



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRURGIA
Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciências Médico-Cirúrgicas

JOSÉ HENRIQUE LINHARES

**AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA TERAPÊUTICA DO CETOROLACO
TROMETAMOL EM PACIENTES COM DISFUNÇÃO TEMPORO-
MANDIBULAR**

Fortaleza
2021

JOSÉ HENRIQUE LINHARES

AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA TERAPÊUTICA DO CETOROLACO
TROMETAMOL EM PACIENTES COM DISFUNÇÃO TEMPORO-
MANDIBULAR

Tese submetida ao Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciências Médico-Cirúrgicas, como um dos requisitos para a obtenção do título de Doutor em Ciências Médico-Cirúrgicas. Área de Concentração: Metabolismo e Comportamento Biocelular no Estresse.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Maria Elisabete Amaral de Moraes.

Fortaleza

2021

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca Universitária

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

L728a Linhares, José Henrique.
AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA TERAPÊUTICA DO CETOROLACO TROMETAMOL EM
PACIENTES COM DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR : Ensaio Clínico / José Henrique
Linhares. – 2021.
137 f. : il. color.

Tese (doutorado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Medicina, Programa
de Pós-Graduação em Ciências Médico-Cirúrgicas, Fortaleza, 2021.

Orientação: Profa. Dra. Maria Elisabete Amaral de Moraes.

Coorientação: Profa. Dra. Maria Sonia Felício Magalhães.

1. Ceterolaco de Trometamina. 2. Articulação Temporomandibular. 3. Dor Crônica. 4.
Qualidade de Vida. 5. Depressão. I. Título.

JOSÉ HENRIQUE LINHARES

AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA TERAPÊUTICA DO CETOROLACO
TROMETAMOL EM PACIENTES COM DISFUNÇÃO TEMPORO-
MANDIBULAR

Tese submetida ao Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciências Médico-Cirúrgicas, como um dos requisitos para a obtenção do título de Doutor em Ciências Médico-Cirúrgicas. Área de Concentração: Metabolismo e Comportamento Biocelular no Estresse.

Aprovada em: 13/01/2021.

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dr^a. Maria Elisabete Amaral de Moraes (Orientadora)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof^a. Dr^a. Maria Sonia Felício Magalhães (Co-Orientadora)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof^a. Dr^a. Mirna Marques Bezerra Brayner
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Dr. Demétrius Fernandes do Nascimento
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof^a. Dr^a. Riany de Sousa Sena
Universidade de Fortaleza (UNIFOR)

DEDICATÓRIA

A Deus e N. Senhora, por me tornar um ser humano de espiritualidade e fé, mesmo diante das tribulações e de incontáveis provações do dia a dia. Dando-me fortaleza para seguir com humildade e simplicidade a minha missão nesse mundo.

Aos meus pais, **Maria de Jesus e Bartolomeu**, que com muito amor, dedicação, carinho e educação, proporcionam há 45 anos, todas as possibilidades, oportunidades e incentivos para me tornar a cada dia um ser humano melhor.

Aos meus irmãos, em especial a **Isabel**, por fazerem parte e estarem presente em todos os momentos de minha vida, com a amizade e parceria fraterna.

A minha sogra, **Sonia**, por estar presente em todos os momentos de minha vida familiar e profissional, com todo o seu carinho, dedicação, amizade e parceria fraterna.

A minha esposa, **Ana Eugênia**, que sempre fez dos meus sonhos os seus, e até hoje sonhamos juntos. Obrigada por me fazer essa pessoa feliz todos os dias de minha vida.

Aos meus filhos, **Henry e Anna Lara**, que são a razão a minha vida, enchendo os meus dias de esperança e alegria e fazendo um ser humano capaz de amar desmedidamente.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

À minha orientadora, **Prof^a. Dr^a. Maria Elisabete Amaral de Moraes**, por quem tenho enorme admiração profissional e pessoal, um exemplo de esposa, mãe, avó e mulher contemporânea. Sou eternamente grato por todo esse período de convivência e aprendizado em busca da realização desse meu sonho, meu eterno reconhecimento e gratidão.

À minha coorientadora, **Prof^a. Dr^a. Maria Sonia Felício Magalhães**, pela convivência diária, e por ser essa pessoa inteligente, humilde, acessível, e generosa nas suas orientações e transmissão de toda a sua sabedoria.

AGRADECIMENTOS

Às professoras, **Prof^a. Dra. Mirna Marques Bezerra e Prof^a. Dra. Hellíada Vasconcelos Chaves**, que participaram de toda elaboração e execução desta pesquisa, com muita disponibilidade, dedicação, zelo, compromisso, e ética. Sempre orientando-me com muita sabedoria e simplicidade, portanto, fica aqui o meu eterno agradecimento.

Ao diretor do DEPE/SCMS, **Prof. Dr. Vicente de Paula Teixeira Pinto**, por todo o apoio, colaboração e pela disponibilização do algômetro digital utilizado nesta pesquisa.

Ao colega **Prof. Dr. Vagnaldo Fechine**, pela análise estatística dos dados desta pesquisa.

À **Banca Examinadora**, por sua disponibilidade e contribuição científica para o aprimoramento desta tese.

As estudantes de iniciação científica, **Maria de Fátima, Fabiana, Gabriela e Jully**, sem suas participações não teria sido possível a execução das etapas clínicas desta pesquisa.

Aos **estudantes e profissionais de odontologia do NEPDOR** (faculdade de Odontologia da UFC/SOBRAL), sem suas participações não teria sido possível a execução de todas as etapas desta pesquisa.

Ao **Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciências Médico-Cirúrgicas da UFC**, por oferecer todo o apoio acadêmico-científico e as estruturas necessárias para realização desta pesquisa.

Aos pacientes do **NEPDOR** (faculdade de Odontologia da UFC/SOBRAL), que aceitaram participar desta pesquisa, e confiarem todas suas dores e sofrimentos em nossa equipe.

“Tribulação e angústia me atingiram, mas os teus mandamentos são o meu prazer. Os teus testemunhos são eternamente justos, dá-me discernimento para que eu tenha vida”.

(Salmos 119:143-144)

RESUMO

A *International Association for the Study of Pain* (IASP), entende a dor como “uma experiência sensitiva e emocional desagradável associada, ou semelhante àquela associada, a uma lesão tecidual real ou potencial”. As disfunções temporomandibular (DTM) englobam um grupo de condições musculoesqueléticas e neuromusculares envolvendo as articulações temporomandibulares (ATM), os músculos mastigatórios, e todos os tecidos associados. O objetivo desse estudo foi avaliar a eficácia terapêutica do Cetorolaco Trometamol (um comprimido sublingual de 10mg, a cada 8 horas, durante cinco dias) na redução do impacto da dor, no aumento da amplitude articular da ATM, na qualidade de vida, na melhora da qualidade do sono e nos sintomas de depressão em pacientes com DTM. O estudo é um ensaio clínico prospectivo do tipo duplo cego, controlado por placebo, randomizado e paralelo, desenvolvido na Faculdade de Odontologia – *Campus Sobral* – UFC e no Centro de Reabilitação Física, que seguiu as normas de ética para estudos clínicos, de acordo com a Resolução Nº 466/2012 do CNS, aprovado no CEP/UFC e publicado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos. Os resultados mostraram uma população estudada correspondente ao recrutamento de 198 pacientes que buscaram tratamento para dor orofacial, destes 179 foram excluídos, 19 incluídos (randomizados em dois grupos) e 02 retirados durante o estudo. Sendo constatadas diferenças estatisticamente significantes ($P < 0,0001$) na melhora da qualidade de vida, de sono e nos níveis de depressão, em comparação ao grupo placebo e comparada entre os dois grupos. Não sendo constatadas melhoras estatisticamente significantes nas avaliações globais da intensidade da dor ($P = 0,3582$), do limiar de dor à pressão nas regiões dos: músculo temporal ($P = 0,5249$); músculo masseter ($P = 0,2838$); ATM ($P = 0,5961$); e nem da amplitude de abertura da boca: ativa sem dor ($P = 0,8338$); máxima ativa ($P = 0,8750$); máxima passiva ($P = 0,9455$), nos pacientes com DTM tratados com Placebo e Cetorolaco nas mensurações realizadas nas visitas V0 (pré-tratamento), V1, V2, V3 e V4 (pós-tratamento). Conclui-se, que a terapêutica do Cetorolaco Trometamol apresentou segurança e eficácia na melhora da qualidade de vida, do sono e nos níveis de depressão dos pacientes com DTM.

Palavras Chave: Articulação Temporomandibular. Cetorolaco de Trometamina. Dor Facial. Dor Crônica. Qualidade de Vida. Sono. Depressão.

ABSTRACT

The International Association for the Study of Pain (IASP), understands pain as "an unpleasant sensitive and emotional experience associated with, or similar to that associated with, a real or potential tissue injury". Temporomandibular disorders (TMD) encompass a group of musculoskeletal and neuromuscular conditions involving the temporomandibular joints (TMJ), masticatory muscles, and all associated tissues. The aim of this study was to evaluate the therapeutic efficacy of Ketorolac Trometamol (a 10mg sublingual tablet, every 8 hours, for five days) in reducing the impact of pain, in increasing the TMJ joint amplitude, in quality of life, in improving sleep quality and depression symptoms in patients with TMD. The study is a prospective double blind, placebo-controlled, randomized, parallel clinical trial, developed at the Faculty of Dentistry - Campus Sobral - UFC and at the Physical Rehabilitation Center, which followed the ethical standards for clinical studies, according to Resolution No. 466/2012 of the CNS, approved at CEP/UFC and published in the Brazilian Registry of Clinical Trials. The results showed a studied population corresponding to the recruitment of 198 patients who sought treatment for orofacial pain, of these 179 were excluded, 19 included (randomized into two groups) and 02 removed during the study. There were statistically significant differences ($P < 0.0001$) in the improvement of quality of life, sleep and depression levels, compared to the placebo group and compared between the two groups. There were no statistically significant improvements in the global assessments of pain intensity ($P = 0.3582$), from pain threshold to pressure in the regions of: temporal muscle ($P = 0.5249$); masseter muscle ($P = 0.2838$); ATM ($P = 0.5961$); and neither the range of mouth opening: active without pain ($P = 0.8338$); maximum active ($P = 0.8750$); maximum passive ($P = 0.9455$), in patients with TMD treated with Placebo and Ketorolac in the measurements made in visits V0 (pre-treatment), V1, V2, V3 and V4 (post-treatment). It is concluded that the therapy of Cetorolaco Trometamol was safe and effective in improving the quality of life, sleep and depression levels of patients with TMD.

Keywords: Temporomandibular Joint. Ketorolac Tromethamine. Facial Pain. Chronic pain. Quality of life. Sleep. Depression.

LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1 – Avaliação temporal da intensidade da dor nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco 47
- Gráfico 2 – Avaliação global da intensidade da dor nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais da escala visual analógica (EVA) *versus* o tempo (dias) 49
- Gráfico 3 – Variação absoluta da intensidade da dor observada nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre os escores da escala visual analógica (EVA) verificados na visita 0 (V0) e os escores mensurados na visita 4 (V4) 49
- Gráfico 4 – Avaliação temporal do limiar de dor à pressão na região do músculo temporal nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco 51
- Gráfico 5 – Avaliação global do limiar de dor à pressão na região do músculo temporal nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais do algômetro de pressão (kgf) *versus* o tempo (dias)..... 52
- Gráfico 6 – Variação absoluta do limiar de dor à pressão na região do músculo temporal observada nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre as medidas da algometria de pressão referentes à visita 4 (V4) e as medidas relativas à visita 0 (V0) 53
- Gráfico 7 – Avaliação temporal do limiar de dor à pressão na região do músculo masseter nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco..... 55
- Gráfico 8 – Avaliação global do limiar de dor à pressão na região do músculo masseter nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais do algômetro de pressão (kgf) *versus* o tempo (dias)..... 56
- Gráfico 9 – Variação absoluta do limiar de dor à pressão na região do músculo

| | |
|---|----|
| masseter observada nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre as medidas da algometria de pressão referentes à visita 4 (V4) e as medidas relativas à visita 0 (V0) | 57 |
| Gráfico 10 – Avaliação temporal do limiar de dor à pressão na região da articulação temporomandibular (ATM) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco | 58 |
| Gráfico 11 – Avaliação global do limiar de dor à pressão na região da articulação temporomandibular (ATM) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais do algômetro de pressão (kgf) <i>versus</i> o tempo (dias) | 60 |
| Gráfico 12 – Variação absoluta do limiar de dor à pressão na região da articulação temporomandibular (ATM) observada nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre as medidas da algometria de pressão referentes à visita 4 (V4) e as medidas relativas à visita 0 (V0) | 60 |
| Gráfico 13 – Avaliação temporal da amplitude de abertura da boca ativa sem dor nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco | 62 |
| Gráfico 14 – Avaliação global da amplitude de abertura da boca ativa sem dor nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais da abertura da boca (mm) <i>versus</i> o tempo (dias) | 63 |
| Gráfico 15 – Variação absoluta da amplitude de abertura da boca ativa sem dor nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre as medidas da abertura da boca referentes à visita 4 (V4) e as medidas relativas à visita 0 (V0) | 64 |
| Gráfico 16 – Avaliação temporal da amplitude de abertura da boca máxima ativa (sem auxílio) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco ... | 65 |
| Gráfico 17 – Avaliação global da amplitude de abertura da boca máxima ativa nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais da abertura da boca (mm) <i>versus</i> o tempo (dias) | 67 |

| | |
|---|----|
| Gráfico 18 – Variação absoluta da amplitude de abertura da boca máxima ativa nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre as medidas da abertura da boca referentes à visita 4 (V4) e as medidas relativas à visita 0 (V0) | 68 |
| Gráfico 19 – Avaliação temporal da amplitude de abertura da boca máxima passiva (com auxílio) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco | 69 |
| Gráfico 20 – Avaliação global da amplitude de abertura da boca máxima passiva nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais da abertura da boca (mm) <i>versus</i> o tempo (dias) | 71 |
| Gráfico 21 – Variação absoluta da amplitude de abertura da boca máxima passiva nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre as medidas da abertura da boca referentes à visita 4 (V4) e as medidas relativas à visita 0 (V0) | 71 |
| Gráfico 22 – Avaliação temporal da qualidade de vida relacionada à saúde oral nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco | 73 |
| Gráfico 23 – Avaliação global da qualidade de vida relacionada à saúde oral nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais do instrumento <i>Oral Health Impact Profile</i> (OHIP-30 – escores) <i>versus</i> o tempo (dias) | 74 |
| Gráfico 24 – Variação absoluta da qualidade de vida relacionada à saúde oral nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre os escores do instrumento <i>Oral Health Impact Profile</i> (OHIP-30) verificados na visita 0 (V0) e os escores mensurados na visita 4 (V4) | 75 |
| Gráfico 25 – Avaliação temporal do grau de depressão nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco | 76 |
| Gráfico 26 – Avaliação global do grau de depressão nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais do Inventário de Depressão de Beck (BDI – escores) <i>versus</i> o tempo (dias) | 78 |

| | |
|--|----|
| Gráfico 27 – Variação absoluta do grau de depressão nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre os escores do Inventário de Depressão de Beck (BDI) verificados na visita 0 (V0) e os escores mensurados na visita 4 (V4) | 79 |
| Gráfico 28 – Avaliação temporal da qualidade de sono nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco | 80 |
| Gráfico 29 – Avaliação global da qualidade do sono nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais do Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI – escores) <i>versus</i> o tempo (dias) | 82 |
| Gráfico 30 – Variação absoluta da qualidade do sono nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre os valores do Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI) verificados na visita 0 (V0) e os valores observados na visita 4 (V4) | 82 |
| Gráfico 31 – Avaliação da gravidade da disfunção temporomandibular (DTM) realizada pelo profissional assistente nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco na visita 4 (V4), usando a escala de impressão clínica global para gravidade da doença (ICG-G), com escores variando de zero a 7 | 84 |
| Gráfico 32 – Avaliação da melhora da disfunção temporomandibular (DTM) realizada pelo profissional assistente nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco na visita 4 (V4), usando a escala de impressão clínica global para melhora da doença (ICG-M), com escores variando de zero a 7 | 84 |
| Gráfico 33 – Avaliação da evolução da disfunção temporomandibular (DTM) realizada pelos próprios pacientes dos grupos tratados com Placebo e Cetorolaco na visita 4 (V4), usando uma escala de Likert com escores variando de zero a 6 | 85 |

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1 – Características demográficas e clínicas dos pacientes portadores de disfunção temporomandibular (DTM) e tratados com Placebo e Cetorolaco, verificadas na primeira avaliação (visita 0 – V0), antes do início dos tratamentos 46
- Tabela 2 – Avaliação temporal da intensidade da dor nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, onde as mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso de uma escala visual analógica, com escores variando de zero a 10 48
- Tabela 3 – Avaliação global da intensidade da dor, conforme a escala visual analógica (EVA), e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco .. 50
- Tabela 4 – Avaliação temporal do limiar de dor à pressão na região do músculo temporal nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco 51
- Tabela 5 – Avaliação global do limiar de dor à pressão na região do músculo temporal, medido por meio de algometria de pressão, e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco 54
- Tabela 6 – Avaliação temporal do limiar de dor à pressão na região do músculo masseter nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco 55
- Tabela 7 – Avaliação global do limiar de dor à pressão na região do músculo masseter, medido por meio de algometria de pressão, e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco 57
- Tabela 8 – Avaliação temporal do limiar de dor à pressão na região da articulação temporomandibular (ATM) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco 59
- Tabela 9 – Avaliação global do limiar de dor à pressão na região da articulação temporomandibular (ATM), medido por meio de algometria de pressão, e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco 61

| | |
|---|----|
| Tabela 10 – Avaliação temporal da amplitude de abertura da boca ativa sem dor nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco | 62 |
| Tabela 11 – Avaliação global da amplitude de abertura da boca ativa sem dor e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco | 65 |
| Tabela 12 – Avaliação temporal da amplitude de abertura da boca máxima ativa nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco | 66 |
| Tabela 13 – Avaliação global da amplitude de abertura da boca máxima ativa e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco | 68 |
| Tabela 14 – Avaliação temporal da amplitude de abertura da boca máxima passiva nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco | 70 |
| Tabela 15 – Avaliação global da amplitude de abertura da boca máxima passiva e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco | 72 |
| Tabela 16 – Avaliação temporal da qualidade de vida relacionada à saúde oral nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco | 73 |
| Tabela 17 – Avaliação global da qualidade de vida relacionada à saúde oral e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco | 75 |
| Tabela 18 – Avaliação temporal do grau de depressão nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco | 77 |
| Tabela 19 – Avaliação global do grau de depressão e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco | 79 |
| Tabela 20 – Avaliação temporal da qualidade do sono nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. As mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso do Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (Pittsburgh Sleep Quality Index – PSQI) | 81 |
| Tabela 21 – Avaliação global da qualidade do sono e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com | |

Placebo e Cetorolaco 83

Tabela 22 – Avaliação da evolução da disfunção temporomandibular (DTM) realizada pelo profissional assistente e pelos próprios pacientes dos grupos Placebo e Cetorolaco na visita 4 (V4) 86

LISTA DE ABREVIATURAS

| | |
|---------|---|
| AINES | Anti-inflamatórios Não Esteroidais |
| ASC | Área Sob a Curva |
| ATM | Articulação Temporomandibular |
| BDI | <i>Beck Depression Inventory</i> |
| DTM | Disfunção Temporomandibular |
| EVA | Escala Visual Analógica |
| LDP | Limiar de Dor à Pressão |
| NEPDOR | Núcleo de Estudos e Pesquisas em Dor Orofacial |
| OHIP-30 | <i>Oral Health Impact Profile</i> |
| OMS | Organização Mundial de Saúde |
| PSQI-BR | Índice de qualidade de sono de Pittsburgh |
| RDC/TMD | <i>Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders</i> |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| TCLE | Termo de Consentimento Livre e Esclarecido |

SUMÁRIO

| | |
|---|------------|
| 1. INTRODUÇÃO | 19 |
| 1.1 Dor | 19 |
| 1.2 Articulação Temporomandibular (ATM) | 20 |
| 1.3 Disfunção Temporomandibular (DTM) | 21 |
| 1.3.1 Classificação e Diagnóstico da DTM | 21 |
| 1.3.2 Etiologia, Sinais e Sintomas da DTM | 22 |
| 1.3.3 Avaliação da Dor na DTM | 25 |
| 1.3.4 Tratamento da DTM | 26 |
| 1.4 Justificativa e Relevância | 30 |
| 2. OBJETIVOS | 31 |
| 3. MATERIAIS E MÉTODOS | 32 |
| 4. RESULTADOS | 45 |
| 5. DISCUSSÃO | 87 |
| 6. CONCLUSÃO | 97 |
| REFERÊNCIAS | 98 |
| APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) | 106 |
| APÊNDICE B - CARTILHA DE ACONSELHAMENTO | 112 |
| ANEXO A - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA | 114 |
| ANEXO B - CERTIFICAÇÃO DE CADASTRO NO REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS | 118 |
| ANEXO C - VERSÃO BRASILEIRA DO <i>RESEARCH DIAGNOSTIC CRITERIA FOR TEMPOROMANDIBULAR DISORDERS</i> (RDC-TMD) | 119 |
| ANEXO D - ESCALA VISUAL ANALÓGICA DE DOR (EVA) | 129 |
| ANEXO E - <i>ORAL HEALTH IMPACT PROFILE</i> (OHIP-30) | 130 |
| ANEXO F - ÍNDICE DE QUALIDADE DE SONO DE PITTSBURGH VERSÃO EM PORTUGUÊS DO BRASIL (PSQI-BR) | 132 |
| ANEXO G - ESCALA DE IMPRESSÃO CLÍNICA GLOBAL DE SEVERIDADE (CGI-S) E MELHORA (CGI-I) | 134 |
| ANEXO H - ESCALA AVALIAÇÃO GLOBAL REALIZADA PELO PACIENTE | 135 |
| ANEXO I - ESCALA DE <i>BECK DEPRESSION INVENTORY</i> (BDI) | 136 |

1. INTRODUÇÃO

1.1. Dor

Aristóteles foi um dos primeiros a tentar explicar o mecanismo da dor, dizendo que a dor era uma emoção e não uma sensação, desconsiderando possíveis fatores fisiológicos. Descartes em 1644, elaborou a Teoria da Especificidade da Dor, explicando que, para cada estímulo de dor, existiria um receptor específico, com uma via de ligação única, que seria traduzida quando essa informação chegasse a um centro de dor no sistema nervoso central. Portanto, a ideia de que a sensação de dor dependeria de uma lesão influenciou e ainda influencia profissionais na compreensão e no significado da dor (GARCIA, 2006).

Para Marquez (2011), a dor é fisiológica e o sofrimento, psicológico, sendo este segundo muito mais amplo do que o primeiro. O autor complementa essa ideia dizendo que a dor é uma experiência física e psíquica, e que a dor e o sofrimento se reforçam mutuamente: uma dor muito forte e constante pode influenciar todas as dimensões do sofrimento e, no sentido oposto, a ansiedade, a depressão, a solidão ou o sofrimento do vazio existencial podem acentuar a dor, sugerindo assim, que a dor é uma experiência particular a cada indivíduo.

Uma das razões mais comuns e importante da busca por assistência médica é a dor, e determinam essa procura não apenas a necessidade de diagnóstico e tratamento, como também o grau de interferência dos quadros álgicos nas atividades diárias do paciente. Quando a dor se torna persistente, os efeitos no bem-estar aprofundam-se, determinando prejuízo familiar, social e laboral (SINGH et al., 2015).

A dor causa alterações cerebrais que alteram afeto, sofrimento, medo e comportamento, gerando pacientes disfuncionais, com comportamento catastrófico e depressivo, haja vista que a recompensa da experiência dolorosa, ou ganho secundário, gera impacto comportamental pela memória de experiência através dos processos de sensibilização central e periférica (TONIAL; STECHMAN NETO; HUMMIG, 2014).

A neurofisiologia da dor crônica é hoje melhor entendida devido ao resultado de estudos de estruturas neuronais relacionadas ao mecanismo nociceptivo e de modulação dolorosa pelo Sistema Nervoso Central (SNC) (BHAT, 2012; LEONG et al., 2015; MURASAKI et al., 2013; NGUYEN; WANG, 2013).

A dor crônica pode ter como característica mais destacada o estado de sofrimento, que pode ocasionar prejuízo psicossocial (CRAANE et al., 2012; LIST;

AXELSSON, 2010). O paciente com dor crônica confere mudanças gerais, tais como dificuldade para iniciar e manter o sono, além de cansaço crônico durante o dia, repercutindo em baixo rendimento social e laboral, o que compromete a qualidade de vida (GOROZHANKINA; MARKOV; MAMEDOV, 2003; MAMEDOV; MARKOV; GOROZHANKINA, 2004).

1.2. Articulação Temporomandibular (ATM)

A articulação temporomandibular (ATM) é certamente uma das mais complexas articulações do corpo, está entre uma das mais usadas no corpo humano, pois se move de 1500 a 2000 vezes por dia por ser responsável por funções importantes como mastigar, falar, bocejar, deglutir e respirar (GARCIA; OLIVEIRA, 2017).

Nos movimentos mandibulares de protrusão, atuam a cabeça inferior do músculo pterigoídeo lateral e parte dos músculos elevadores, possibilitando o desempenho de funções de proteção. Quando se movimenta a mandíbula para trás, as fibras posteriores do músculo temporal atuam, e nos movimentos laterais temos situações distintas, onde a combinação dos músculos da elevação, particularmente a parte posterior do músculo temporal, retrai para o lado em que está sendo executado o movimento. A atuação do músculo pterigoídeo lateral estira no lado oposto, propiciando que o disco articular tenha uma compressão maior no lado em que este movimento é executado, aumentando o espaço intraarticular do lado oposto, sem contato posterior (NETO *et al.*, 2010).

A ATM é o elemento do sistema estomatognático responsável por realizar movimentos complexos de rotação e translação, sendo, portanto, classificada como gínglimo-artroidal. A mastigação, a deglutição, a fonação, a manutenção do terço inferior da face e a postura da cabeça dependem diretamente da saúde e da estabilidade dessa articulação para adequado funcionamento (GLAROS; MARSZALEK; WILLIAMS, 2016; QVINTUS *et al.*, 2015).

Para que a ATM possa desempenhar os seus movimentos para executar as suas funções, é necessário que os músculos que agem sobre ela atuem na execução dos movimentos de abertura, fechamento, retrusão, propulsão, protrusão e lateralidade, movimentos necessários para que o sistema estomatognático possa desempenhar o seu papel nas funções em que atua. Para a execução desses movimentos, os músculos não agem individualmente, normalmente atuam em grupos,

fazendo com que a ATM rotacione e/ou translade (NETO *et al.*, 2010).

