accepted.

[Click here](#) for the basic figure requirements for figures submitted with manuscripts for initial peer review, as well as the more detailed post-acceptance figure requirements.

Figures should be numbered in the order that they are cited in the text, and presented in that order after the text of the paper.

Colour Figures. Figures submitted in colour may be reproduced in colour online free of charge.

Data Citation

[Please review Wiley's data citation policy here.](#)

Additional Files

Appendices

Appendices will be published after the references. For submission they should be supplied as separate files but referred to in the text.

Supporting Information

Supporting information is information that is not essential to the article, but provides greater depth and background. It is hosted online and appears without editing or typesetting. It may include tables, figures, videos, datasets, etc.

[Click here](#) for Wiley's FAQs on supporting information.

Note: if data, scripts, or other artefacts used to generate the analyses presented in the paper are available via a publicly available data repository, authors should include a reference to the location of the material within their paper.

General Style Points

The following points provide general advice on formatting and style.

- **Abbreviations:** In general, terms should not be abbreviated unless they are used repeatedly and the abbreviation is helpful to the reader. Initially, use the word in full, followed by the abbreviation in parentheses. Thereafter use the abbreviation only. Avoid abbreviations in the title.
- **Units of measurement:** Measurements should be given in SI or SI-derived units. Visit the [Bureau International des Poids et Mesures \(BIPM\) website](#) for more information about SI units.
- **Numbers:** numbers under 10 are spelt out, except for: measurements with a unit (8mmol/l); age (6 weeks old), or lists with other numbers (11 dogs, 9 cats, 4 gerbils). Use no Roman numerals in the text.
- **Decimals:** Use a decimal point and not a comma.
- **Trade Names:** Chemical substances should be referred to by the generic name only. Trade names should not be used. Drugs should be referred to by their generic names. If proprietary drugs have been used in the study, refer to these by their generic name, mentioning the proprietary name and the name and location of the manufacturer in parentheses.
- **Photodermatologic terminology:** Consult recent issues of *Photodermatology*, *Photoimmunology & Photomedicine*.

Resource Identification Initiative

The journal supports the [Resource Identification Initiative](#), which aims to promote research resource identification, discovery, and reuse. This initiative, led by the [Neuroscience Information Framework](#) and the [Oregon Health & Science University Library](#), provides unique identifiers for antibodies, model organisms, cell lines, and tools including software and databases. These IDs, called Research Resource Identifiers (RRIDs), are machine-readable and can be used to search for all papers where a particular resource was used and to increase access to critical data to help researchers identify suitable reagents and tools.

Authors are asked to use RRIDs to cite the resources used in their research where applicable in the text, similar to a regular citation or Genbank Accession number. For antibodies, authors should include in the citation the vendor, catalogue number, and RRID both in the text upon first mention in the Methods section. For software tools and databases, please provide the name of the resource followed by the resource website, if available, and the RRID. For model organisms, the RRID alone is sufficient.

Additionally, authors must include the RRIDs in the list of keywords associated with the manuscript.

To Obtain Research Resource Identifiers (RRIDs)

1. Use the [Resource Identification Portal](#), created by the Resource Identification Initiative Working Group.
2. Search for the research resource (please see the section titled “Search Features and Tips” for more information).
3. Click on the “Cite This” button to obtain the citation and insert the citation into the manuscript text.

If there is a resource that is not found within the [Resource Identification Portal](#), authors are asked to register the resource with the appropriate resource authority. Information on how to do this is provided in the “Resource Citation Guidelines” section of the Portal.

If any difficulties in obtaining identifiers arise, please contact rii-help@scicrunch.org for assistance.