De acordo com Garcia; Oliveira (2017), anatomicamente a ATM é formada pelos côndilos convexos da mandíbula e pela fossa mandibular (fossa glenóide), ou seja, possui uma superfície articular levemente côncava e outra ligeiramente convexa que permite que as duas articulações temporomandibulares entrem em um plano perpendicular entre si, formando uma única unidade. E ainda é composta pela maxila, um osso da face que se articula com o osso temporal e um osso do crânio, sendo separadas por um disco (disco articular), e envolvendo essa articulação tem-se a cápsula articular, além de se observar também os ligamentos e os músculos.

Segundo Neto *et al.* (2010), no movimento de fechamento mandibular, requer a elevação do músculo masseter, do pterigoídeo medial, da cabeça superior do pterigoídeo lateral e da porção anterior do temporal, o disco articular deve ser mantido acompanhando a cabeça da mandíbula (côndilo) até a obtenção dos contatos oclusais estáveis. Já no movimento da abertura bucal, onde ocorre um abaixamento da mandíbula, a cabeça inferior do músculo pterigoídeo lateral, o ventre anterior do digástrico mais o milo-hióideo são responsáveis por este movimento, no qual o disco deve ser mantido posicionado, tanto no movimento de rotação, início da abertura até 2,0 a 2,5cm, em média, até o final dessa abertura, com movimento do côndilo de rotação e média 4,5 a 5,5cm, partindo de uma posição de tônus muscular mínimo (repouso).

1.3. Disfunção Temporomandibular (DTM)

A Academia Americana de Dor Orofacial define a Disfunção Temporomandibular (DTM) como um termo coletivo de problemas clínicos que compreende a musculatura mastigatória, a articulação temporomandibular (ATM) e estruturas associadas (GREENE, 2010).

1.3.1. Classificação e Diagnóstico da DTM

Um problema crítico para os avanços no entendimento das DTM no passado, era a falta de padronização para a definição clínica dos subtipos. Em 1992, foram estabelecidos os critérios de diagnóstico para pesquisas através do *Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders* (RDC/TMD) (DWORKIN, LERESCHE, 1992; PEREIRA, FAVILLA, DWORKIN, HUGGINS, 2004).

Segundo Dworkin (1992); Pereira, Favilla, Dworkin, Huggins, (2004), o

RDC/TMD consiste em um questionário contendo 30 questões e um exame físico, o qual enfoca dois eixos. O eixo I estratifica as DTM em três grupos: I – DTM com desordem muscular; II – DTM com deslocamento de disco da ATM; III – DTM com: a) artralgia, b) osteoartrite e c) osteoartrose da ATM. O eixo II avalia e relaciona a DTM com dor crônica, depressão, sintomas físicos não específicos e limitações funcionais da articulação, estratificando a DTM em cinco graus: 0 – sem dor nos últimos seis meses; I – poucas limitações funcionais e pouca intensidade de dor; II – pouca limitação e alta intensidade de dor; III – alta limitação e moderada dor; IV – alta limitação e severa dor.

Para Cooper (2013), as DTMs podem ser classificadas em dois grandes grupos: articulares e musculares. Portanto, de acordo com a Associação Americana de Pesquisa Odontológica recomenda-se que o diagnóstico diferencial das DTM ou condições dolorosas orofaciais relacionadas deve basear-se primariamente em informações obtidas a partir da entrevista do paciente (anamnese), exame clínico e, quando indicado, exames radiográficos das ATM ou outros procedimentos imageológicos. E a escolha de procedimentos diagnósticos adjuvantes deve ser baseada em dados publicados, revisados independentemente (“peer-reviewed”), que demonstrem sua eficácia diagnóstica e segurança (AADR, 2010).

No entanto, o consenso da literatura científica recente sobre dispositivos eletrônicos atualmente disponíveis para o diagnóstico das DTM é que, exceto para várias modalidades imageológicas, nenhum deles demonstra sensibilidade ou especificidade necessárias para se distinguir indivíduos normais de pacientes de DTM ou para distinguir diferentes subgrupos de DTM. Atualmente, procedimentos médicos usuais de diagnóstico ou testes laboratoriais usados para a avaliação de condições similares de natureza ortopédica, reumatológica e neurológica podem também ser usados quando indicados em pacientes de DTM. Adicionalmente, vários testes psicométricos padronizados e validados podem ser usados para a avaliação da dimensão psicossocial de cada paciente de DTM (AADR, 2010).

1.3.2. Etiologia, Sinais e Sintomas da DTM

A Associação Americana de Pesquisa Odontológica (AADR) reconhece que as DTM englobam um grupo de condições musculoesqueléticas e neuromusculares envolvendo as ATM, os músculos mastigatórios, e todos os tecidos associados. E os sinais e sintomas associados com essas disfunções são diversos, podendo incluir dificuldade em mastigar, falar, ou em outras funções orofaciais (AADR, 2010).

A etiologia da DTM é considerada complexa e multifatorial, onde os fatores genéticos, herança epigenética, alterações do sono, traumas da mandíbula ou ATM, instabilidades oclusais, alterações nos músculos mastigatórios, microtraumas provocados por hábitos parafuncionais, doenças sistêmicas reumáticas, além de comportamentais, depressão, estresse, ansiedade e alterações posturais podem ser considerados fatores de risco e estarem relacionados com o desenvolvimento e perpetuação de DTMs (DURHAM et al., 2015; ZAKRZEWSKA, 2013; TCHIVILEVA et al., 2017).

Sinais e sintomas de DTM são bastante comuns na população brasileira, e pesquisas epidemiológicas demonstraram que mais de 50% da população apresentam pelo menos um ou mais sinais de DTM, porém esses números muitas vezes não traduzem a necessidade de tratamento; estima-se que somente 3,5% a 7% dos indivíduos procuram atendimento e que necessitam de algum tipo de intervenção (GOYATÁ et al., 2010).

Os sinais e sintomas incluem queixas de dor espontânea ou à palpação em face ou em ATM, além de irregularidades, limitações dos movimentos mandibulares e ruídos articulares. Podem-se evidenciar vários sinais e sintomas clínicos presentes na DTM tais como: cefaleia, mialgias, sensibilidade à palpação dos músculos mastigatórios e das articulações temporomandibulares, zumbido, ruídos articulares e movimentos mandibulares limitados ou irregulares, além de alodinia (AGGARWAL et al., 2010; DE ROSSI et al., 2014).

Segundo Greene (2010), as DTMs estão frequentemente associadas com dor aguda ou persistente, e o paciente também pode sofrer de outras desordens dolorosas (comorbidades). E as formas crônicas das DTM dolorosas podem acarretar afastamento ou incapacidade no trabalho ou em atividades sociais, resultando em diminuição da qualidade de vida de forma geral. O impacto da dor crônica na qualidade de vida do indivíduo é substancial (BENDER, 2012; KLASSER, 2013).

De acordo com Gonçalves (2013), para estimar a prevalência de sintomas de disfunção temporomandibular (DTM) em função de idade e sexo, em uma amostra urbana representativa da população brasileira, pelo menos um sintoma de DTM foi relatado por 39,2% dos indivíduos. A dor relacionada à DTM foi observada por 25,6% da população, o ruído da articulação temporomandibular (ATM) foi o sintoma mais comum da DTM, seguido por dor na ATM e dor nos músculos da mastigação. E todos os sintomas foram mais prevalentes nas mulheres do que nos homens, e as mulheres também eram mais propensas que os homens a ter dor na DTM.

A dor muscular à palpação e o desconforto extracraniano são sinais de DTM de origem musculoesquelética, dor miofascial, sendo, geralmente, expressões de uma gama de mudanças no processamento doloroso periférico, bem como central (HARROWER, 2014).

A etiologia da dor na DTM é multifatorial, incluem fatores como trauma, estresse, hábitos parafuncionais, sexo e fatores psicológicos. Estudos mostram que os pacientes com sintomas de DTM possuem perfil psicológico semelhante, embora alguns autores não reconheçam o fator psicológico como etiologia (SCHMITTER *et al.*, 2009). Apesar dos vários estudos referentes à dor da DTM, são poucas as explicações sobre sua etiologia, mecanismos e tratamentos (HILGENBERG, 2009).

O perfil de pacientes com dor originada pela DTM são geralmente de dor crônica, e sugere exibir históricos de maior procura por atendimento assistencial à saúde, uso contínuo de fármacos, inúmeros tratamentos conduzidos ineficazmente, níveis maiores de ansiedade ou depressão, além de maior índice de conflitos familiares e sociais, o que contribui para a perpetuação do sofrimento (TA *et al.*, 2002; TA; DIONNE, 2004).

Segundo Sanders *et al.*, (2016); Schmitter *et al.*, (2015), as dores crônicas geradas pela DTM, devido a produzirem efeitos não só biológicos, mas também psicológicos e sociais, que merecem atenção na avaliação clínica, muitas vezes são controlados ou revertidos por terapias reversíveis e conservadoras. Podendo a dor crônica estar associada a condições biopsicossociais como depressão, alterações na qualidade de sono e de vida dos pacientes (LIST *et al.*, 2006; RUSANEN *et al.*, 2012; TONIAL; STECHMAN NETO; HUMMIG, 2014).

Nesse contexto, a Organização Mundial de Saúde (OMS) define qualidade de vida como a percepção de vida do indivíduo num contexto sociocultural inserido no sistema de valores em que se vive e o inter-relacionamento dos objetivos, expectativas, padrões de interesses (KORSZUN, 2002; LAUTENBACHER *et al.*, 2017). E Tonial, Stechman Neto e Hummig (2014), afirmam que os aspectos afetivos estão mais alterados nos indivíduos com DTM crônica, contribuindo em maior proporção para a baixa qualidade de vida.

Outro fator relacionado à DTM e qualidade de vida é a qualidade do sono, onde os portadores de DTM crônica apresentam impacto negativo da dor em suas vidas, sendo que a qualidade do sono é apontada como prejuízo por mais da metade das pacientes estudados (RENER-SITAR *et al.*, 2016).

Pacientes que sofrem de dor crônica podem apresentar distúrbios do sono,

como insônia e apneia, além de prejuízo na realização das atividades diárias e dificuldades em manter o entusiasmo (GUI; RIZZATTI-BARBOSA, 2015; VAZQUEZ-DELGADO *et al.*, 2004). A dor pode prejudicar a iniciação e interromper a manutenção dos ciclos de sono, enquanto a má qualidade de sono também leva à piora da dor. (TONIAL; STECHMAN NETO; HUMMIG, 2014). E segundo Okifuji e Hare (2011), a privação do sono pode interferir no processo natural de analgesia mediada por opioides endógenos.

A dor crônica causa fadiga, impedimento emocional e cognitivo, pois acelera o processo degenerativo cerebral, diminuindo a substância cinzenta. E ainda causa alterações cerebrais que alteram afeto, sofrimento, medo e comportamento, gerando pacientes disfuncionais e dismodulatórios, com comportamento catastrófico e depressivo, haja vista que a recompensa da experiência dolorosa, ou ganho secundário, gera impacto comportamental pela memória de experiência através dos processos de sensibilização central e periférica (TONIAL; STECHMAN NETO; HUMMIG, 2014).

1.3.3. Avaliação da Dor na DTM

Apesar de subjetivo, o relato da intensidade da dor feito pelos pacientes pode ser a evidência mais precisa e confiável de dor e de sua intensidade. Portanto a Escala Visual Analógica (EVA) é um método simples, eficiente e válido para medir a intensidade da dor e é amplamente utilizado em contextos clínicos e em pesquisas (ETÖZ; ATAĞLU, 2007; PORPORATTI *et al.*, 2015).

A escala visual analógica (EVA) é utilizada para avaliar a dor em diversas patologias, incluindo as DTM, permitindo mensurar subjetivamente desde a ausência de dor até o mais alto grau de dor (PIMENTA, TEIXEIRA, 1996; MELZACK, 2005). Sendo uma linha horizontal de 0 a 10 marcada "sem dor" na extremidade esquerda e "pior dor possível" marcada na extremidade direita (GOMES, NATALIA *et al.*, 2012).

Segundo Porporatti *et al.*, (2015), os estudos mostram que não está elucidado como a intensidade da dor relatada pelo paciente se relaciona com o Limiar de Dor à Pressão (LDP). Testes quantitativos sensoriais são utilizados para detecção do limiar de dor, pois fornecem informações sobre o funcionamento do sistema nervoso periférico e central através da avaliação de respostas a vários estímulos. Tais respostas podem ser mensuradas pela quantidade de estímulos físicos necessários para provocar níveis específicos de percepção sensorial (KAMPER *et al.*, 2011).

Assim, métodos são utilizados para quantificar a intensidade da dor, dentre eles a algometria de pressão, que consiste em um transdutor de força, exigindo uma resposta perceptiva do avaliado, sendo um equipamento muito útil para avaliação de estudos clínicos. A algometria fundamenta-se em princípios físicos que regulam a dinâmica das forças aplicadas a superfícies (pressão), uma vez que irá mensurar a responsabilidade dos nociceptores à pressão aplicada sobre eles. A pressão é diretamente relacionada com o peso (força) e indiretamente relacionada com a área estimulada elevada ao quadrado. Devido a isto todos os resultados são expressos em KPa ou (Kg/cm²) (CLAYDON *et al.*, 2011).

Os limiares de percepção dolorosa têm sido quantificados em indivíduos normais através de algômetros mecânicos ou eletrônicos. O LDP é um teste mecânico, definido como a força mínima aplicada que induz a dor, sendo confiável para a avaliação da sensibilidade à dor profunda (NIJS; VAN HOUDENHOVE; OOSTENDORP, 2010).

Para Stuginski-Barbosa *et al.*, (2015), o LDP reduzido em pacientes com DTM crônica pode ser explicado, pois a excitabilidade da membrana está aumentada aos neurotransmissores, reduzindo a quantidade de potencial de ação necessária para iniciar uma despolarização. Essa hiperexcitabilidade periférica pode aumentar a sinalização ascendente para o cérebro, ao mesmo tempo em que reduz os sinais descendentes inibitórios, precipitando a dor espontânea e generalizada, levando à sensibilização central.

A amplitude de abertura da boca tem sido utilizada como discriminador para avaliação da dor na capsulite da ATM. É considerado normal um padrão arbitrário de abertura de 40 a 50mm, quando é menor, existe a limitação deste movimento. O valor médio para lateralidade máxima é 10mm e tem sido sugerido que, quando o movimento é inferior a 5mm, há restrição intracapsular (ex.: deslocamento anterior de disco) na ATM do lado oposto ao de trabalho. E a abertura máxima da boca do paciente é registrada com uma régua milimetrada flexível, no bordo incisal dos dentes inferiores aos superiores anteriores (PINHEIRO, *et al.*, 2010).

1.3.4. Tratamento da DTM

A terapia de qualquer patologia depende da adequada avaliação do caso, além da consideração de aspectos importantes, como, por exemplo, se a desordem está ou irá influenciar posteriormente no tratamento (MELO; BARBOSA, 2009).

A DTM apresenta características multifatoriais e seu tratamento deve ser

multiprofissional. Ela tem como sintomas: dor na mandíbula e na região da ATM, dores de cabeça, ruído na articulação, dificuldade em abrir e fechar a boca, dificuldade em morder e cortar alimentos, e pode ocorrer quando a boca está em repouso, não ameaçando a vida da pessoa, mas gerando sofrimento (BOVE; GUIMARÃES; SMITH, 2005).

De acordo com Bhat (2012); Costa *et al.*, (2017), considera-se importante para o sucesso do manejo da DTM crônica reconhecer e tratar comorbidades tanto quanto os sinais clínicos da desordem, haja vista que tais condições disfuncionais podem apresentar um substrato neuroquímico etiológico em comum, possivelmente causando manifestações clínicas semelhantes nos pacientes.

Existe um consenso na literatura quanto à realização de estratégias conservadoras para o tratamento das disfunções temporomandibulares (PEREIRA *et al.*, 2009). Recomenda-se também enfaticamente que, a menos que existam indicações específicas e justificadas para o contrário, o tratamento inicial das DTM deve ser baseado no uso de modalidades terapêuticas conservadoras, reversíveis e baseadas em evidências. Estudos sobre a história natural de muitas DTM sugerem que elas tendem a melhorar ou se resolver com o passar do tempo (AADR, 2010).

O tratamento da DTM é direcionado para reduzir a dor e melhorar a função. Muitas terapias não invasivas, como autocuidado, fisioterapia e terapia com aparelhos, agulhamento seco, laser de baixa intensidade são comumente usadas para o tratamento de DTM (ABOUELUHA *et al.*, 2018; MACHADO *et al.*, 2018; MUNGUIA *et al.*, 2018; XU *et al.*, 2018).

Os tratamentos para pacientes com DTM, portanto, variam de terapias conservadoras como farmacológica, fisioterapia e placas oclusais, a tratamentos agressivos e irreversíveis, como a cirurgia reconstrutora da articulação temporomandibular (TRUELOVE *et al.*, 2006). Apesar de nenhuma terapia específica ser uniformemente efetiva, muitas das terapias conservadoras provaram ser no mínimo tão efetivas em proporcionar alívio sintomatológico quanto as formas de tratamento invasivas (AADR, 2010).

Segundo Ouanounou; Goldberg; Haas (2017), a intervenção farmacológica tem sido usada há muitos anos, e os agentes farmacológicos mais eficazes para o tratamento de DTM incluem analgésicos, antiinflamatórios não esteroidais, opioides, corticosteroides, ansiolíticos, relaxantes musculares, antidepressivos, anticonvulsivantes e benzodiazepínicos. A decisão de selecionar qualquer um desses agentes depende de um entendimento completo dos riscos e benefícios de cada um

desses medicamentos.

Os AINES (anti-inflamatórios não esteroidais) são drogas clinicamente usadas para o tratamento da dor, febre e inflamação. O mecanismo de ação dos AINES dá-se por meio da inibição da síntese do ácido araquidônico e conseqüentemente das prostaglandinas pela supressão das ciclooxigenases (COX-1 e COX-2) (BUCKLEY; BROGDEN, 1990; KACZMARZYK, *et al.*, 2010).

De acordo com o bulário disposto na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) (BRASIL, 2009), o cetorolaco de trometamol é um potente agente analgésico da classe dos anti-inflamatórios não esteroidais, também com ações anti-inflamatórias e antipiréticas. Não é um opiáceo e não apresenta efeitos sobre os receptores opiáceos. Seu mecanismo de ação é através da inibição do sistema enzimático ciclooxigenase e, conseqüentemente, da síntese de prostaglandinas. Pode ser considerado um analgésico de atividade periférica. O fármaco não apresenta propriedades sedativas ou ansiolíticas.

O cetorolaco de trometamol é um anti-inflamatório não esteroidal não seletivo, estrutura química ($C_{19}H_{24}N_2O_6$), peso molecular (376,4 g/mol), podendo ser administrado por até 5 dias por via intramuscular, intravenosa e oral. As doses típicas são de 30-60 mg/l (intramuscular), 15-30 mg/l (intravenosas), e 10-20 mg (orais). Sendo rápido e completamente absorvido após administração oral, com o pico plasmático de 0,8 mg/l e ocorrendo de 30 a 60 minutos após a administração de doses orais de 10 e 30 mg, podendo se estender até 2 horas. O pico de concentração plasmática aumenta linearmente com a dose, e sua meia-vida é muito semelhante para as diferentes vias de administração intravenosa, intramuscular ou oral, com uma média de 5,4 horas (VENCESLAU, *et al.*, 2017).

Segundo Venceslau *et al.*, (2017), com relação aos efeitos adversos, existe as associações entre o uso de Cetorolaco de Trometamol e os sangramentos gastrointestinais. No entanto, o risco associado com a droga é maior e clinicamente importante quando o cetorolaco é usado em doses maiores, em indivíduos mais velhos, e por mais de cinco dias. A utilização em curto prazo, tem mostrado ser extremamente seguro e bem tolerado. O cetorolaco de trometamol apresenta maior eficácia analgésica que os opióides sem provocar tanto efeitos colaterais, porém, deve ser usado em curto prazo.

Uma outra modalidade de tratamento utilizada em pesquisas de ensaio clínico é o placebo, e para Sousa; Franco; Massud (2012), apesar de a definição de placebo ser algo usado como controle em estudos de experimentos, uma substância ou

procedimento destituído de atividade para a condição a ser avaliada, desde tempos imemoriais, ele tem sido considerado tratamento realmente eficaz. Em verdade, a complexidade de todos os sistemas envolvidos nas possíveis respostas apresentadas pelo organismo quando em contato com substâncias definidas como placebo, e seu efeito no sistema límbico acrescido do elevado número de possíveis variáveis relacionadas, torna o estudo desse tema extremamente difícil.

Desta maneira, com o Harris-Kefauver Amendment em 1962, determinou-se, pela primeira vez, a necessidade de utilização de metodologia científica rígida, com o uso de ensaios clínicos, randomizados, controlados por placebo e duplo-cegos. Esta importância da possibilidade de comparação com um controle, de preferência placebo, faz-se presente em pesquisa clínica sobre determinadas doenças, especialmente nas quais há forte conotação psicossomática, como as neurológicas, as psiquiátricas, as do sistema imune, por exemplo (SOUSA; FRANCO; MASSUD, 2012).

Pelo fato dessas modalidades terapêuticas não produzirem modificações irreversíveis, elas apresentam muito menos risco de causar malefício. Ao tratamento oferecido pelo profissional deve-se adicionar um programa de cuidados domiciliares em que o paciente é ensinado sobre seu problema e como ele pode controlar os sintomas (AADR, 2010).

Estudos têm mostrado que o aconselhamento para mudança comportamental dos pacientes possa tratar isoladamente a DTM, possuindo ação benéfica no tratamento como redução de sintomatologia dolorosa, diminuição das limitações sociais do indivíduo e melhora no quadro de abertura de boca, apesar de alguns estudos ainda sugerirem associação do aconselhamento com o uso de placas oclusais (WIECKIEWICZ, *et al.*, 2015; LIU, *et al.*, 2012).

Autores como Manfredini (2013), reitera a necessidade de mais estudos randomizados, controlados e bem delineados com alto nível de evidência e com amostra maior para finalmente validar o uso do aconselhamento como terapêutica para DTM, apesar de os estudos mostrarem que o aconselhamento é uma terapêutica conservativa de baixo custo para tratar DTM com bons resultados no alívio e controle dos sinais e sintomas de DTM melhorando os fatores psicológicos e reduzindo os comportamentos prejudiciais, o que foi confirmado em revisão sistemática realizado por Freitas, *et al.* (2013).

Atualmente podemos observar uma crescente integração das diversas áreas da saúde, proporcionando ao paciente a cura efetiva, já que o ser humano é um “todo” em funcionamento, e não partes isoladas em ação. E as terapias

conservadoras e reversíveis têm sido mais evidenciadas para diminuir a dor e melhorar a função do que terapias invasivas e irreversíveis, num primeiro momento terapêutico (DE ROSSI *et al.*, 2014; HARROWER, 2014; TCHIVILEVA *et al.*, 2017).

1.4. Justificativa e Relevância

Estudos clínicos relatam os anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) dentre as intervenções farmacológicas para redução da dor em pacientes com disfunção temporomandibular (DTM) (Ouanounou A, Goldberg M, Haas DA. *Pharmacotherapy in Temporomandibular Disorders: A Review. J Can Dent Assoc. 2017 Jul;83:h7. PMID: 29513209*; Kulkarni S, Thambar S, Arora H. *Evaluating the effectiveness of nonsteroidal anti-inflammatory drug(s) for relief of pain associated with temporomandibular joint disorders: A systematic review. Clin Exp Dent Res. 2020 Feb;6(1):134-146. doi: 10.1002/cre2.241. Epub 2019 Aug 21. PMID: 32067407; PMCID: PMC7025987*).

Considerando a complexidade da etiologia da dor da DTM (muscular, deslocamento de disco, artralgia, osteoartrite e osteoartrose) determinando um padrão heterogêneo de pacientes, e somado ao fato de que novas versões de AINEs estão disponíveis no mercado, torna-se portanto necessário a realização de ensaios clínicos placebo controlados que possam fornecer evidências atualizadas da eficácia e segurança desses fármacos, orientando a prática clínica e assim melhorar a qualidade de vida desses pacientes.

Dessa forma, os resultados de ensaios clínicos randomizados controlados demonstrando a eficácia e segurança de uma opção terapêutica para pacientes com DTM representa um grande benefício à população e à gestão pública. De fato, uma vez comprovada a eficácia e segurança deste tratamento, o mesmo poderá ser utilizado amplamente no Sistema Único de Saúde (SUS). Ainda, poderá viabilizar uma nova abordagem terapêutica para o tratamento da DTM dentro dos padrões de segurança farmacológica e eficácia terapêutica, com relevância laboral e social, com vantagens significativas para os pacientes.

2. OBJETIVOS

2.1. Geral

Avaliar a eficácia terapêutica do Cetorolaco Trometamol em pacientes portadores de Disfunção Temporomandibular (DTM).

2.2. Específicos

- Avaliar a eficácia do Cetorolaco Trometamol nos seguintes parâmetros:
 - Dor;
 - Qualidade de vida;
 - Qualidade do sono;
 - Níveis de depressão.
- Avaliar a eficácia do Cetorolaco Trometamol relacionada à diminuição da dor e o aumento da amplitude articular da ATM.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

3.1. Tipo de Estudo

Estudo prospectivo do tipo duplo cego, controlado por placebo, randomizado e paralelo.

3.2. Local de Execução

O estudo foi desenvolvido na Faculdade de Odontologia de Sobral – *Campus Sobral* – UFC, e no Centro de Reabilitação Física Dr. Pedro Mendes Carneiro de Sobral-Ce.

3.3. Aspectos Éticos

A pesquisa e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APENDICE A) foram submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará, credenciado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) – Conselho Nacional de Saúde (CNS)/Ministério da Saúde (MS) para análise quanto aos princípios éticos, sendo seguidas as normas de ética para estudos clínicos com seres humanos, de acordo com a Resolução Nº 466/2012 do CNS. E aprovada sob número CAAE: 53528216.7.0000.5054, número do parecer: 2.108.663 (ANEXO A) e publicado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos sob o número de registro RBR-5WSZ24 (ANEXO B).

3.4. Participantes da Pesquisa

Os participantes da pesquisa foram recrutados e incluídos no estudo ao longo de um período estimado de 24 meses (outubro de 2017 a outubro 2019), a partir de pacientes que buscavam tratamento para dor orofacial no Núcleo de Estudos e Pesquisas em Dor Orofacial (NEPDOR), que realiza suas atividades clínicas na Faculdade de Odontologia da UFC – *Campus Sobral*. E aceitos no estudo ao preencherem os critérios de seleção, a juízo dos pesquisadores autorizados neste protocolo, com base na história clínica, e exames com o algômetro. Todos os pacientes foram informados previamente das condições, dos objetivos e da importância do estudo, esclarecidos e livres para se retirarem a qualquer momento do estudo. Aqueles que concordaram em participar do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

3.4.1. Critérios de Inclusão

Os seguintes critérios foram satisfeitos para que o paciente participasse do estudo:

- Pacientes de ambos os sexos, de 18 a 50 anos;
- Pacientes com Diagnóstico de Disfunção Temporomandibular (DTM) Articular/Muscular, com dor há pelo menos 60 ou 90 dias, confirmado após avaliação clínica realizada por profissional odontólogo;
- Paciente foi examinado e considerado em boas condições de saúde, a juízo médico, sem apresentar comorbidades graves;
- Paciente foi capaz de compreender a natureza e objetivo do estudo, inclusive os riscos e efeitos adversos e com intenção de cooperar com o pesquisador e agir de acordo com os requerimentos de todo o protocolo, o que vem a ser confirmado mediante a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, realizada antes de qualquer procedimento.

3.4.2. Critérios de Exclusão

Qualquer um dos seguintes critérios excluiu o paciente do estudo:

- Paciente com hipersensibilidade conhecida a fármacos Anti-inflamatórios não esteroidais ou história de reações adversas graves a qualquer medicamento;
- Paciente com Índice de Massa Corpórea (IMC) < 18 ou > 30;
- Paciente com história atual ou recente (nos últimos 12 meses) de abuso de drogas, medicamentos ou álcool;
- Paciente com história de hospitalização por qualquer motivo nas quatro semanas antecedentes ao início do estudo;
- Pacientes com história clínica de distúrbios sérios de coração, rins, fígado e pulmões;
- Pacientes mulheres grávidas e/ou amamentando;
- Paciente em tratamento específico (ortodôntico) para DTM no mínimo de 02 meses;
- Paciente em uso de qualquer medicação com ação analgésica e/ou antiinflamatória, que não possa ser suspenso durante o período de *wash out*, que corresponde a 5 vezes a meia vida do medicamento;
- Participação em qualquer estudo experimental ou ingestão de qualquer

fármaco experimental três meses antes do início deste estudo;

- Pacientes com EVA menor que 05;
- E qualquer condição que o investigador julgou relevante para a não participação do estudo.

3.4.3. Critérios de Retirada

Os pacientes foram retirados do estudo quando apresentaram quaisquer dos seguintes critérios:

- Retirada de Consentimento: participante de pesquisa que por qualquer motivo retirou o consentimento livre e esclarecido;
- Abandono e/ou violação de protocolo;
- Qualquer condição clínica que, a critério do médico pesquisador, impeça a continuidade do participante da pesquisa no protocolo;
- Evento adverso que impossibilitou a continuidade do uso do produto em estudo;
- Ocorrência de evento adverso grave (sério);
- Diagnóstico de doença no decorrer do ensaio que faça parte dos critérios de exclusão;
- Participantes da Pesquisa cuja saúde ou bem-estar foram colocados em risco pela manutenção no estudo;
- Desenvolvimento, no decorrer do tratamento, de alguma doença que confundiu ou interferiu na avaliação do Produto Sob Investigação;
- Uso de medicamentos concomitantes, visto que não se sabia de que forma haveria interação medicamentosa com o Produto sob Investigação, exceto para uso de medicamentos sintomáticos sob orientação do investigador.

3.5. Especialidades Farmacêuticas: Apresentação, Dose, Frequência e Duração do Tratamento

As duas formulações sob investigação utilizadas foram fornecidas pela Unidade de Farmacologia Clínica – NPDM – UFC.

Cetorolaco Trometamol

Apresentação: Comprimido Sublingual de 10mg

Dose/frequência: Tomar 01 (um) comprimido de 10mg a cada 8 horas

Duração do tratamento: 05 (cinco) dias

A formulação **Placebo** tinha a mesma aparência e forma de administração semelhante ao Cetorolaco Trometamol que foi avaliado, porém sem conter o princípio ativo.

3.6. Desenho do Estudo

Os pacientes aptos a participar do estudo conforme critérios de elegibilidade foram alocados randomicamente nos seguintes grupos:

Grupo I – (Grupo Cetorolaco): Receberam tratamento farmacológico com Cetorolaco Trometamol 10mg, via sublingual, administrado a cada 8 horas, durante 5 dias.

Grupo II – (Grupo Placebo): Receberam tratamento farmacológico com Cetorolaco Trometamol **PLACEBO**, via sublingual, administrado a cada 8 horas, durante 5 dias.

Os pacientes incluídos no estudo receberam a medicação do estudo (Cetorolaco Ativo ou Placebo) suficiente para o tratamento de 5 dias.

3.7. Randomização e Cegamento

A alocação dos pacientes nos grupos de estudo foi realizada de forma aleatória, por meio do *website* Randomization.com (<http://www.randomization.com>), que mediante a apresentação das informações sobre o tamanho da amostra (N), o número de blocos e os grupos de estudo, elaborou uma lista de inclusão destes pacientes no estudo.

Após gerada a lista de randomização, foram confeccionados 120 envelopes sequenciais contendo o grupo de tratamento, que foram lacrados e abertos no momento da inclusão do paciente no estudo. E registrado a data e o horário da abertura do envelope.

A técnica de randomização adotada foi em blocos de 12, e caracterizada pela formação de blocos de número fixo de indivíduos, de igual tamanho, dentro dos quais foram distribuídos os tratamentos em questão, tendo os pacientes iguais probabilidades de ingressarem em quaisquer um dos dois grupos de estudo.

Para garantir o duplo - cegamento do tratamento farmacológico, a informação

sobre as medicações ativa (Cetorolaco Trometamol) e placebos foram codificados nos envelopes e na lista de randomização. A informação sobre o que representava cada código permaneceu lacrada, em posse do investigador, para caso houvesse necessidade de quebra de cegamento no decorrer do estudo.

3.8. Tratamento de Resgate

O paciente que apresentou um quadro de piora durante sua participação no estudo, ou qualquer situação que o incluía nos critérios de retirada, realizou o tratamento de resgate com o medicamento dipirona, na dosagem e posologia prescritas pelo investigador médico.

3.9. Procedimentos Adotados no Estudo

A realização do diagnóstico de DTM por meio da versão validada em português do RDC/TMD (ANEXO C), consistindo de um questionário contendo 30 questões e um exame físico, o qual enfoca dois eixos.

A avaliação utilizando a Escala Visual Analógica de Dor (EVA) (ANEXO D), na qual os pacientes relataram a intensidade da dor marcando um ponto na linha entre os dois extremos, o extremo esquerdo da escala marca “sem dor” e o direito a “pior dor possível”, numa escala de 0 a 10 mm.

A aferição do limiar de dor à pressão dos pacientes, através da avaliação com um algômetro digital. O algômetro foi empregado com ponteira de 1,1 cm, com unidade KgF, aplicado lentamente com aumento gradual da pressão até que os pacientes levantassem a mão sinalizando o início da percepção dolorosa. A aferição ocorreu bilateralmente no polo lateral da ATM, no corpo do músculo masseter e na porção anterior do músculo temporal. A aferição aconteceu de maneira alternada nas estruturas, sendo realizada uma média de três aplicações em cada região, com o intuito de garantir a reprodutibilidade nessa avaliação.

A medida de abertura máxima da boca dos pacientes registrada antes, durante e depois do tratamento, com uma régua milimetrada flexível, no bordo incisal dos dentes inferiores aos superiores anteriores.

A avaliação da qualidade de vida associada à saúde bucal utilizando o questionário Oral Health Impact Profile (OHIP-30) (ANEXO E). Esse instrumento apresenta 30 questões do tipo teste autoaplicável, capaz de detectar mudanças na qualidade de vida de pacientes acometidas com dor orofacial, antes e depois de receberem as terapias, cujas possíveis respostas para as perguntas são: nunca, às

vezes, quase sempre, as quais foram atribuídos os escores '0', '1', '2', respectivamente. Assim, escores altos representaram pior qualidade de vida.

A avaliação da qualidade do sono utilizando o questionário de Índice de Qualidade do Sono de Pittsburg - PSQI (ANEXO F), um questionário de fácil compreensão e resposta, o qual investiga a qualidade do sono no período de um mês, diferenciando os indivíduos que dormem "bem" ou "mal", combinando informações quantitativas e qualitativas relacionadas à qualidade do sono. O questionário apresenta 19 questões, categorizadas em sete componentes: 1) qualidade subjetiva do sono; 2) latência do sono; 3) duração do sono; 4) eficiência do sono habitual; 5) distúrbios do sono; 6) uso de medicação para dormir; 7) disfunção. Os componentes recebem escores que variam de 0 a 3, gerando um escore global de 0 a 21, indicando que quanto maior o escore pior a qualidade do sono. Escore global acima de 5 indica maiores dificuldades em pelo menos dois componentes ou dificuldades moderadas em mais de três componentes.

A avaliação da gravidade da disfunção temporomandibular (DTM) utilizando a escala de Impressão Clínica Global para Severidade da Doença (CGI-S) e da Melhora da Doença (CGI-I) (ANEXO G), com escores variando de zero a 7.

A avaliação da evolução da disfunção temporomandibular (DTM) utilizando a escala de Likert (Avaliação Global Realizada Pelo Paciente) (ANEXO H), com escores variando de zero a 6.

A avaliação do grau de depressão utilizando o questionário Beck Depression Inventory (BDI) (ANEXO I). O questionário consiste em 21 afirmações de múltipla escolha e cujas respostas receberam escores variando de 0 a 3. Quanto maior o escore global obtido, pior é o estado de depressão apresentado, que pode variar entre as categorias: mínima ou não existente; leve; moderada ou severa.

A realização do aconselhamento nos dois grupos e em todas as visitas pacientes, através da utilização de uma cartilha (APENDICE B) que foi elaborada de forma conjunta pela equipe de pesquisadores desse estudo e pelos profissionais do NEPDOR, contendo orientações e regras básicas para uma dieta e postura corporal adequada, realização de atividades físicas, e para uma boa qualidade de sono. Visaram permitir ao paciente a correção dos comportamentos prejudiciais e minimizar assim, a repercussão dolorosa aos músculos e à articulação, bem como melhora a função mastigatória.

Essas condutas foram realizadas previamente e/ou associadas aos seguintes procedimentos adotados no estudo.

3.9.1. Recrutamento

Os pacientes com diagnóstico de disfunção Temporomandibular Articular/Muscular foram recrutados dentro do NEPDOR que realiza as atividades clínicas na Faculdade de Odontologia da UFC – Campus Sobral.

Foi realizada análise das variáveis referentes à história e evolução da doença registrada nas fichas clínicas existentes nas Instituições. Os pacientes recrutados foram contatados por telefone ou pessoalmente por um dos pesquisadores da equipe, que esclareceram sobre as condições nas quais foi desenvolvido o estudo. Aqueles que concordaram em participar foram convidados a comparecerem ao local de execução da pesquisa clínica para participarem da primeira avaliação.

Mulheres em idade fértil incluídas no estudo realizaram o teste rápido de gravidez (Beta-HCG) antes da primeira administração do medicamento, e receberam orientações sobre a utilização de métodos anticoncepcionais durante todo o período do estudo.

3.9.2. Primeira Avaliação – (Visita V0 – Dia 0)

O termo de consentimento livre e esclarecido foi obtido antes do início de qualquer procedimento especificado pelo protocolo. O investigador ou alguém por ele designado, realizou a leitura do termo, assegurando a compreensão do conteúdo, e após a solução de todas as dúvidas, obteve o consentimento livre e esclarecido por escrito, do participante de pesquisa, ou do responsável legal caso seja necessário. Uma cópia do consentimento livre e esclarecido foi fornecida ao mesmo, assinada pelo investigador.

A equipe do estudo realizou os seguintes procedimentos durante a Visita V0 (zero):

- ✓ Obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado e datado pelo participante da pesquisa;
- ✓ Avaliação Odontológica (anamnese e exame físico);
- ✓ Avaliação Clínica para confirmação do diagnóstico de DTM por odontólogo através do *Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders* (RDC/TMD);
- ✓ Verificação dos critérios de elegibilidade (inclusão / exclusão);
- ✓ Aplicação da Escala Visual Analógica de dor (EVA);
- ✓ Aplicação da Escala: Oral Health Impact Profile (OHIP-30);

- ✓ Aplicação da Escala: Índice de qualidade de sono de Pittsburgh (PSQI-BR);
- ✓ Aplicação da Escala: Impressão Clínica Global – Severidade da doença (CGI-S) e Melhora (CGI-I);
- ✓ Aplicação da Escala: Avaliação Global Realizada Pelo Paciente;
- ✓ Aplicação da Escala: Beck Depression Inventory (BDI);
- ✓ Avaliação por meio da Algometria;
- ✓ Avaliação de Medicamentos Prévios;
- ✓ Avaliação Clínica, Exame Físico, Aferição de Sinais Vitais e Dados Antropométricos;
- ✓ Realização de Aconselhamento;
- ✓ Avaliação do grau de abertura da boca.

3.9.3. Início do Tratamento – (Visita V1 – Dia 1)

Os pacientes incluídos no estudo compareceram ao local de execução da pesquisa clínica e receberam gratuitamente o tratamento em um dos grupos do estudo.

A equipe do estudo realizou os seguintes procedimentos durante a visita de primeira administração:

- ✓ Verificação dos critérios de elegibilidade (Inclusão / Exclusão e Retirada);
- ✓ Realização de Aconselhamento;
- ✓ Revisão da Avaliação Clínica, Exame Físico, Aferição de Sinais Vitais e Dados Antropométricos;
- ✓ Avaliação de medicamentos prévios, ou de uso contínuo;
- ✓ Conforme randomização, alocar o paciente para um dos dois grupos de tratamento;
- ✓ Fornecimento da Medicação do estudo para 5 (cinco) dias;
- ✓ Dispensar Cartão Diário;
- ✓ Aplicação da Escala Visual Analógica de dor (EVA);
- ✓ Aplicação da Escala: Oral Health Impact Profile (OHIP-30);
- ✓ Aplicação da Escala: Índice de qualidade de sono de Pittsburgh (PSQI-BR);
- ✓ Aplicação da Escala: Impressão Clínica Global – Severidade da doença (CGI-S) e Melhora (CGI-I);
- ✓ Aplicação da Escala: Avaliação Global Realizada Pelo Paciente;
- ✓ Aplicação da Escala: Beck Depression Inventory (BDI);

- ✓ Avaliação por meio da Algometria;
- ✓ Avaliação do grau de abertura da boca;
- ✓ Os pacientes foram orientados a entrarem em contato imediatamente com a equipe de pesquisadores em qualquer momento para esclarecimento de dúvidas e na ocorrência de eventos adversos, relacionados ou não com a medicação do estudo.

3.9.4. Avaliação do tratamento – (Visita V2 – Dia 3)

A equipe do estudo realizou os seguintes procedimentos no dia 3 após a primeira administração da medicação:

- ✓ Verificação dos critérios de elegibilidade (Retirada);
- ✓ Realização de Aconselhamento;
- ✓ Coletar cartão diário e dispensar um novo cartão diário;
- ✓ Avaliação de eventos adversos;
- ✓ Avaliação de medicamentos concomitantes;
- ✓ Aplicação da Escala Visual Analógica de dor (EVA);
- ✓ Aplicação da Escala: Oral Health Impact Profile (OHIP-30);
- ✓ Aplicação da Escala: Índice de qualidade de sono de Pittsburgh (PSQI-BR);
- ✓ Aplicação da Escala: Impressão Clínica Global – Severidade da doença (CGI-S) e Melhora (CGI-I);
- ✓ Aplicação da Escala: Avaliação Global Realizada Pelo Paciente;
- ✓ Aplicação da Escala: Beck Depression Inventory (BDI);
- ✓ Avaliação por meio da Algometria;
- ✓ Avaliação do grau de abertura da boca;
- ✓ Os pacientes foram orientados a entrarem em contato imediatamente com a equipe de pesquisadores em qualquer momento para esclarecimento de dúvidas e na ocorrência de eventos adversos, relacionados ou não com a medicação do estudo.

3.9.5. Final do tratamento – (Visita V3 – Dia 6)

A equipe do estudo realizou os seguintes procedimentos no dia 6 após a primeira administração da medicação:

- ✓ Verificação dos critérios de elegibilidade (Retirada);
- ✓ Realização de Aconselhamento;
- ✓ Coletar cartão diário e dispensar um novo cartão diário;

- ✓ Avaliação de eventos adversos;
- ✓ Avaliação de medicamentos concomitantes;
- ✓ Aplicação da Escala Visual Analógica de dor (EVA);
- ✓ Aplicação da Escala: Oral Health Impact Profile (OHIP-30);
- ✓ Aplicação da Escala: Índice de qualidade de sono de Pittsburgh (PSQI-BR);
- ✓ Aplicação da Escala: Impressão Clínica Global – Severidade da doença (CGI-S) e Melhora (CGI-I);
- ✓ Aplicação da Escala: Avaliação Global Realizada Pelo Paciente;
- ✓ Aplicação da Escala: Beck Depression Inventory (BDI);
- ✓ Avaliação por meio da Algometria;
- ✓ Avaliação do grau de abertura da boca;
- ✓ Coletar as embalagens e sobras da medicação entregue na V1 para contabilidade;
- ✓ Os pacientes foram orientados a entrarem em contato imediatamente com a equipe de pesquisadores em qualquer momento para esclarecimento de dúvidas e na ocorrência de eventos adversos, relacionados ou não com a medicação do estudo.

3.9.6. Visita Pós-estudo – (Visita V4 – Dia 12)

A equipe do estudo realizou os seguintes procedimentos no dia 12 ± 5 após a primeira administração da medicação:

- ✓ Verificação dos critérios de elegibilidade (Retirada);
- ✓ Realização de Aconselhamento;
- ✓ Coletar cartão diário e dispensar um novo cartão diário;
- ✓ Avaliação de eventos adversos;
- ✓ Avaliação de medicamentos concomitantes;
- ✓ Aplicação da Escala Visual Analógica de dor (EVA);
- ✓ Aplicação da Escala: Oral Health Impact Profile (OHIP-30);
- ✓ Aplicação da Escala: Índice de qualidade de sono de Pittsburgh (PSQI-BR);
- ✓ Aplicação da Escala: Impressão Clínica Global – Severidade da doença (CGI-S) e Melhora (CGI-I);
- ✓ Aplicação da Escala: Avaliação Global Realizada Pelo Paciente;
- ✓ Aplicação da Escala: Beck Depression Inventory (BDI);
- ✓ Avaliação por meio da Algometria;
- ✓ Avaliação do grau de abertura da boca;
- ✓ Alta do Estudo.

3.10. AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA

3.10.1. Desfecho Clínico Primário

A eficácia do tratamento farmacológico com Cetorolaco Trometamol foi avaliada pela melhora da dor, mensurada através da alteração média no escore da Escala Visual Analógica de dor (EVA) e pela alteração dos resultados dos exames de algometria entre o período basal (V0), no terceiro dia (V2), após 5 dias de tratamento (V3) e após 12 dias da primeira administração da medicação (V4), comparada entre os dois grupos.

3.10.2. Desfechos Clínicos Secundários

As variáveis de eficácia secundária incluíram a alteração nos escores médios da Impressão Clínica Global – Severidade (CGI-S) e Melhora da Doença (CGI-I), realizada pelo investigador nas visitas V0 (CGI-S), V2, V3 e V4 (CGI-S e CGI-I), e nos escores médios da Avaliação Global Realizada pelo Paciente, realizado na Visita V4.

O impacto da dor na qualidade de vida dos participantes da pesquisa foi avaliado através da alteração dos resultados do questionário *Oral Health Impact Profile* (OHIP-30), aplicado no período basal (V0), no terceiro dia (V2), após 5 dias de tratamento (V3) e após 12 dias da primeira administração da medicação (V4), comparado entre os dois grupos.

O aumento da amplitude articular da Articulação Temporomandibular dos participantes da pesquisa foi avaliado através dos exames das medidas de abertura da boca, realizado no período basal (V0), no terceiro dia (V2), após 5 dias de tratamento (V3) e após 12 dias da primeira administração da medicação (V4), comparado entre os dois grupos.

A qualidade do sono dos participantes da pesquisa foi avaliada através da alteração dos resultados do questionário *Índice de qualidade de sono de Pittsburgh* (PSQI-BR), aplicado no período basal (V0), no terceiro dia (V2), após 5 dias de tratamento (V3) e após 12 dias da primeira administração da medicação (V4), comparado entre os dois grupos.

A avaliação de depressão dos participantes da pesquisa foi realizada através da alteração média dos escores da Escala de depressão de Beck (BDI), aplicada no período basal (V0), no terceiro dia (V2), após 5 dias de tratamento (V3) e após 12 dias da primeira administração da medicação (V4), comparada entre os dois grupos.

3.11. AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA

A segurança foi avaliada pela análise dos dados obtidos nas avaliações clínicas e análise dos eventos adversos ocorridos durante o estudo.

3.12. ANÁLISE ESTATÍSTICA

As variáveis quantitativas (contínuas e discretas) foram inicialmente analisadas pelo teste de Shapiro-Wilk para verificar a normalidade da distribuição. Para a estatística descritiva, calcularam-se a média e o desvio padrão (dados paramétricos) ou a mediana, intervalo interquartil e valores mínimo e máximo (dados não paramétricos). Para avaliar de forma global a intensidade de dor, o limiar de dor à pressão e a amplitude de abertura da boca ao longo do período de tratamento, calculou-se a área sob a curva (ASC) das medições temporais de cada variável *versus* o tempo (em dias), utilizando-se, para tanto, o método dos trapézios.

Comparações pontuais entre os grupos Placebo e Ceterolaco foram feitas mediante o uso do teste *t* para variáveis não emparelhadas (dados paramétricos) ou do teste *U* de Mann-Whitney (variáveis não paramétricas). Um modelo de análise de variância para dois fatores de classificação com medidas repetidas foi usado para comparar o efeito dos dois tratamentos (fator 1: Placebo e Ceterolaco) na intensidade de dor, no limiar de dor à pressão e na amplitude de abertura da boca ao longo das visitas de seguimento (fator 2: V0 a V4), sendo complementada pelo teste de comparações múltiplas de Bonferroni (comparações entre tratamentos em cada visita) e Dunnett (comparações entre as visitas de seguimento e V0 dentro do mesmo grupo de tratamento).

Variáveis categóricas, por sua vez, foram expressas como frequência absoluta e relativa enquanto as variáveis ordinais foram expressas como mediana, intervalo interquartil e valores mínimo e máximo. Comparações entre os dois tratamentos no que se refere às variáveis categóricas foram efetuadas pelo teste exato de Fisher. Para comparar os dois grupos em relação às variáveis ordinais, utilizou-se o teste *U* de Mann-Whitney.

Nas comparações entre os grupos, além da significância estatística, determinaram-se, ainda, as diferenças de médias ou de medianas e seus respectivos intervalos de confiança de 95%.

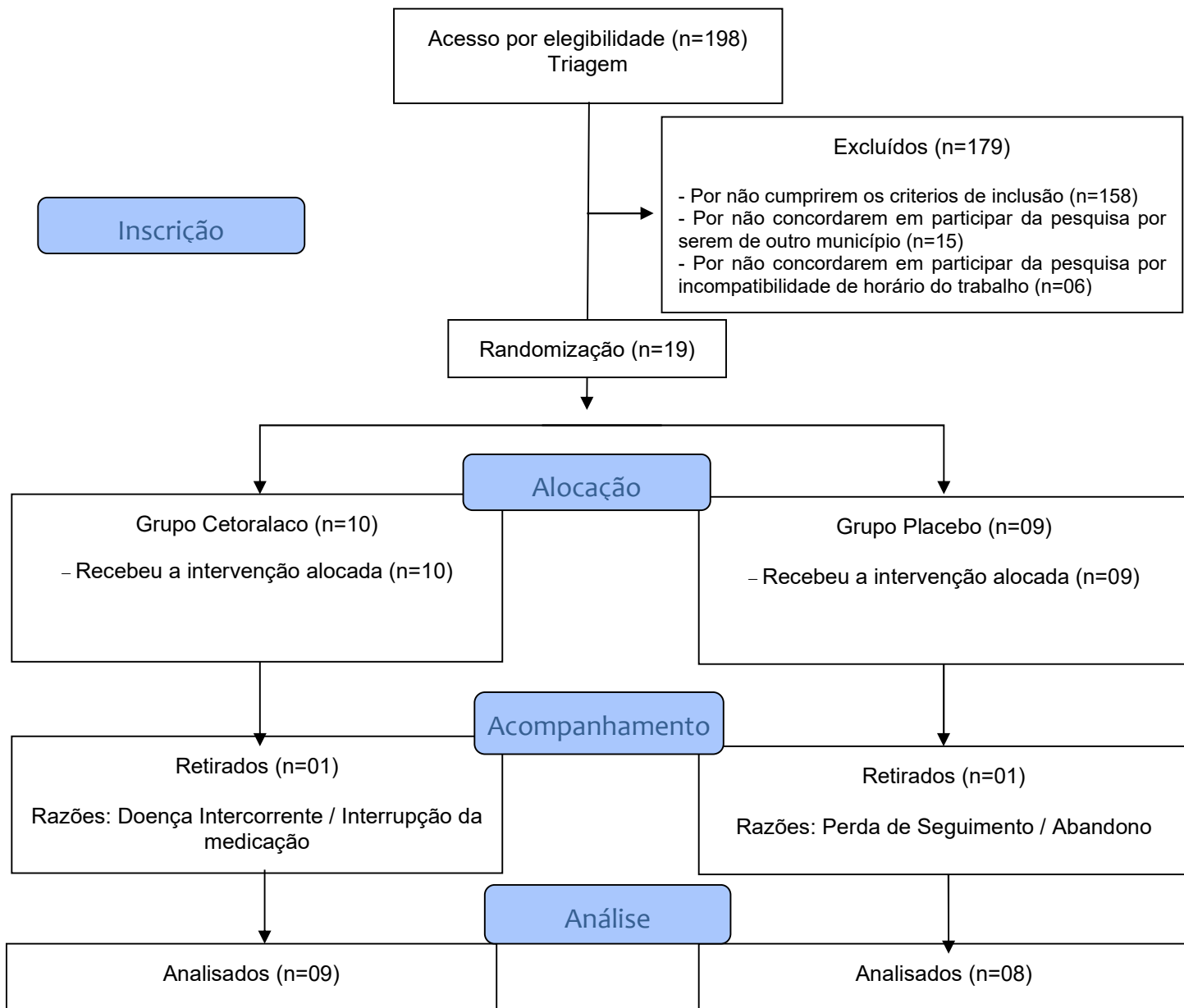
Em todas as análises, empregaram-se testes bicaudais, estabelecendo-se o nível de significância em 0,05 (5%), considerando-se, por conseguinte, como estatisticamente significativo um valor *P* menor que 0,05. Os *softwares* GraphPad

Prism versão 8.0 (GraphPad Software, San Diego, California, USA) e IBM SPSS Statistics versão 23.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA) foram utilizados para a realização dos procedimentos estatísticos. O primeiro *software* também foi usado para a elaboração dos gráficos.

4. RESULTADOS

Os resultados mostraram uma população estudada correspondente ao recrutamento de 198 pacientes que buscaram tratamento para dor orofacial. Destes 179 pacientes foram excluídos, 19 pacientes foram incluídos (randomizados) e 02 pacientes foram retirados durante o estudo, conforme apresentado no fluxograma do recrutamento e da participação dos indivíduos até a avaliação final, bem como o número de participantes excluídos e as devidas causas (**Figura 1**).