Example Citations

Antibodies: "Wnt3 was localized using a rabbit polyclonal antibody C64F2 against Wnt3 (Cell Signaling Technology, Cat# 2721S, RRID: AB_2215411)"

Model Organisms: "Experiments were conducted in c. elegans strain SP304 (RRID:CGC_SP304)"

Cell lines: "Experiments were conducted in PC12 CLS cells (CLS Cat# 500311/p701_PC-12, RRID:CVCL_0481)"

Tools, Software, and Databases: "Image analysis was conducted with CellProfiler Image Analysis Software, V2.0 (<http://www.cellprofiler.org>, RRID:nif-0000-00280)"

Wiley Author Resources

Manuscript Preparation Tips: Wiley has a range of resources for authors preparing manuscripts for submission available [here](#). In particular, authors may benefit from referring to Wiley's best practice tips on [Writing for Search Engine Optimization](#).

Article Preparation Support: [Wiley Editing Services](#) offers expert help with English Language Editing, as well as translation, manuscript formatting, figure illustration, figure formatting, and graphical abstract design – so you can submit your manuscript with confidence. Also, check out our resources for [Preparing Your Article](#) for general guidance about writing and preparing your manuscript.

5. EDITORIAL POLICIES AND ETHICAL CONSIDERATIONS

Peer Review and Acceptance

The acceptance criteria for all papers are the quality and originality of the research and its significance to journal readership. Manuscripts are single-blind peer reviewed. Papers will only be sent to review if the Editor-in-Chief determines that the paper meets the appropriate quality and relevance requirements.

Wiley's policy on the confidentiality of the review process is [available here](#).

Guidelines on Publishing and Research Ethics in Journal Articles

[Please review Wiley's policies surrounding human studies, animal studies, clinical trial registration, biosecurity, and research reporting guidelines here.](#)

Species Names

Upon its first use in the title, abstract, and text, the common name of a species should be followed by the scientific name (genus, species, and authority) in parentheses. For well-known species, however, scientific names may be omitted from article titles. If no common name exists in English, only the scientific name should be used.

Genetic Nomenclature

Sequence variants should be described in the text and tables using both DNA and protein designations whenever appropriate. Sequence variant nomenclature must follow the current HGVS guidelines; see varnomen.hgvs.org, where examples of acceptable nomenclature are provided.

Sequence Data

Nucleotide sequence data can be submitted in electronic form to any of the three major collaborative databases: DDBJ, EMBL, or GenBank. It is only necessary to submit to one database as data are exchanged between DDBJ, EMBL, and GenBank on a daily basis. The suggested wording for referring to accession-number information is: 'These sequence data have been submitted to the DDBJ/EMBL/GenBank databases under accession number U12345'. Addresses are as follows:

- DNA Data Bank of Japan (DDBJ): www.ddbj.nig.ac.jp
- EMBL Nucleotide Archive: ebi.ac.uk/ena
- GenBank: www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank

Proteins sequence data should be submitted to either of the following repositories:

- Protein Information Resource (PIR): pir.georgetown.edu
- SWISS-PROT: expasy.ch/sprot/sprot-top

Conflict of Interest

The journal requires that all authors disclose any potential sources of conflict of interest. Any interest or relationship, financial or otherwise that might be perceived as influencing an author's objectivity is considered a potential source of conflict of interest. These must be disclosed when directly relevant or directly related to the work that the authors describe in their manuscript. Potential sources of conflict of interest include, but are not limited to: patent or stock ownership, membership of a company board of directors, membership of an advisory board or committee for a company, and consultancy for or receipt of speaker's fees from a company. The existence of a conflict of interest does not preclude publication. If the authors have no conflict of interest to declare, they must also state this at submission. It is the responsibility of the corresponding author to review this policy with all authors and collectively to disclose with the submission ALL pertinent commercial and other relationships.

Funding

Authors should list all funding sources in the Acknowledgments section. Authors are responsible for the accuracy of their funder designation. If in doubt, please check the Open Funder Registry for the correct nomenclature: <https://www.crossref.org/services/funder-registry/>

Authorship

The list of authors should accurately illustrate who contributed to the work and how. All those listed as authors should qualify for authorship according to the following criteria:

1. Have made substantial contributions to conception and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; and
2. Been involved in drafting the manuscript or revising it critically for important intellectual content; and
3. Given final approval of the version to be published. Each author should have participated sufficiently in the work to take public responsibility for appropriate portions of the content; and
4. Agreed 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.