Figura 1 – Fluxograma do recrutamento e da participação dos indivíduos até a avaliação final.



Fonte: Adaptada pelos autores, a partir da Resolução *CONSORT*.

Dos 19 participantes que passaram pelo processo de randomização nos grupos, o presente relato apresenta os resultados finais obtidos a partir dos 17 participantes avaliados ao final do protocolo do estudo.

4.1. Características Demográficas e Clínicas dos Pacientes Portadores de Disfunção Temporomandibular (DTM)

As características demográficas e clínicas dos pacientes portadores de disfunção temporomandibular (DTM) e tratados com Placebo e Cetorolaco, verificadas na primeira avaliação (visita 0 – V0), antes do início dos tratamentos, estão descritas na **Tabela 1**. Apresentando assim, as características de idade, gênero, IMC, classificação da DTM, impressão clínica global (gravidade da DTM), intensidade da dor (escores – EVA).

Constatou-se que a idade referente ao grupo Cetorolaco foi significativamente maior que a relativa ao grupo Placebo. Não houve diferenças estatisticamente significantes entre os dois grupos no que concerne às demais características demográficas e clínicas analisadas.

Tabela 1 – Características demográficas e clínicas dos pacientes portadores de disfunção temporomandibular (DTM) e tratados com Placebo e Cetorolaco, verificadas na primeira avaliação (visita 0 – V0), antes do início dos tratamentos.

| Característica | Placebo | Cetorolaco | Significância |
|--|--------------------|--------------------|-------------------------------|
| Número de participantes | 8 | 9 | - |
| Idade (anos): média ± DP | 23,38 ± 4,21 | 34,67 ± 10,16 | P = 0,0106^a |
| Gênero | | | |
| Masculino | 1 (12,50%) | 3 (33,33%) | P = 0,5765 ^b |
| Feminino | 7 (87,50%) | 6 (66,67%) | |
| IMC (kg/m ²): média ± DP | 23,86 ± 2,61 | 26,90 ± 3,59 | P = 0,0674 ^a |
| Classificação da DTM | | | |
| Desordem articular | 2 (25,00%) | 1 (11,11%) | P = 0,3647 ^b |
| Desordem muscular | 1 (12,50%) | 0 (0,00%) | |
| Desordem articular e muscular | 5 (62,50%) | 8 (88,890%) | |
| Impressão clínica global (gravidade da DTM): mediana (IIQ) | 4,50 (4,00 – 5,00) | 4,00 (4,00 – 5,00) | P = 0,9999 ^c |
| Intensidade da dor (escores – EVA): média ± DP | 7,25 ± 0,89 | 7,22 ± 1,99 | P = 0,9715 ^a |

DTM: disfunção temporomandibular; DP: desvio padrão; IMC: índice de massa corporal; IIQ: intervalo interquartil; EVA: escala visual analógica; ^ateste *t* para dados não emparelhados; ^bteste exato de Fisher; ^cteste *U* de Mann-Whitney.

4.2. Avaliação Temporal da Intensidade da Dor nos Pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco

Para avaliação temporal da intensidade da dor nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, as mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso de uma escala visual analógica, com escores variando de zero a 10, denotando, respectivamente, ausência de dor e dor extrema (**Gráfico 1**).

Observa-se que houve diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) no grupo Placebo em V2 ++($P<0,01$) e V3, V4 +++($P<0,001$), enquanto que em V2, V3, V4 ***($P<0,001$) indica diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) no grupo Cetorolaco.

Não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os dois grupos de tratamento em nenhuma das visitas de avaliação.

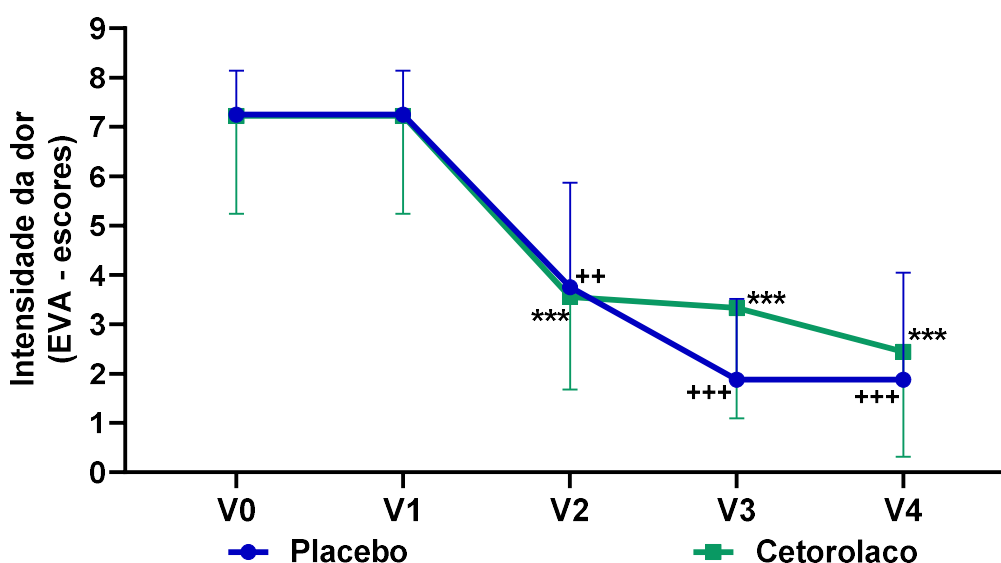


Gráfico 1 – Avaliação temporal da intensidade da dor nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. As mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso de uma escala visual analógica, com escores variando de zero a 10, denotando, respectivamente, ausência de dor e dor extrema. Dados expressos como média e desvio padrão das medições efetuadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco. Os símbolos ++($P<0,01$) e +++($P<0,001$) denotam diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) no grupo Placebo, enquanto o símbolo ***($P<0,001$) indica diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) no grupo Cetorolaco.

Na **Tabela 2**, temos a apresentação da avaliação temporal da intensidade da dor nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, onde as mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso de uma escala visual analógica, com escores variando de zero a 10.

Observa-se que houve diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) dentro do mesmo grupo através de ^a(P<0,001) em V2, V3, V4 e ^b(P<0,01) em V2.

Tabela 2 – Avaliação temporal da intensidade da dor nos pacientes tratados com Placebo e Ceterolaco, onde as mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso de uma escala visual analógica, com escores variando de zero a 10. Os dados correspondem à análise de 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Ceterolaco.

| Visitas | Placebo Média ± DP | Ceterolaco Média ± DP | Diferença de médias | IC 95% | Significância* |
|---------|--------------------------|--------------------------|------------------------|--------------|----------------|
| V0 | 7,25 ± 0,89 | 7,22 ± 1,99 | 0,03 | -2,37 a 2,43 | P = 0,9999 |
| V1 | 7,25 ± 0,89 | 7,22 ± 1,99 | 0,03 | -2,37 a 2,43 | P = 0,9999 |
| V2 | 3,75 ± 2,12 ^b | 3,56 ± 1,88 ^a | 0,19 | -2,21 a 2,59 | P = 0,9999 |
| V3 | 1,88 ± 1,64 ^a | 3,33 ± 2,24 ^a | -1,45 | -3,86 a 0,94 | P = 0,5620 |
| V4 | 1,88 ± 2,17 ^a | 2,44 ± 2,13 ^a | -0,56 | -2,97 a 1,83 | P = 0,9999 |

DP: desvio padrão; IC 95%: intervalo de confiança de 95% da diferença de médias. *Teste de comparações múltiplas de Bonferroni. As letras ^a(P<0,001) e ^b(P<0,01) denotam diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) dentro do mesmo grupo (teste de comparações múltiplas de Dunnett).

4.3. Avaliação Global da Intensidade da Dor nos Pacientes Tratados com Placebo e Ceterolaco

O **Gráfico 2**, apresenta a avaliação global da intensidade da dor nos pacientes tratados com Placebo e Ceterolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais da escala visual analógica (EVA) *versus* o tempo (dias).

Observa-se na comparação dos dois grupos, que não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos (P=0,3582).

O **Gráfico 3**, mostra a variação absoluta da intensidade da dor observada nos pacientes tratados com Placebo e Ceterolaco, definida como a diferença entre os escores da escala visual analógica (EVA) verificados na visita 0 (V0) e os escores mensurados na visita 4 (V4).

Observa-se na comparação dos dois grupos, que não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos (P=0,7005).

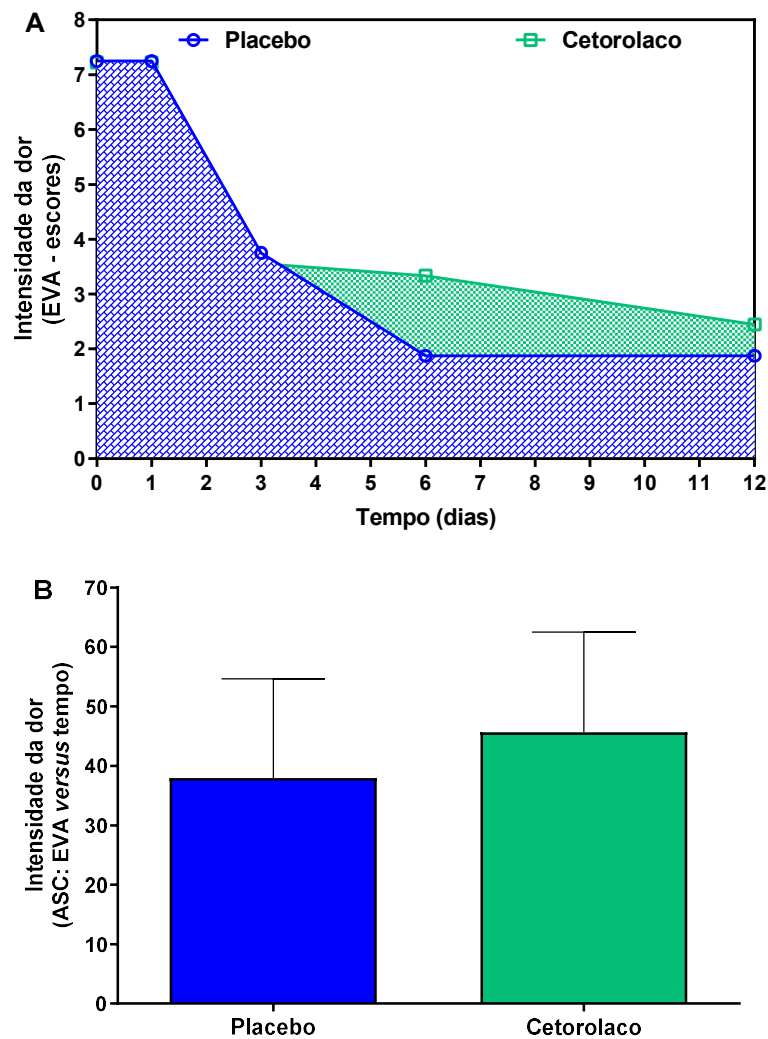


Gráfico 2 – Avaliação global da intensidade da dor nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais da escala visual analógica (EVA) *versus* o tempo (dias): A – representação gráfica da progressão temporal da intensidade da dor avaliada pela EVA, em que os pontos correspondem à média das medidas de um dado dia e a região hachurada denota a área sob a curva; B – média e desvio padrão das medidas da ASC verificadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

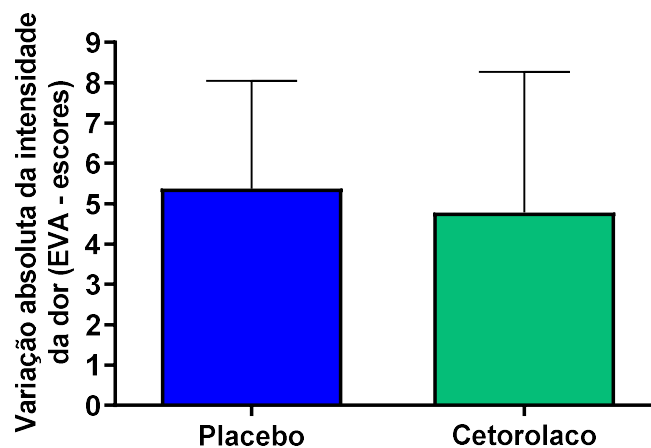


Gráfico 3 – Variação absoluta da intensidade da dor observada nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre os escores da escala visual analógica (EVA) verificados na visita 0 (V0) e os escores mensurados na visita 4 (V4). Os dados correspondem à média e desvio padrão das medições efetuadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

A **Tabela 3**, apresenta a avaliação global da intensidade da dor, conforme a escala visual analógica (EVA), e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco.

Observa-se que não houve diferenças estatisticamente significantes na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0).

Tabela 3 – Avaliação global da intensidade da dor, conforme a escala visual analógica (EVA), e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. Os dados correspondem à análise de 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

| Parâmetro | Placebo Média ± DP | Cetorolaco Média ± DP | Diferença de médias | IC 95% | Significância (teste t) |
|---|-----------------------|--------------------------|------------------------|---------------|----------------------------|
| Área sob a curva da intensidade da dor (EVA – escores) <i>versus</i> o tempo (dias) | 37,94 ± 16,72 | 45,67 ± 16,83 | -7,73 | -25,11 a 9,65 | P = 0,3582 |
| Varição absoluta (V0 – V4) da intensidade da dor (EVA – escores) | 5,38 ± 2,67 | 4,78 ± 3,49 | 0,60 | -2,65 a 3,84 | P = 0,7005 |

DP: desvio padrão; IC 95%: intervalo de confiança de 95% da diferença de médias.

4.4. Avaliação Temporal do Limiar de Dor à Pressão na Região do Músculo Temporal nos Pacientes Tratados com Placebo e Cetorolaco

No **Gráfico 4**, temos a avaliação temporal do limiar de dor à pressão na região do músculo temporal nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, onde as mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso de algometria de pressão, sendo expressas em kgf.

Não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os dois grupos de tratamento em nenhuma das visitas de avaliação. Tampouco, em nenhum dos grupos, foram verificadas diferenças estatisticamente significantes entre as visitas de seguimento (V1 a V4) e a visita de pré-tratamento (V0).

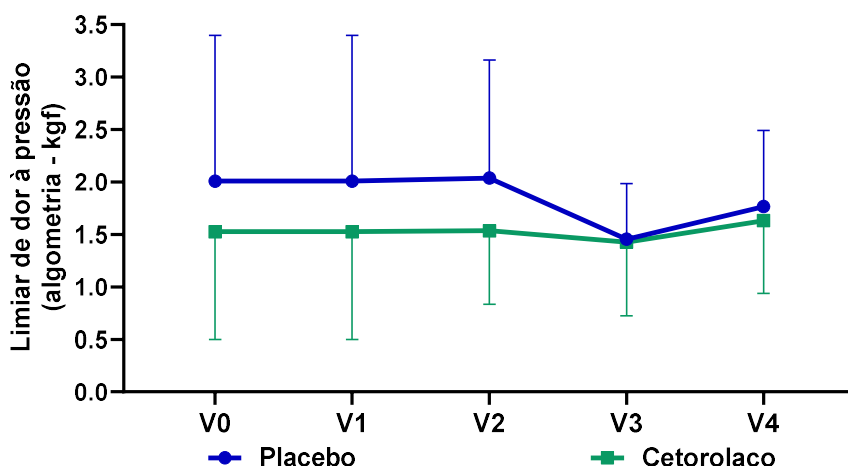


Gráfico 4 – Avaliação temporal do limiar de dor à pressão na região do músculo temporal nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. As mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso de algometria de pressão, sendo expressas em kgf. Os dados correspondem à média e desvio padrão das medições efetuadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

A **Tabela 4**, apresenta a avaliação temporal do limiar de dor à pressão na região do músculo temporal nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, onde as mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso de algometria de pressão, sendo expressas em kgf.

Observa-se que não houve diferenças estatisticamente significantes nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4).

Tabela 4 – Avaliação temporal do limiar de dor à pressão na região do músculo temporal nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. As mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso de algometria de pressão, sendo expressas em kgf. Os dados correspondem à análise de 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

| Visitas | Placebo Média ± DP | Cetorolaco Média ± DP | Diferença de médias | IC 95% | Significância* |
|---------|-----------------------|--------------------------|------------------------|--------------|----------------|
| V0 | 2,01 ± 1,39 | 1,53 ± 1,03 | 0,48 | -0,76 a 1,72 | P = 0,9999 |
| V1 | 2,01 ± 1,39 | 1,53 ± 1,03 | 0,48 | -0,76 a 1,72 | P = 0,9999 |
| V2 | 2,04 ± 1,12 | 1,53 ± 0,70 | 0,51 | -0,74 a 1,74 | P = 0,9999 |
| V3 | 1,45 ± 0,53 | 1,43 ± 0,70 | 0,02 | -1,21 a 1,27 | P = 0,9999 |
| V4 | 1,77 ± 0,73 | 1,63 ± 0,69 | 0,14 | -1,11 a 1,38 | P = 0,9999 |

DP: desvio padrão; IC 95%: intervalo de confiança de 95% da diferença de médias. *Teste de comparações múltiplas de Bonferroni.

O **Gráfico 5**, apresenta a avaliação global do limiar de dor à pressão na região do músculo temporal nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais do algômetro de pressão (kgf) *versus* o tempo (dias).

Observa-se na comparação dos dois grupos, que não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos ($P=0,5249$).

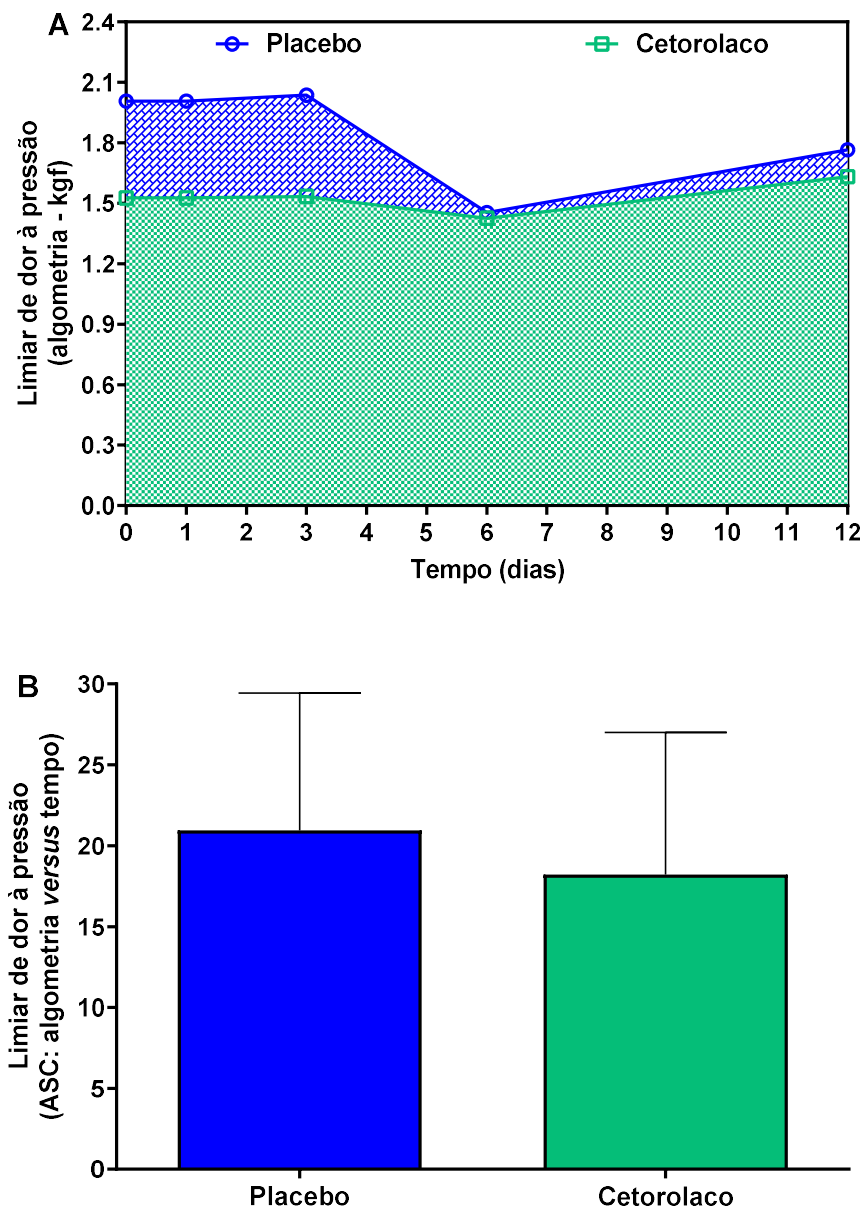


Gráfico 5 – Avaliação global do limiar de dor à pressão na região do músculo temporal nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais do algômetro de pressão (kgf) *versus* o tempo (dias): A – representação gráfica da progressão temporal do limiar de dor à pressão na região do músculo temporal avaliado por algometria de pressão, em que os pontos correspondem à média das medidas de um dado dia e a região hachurada denota a área sob a curva; B – média e desvio padrão das medidas da ASC verificadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

O **Gráfico 6**, apresenta a variação absoluta do limiar de dor à pressão na região do músculo temporal observada nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre as medidas da algometria de pressão referentes à visita 4 (V4) e as medidas relativas à visita 0 (V0).

Ao comparar os dois grupos, não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos ($P=0,4791$).

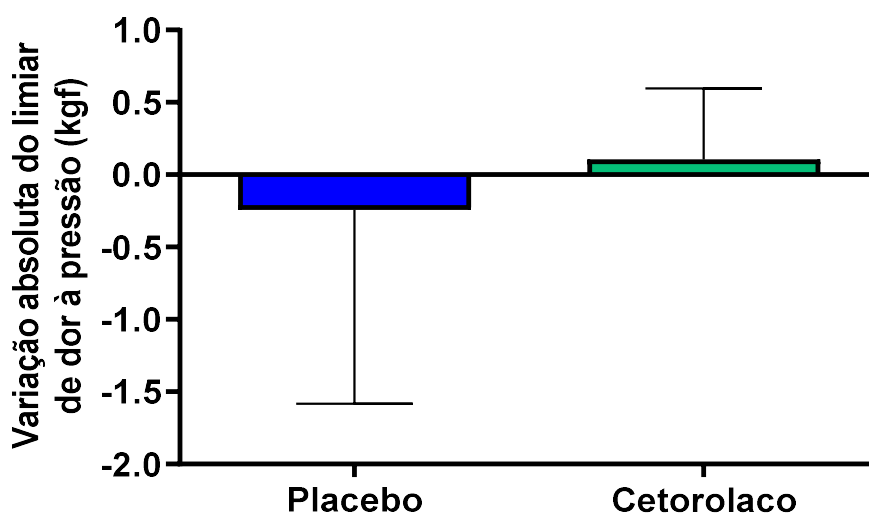


Gráfico 6 – Variação absoluta do limiar de dor à pressão na região do músculo temporal observada nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre as medidas da algometria de pressão referentes à visita 4 (V4) e as medidas relativas à visita 0 (V0). Os dados correspondem à média e desvio padrão das medições efetuadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

A avaliação global do limiar de dor à pressão na região do músculo temporal, medido por meio de algometria de pressão, e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, é apresentada na **Tabela 5**.

Observa-se que não houve diferenças estatisticamente significantes na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0).

Tabela 5 – Avaliação global do limiar de dor à pressão na região do músculo temporal, medido por meio de algometria de pressão, e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. Os dados correspondem à análise de 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

| Parâmetro | Placebo Média ± DP | Cetorolaco Média ± DP | Diferença de médias | IC 95% | Significância (teste t) |
|---|-----------------------|--------------------------|------------------------|---------------|----------------------------|
| Área sob a curva do limiar de dor à pressão (kgf) versus o tempo (dias) | 20,94 ± 8,49 | 18,20 ± 8,81 | 2,74 | -6,23 a 11,71 | P = 0,5249 |
| Varição absoluta (V4 – V0) do limiar de dor à pressão (kgf) | -0,24 ± 1,34 | 0,11 ± 0,49 | -0,35 | -1,37 a 0,67 | P = 0,4791 |

DP: desvio padrão; IC 95%: intervalo de confiança de 95% da diferença de médias.

4.5. Avaliação Temporal do Limiar de Dor à Pressão na Região do Músculo Masseter nos Pacientes Tratados com Placebo e Cetorolaco

O **Gráfico 7**, apresenta a avaliação temporal do limiar de dor à pressão na região do músculo masseter nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, onde as mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso de algometria de pressão, sendo expressas em kgf.

Não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os dois grupos de tratamento em nenhuma das visitas de avaliação. Tampouco, em nenhum dos grupos, foram verificadas diferenças estatisticamente significantes entre as visitas de seguimento (V1 a V4) e a visita de pré-tratamento (V0).

A **Tabela 6**, apresenta a avaliação temporal do limiar de dor à pressão na região do músculo masseter nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, onde as mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso de algometria de pressão, sendo expressas em kgf.

Observa-se que não houve diferenças estatisticamente significantes nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4).

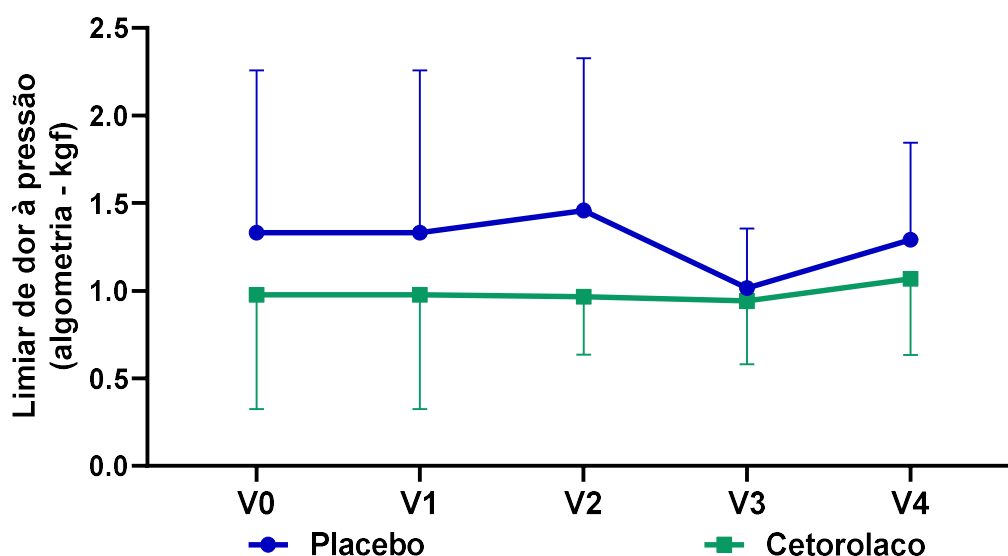


Gráfico 7 – Avaliação temporal do limiar de dor à pressão na região do músculo masseter nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. As mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso de algometria de pressão, sendo expressas em kgf. Os dados correspondem à média e desvio padrão das medições efetuadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

Tabela 6 – Avaliação temporal do limiar de dor à pressão na região do músculo masseter nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. As mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso de algometria de pressão, sendo expressas em kgf. Os dados correspondem à análise de 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

| Visitas | Placebo Média ± DP | Cetorolaco Média ± DP | Diferença de médias | IC 95% | Significância* |
|---------|-----------------------|--------------------------|------------------------|--------------|----------------|
| V0 | 1,33 ± 0,93 | 0,98 ± 0,65 | 0,35 | -0,46 a 1,17 | P = 0,9999 |
| V1 | 1,33 ± 0,93 | 0,98 ± 0,65 | 0,35 | -0,46 a 1,17 | P = 0,9999 |
| V2 | 1,46 ± 0,87 | 0,97 ± 0,33 | 0,49 | -0,33 a 1,31 | P = 0,5834 |
| V3 | 1,02 ± 0,34 | 0,94 ± 0,36 | 0,08 | -0,74 a 0,89 | P = 0,9999 |
| V4 | 1,29 ± 0,55 | 1,07 ± 0,43 | 0,22 | -0,59 a 1,04 | P = 0,9999 |

DP: desvio padrão; IC 95%: intervalo de confiança de 95% da diferença de médias. *Teste de comparações múltiplas de Bonferroni.

O **Gráfico 8**, apresenta a avaliação global do limiar de dor à pressão na região do músculo masseter nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais do algômetro de pressão (kgf) *versus* o tempo (dias).

Observa-se na comparação dos dois grupos, que não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos ($P=0,2838$).

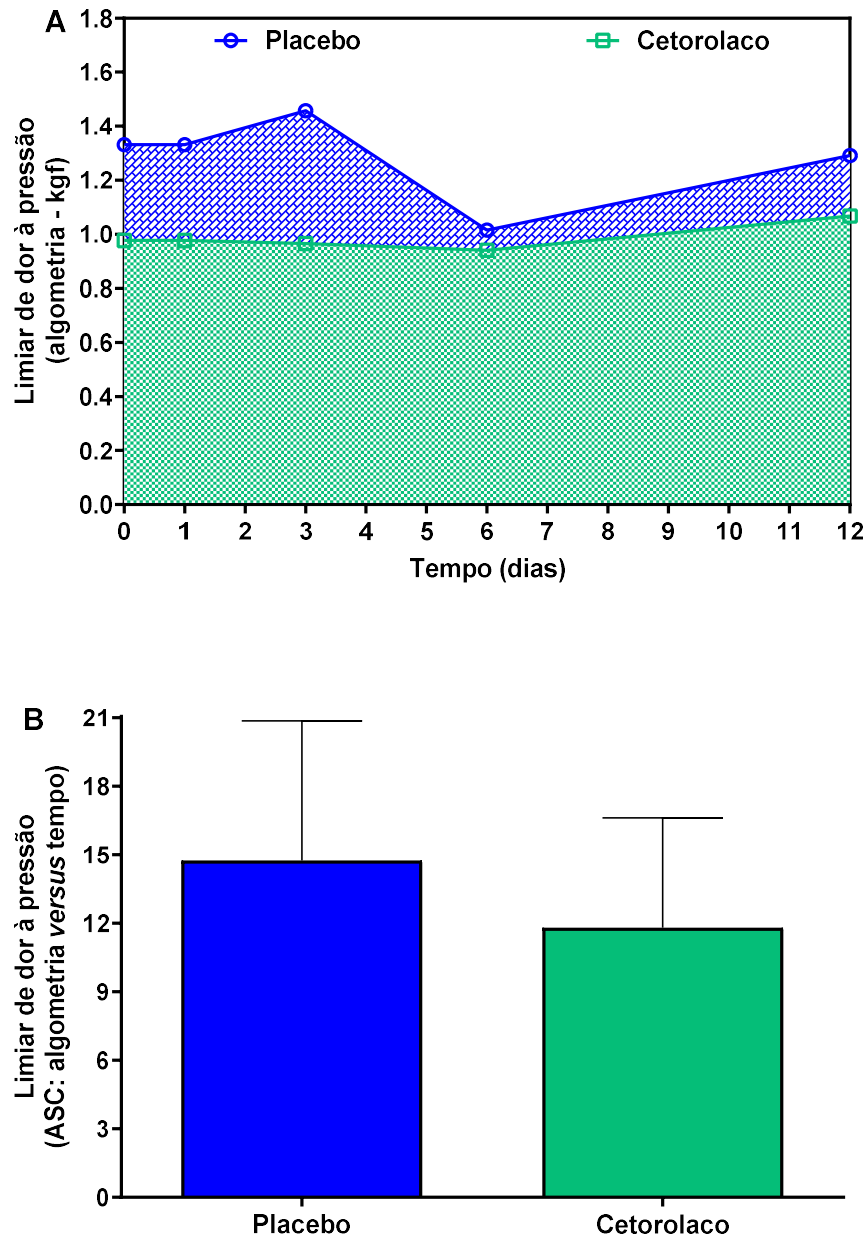


Gráfico 8 – Avaliação global do limiar de dor à pressão na região do músculo masseter nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais do algômetro de pressão (kgf) *versus* o tempo (dias): A – representação gráfica da progressão temporal do limiar de dor à pressão na região do músculo masseter avaliado por algometria de pressão, em que os pontos correspondem à média das medidas de um dado dia e a região hachurada denota a área sob a curva; B – média e desvio padrão das medidas da ASC verificadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

No **Gráfico 9**, temos a variação absoluta do limiar de dor à pressão na região do músculo masseter observada nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre as medidas da algometria de pressão referentes à

visita 4 (V4) e as medidas relativas à visita 0 (V0).

Observa-se na comparação dos dois grupos, que não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos ($P=0,6995$).

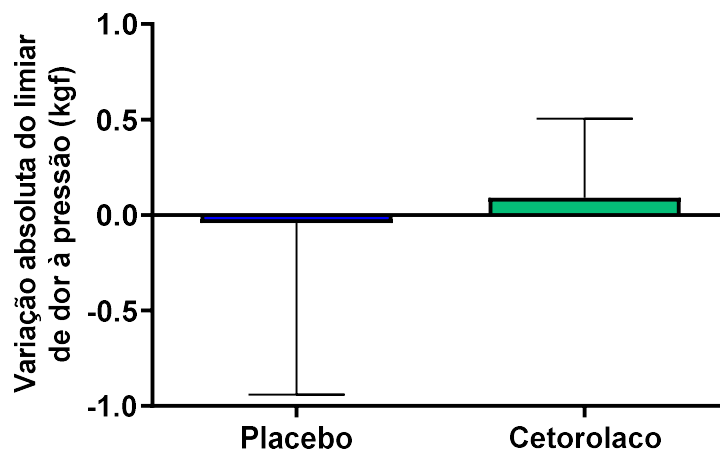


Gráfico 9 – Variação absoluta do limiar de dor à pressão na região do músculo masseter observada nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre as medidas da algometria de pressão referentes à visita 4 (V4) e as medidas relativas à visita 0 (V0). Os dados correspondem à média e desvio padrão das medições efetuadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

Avaliação global do limiar de dor à pressão na região do músculo masseter, medido por meio de algometria de pressão, e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, é apresentada na **Tabela 7**.

Observa-se que não houve diferenças estatisticamente significantes na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0).

Tabela 7 – Avaliação global do limiar de dor à pressão na região do músculo masseter, medido por meio de algometria de pressão, e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. Os dados correspondem à análise de 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

| Parâmetro | Placebo Média ± DP | Cetorolaco Média ± DP | Diferença de médias | IC 95% | Significância (teste t) |
|---|-----------------------|--------------------------|------------------------|--------------|----------------------------|
| Área sob a curva do limiar de dor à pressão (kgf) versus o tempo (dias) | 14,75 ± 6,10 | 11,81 ± 4,81 | 2,94 | -2,70 a 8,58 | P = 0,2838 |
| Variação absoluta (V4 – V0) do limiar de dor à pressão (kgf) | -0,04 ± 0,90 | 0,09 ± 0,42 | -0,13 | -0,84 a 0,58 | P = 0,6995 |

DP: desvio padrão; IC 95%: intervalo de confiança de 95% da diferença de médias.

4.6. Avaliação Temporal do Limiar de Dor à Pressão na Região da Articulação Temporomandibular (ATM) nos Pacientes Tratados com Placebo e Cetorolaco

O **Gráfico 10**, mostra a avaliação temporal do limiar de dor à pressão na região da articulação temporomandibular (ATM) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, onde as mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso de algometria de pressão, sendo expressas em kgf.

Não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os dois grupos de tratamento em nenhuma das visitas de avaliação. Tampouco, em nenhum dos grupos, foram verificadas diferenças estatisticamente significantes entre as visitas de seguimento (V1 a V4) e a visita de pré-tratamento (V0).

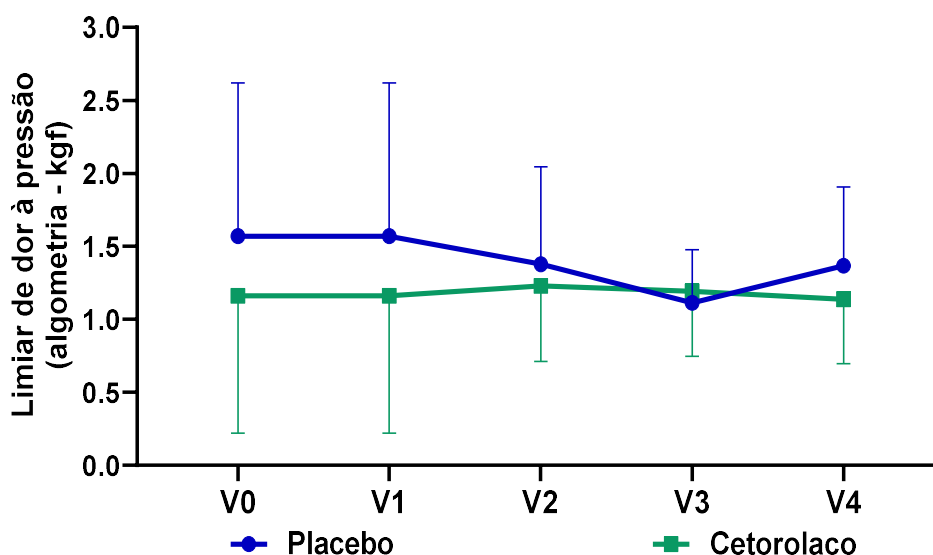


Gráfico 10 – Avaliação temporal do limiar de dor à pressão na região da articulação temporomandibular (ATM) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. As mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso de algometria de pressão, sendo expressas em kgf. Os dados correspondem à média e desvio padrão das medições efetuadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

A **Tabela 8**, apresenta a avaliação temporal do limiar de dor à pressão na região da articulação temporomandibular (ATM) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, onde as mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso de algometria de pressão, sendo expressas em kgf.

Não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4).

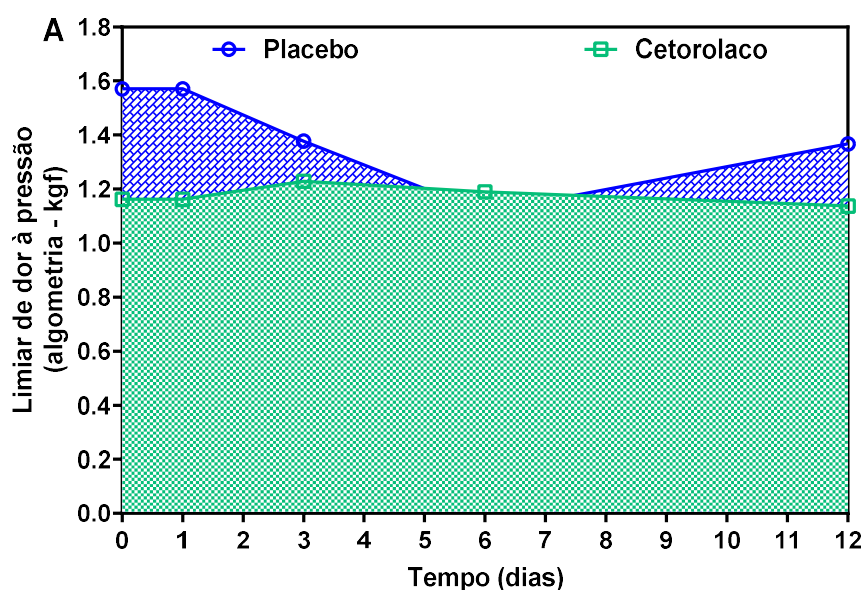
Tabela 8 – Avaliação temporal do limiar de dor à pressão na região da articulação temporomandibular (ATM) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. As mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso de algometria de pressão, sendo expressas em kgf. Os dados correspondem à análise de 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

| Visitas | Placebo Média ± DP | Cetorolaco Média ± DP | Diferença de médias | IC 95% | Significância* |
|---------|-----------------------|--------------------------|------------------------|--------------|----------------|
| V0 | 1,57 ± 1,05 | 1,16 ± 0,94 | 0,41 | -0,54 a 1,36 | P = 0,9999 |
| V1 | 1,57 ± 1,05 | 1,16 ± 0,94 | 0,41 | -0,54 a 1,36 | P = 0,9999 |
| V2 | 1,38 ± 0,67 | 1,23 ± 0,52 | 0,15 | -0,80 a 1,10 | P = 0,9999 |
| V3 | 1,11 ± 0,36 | 1,19 ± 0,44 | -0,08 | -1,03 a 0,87 | P = 0,9999 |
| V4 | 1,37 ± 0,54 | 1,14 ± 0,44 | 0,23 | -0,72 a 1,18 | P = 0,9999 |

DP: desvio padrão; IC 95%: intervalo de confiança de 95% da diferença de médias. *Teste de comparações múltiplas de Bonferroni.

No **Gráfico 11**, temos a avaliação global do limiar de dor à pressão na região da articulação temporomandibular (ATM) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais do algômetro de pressão (kgf) *versus* o tempo (dias).

Ao comparar os dois grupos, não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos (P=0,5961).



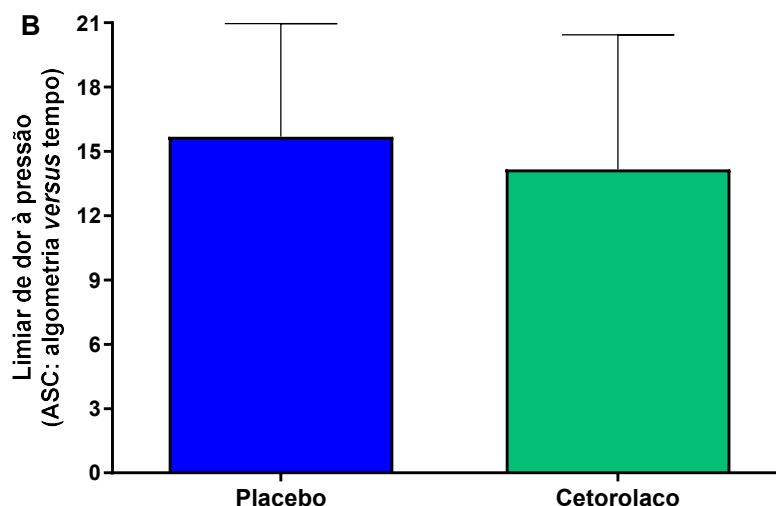


Gráfico 11 – Avaliação global do limiar de dor à pressão na região da articulação temporomandibular (ATM) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais do algômetro de pressão (kgf) *versus* o tempo (dias): A – representação gráfica da progressão temporal do limiar de dor à pressão na região da ATM avaliado por algometria de pressão, em que os pontos correspondem à média das medidas de um dado dia e a região hachurada denota a área sob a curva; B – média e desvio padrão das medidas da ASC verificadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

O **Gráfico 12**, apresenta a variação absoluta do limiar de dor à pressão na região da articulação temporomandibular (ATM) observada nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre as medidas da algometria de pressão referentes à visita 4 (V4) e as medidas relativas à visita 0 (V0).

Ao comparar os dois grupos, não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos ($P=0,7002$).

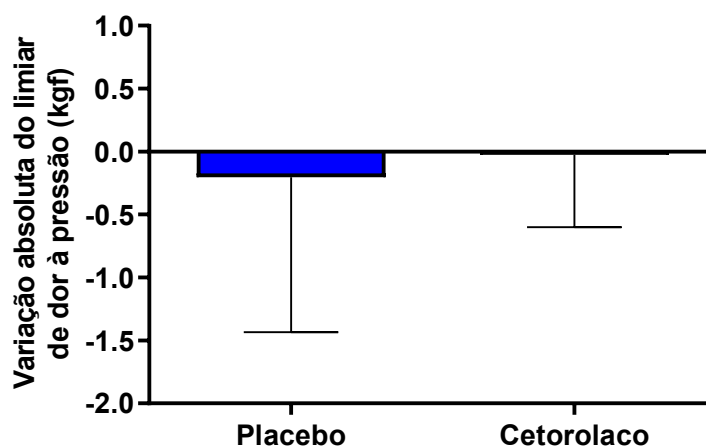


Gráfico 12 – Variação absoluta do limiar de dor à pressão na região da articulação temporomandibular (ATM) observada nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre as medidas da algometria de pressão referentes à visita 4 (V4) e as medidas relativas à visita 0 (V0). Os dados correspondem à média e desvio padrão das medições efetuadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

A **Tabela 9**, apresenta a avaliação global do limiar de dor à pressão na região da articulação temporomandibular (ATM), medido por meio de algometria de pressão, e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco.

Não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0).

Tabela 9 – Avaliação global do limiar de dor à pressão na região da articulação temporomandibular (ATM), medido por meio de algometria de pressão, e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. Os dados correspondem à análise de 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

| Parâmetro | Placebo Média ± DP | Cetorolaco Média ± DP | Diferença de médias | IC 95% | Significância (teste t) |
|--|-----------------------|--------------------------|------------------------|--------------|----------------------------|
| Área sob a curva do limiar de dor à pressão (kgf) <i>versus</i> o tempo (dias) | 15,70 ± 5,26 | 14,16 ± 6,27 | 1,54 | -4,50 a 7,57 | P = 0,5961 |
| Varição absoluta (V4 – V0) do limiar de dor à pressão (kgf) | -0,20 ± 1,23 | -0,02 ± 0,58 | -0,18 | -1,15 a 0,79 | P = 0,7002 |

DP: desvio padrão; IC 95%: intervalo de confiança de 95% da diferença de médias.

4.7. Avaliação Temporal da Amplitude de Abertura da Boca Ativa Sem Dor nos Pacientes Tratados com Placebo e Cetorolaco

O **Gráfico 13**, apresenta a avaliação temporal da amplitude de abertura da boca ativa sem dor nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, onde as mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4), sendo expressas em milímetros.

Observa-se que houve diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) no grupo Cetorolaco em V3 *(P=0,0435) e V4 **(P=0,0034). E não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os dois grupos de tratamento em nenhuma das visitas de avaliação.

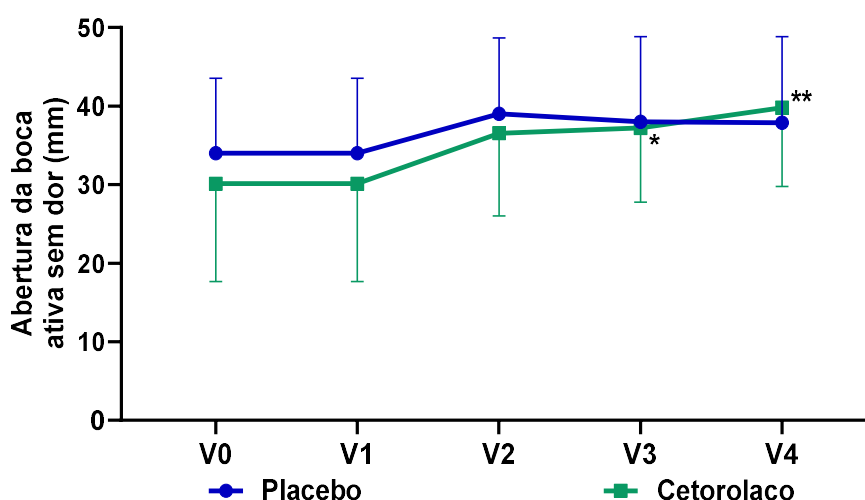


Gráfico 13 – Avaliação temporal da amplitude de abertura da boca ativa sem dor nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. As mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4), sendo expressas em milímetros. Os dados correspondem à média e desvio padrão das medições efetuadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

A **Tabela 10**, apresenta a avaliação temporal da amplitude de abertura da boca ativa sem dor nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, onde as mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4), sendo expressas em milímetros.

Foram observadas diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) dentro do mesmo grupo em V3 ^a(P=0,0435) e V4 ^b(P=0,0034).

Tabela 10 – Avaliação temporal da amplitude de abertura da boca ativa sem dor nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. As mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4), sendo expressas em milímetros. Os dados correspondem à análise de 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

| Visitas | Placebo Média ± DP | Cetorolaco Média ± DP | Diferença de médias | IC 95% | Significância * |
|---------|-----------------------|----------------------------|------------------------|----------------|--------------------|
| V0 | 34,00 ± 9,52 | 30,11 ± 12,44 | 3,89 | -9,76 a 17,54 | P = 0,9999 |
| V1 | 34,00 ± 9,52 | 30,11 ± 12,44 | 3,89 | -9,76 a 17,54 | P = 0,9999 |
| V2 | 39,00 ± 9,68 | 36,56 ± 10,55 | 2,44 | -11,20 a 16,09 | P = 0,9999 |
| V3 | 38,00 ± 10,81 | 37,22 ± 9,46 ^a | 0,78 | -12,87 a 14,43 | P = 0,9999 |
| V4 | 37,88 ± 10,96 | 39,78 ± 10,02 ^b | -1,9 | -15,55 a 11,75 | P = 0,9999 |

DP: desvio padrão; IC 95%: intervalo de confiança de 95% da diferença de médias. *Teste de comparações múltiplas de Bonferroni. As letras ^a(P=0,0435) e ^b(P=0,0034) denotam diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) dentro do mesmo grupo (teste de comparações múltiplas de Dunnett).

O **Gráfico 14**, apresenta a avaliação global da amplitude de abertura da boca ativa sem dor nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais da abertura da boca (mm) *versus* o tempo (dias).

Ao comparar os dois grupos, não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos ($P=0,8338$).

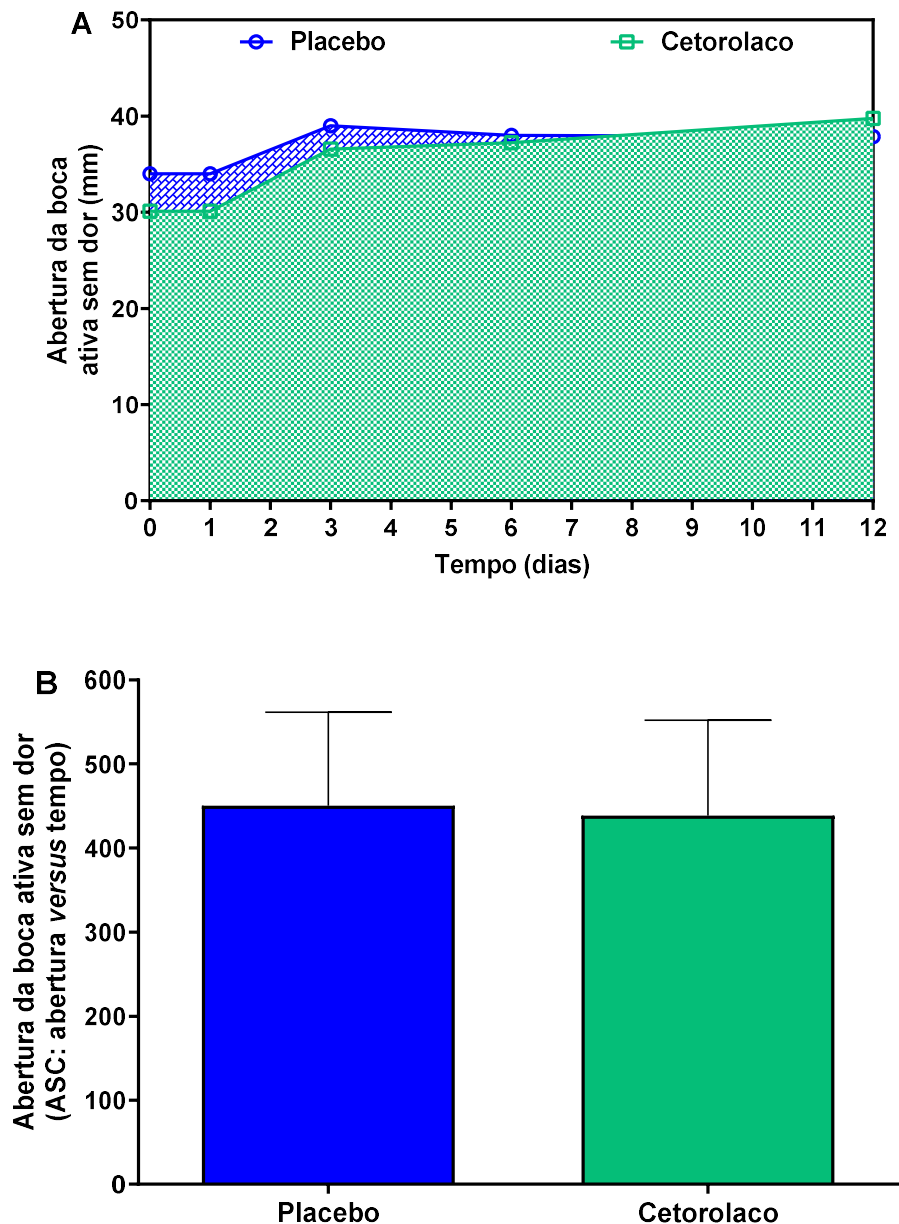


Gráfico 14 – Avaliação global da amplitude de abertura da boca ativa sem dor nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais da abertura da boca (mm) *versus* o tempo (dias): A – representação gráfica da progressão temporal da amplitude de abertura da boca ativa sem dor, em que os pontos correspondem à média das medidas de um dado dia e a região hachurada denota a área sob a curva; B – média e desvio padrão das medidas da ASC verificadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

O **Gráfico 15**, apresenta a variação absoluta da amplitude de abertura da boca ativa sem dor nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre as medidas da abertura da boca referentes à visita 4 (V4) e as medidas relativas à visita 0 (V0).

Observa-se ao comparar os dois grupos, que não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos ($P=0,2449$).

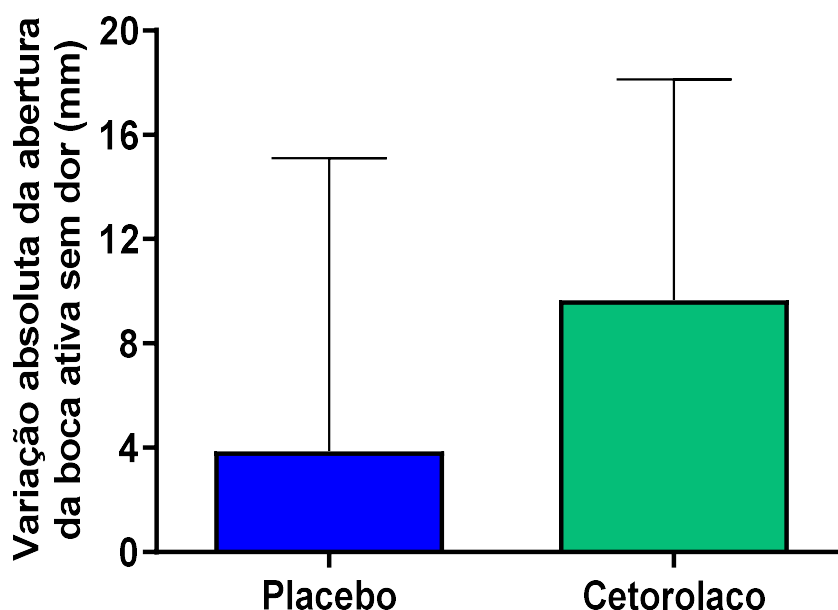


Gráfico 15 – Variação absoluta da amplitude de abertura da boca ativa sem dor nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre as medidas da abertura da boca referentes à visita 4 (V4) e as medidas relativas à visita 0 (V0). Os dados correspondem à média e desvio padrão das medições efetuadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

A avaliação global da amplitude de abertura da boca ativa sem dor e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, é apresentada na **Tabela 11**.

Não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0).

Tabela 11 – Avaliação global da amplitude de abertura da boca ativa sem dor e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. Os dados correspondem à análise de 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

| Parâmetro | Placebo Média ± DP | Cetorolaco Média ± DP | Diferença de médias | IC 95% | Significância (teste t) |
|---|-----------------------|--------------------------|------------------------|------------------|----------------------------|
| Área sob a curva da amplitude de abertura da boca ativa sem dor (mm) <i>versus</i> o tempo (dias) | 450,13 ± 111,73 | 438,44 ± 113,29 | 11,69 | -104,90 a 128,26 | P = 0,8338 |
| Varição absoluta (V4 – V0) da amplitude de abertura da boca ativa sem dor (mm) | 3,88 ± 11,23 | 9,67 ± 8,46 | -5,79 | -15,99 a 4,41 | P = 0,2449 |

DP: desvio padrão; IC 95%: intervalo de confiança de 95% da diferença de médias.

4.8. Avaliação Temporal da Amplitude de Abertura da Boca Máxima Ativa (sem auxílio) nos Pacientes Tratados com Placebo e Cetorolaco

O **Gráfico 16**, apresenta a avaliação temporal da amplitude de abertura da boca máxima ativa (sem auxílio) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, onde as mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4), sendo expressas em milímetros.

Não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os dois grupos de tratamento em nenhuma das visitas de avaliação. Tampouco, em nenhum dos grupos, foram verificadas diferenças estatisticamente significantes entre as visitas de seguimento (V1 a V4) e a visita de pré-tratamento (V0).

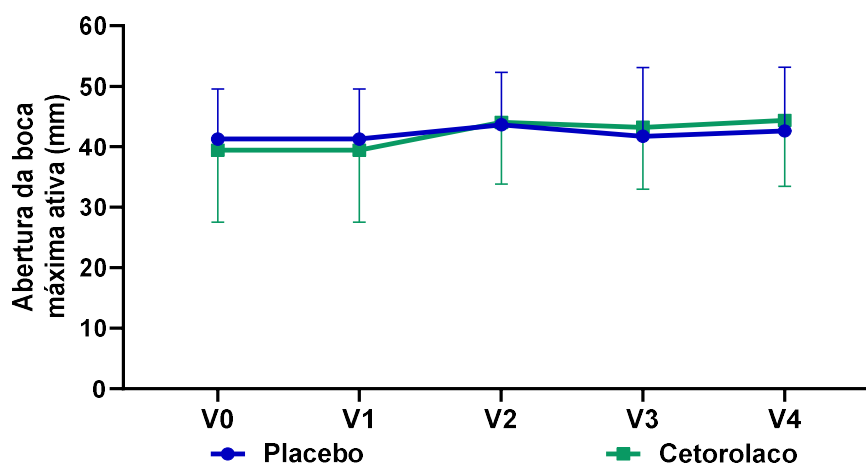


Gráfico 16 – Avaliação temporal da amplitude de abertura da boca máxima ativa (sem auxílio) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. As mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4), sendo expressas em milímetros. Os dados correspondem à média e desvio padrão das medições efetuadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

Na **Tabela 12**, temos a avaliação temporal da amplitude de abertura da boca máxima ativa nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, onde as mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4), sendo expressas em milímetros.

Observa-se que não houve diferenças estatisticamente significantes nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4).

Tabela 12 – Avaliação temporal da amplitude de abertura da boca máxima ativa nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. As mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4), sendo expressas em milímetros. Os dados correspondem à análise de 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

| Visitas | Placebo Média ± DP | Cetorolaco Média ± DP | Diferença de médias | IC 95% | Significância* |
|---------|-----------------------|--------------------------|------------------------|----------------|----------------|
| V0 | 41,25 ± 8,26 | 39,44 ± 11,92 | 1,81 | -11,49 a 15,11 | P = 0,9999 |
| V1 | 41,25 ± 8,26 | 39,44 ± 11,92 | 1,81 | -11,49 a 15,11 | P = 0,9999 |
| V2 | 43,63 ± 8,67 | 44,00 ± 10,21 | -0,37 | -13,68 a 12,93 | P = 0,9999 |
| V3 | 41,75 ± 11,31 | 43,22 ± 10,24 | -1,47 | -14,77 a 11,83 | P = 0,9999 |
| V4 | 42,63 ± 10,56 | 44,33 ± 10,85 | -1,7 | -15,01 a 11,59 | P = 0,9999 |

DP: desvio padrão; IC 95%: intervalo de confiança de 95% da diferença de médias. *Teste de comparações múltiplas de Bonferroni.

O **Gráfico 17**, apresenta a avaliação global da amplitude de abertura da boca máxima ativa nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais da abertura da boca (mm) *versus* o tempo (dias).

Observa-se ao comparar os dois grupos, que não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos (P=0,8750).

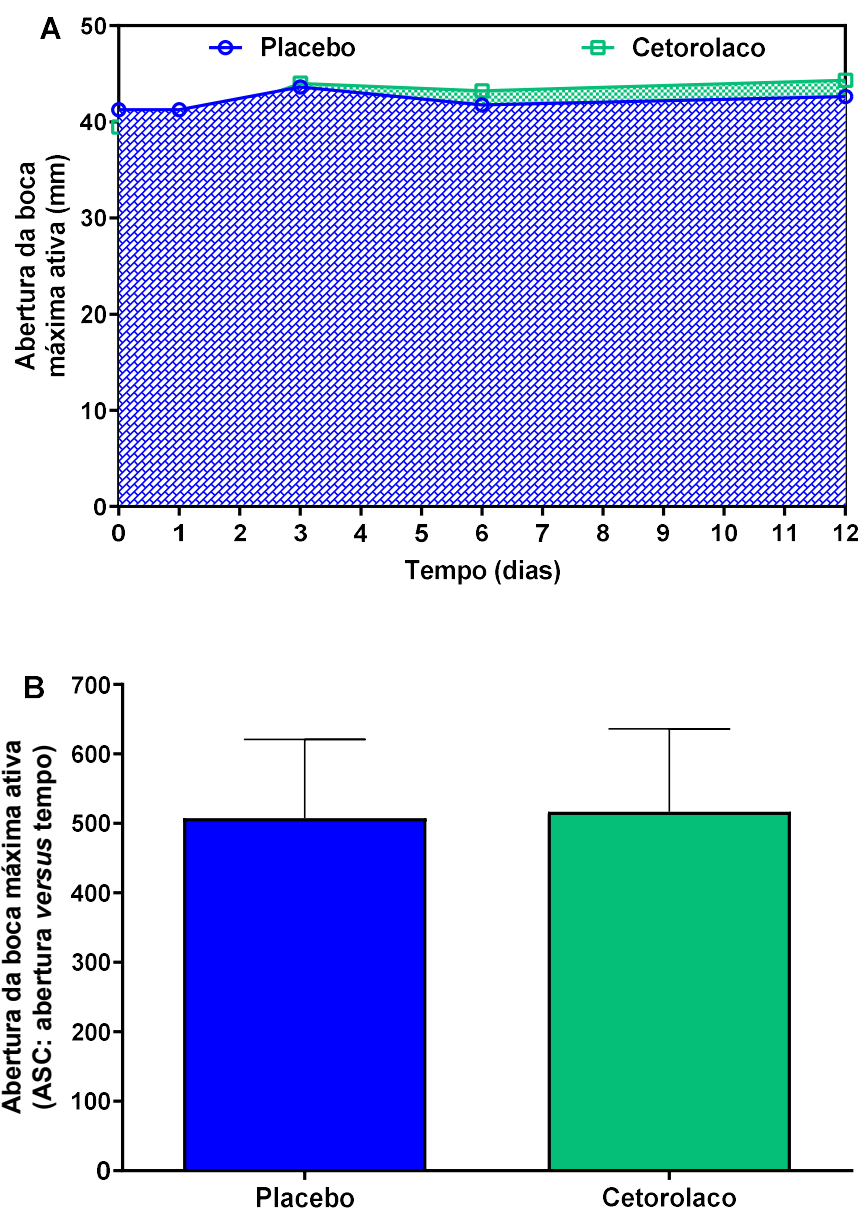


Gráfico 17 – Avaliação global da amplitude de abertura da boca máxima ativa nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais da abertura da boca (mm) *versus* o tempo (dias): A – representação gráfica da progressão temporal da amplitude de abertura da boca máxima ativa, em que os pontos correspondem à média das medidas de um dado dia e a região hachurada denota a área sob a curva; B – média e desvio padrão das medidas da ASC verificadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

No **Gráfico 18**, temos a variação absoluta da amplitude de abertura da boca máxima ativa nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre as medidas da abertura da boca referentes à visita 4 (V4) e as medidas relativas à visita 0 (V0).

Ao comparar os dois grupos, não foram constatada diferença estatisticamente significantes entre os tratamentos ($P=0,4110$).

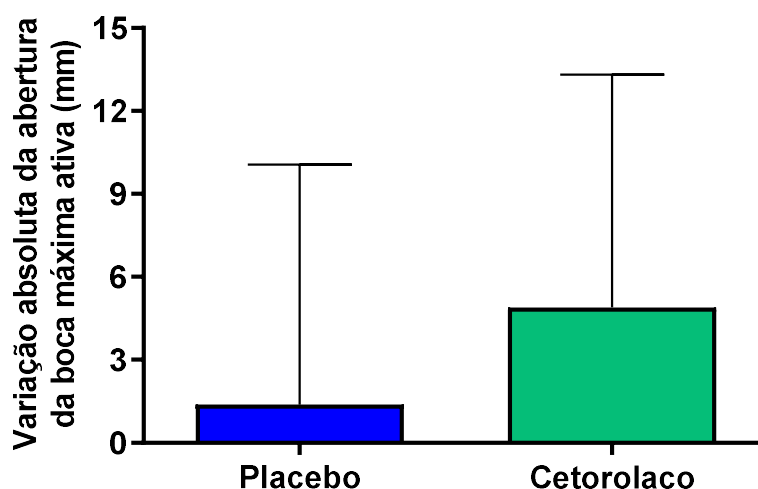


Gráfico 18 – Variação absoluta da amplitude de abertura da boca máxima ativa nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre as medidas da abertura da boca referentes à visita 4 (V4) e as medidas relativas à visita 0 (V0). Os dados correspondem à média e desvio padrão das medições efetuadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

Na **Tabela 13**, temos a avaliação global da amplitude de abertura da boca máxima ativa e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco.

Observa-se que não houve diferenças estatisticamente significantes na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0).

Tabela 13 – Avaliação global da amplitude de abertura da boca máxima ativa e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. Os dados correspondem à análise de 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

| Parâmetro | Placebo Média ± DP | Cetorolaco Média ± DP | Diferença de médias | IC 95% | Significância (teste t) |
|---|-----------------------|--------------------------|------------------------|------------------|----------------------------|
| Área sob a curva da amplitude de abertura da boca máxima ativa (mm) versus o tempo (dias) | 507,31 ± 113,34 | 516,39 ± 119,56 | -9,08 | -129,94 a 111,79 | P = 0,8750 |
| Variação absoluta (V4 – V0) da amplitude de abertura da boca máxima ativa (mm) | 1,38 ± 8,68 | 4,89 ± 8,43 | -3,51 | -12,37 a 5,34 | P = 0,4110 |

DP: desvio padrão; IC 95%: intervalo de confiança de 95% da diferença de médias.

4.9. Avaliação Temporal da Amplitude de Abertura da Boca Máxima Passiva (com auxílio) nos Pacientes Tratados com Placebo e Cetorolaco

O **Gráfico 19**, apresenta a avaliação temporal da amplitude de abertura da boca máxima passiva (com auxílio) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, onde as mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4), sendo expressas em milímetros.

Observa-se diferença estatisticamente significativa em relação à visita 0 (V0) no grupo Cetorolaco em V2 $^*(P=0,0356)$. Não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os dois grupos de tratamento em nenhuma das visitas de avaliação.

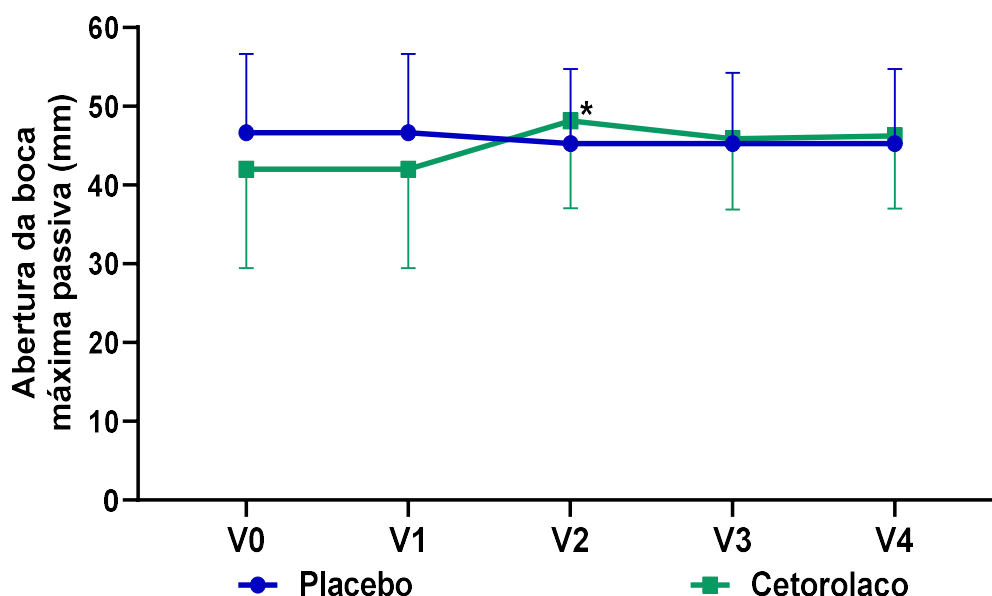


Gráfico 19 – Avaliação temporal da amplitude de abertura da boca máxima passiva (com auxílio) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. As mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4), sendo expressas em milímetros. Os dados correspondem à média e desvio padrão das medições efetuadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

A avaliação temporal da amplitude de abertura da boca máxima passiva nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, onde as mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4), sendo expressas em milímetros, é apresentada na **Tabela 14**.

Foram constatadas diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) dentro do mesmo grupo em V2 $^a(P=0,0356)$.

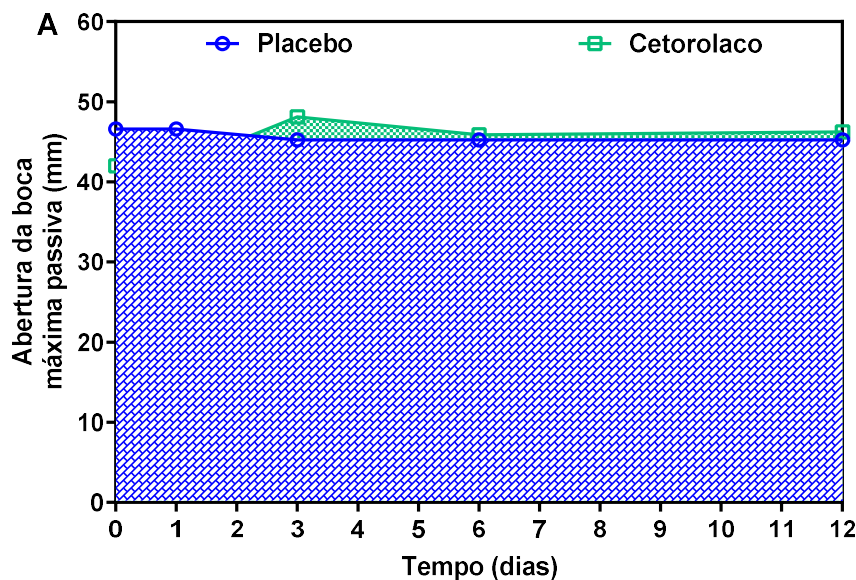
Tabela 14 – Avaliação temporal da amplitude de abertura da boca máxima passiva nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. As mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4), sendo expressas em milímetros. Os dados correspondem à análise de 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

| Visitas | Placebo Média ± DP | Cetorolaco Média ± DP | Diferença de médias | IC 95% | Significância* |
|---------|-----------------------|----------------------------|------------------------|----------------|----------------|
| V0 | 46,63 ± 10,03 | 42,00 ± 12,55 | 4,63 | -8,69 a 17,93 | P = 0,9999 |
| V1 | 46,63 ± 10,03 | 42,00 ± 12,55 | 4,63 | -8,69 a 17,93 | P = 0,9999 |
| V2 | 45,25 ± 9,47 | 48,11 ± 11,06 ^a | -2,86 | -16,17 a 10,45 | P = 0,9999 |
| V3 | 45,25 ± 8,96 | 45,89 ± 9,02 | -0,64 | -13,95 a 12,67 | P = 0,9999 |
| V4 | 45,25 ± 9,47 | 46,22 ± 9,23 | -0,97 | -14,28 a 12,34 | P = 0,9999 |

DP: desvio padrão; IC 95%: intervalo de confiança de 95% da diferença de médias. *Teste de comparações múltiplas de Bonferroni. A letra ^a(P=0,0356) denota diferença estatisticamente significativa em relação à visita 0 (V0) dentro do mesmo grupo (teste de comparações múltiplas de Dunnett).

No **Gráfico 20**, observamos a avaliação global da amplitude de abertura da boca máxima passiva nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais da abertura da boca (mm) *versus* o tempo (dias).

Ao comparar os dois grupos, não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos (P=0,9455).



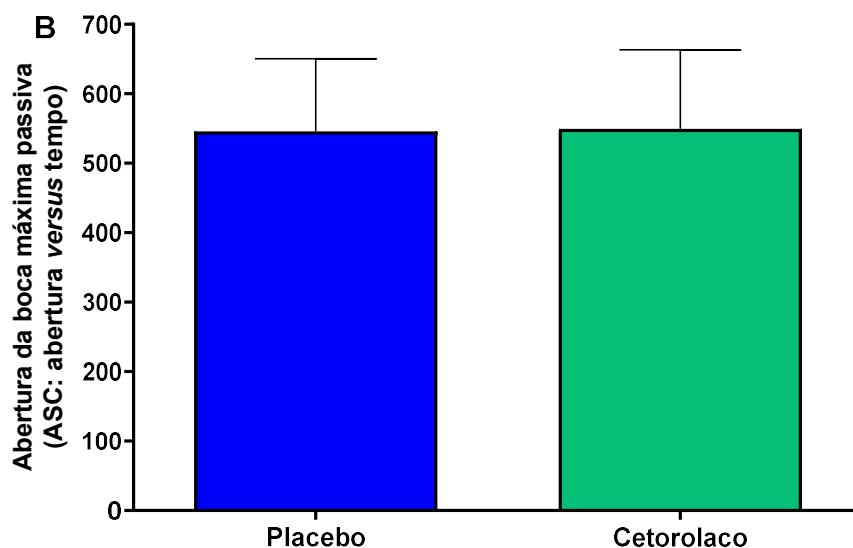


Gráfico 20 – Avaliação global da amplitude de abertura da boca máxima passiva nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais da abertura da boca (mm) versus o tempo (dias): A – representação gráfica da progressão temporal da amplitude de abertura da boca máxima passiva, em que os pontos correspondem à média das medidas de um dado dia e a região hachurada denota a área sob a curva; B – média e desvio padrão das medidas da ASC verificadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

O **Gráfico 21**, apresenta a variação absoluta da amplitude de abertura da boca máxima passiva nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre as medidas da abertura da boca referentes à visita 4 (V4) e as medidas relativas à visita 0 (V0).

Na comparação dos dois grupos, não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos ($P=0,2269$).

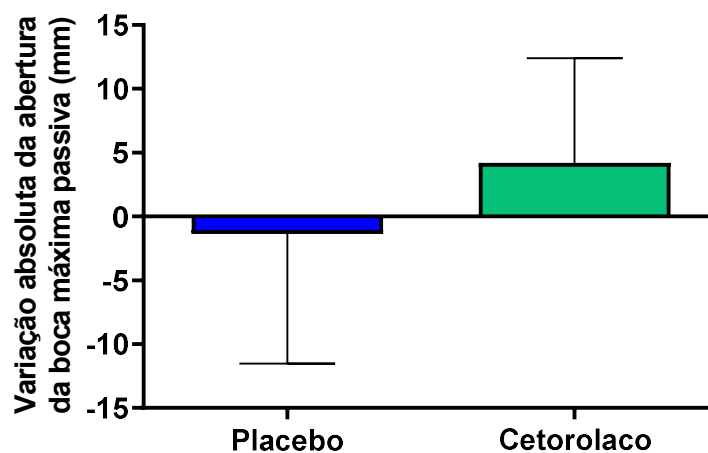


Gráfico 21 – Variação absoluta da amplitude de abertura da boca máxima passiva nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre as medidas da abertura da boca referentes à visita 4 (V4) e as medidas relativas à visita 0 (V0). Os dados correspondem à média e desvio padrão das medições efetuadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

A **Tabela 15**, apresenta a avaliação global da amplitude de abertura da boca máxima passiva e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco.

Observa-se que não houve diferenças estatisticamente significantes na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0).

Tabela 15 – Avaliação global da amplitude de abertura da boca máxima passiva e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. Os dados correspondem à análise de 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

| Parâmetro | Placebo Média ± DP | Cetorolaco Média ± DP | Diferença de médias | IC 95% | Significância (teste t) |
|--|-----------------------|--------------------------|------------------------|------------------|----------------------------|
| Área sob a curva da amplitude de abertura da boca máxima passiva (mm) <i>versus</i> o tempo (dias) | 545,75 ± 104,37 | 549,44 ± 113,71 | -3,69 | -117,05 a 109,66 | P = 0,9455 |
| Varição absoluta (V4 – V0) da amplitude de abertura da boca máxima passiva (mm) | -1,38 ± 10,13 | 4,22 ± 8,18 | -5,60 | -15,06 a 3,87 | P = 0,2269 |

DP: desvio padrão; IC 95%: intervalo de confiança de 95% da diferença de médias.

4.10. Avaliação Temporal da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Oral nos Pacientes Tratados com Placebo e Cetorolaco

O **Gráfico 22**, apresenta a avaliação temporal da qualidade de vida relacionada à saúde oral nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, onde as mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso de instrumento *Oral Health Impact Profile* (OHIP-30).

Foram constatadas diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) no grupo Placebo em V2, V3, V4 +++(P<0,0001), enquanto em V2, V3, V4 ***(P<0,0001) indica diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) no grupo Cetorolaco. Não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os dois grupos de tratamento em nenhuma das visitas de avaliação.

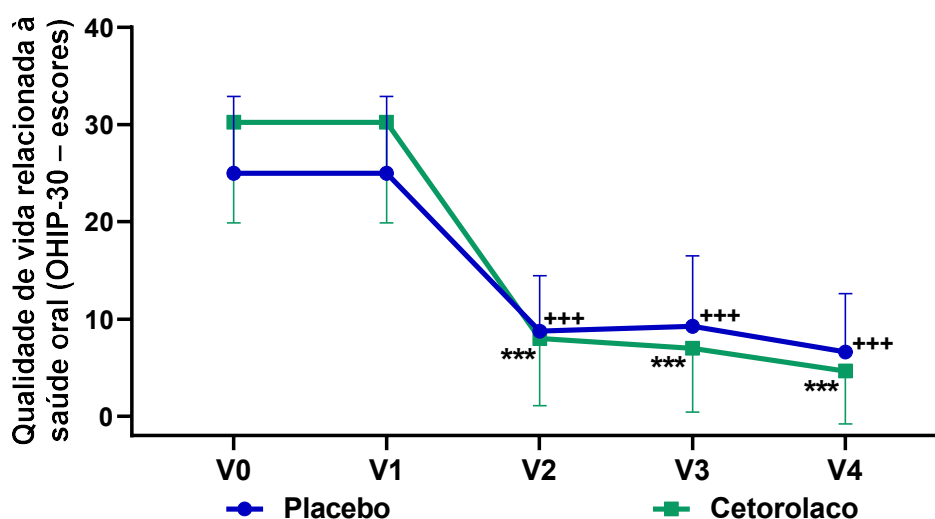


Gráfico 22 – Avaliação temporal da qualidade de vida relacionada à saúde oral nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. As mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso de instrumento *Oral Health Impact Profile* (OHIP-30). Os dados correspondem à média e desvio padrão das medições efetuadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

Tabela 16 – Avaliação temporal da qualidade de vida relacionada à saúde oral nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. As mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso de instrumento *Oral Health Impact Profile* (OHIP-30). Os dados correspondem à análise de 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

| Visitas | Placebo Média ± DP | Cetorolaco Média ± DP | Diferença de médias | IC 95% | Significância* |
|---------|--------------------------|--------------------------|------------------------|---------------|----------------|
| V0 | 25,00 ± 7,89 | 30,22 ± 10,33 | -5,22 | -15,05 a 4,60 | P = 0,8211 |
| V1 | 25,00 ± 7,89 | 30,22 ± 10,33 | -5,22 | -15,05 a 4,60 | P = 0,8211 |
| V2 | 8,75 ± 5,70 ^a | 8,00 ± 6,91 ^a | 0,75 | -9,08 a 10,58 | P = 0,9999 |
| V3 | 9,25 ± 7,23 ^a | 7,00 ± 6,58 ^a | 2,25 | -7,58 a 12,08 | P = 0,9999 |
| V4 | 6,63 ± 5,97 ^a | 4,67 ± 5,48 ^a | 1,96 | -7,87 a 11,78 | P = 0,9999 |

DP: desvio padrão; IC 95%: intervalo de confiança de 95% da diferença de médias. *Teste de comparações múltiplas de Bonferroni. A letra ^a(P<0,0001) denota diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) dentro do mesmo grupo (teste de comparações múltiplas de Dunnett).

Na **Tabela 16**, apresentamos a avaliação temporal da qualidade de vida relacionada à saúde oral nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, onde as mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso de instrumento *Oral Health Impact Profile* (OHIP-30).

Foram constatadas diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) dentro do mesmo grupo em ^a($P < 0,0001$).

No **Gráfico 23**, temos a avaliação global da qualidade de vida relacionada à saúde oral nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais do instrumento *Oral Health Impact Profile* (OHIP-30 – escores) *versus* o tempo (dias).

Ao comparar os dois grupos, não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos ($P = 0,8018$).

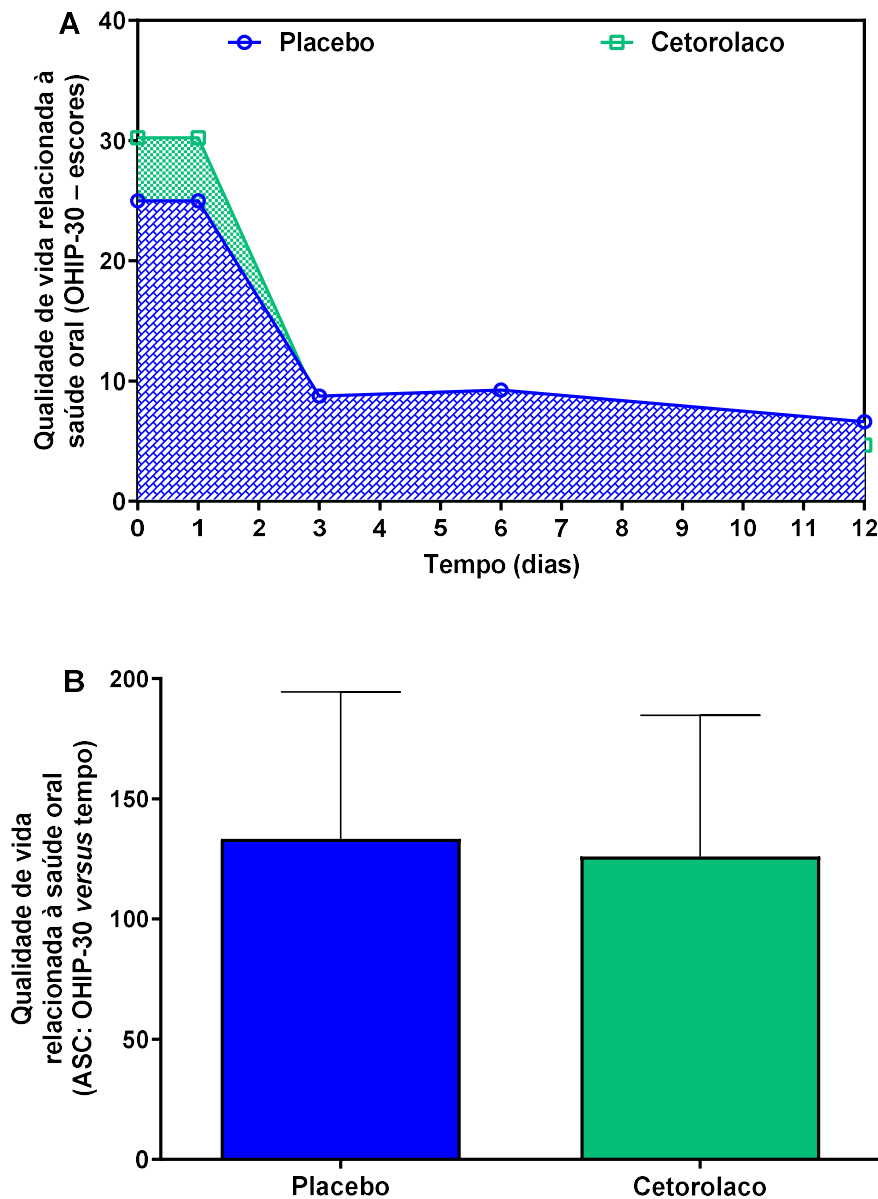


Gráfico 23 – Avaliação global da qualidade de vida relacionada à saúde oral nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais do instrumento *Oral Health Impact Profile* (OHIP-30 – escores) *versus* o tempo (dias): A – representação gráfica da progressão temporal da qualidade de vida relacionada à saúde oral, em que os pontos correspondem à média das medidas de um dado dia e a região hachurada denota a área sob a curva; B – média e desvio padrão das medidas da ASC verificadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

O **Gráfico 24**, apresenta a variação absoluta da qualidade de vida relacionada à saúde oral nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre os escores do instrumento *Oral Health Impact Profile* (OHIP-30) verificados na visita 0 (V0) e os escores mensurados na visita 4 (V4).

Na comparação dos dois grupos, não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos (P=0,2050).

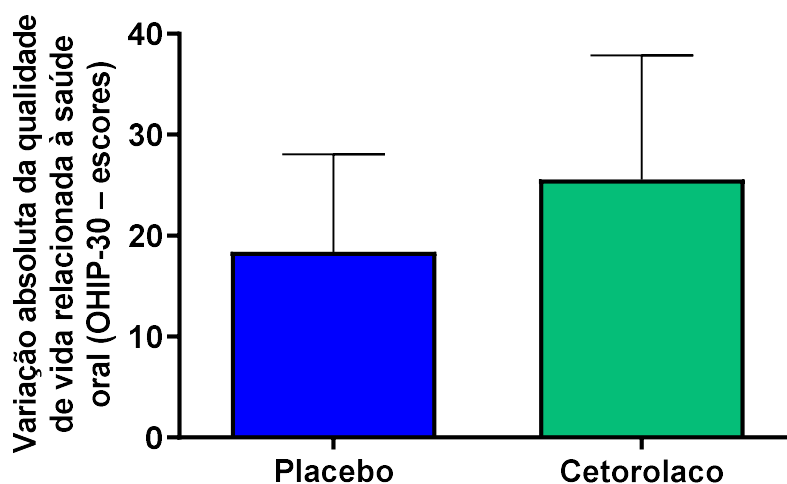


Gráfico 24 – Variação absoluta da qualidade de vida relacionada à saúde oral nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre os escores do instrumento *Oral Health Impact Profile* (OHIP-30) verificados na visita 0 (V0) e os escores mensurados na visita 4 (V4). Os dados correspondem à média e desvio padrão das medições efetuadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

Tabela 17 – Avaliação global da qualidade de vida relacionada à saúde oral e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. Os dados correspondem à análise de 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

| Parâmetro | Placebo Média ± DP | Cetorolaco Média ± DP | Diferença de médias | IC 95% | Significância (teste t) |
|--|-----------------------|--------------------------|------------------------|----------------|----------------------------|
| Área sob a curva da qualidade de vida relacionada à saúde oral (OHIP-30 – escores) versus o tempo (dias) | 133,38 ± 61,05 | 125,94 ± 58,78 | 7,44 | -54,55 a 69,41 | P = 0,8018 |
| Variação absoluta (V0 – V4) da qualidade de vida relacionada à saúde oral (OHIP-30 – escores) | 18,38 ± 9,67 | 25,56 ± 12,31 | -7,18 | -18,73 a 4,37 | P = 0,2050 |

DP: desvio padrão; IC 95%: intervalo de confiança de 95% da diferença de médias.

Avaliação global da qualidade de vida relacionada à saúde oral e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, é apresentada na **Tabela 17**.

Observa-se que não houve diferenças estatisticamente significantes na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0).

4.11. Avaliação Temporal do Grau de Depressão nos Pacientes Tratados com Placebo e Cetorolaco

Os resultados apresentados no **Gráfico 25**, mostram a avaliação temporal do grau de depressão nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, onde as mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso do Inventário de Depressão de Beck (Beck Depression Inventory – BDI).

Foram constatadas diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) no grupo Placebo em V3 e V4 ++($P=0,0015$) e V2 +++($P=0,0005$), enquanto em V2, V3, V4 ***($P<0,0001$) indica diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) no grupo Cetorolaco. Também foram constatadas em #($P=0,0264$) diferenças estatisticamente significantes em relação ao grupo Placebo na mesma visita.

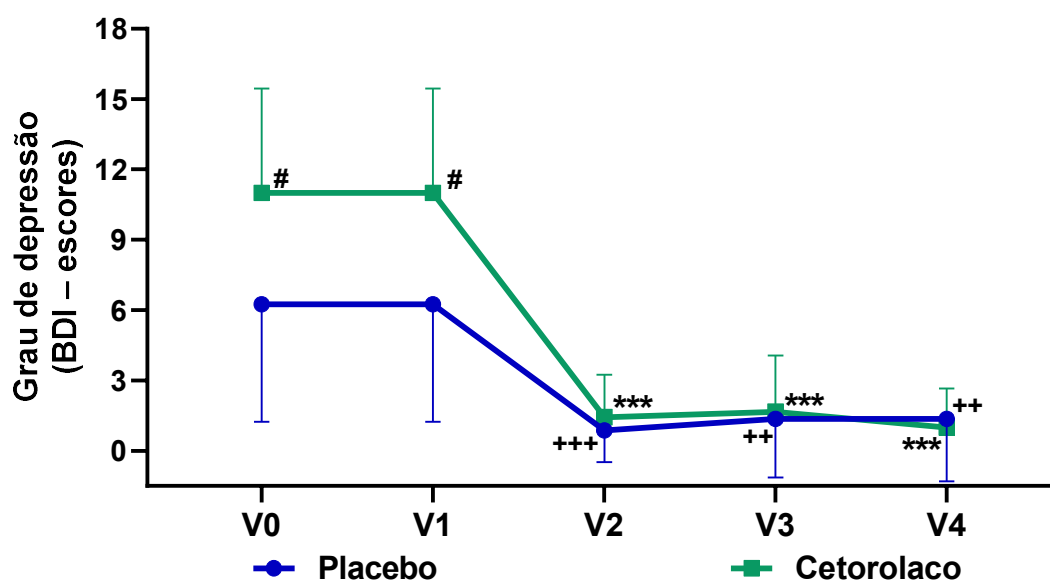


Gráfico 25 – Avaliação temporal do grau de depressão nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. As mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso do Inventário de Depressão de Beck (Beck Depression Inventory – BDI). Os dados correspondem à média e desvio padrão das medições efetuadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

A **Tabela 18**, apresenta a avaliação temporal do grau de depressão nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. As mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso do Inventário de Depressão de Beck (Beck Depression Inventory – BDI).

Observa-se que houve diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) dentro do mesmo grupo em V2 ^a(P=0,0005); V2, V3, V4 ^b(P<0,0001); e V3, V4 ^c(P=0,0015).

Tabela 18 – Avaliação temporal do grau de depressão nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. As mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso do Inventário de Depressão de Beck (Beck Depression Inventory – BDI). Os dados correspondem à análise de 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

| Visitas | Placebo Média ± DP | Cetorolaco Média ± DP | Diferença de médias | IC 95% | Significância* |
|---------|--------------------------|--------------------------|------------------------|---------------|-------------------|
| V0 | 6,25 ± 5,01 | 11,00 ± 4,44 | -4,75 | -9,12 a -0,38 | P = 0,0264 |
| V1 | 6,25 ± 5,01 | 11,00 ± 4,44 | -4,75 | -9,12 a -0,38 | P = 0,0264 |
| V2 | 0,88 ± 1,36 ^a | 1,44 ± 1,81 ^b | -0,56 | -4,94 a 3,80 | P = 0,9999 |
| V3 | 1,38 ± 2,50 ^c | 1,67 ± 2,40 ^b | -0,29 | -4,66 a 4,08 | P = 0,9999 |
| V4 | 1,38 ± 2,67 ^c | 1,00 ± 1,66 ^b | 0,38 | -3,99 a 4,74 | P = 0,9999 |

DP: desvio padrão; IC 95%: intervalo de confiança de 95% da diferença de médias. *Teste de comparações múltiplas de Bonferroni. As letras ^a(P=0,0005), ^b(P<0,0001) e ^c(P=0,0015) denotam diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) dentro do mesmo grupo (teste de comparações múltiplas de Dunnett).

O **Gráfico 26**, apresenta os resultados da avaliação global do grau de depressão nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais do Inventário de Depressão de Beck (BDI – escores) *versus* o tempo (dias).

Ao comparar os dois grupos, não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos (P=0,3444).

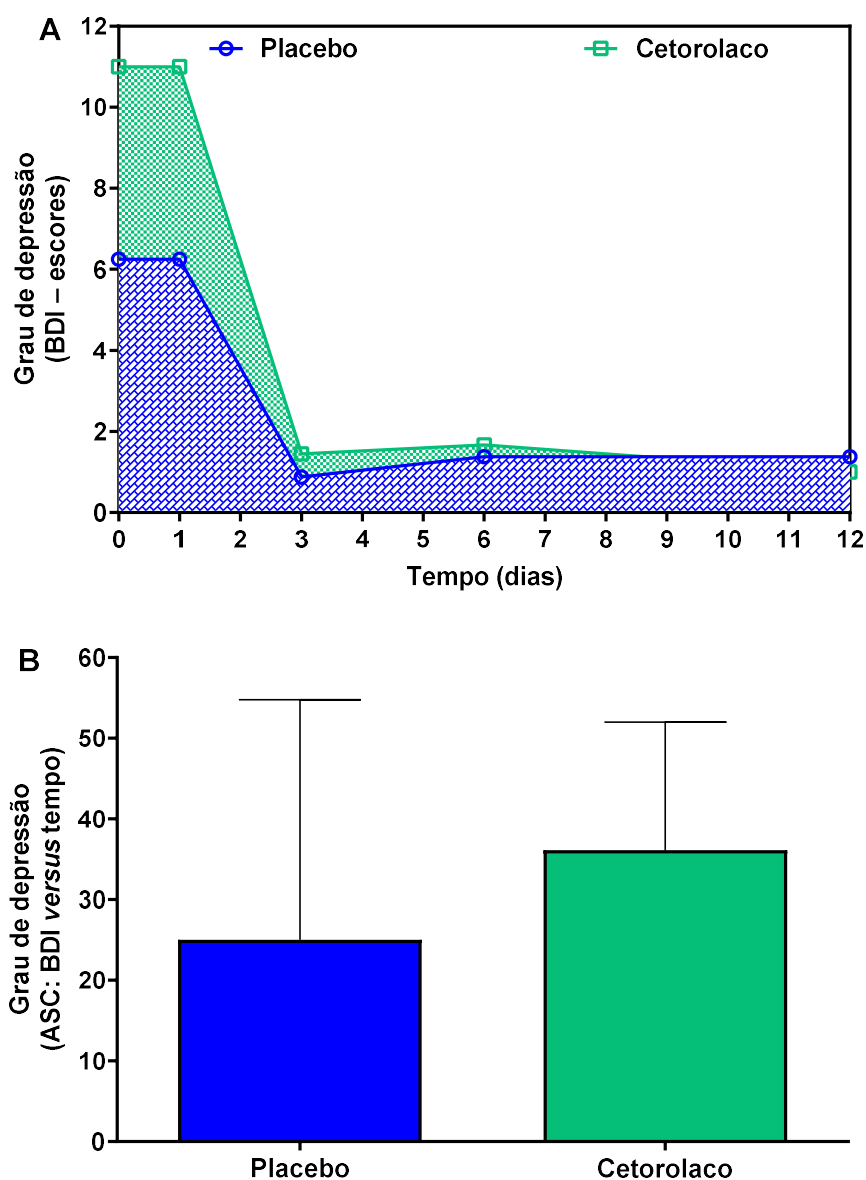


Gráfico 26 – Avaliação global do grau de depressão nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais do Inventário de Depressão de Beck (BDI – escores) *versus* o tempo (dias): A – representação gráfica da progressão temporal do grau de depressão, em que os pontos correspondem à média das medidas de um dado dia e a região hachurada denota a área sob a curva; B – média e desvio padrão das medidas da ASC verificadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

O **Gráfico 27**, apresenta a variação absoluta do grau de depressão nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre os escores do Inventário de Depressão de Beck (BDI) verificados na visita 0 (V0) e os escores mensurados na visita 4 (V4).

Ao comparar os dois grupos de tratamento, constatou-se que a variação dos escores do BDI verificada no grupo Cetorolaco foi significativamente maior (*P=0,0254) que a observada no grupo Placebo.

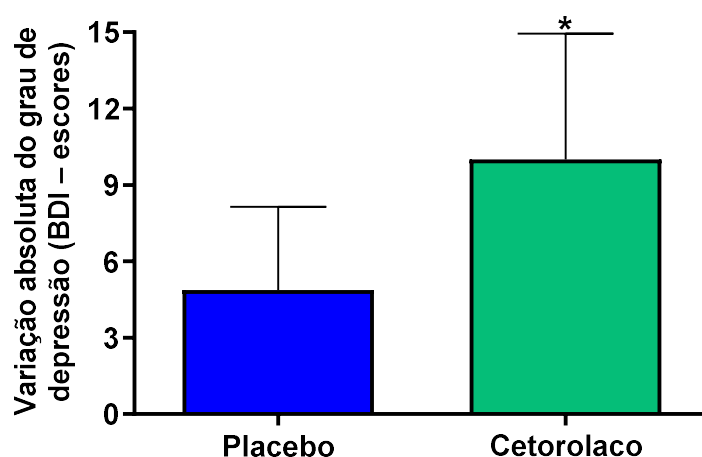


Gráfico 27 – Variação absoluta do grau de depressão nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre os escores do Inventário de Depressão de Beck (BDI) verificados na visita 0 (V0) e os escores mensurados na visita 4 (V4). Os dados correspondem à média e desvio padrão das medições efetuadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

Avaliação global do grau de depressão e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, é apresentada na **Tabela 19**.

Não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0).

Tabela 19 – Avaliação global do grau de depressão e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. Os dados correspondem à análise de 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

| Parâmetro | Placebo Média ± DP | Cetorolaco Média ± DP | Diferença de médias | IC 95% | Significância (teste t) |
|---|-----------------------|--------------------------|------------------------|----------------|----------------------------|
| Área sob a curva do grau de depressão (BDI – escores) versus o tempo (dias) | 25,00 ± 29,77 | 36,11 ± 15,91 | -11,11 | -35,37 a 13,15 | P = 0,3444 |
| Variação absoluta (V0 – V4) do grau de depressão (BDI – escores) | 4,88 ± 3,27 | 10,00 ± 4,95 | -5,12 | -9,53 a -0,72 | P = 0,0254 |

DP: desvio padrão; IC 95%: intervalo de confiança de 95% da diferença de médias.

4.12. Avaliação Temporal da Qualidade de Sono nos Pacientes Tratados com Placebo e Cetorolaco

O **Gráfico 28**, apresenta os resultados da avaliação temporal da qualidade de sono nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, onde as mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso do Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (Pittsburgh Sleep Quality Index – PSQI).

Foram constatadas diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) no grupo Placebo em V4 ++($P=0,0037$) e V2 +++($P=0,0002$), enquanto que em V2, V3, V4 ***($P<0,0001$) indica diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) no grupo Cetorolaco. Não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os dois grupos de tratamento em nenhuma das visitas de avaliação.

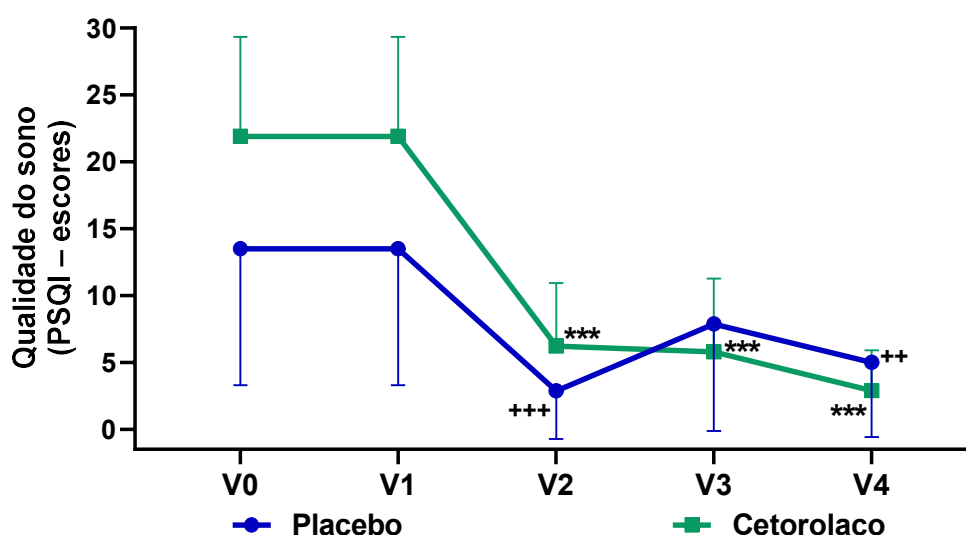


Gráfico 28 – Avaliação temporal da qualidade de sono nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. As mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso do Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (Pittsburgh Sleep Quality Index – PSQI). Os dados correspondem à média e desvio padrão das medições efetuadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

Na **Tabela 20**, temos a avaliação temporal da qualidade do sono nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, onde as mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso do Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (Pittsburgh Sleep Quality Index – PSQI).

Foram constatadas diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) dentro do mesmo grupo em V2 ^a($P=0,0002$); V2, V3, V4 ^b($P<0,0001$); e V4 ^c($P=0,0037$).

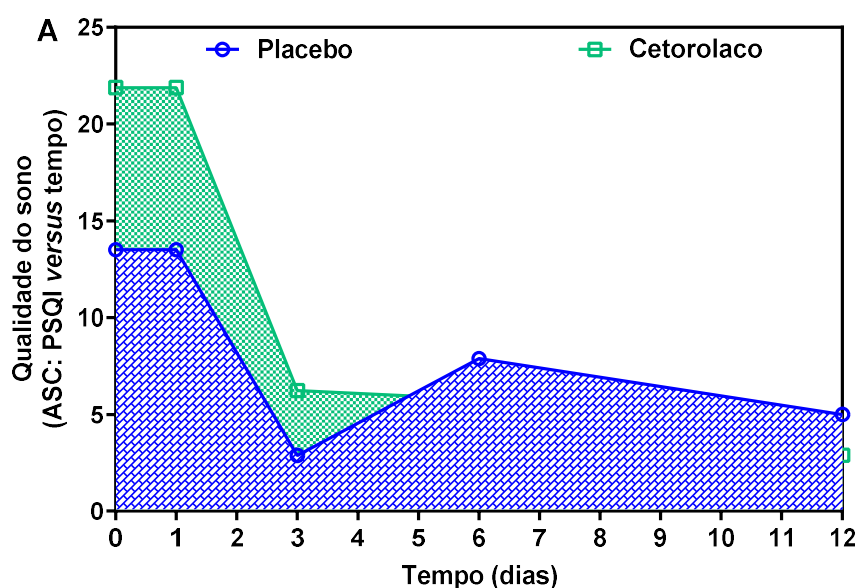
Tabela 20 – Avaliação temporal da qualidade do sono nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. As mensurações foram realizadas nas visitas 0 (V0 – pré-tratamento), 1 (V1), 2 (V2), 3 (V3) e 4 (V4) mediante o uso do Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (Pittsburgh Sleep Quality Index – PSQI). Os dados correspondem à análise de 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

| Visitas | Placebo Média ± DP | Cetorolaco Média ± DP | Diferença de médias | IC 95% | Significância* |
|---------|--------------------------|--------------------------|------------------------|---------------|----------------|
| V0 | 13,50 ± 10,21 | 21,89 ± 7,42 | -8,39 | -17,28 a 0,50 | P = 0,0740 |
| V1 | 13,50 ± 10,21 | 21,89 ± 7,42 | -8,39 | -17,28 a 0,50 | P = 0,0740 |
| V2 | 2,88 ± 3,60 ^a | 6,22 ± 4,71 ^b | -3,34 | -12,23 a 5,54 | P = 0,9999 |
| V3 | 7,88 ± 8,01 | 5,78 ± 5,49 ^b | 2,1 | -6,79 a 10,98 | P = 0,9999 |
| V4 | 5,00 ± 5,58 ^c | 2,89 ± 3,02 ^b | 2,11 | -6,78 a 11,00 | P = 0,9999 |

DP: desvio padrão; IC 95%: intervalo de confiança de 95% da diferença de médias. *Teste de comparações múltiplas de Bonferroni. As letras ^a(P=0,0002), ^b(P<0,0001) e ^c(P=0,0037) denotam diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) dentro do mesmo grupo (teste de comparações múltiplas de Dunnett).

O **Gráfico 29**, apresenta a avaliação global da qualidade do sono nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais do Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI – escores) *versus* o tempo (dias).

Ao comparar os dois grupos, não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos (P=0,7455).



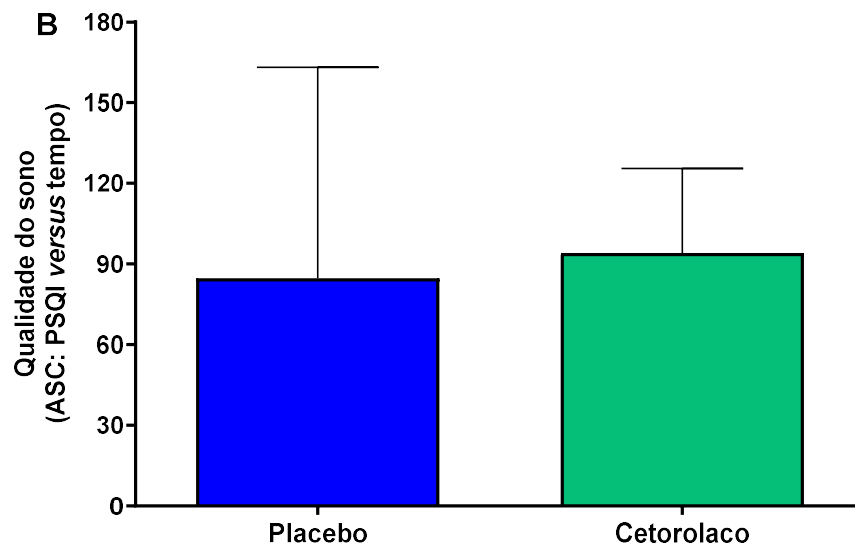


Gráfico 29 – Avaliação global da qualidade do sono nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais do Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI – escores) *versus* o tempo (dias): A – representação gráfica da progressão temporal da qualidade do sono, em que os pontos correspondem à média das medidas de um dado dia e a região hachurada denota a área sob a curva; B – média e desvio padrão das medidas da ASC verificadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

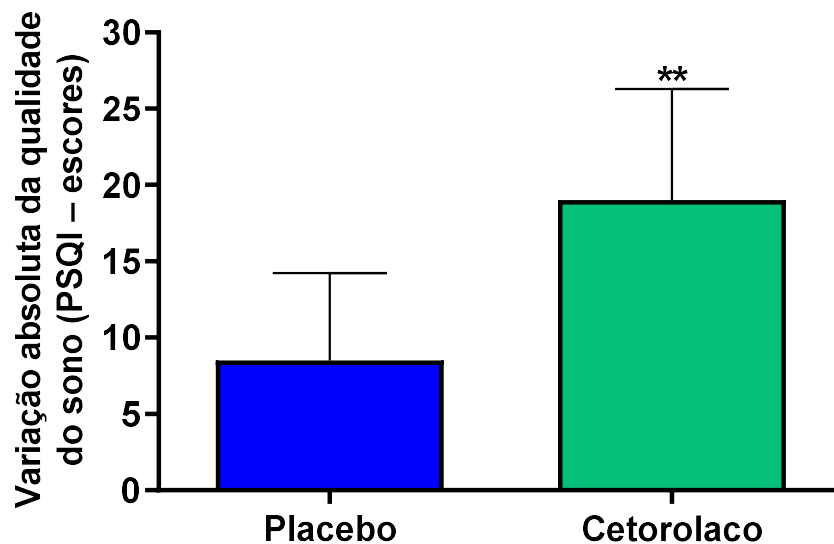


Gráfico 30 – Variação absoluta da qualidade do sono nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre os valores do Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI) verificados na visita 0 (V0) e os valores observados na visita 4 (V4). Os dados correspondem à média e desvio padrão das medições efetuadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

No **Gráfico 30**, temos a variação absoluta da qualidade do sono nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, definida como a diferença entre os valores do Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI) verificados na visita 0 (V0) e os

valores observados na visita 4 (V4).

Ao comparar os dois grupos de tratamento, constatou-se que a variação dos valores do PSQI verificada no grupo Cetorolaco foi significativamente maior (**P=0,0051) que a observada no grupo Placebo.

A **Tabela 21**, apresenta a avaliação global da qualidade do sono e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco.

Não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0).

Tabela 21 – Avaliação global da qualidade do sono e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco. Os dados correspondem à análise de 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

| Parâmetro | Placebo Média ± DP | Cetorolaco Média ± DP | Diferença de médias | IC 95% | Significância (teste t) |
|--|-----------------------|--------------------------|------------------------|----------------|----------------------------|
| Área sob a curva da qualidade do sono (PSQI – escores) versus o tempo (dias) | 84,63 ± 78,53 | 94,00 ± 31,43 | -9,37 | -69,81 a 51,06 | P = 0,7455 |
| Varição absoluta (V0 – V4) da qualidade do sono (PSQI – escores) | 8,50 ± 5,73 | 19,00 ± 7,28 | -10,50 | -17,34 a -3,66 | P = 0,0051 |

DP: desvio padrão; IC 95%: intervalo de confiança de 95% da diferença de médias.

4.13. Avaliação da Gravidade da Disfunção Temporomandibular (DTM) Realizada pelo Profissional Assistente nos Pacientes Tratados com Placebo e Cetorolaco

O **Gráfico 31**, apresenta a avaliação da gravidade da disfunção temporomandibular (DTM) realizada pelo profissional assistente nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco na visita 4 (V4), usando a escala de impressão clínica global para gravidade da doença (ICG-G), com escores variando de zero a 7.

Ao comparar os dois grupos, não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos (P=0,6195).

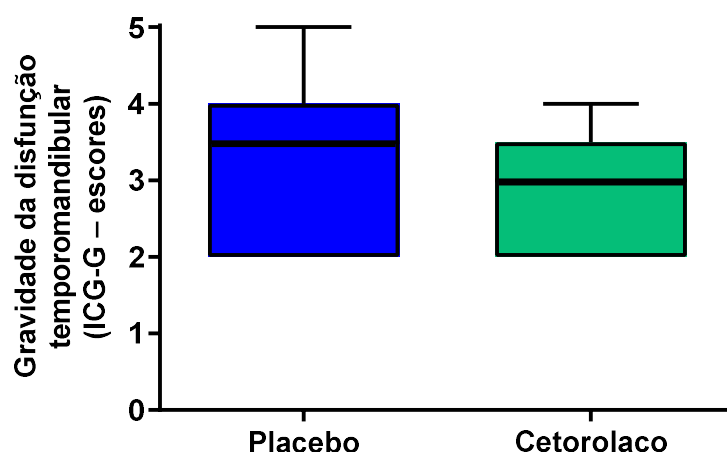


Gráfico 31 – Avaliação da gravidade da disfunção temporomandibular (DTM) realizada pelo profissional assistente nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco na visita 4 (V4), usando a escala de impressão clínica global para gravidade da doença (ICG-G), com escores variando de zero a 7. Os dados correspondem à mediana, intervalo interquartil e valores mínimo e máximo das medições efetuadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

4.14. Avaliação da melhora da disfunção temporomandibular (DTM) realizada pelo profissional assistente nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco

O **Gráfico 32**, apresenta a avaliação da melhora da disfunção temporomandibular (DTM) realizada pelo profissional assistente nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco na visita 4 (V4), usando a escala de impressão clínica global para melhora da doença (ICG-M), com escores variando de zero a 7.

Na comparação dos dois grupos, não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos ($P=0,3968$).

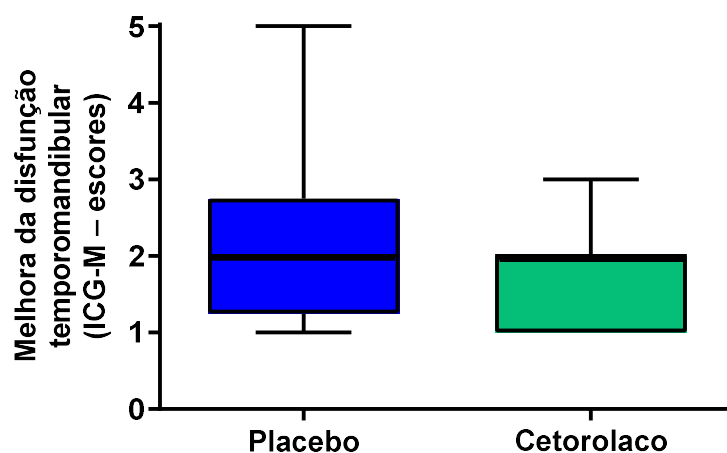


Gráfico 32 – Avaliação da melhora da disfunção temporomandibular (DTM) realizada pelo profissional assistente nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco na visita 4 (V4), usando a escala de impressão clínica global para melhora da doença (ICG-M), com escores variando de zero a 7. Os dados correspondem à mediana, intervalo interquartil e valores mínimo e máximo das medições efetuadas em 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

4.15. Avaliação da Evolução da Disfunção Temporomandibular (DTM) Realizada pelos Próprios Pacientes dos Grupos Tratados com Placebo e Cetorolaco

O **Gráfico 33**, apresenta a avaliação da evolução da disfunção temporomandibular (DTM) realizada pelos próprios pacientes dos grupos tratados com Placebo e Cetorolaco na visita 4 (V4), usando uma escala de Likert com escores variando de zero a 6.

Ao comparar os dois grupos, não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos ($P=0,8295$).

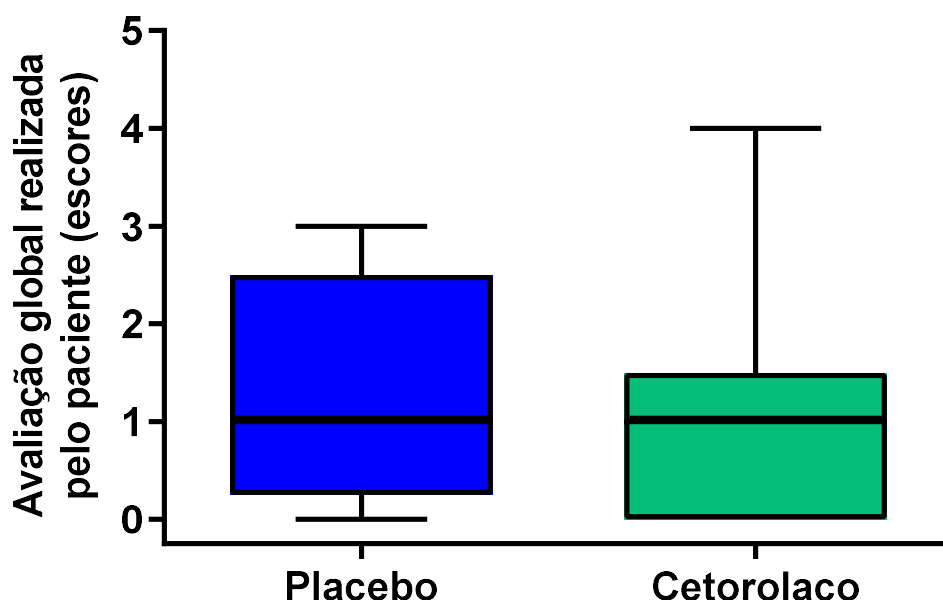


Gráfico 33 – Avaliação da evolução da disfunção temporomandibular (DTM) realizada pelos próprios pacientes dos grupos tratados com Placebo e Cetorolaco na visita 4 (V4), usando uma escala de Likert com escores variando de zero a 6. Os dados correspondem à mediana, intervalo interquartil e valores mínimo e máximo das avaliações realizadas por 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

4.16. Avaliação da Evolução da Disfunção Temporomandibular (DTM) realizada pelo Profissional Assistente e pelos Próprios Pacientes dos Grupos Placebo e Cetorolaco

A **Tabela 22**, apresenta a avaliação da evolução da disfunção temporomandibular (DTM) realizada pelo profissional assistente e pelos próprios pacientes dos grupos Placebo e Cetorolaco na visita 4 (V4).

Não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes na visita 4 (V4).

Tabela 22 – Avaliação da evolução da disfunção temporomandibular (DTM) realizada pelo profissional assistente e pelos próprios pacientes dos grupos Placebo e Cetorolaco na visita 4 (V4). Os dados correspondem à análise de 8 pacientes do grupo Placebo e 9 voluntários do grupo Cetorolaco.

| Parâmetro | Placebo Mediana (IIQ) | Cetorolaco Mediana (IIQ) | Diferença de medianas | IC 95% | Significância (Teste U de Mann-Whitney) |
|---|--------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------|---|
| Impressão clínica global para gravidade da doença (ICG-G – escores) | 3,50 (2,00 a 4,00) | 3,00 (2,00 a 3,50) | 0,50 | -1,00 a 2,00 | P = 0,6195 |
| Impressão clínica global para melhora da doença (ICG-M – escores) | 2,00 (1,25 a 2,75) | 2,00 (1,00 a 2,00) | 0,00 | 0,00 a 1,00 | P = 0,3968 |
| Avaliação global realizada pelo paciente (escores) | 1,00 (0,25 a 2,50) | 1,00 (0,00 a 1,50) | 0,00 | -1,00 a 1,00 | P = 0,8295 |

IIQ: intervalo interquartil; IC 95%: intervalo de confiança de 95% da diferença de medianas.

5. DISCUSSÃO

Este estudo prospectivo do tipo duplo cego, controlado por placebo, randomizado e paralelo, avaliou a eficácia terapêutica do Cetorolaco Trometamol na redução do impacto da dor, no aumento da amplitude articular da ATM relacionada à diminuição da dor, na qualidade de vida, na melhora da qualidade do sono e nos sintomas de depressão em pacientes portadores de DTM. E ainda avaliou a segurança do Cetorolaco Trometamol monitorando possíveis eventos adversos existentes durante a sua administração.

Os resultados mostraram uma população estudada correspondente ao recrutamento de 198 pacientes que buscaram tratamento para dor orofacial, e apenas 17 participantes foram avaliados ao final do protocolo do estudo. De acordo com a análise do acesso por elegibilidade e triagem, os motivos encontrados para esse número reduzido de pacientes avaliados ao final do protocolo do estudo, foram a baixa inclusão ao tratamento, não cumprimento dos critérios de inclusão, não concordarem em participar da pesquisa por serem de outro município e não concordarem em participar da pesquisa por incompatibilidade de horário do trabalho por parte dos pacientes.

Corroborando, Who (2003); Gama (2012) afirmam que a baixa adesão ao tratamento é um problema mundial, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS). Nos países desenvolvidos a adesão aos tratamentos de longa duração, na população geral, é em torno de 50%, sendo que os países em desenvolvimento apresentam taxa de adesão muito abaixo da citada.

E ainda, de acordo com Gama (2012), vários estudos evidenciam a baixa adesão dos pacientes às orientações e à prescrição medicamentosa, independentemente do tipo de enfermidade crônica. E segundo Silveira (2004); Gama (2012), a "adesão ao tratamento é um processo multifatorial que se estrutura em uma parceria entre quem cuida e quem é cuidado; diz respeito, à frequência, à constância e à perseverança na relação com o cuidado em busca da saúde".

Em relação as características demográficas e clínicas dos pacientes, constatou-se que a idade dos pacientes com DTM referente ao grupo Cetorolaco foi significativamente maior que a relativa ao grupo Placebo e que não houve diferenças estatisticamente significantes entre os dois grupos no que concerne às demais características demográficas e clínicas analisadas.

Corroborando Schmidt; Ferreira; Wagner (2015), apresentam em seus estudos

os sujeitos avaliados com presença de DTM apresentando uma idade média de (35,35) anos e observou-se também uma prevalência do gênero feminino (85%).

Em estudos com relação à idade, verificou-se que pessoas mais velhas tendem a desenvolver melhor resiliência no sistema estomatognático, adequando-se melhor às alterações decorrentes do envelhecimento (BOSCATO, *et al.*, 2016; MANFREDINI; POGGIO, 2017).

E ainda tem alguns estudos apresentando os resultados apontando para uma maior prevalência de sintomas de DTM no gênero feminino, com 72,7%, enquanto no gênero masculino a prevalência foi de 27,3% (ALAMOUDI, *et al.*, 1998; DA SILVA, *et al.*, 2014).

Na avaliação temporal da intensidade da dor nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, mediante o uso da EVA, houve diferenças estatisticamente significantes no grupo Placebo e Cetorolaco. E não sendo constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os dois grupos de tratamento em nenhuma das visitas de avaliação.

Portanto, de acordo com o bulário disposto na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) o cetorolaco de trometamol é um potente agente analgésico da classe dos anti-inflamatórios não esteroidais, também com ações anti-inflamatórias e antipiréticas (BRASIL, 2009). E como vantagem aos demais AINES, o cetorolaco de trometamol possui eficácia analgésica superior aos analgésicos de ação central, sem os inúmeros efeitos colaterais que estes apresentam (PAIVA; BASTOS; DA SILVA, 2011).

A dor avaliada através da EVA trata-se de uma mensuração numérica através do autorrelato de percepção subjetiva de dor feito pelos pacientes, é uma aferição simples, eficiente, confiável, de fácil compreensão pelo paciente e amplamente utilizada na clínica e em pesquisas (CRAANE B. *et al.*, 2012; OKAYASU I. *et al.*, 2014).

Estudos prévios apontam que a melhora na EVA ocorre antes da observada no LDP, porém sem diferença em resultados obtidos no período entre três e seis meses (CONTI P.C.R., *et al.*, 2006; CRAANE B. *et al.*, 2012; OKAYASU I. *et al.*, 2014).

Estudo de Machado (2018) apresentou no desfecho primário, todas as intervenções propostas causando redução estatisticamente significativa na EVA, promovendo mudança na experiência dolorosa das pacientes de grau severo para leve. E ainda a redução dos escores da EVA, apresentando alta relevância clínica, uma vez que a experiência dolorosa é um critério decisivo para a busca do tratamento.

Corroborando com os resultados desse estudo na análise dos resultados dos

dois grupos de tratamento, Leite (2019) mostra em seu estudo que inesperadamente ambos os grupos apresentaram diminuição da auto percepção da dor, mas o escore EVA foi significativamente menor para o grupo experimental do que o grupo sham.

Cigerim; Kaplan (2019), corrobora com esse estudo, mostrando que os escores de EVA médios dos pacientes na 1^a, 2^a, 3^a, 6^a e 8^a horas e no 2^o, 3^o e 5^o dias não mostraram diferenças estatisticamente significativas de acordo com os grupos de medicamentos, no entanto, os escores médios de EVA dos pacientes em dexcetoprofeno trometamol + 8 mg de tiocolquicosídeo foram menores do que os escores de EVA médios de pacientes no grupo dexcetoprofeno em todos os momentos.

A avaliação global por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais da escala visual analógica (EVA) *versus* o tempo (dias) e a variação absoluta da intensidade da dor observada nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, verificados na visita 0 (V0) e na visita 4 (V4), na comparação dos dois grupos, não apresentaram diferenças estatisticamente significante entre os tratamentos.

Este estudo concorda com Machado (2018), que apresentou resultados no qual o grupo-controle sem intervenção não houve mudança significativa na EVA e nem no LDP. E a dor causada pela DTM pode ser considerada episódica e autolimitante, isso quer dizer que os níveis de dor podem variar com o passar do tempo. Como consequência, se pacientes com dor intensa, EVA igual ou maior que 7, como no presente estudo, procuram tratamento, a dor tende a diminuir com ou sem intervenção.

A literatura mostra que desde 2013, Cooper, com base em pesquisas prévias, a presença do grupo-controle, sem intervenção, faz-se necessária para o entendimento da história natural da doença de regressão à média.

No que diz respeito as avaliações temporal mediante o uso de algometria de pressão (kgf), global por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais do algômetro de pressão (kgf) *versus* o tempo (dias) e a variação absoluta do limiar de dor à pressão na região dos músculos (temporal e masseter) e da ATM observada nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os dois grupos de tratamento em nenhuma das visitas de avaliação. E nem tampouco, em nenhum dos grupos, foram verificadas diferenças estatisticamente significantes entre as visitas de seguimento.

Segundo Okenson (2008), as DTMs são distúrbios que ocorrem no sistema mastigatório com sinais e sintomas que trazem prejuízos à musculatura mastigatória, ATM e estruturas que a compreendem. São divididas em distúrbios musculares, comprometendo a musculatura da mastigação e pescoço; e articulares, prejudicando as estruturas internas da articulação e a musculatura auricular. Portanto, sendo importante a análise dos resultados do LDP pela algometria na região dos músculos (temporal e masseter) e da ATM, observada nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco.

Corroborando com os resultados desse estudo Davis *et al.*, (2010), apresenta que os participantes do seu estudo com diagnóstico de DTM associado à alteração muscular sentem mais dor durante a mastigação em relação aos demais participantes.

Machado (2018), ressalta que é importante em pacientes com dor crônica, o LDP normalmente encontrar-se diminuído, devido à hiperexcitabilidade do SNC, além da somação espacial e/ou temporal de estímulos dolorosos, tornando o sistema descendente inibitório menos eficaz. A dor, portanto, é o produto final de estímulos repetitivos, da somação temporal pelos caminhos ascendentes da sensibilização central, que causa neuroplasticidade neuronal.

Stuginski-Barbosa *et al.* (2015), em estudo clínico, tentaram determinar se a intensidade da dor autorreferida pela EVA estava correlacionada a um estímulo doloroso experimental induzido por um algômetro (LDP). Os autores encontraram uma significativa, porém fraca correlação e sugerem que, para o entendimento da correlação entre intensidade de dor e LDP, outros fatores devem ser interpretados, incluindo a contribuição do processo nociceptivo no sistema nervoso central e os componentes biopsicossociais mantenedores da dor crônica.

Medina (2018), mostra que não houve correlação significativa ($p < 0,050$) do grau de atrofia do músculo temporal com nenhuma variável, no entanto observa-se que os sintomas físicos não específicos foi a variável que apresentou a correlação mais forte, sendo essa positiva. Em contrapartida, o grau de dor crônica foi a variável que apresentou a correlação mais fraca com o grau de atrofia do músculo temporal em pacientes com DTM.

Para Turcio (2017), os pacientes podem apresentar abertura bucal limitada associada ou não à dor e este quadro clínico pode se dar por diversos motivos como, as desordens e tumores na articulação temporomandibular, desordens genéticas, tétano, traumas, lesões orais, neoplasias e efeito colateral da radio e quimioterapia,

hiperplasia do processo coronoide, dentre outros. Diante desta variedade etiológica, diagnosticar e tratar pacientes com abertura bucal limitada é um desafio odontólogos, que devem realizar o diagnóstico diferencial que determinará, por meio da comparação e contraste de resultados de exames, qual é a patologia que afeta o paciente. E a abertura bucal máxima pode ser mensurada, com a boca completamente aberta, pela distância entre as bordas incisais dos incisivos centrais superiores e inferiores.

Nesse estudo a avaliação temporal da amplitude de abertura da boca ativa sem dor nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, sendo expressas em milímetros, mostrou que houve diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) no grupo Cetorolaco e dentro do mesmo grupo, não sendo constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os dois grupos de tratamento em nenhuma das visitas de avaliação. Já na avaliação global por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais da abertura da boca (mm) *versus* o tempo (dias) e na variação absoluta da amplitude de abertura da boca ativa sem dor nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, sendo expressas em milímetros, não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos.

Quanto as avaliações temporais, global por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais da abertura da boca (mm) *versus* o tempo (dias) e a variação absoluta da amplitude de abertura da boca máxima ativa (sem auxílio) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, sendo expressas em milímetros, não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os dois grupos de tratamento em nenhuma das visitas de avaliação. E nem tampouco, em nenhum dos grupos, foram verificadas diferenças estatisticamente significantes entre as visitas de seguimento.

Na avaliação temporal da amplitude de abertura da boca máxima passiva (com auxílio) nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, sendo expressas em milímetros, mostrou que houve diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) no grupo Cetorolaco e dentro do mesmo grupo, não sendo constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os dois grupos de tratamento em nenhuma das visitas de avaliação. Já na avaliação global por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais da abertura da boca (mm) *versus* o tempo (dias) e na variação absoluta da amplitude de abertura da boca máxima passiva nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, sendo expressas em milímetros, não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos.

Medina (2018), em seu estudo, corrobora mostrando que a redução da abertura

bucal ocorreu em 50% dos pacientes com DTM e tem associação com o grau de dor crônica, onde houve correlação significativa entre o grau de dor crônica com a amplitude de abertura da boca e entre o grau de dor crônica com o grau de depressão. E ainda, que houve correlação significativa ($p= 0,005$) do grau de dor crônica com a amplitude da abertura da boca, ou seja, quanto maior a amplitude da abertura da boca menor tenderá a ser o grau de dor crônica.

De acordo Battistella (2016), em seu estudo clínico, não houve diferença estatisticamente significativa na incidência de limitações de abertura da boca quando o grupo de estudo foi comparado com o grupo controle em pacientes com DTM. Quando analisou a amplitude de abertura da boca, nenhuma diferença foi encontrada em nenhum grupo.

Segundo Türp *et al.* (2007); Lautenbacher *et al.* (2016), há dados indicativos de que muitos pacientes que sofrem com DTM também apresentam prejuízos na qualidade de vida, de sono e presença de depressão. Em pacientes com dor crônica e persistente, essa dor pode ser o principal componente de suas vidas, prejudicando a realização de suas atividades diárias, diminuindo suas habilidades laborais, além de alterarem suas atividades recreacionais, sociais e familiares. Daí a importância de avaliar os efeitos das intervenções terapêuticas em pacientes com DTM em suas condições sociais, comportamentais e afetivas.

Esse estudo realizou a avaliação temporal da qualidade de vida relacionada à saúde oral nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, mediante o uso de instrumento OHIP-30, onde foram constatadas diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) no grupo Placebo e Cetorolaco e dentro do mesmo grupo, mas não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os dois grupos de tratamento em nenhuma das visitas de avaliação. De acordo com avaliação global da qualidade de vida por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais do instrumento OHIP-30 *versus* o tempo (dias) e na variação absoluta da qualidade de vida relacionada à saúde oral nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos.

Em relação à qualidade de vida, Biasotto-Gonzalez *et al.* (2009), demonstrou que indivíduos com disfunção temporomandibular têm impacto negativo na qualidade de vida, ela sendo leve, moderada ou grave. E Castanharo (2011), mostrou que existe perda da qualidade de vida de indivíduos com DTM devido à existência de cefaleia secundária.

Para Machado (2018), quanto à qualidade de vida, os resultados encontrados mostram que as pacientes dos grupos fármaco (amitriptilina) e multimodal apresentaram melhora, sendo que o grau de melhoria observado no grupo multimodal foi superior aos grupos-controle e acupuntura, o que faz refletir que o uso da placa oclusal ofereceu às pacientes do grupo multimodal uma ferramenta positiva à melhora da qualidade de vida. E ainda que em alguns estudos prévios não encontraram melhora na qualidade de vida através de terapias para DTM, porém diferenças metodológicas foram observadas, tais como não utilizar RDC para diagnóstico, o uso de instrumentos não validados internacionalmente para análise da qualidade de vida, além de o tempo de acompanhamento das pacientes ter sido apenas 30 dias, não obstante, estudos que acompanharam pacientes por 60 dias chegaram a resultados positivos na qualidade de vida.

Na avaliação temporal do grau de depressão nos pacientes tratados com Placebo e Ceterolaco, mediante o uso do Inventário de Depressão de Beck (BDI), foram constatadas diferenças estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) no grupo Placebo e Ceterolaco e dentro do mesmo grupo, e em relação ao grupo Placebo na mesma visita. Os resultados da avaliação global do grau de depressão por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais do Inventário de Depressão de Beck (BDI – escores) *versus* o tempo (dias) e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0), não mostraram diferenças estatisticamente significantes.

No entanto, a variação absoluta do grau de depressão nos pacientes tratados com Placebo e Ceterolaco, verificados na visita 0 (V0) e os escores mensurados na visita 4 (V4), ao comparar os dois grupos de tratamento, constatou-se que a variação dos escores do BDI verificada no grupo Ceterolaco foi significativamente maior que a observada no grupo Placebo.

Para Roldán-Barraza *et al.* (2014), em revisão sistemática com metanálise, não encontraram evidências na melhora clínica de pacientes com DTM tratados com terapia psicossocial isolada quando comparados aos tratados apenas com terapia usual por meio de dispositivos oclusais, e sugerem novos estudos com abordagem terapêutica usual combinada à psicológica para obtenção de eficácia clínica. E a literatura ainda mostra que pacientes com distúrbios emocionais e DTM crônica apresentam mais benefícios através de terapias combinadas do que pacientes sem tais problemas.

Corroborando Machado (2018), em seu estudo clínico, mostra que no início do

tratamento o grau de depressão observado nas participantes foi semelhante nos diferentes grupos ($p=0,931$), indicando efetividade do processo de randomização realizado. Redução dos escores gerais do BDI ocorreu em todos os grupos, sendo significativa nos grupos amitriptilina ($p=0,028$) e multimodal ($p<0,001$). A melhoria no grau de depressão experimentada pelo grupo multimodal foi significativamente maior quando comparada ao grupo que não recebeu intervenção. Em todos os grupos, observa-se aumento do número de participantes classificadas com depressão mínima ou não existente, exceto no grupo amitriptilina, após os quatro meses de tratamento, quando comparado ao momento inicial ($p<0,001$).

Segundo Calderon *et al.* (2011), em estudo clínico, afirmam que, enquanto a experiência nociceptiva se mantiver inalterada, causando dor, os componentes cognitivos e emocionais da experiência dolorosa podem ser consideravelmente diminuídos por meio de terapias, resultando em menos sofrimento e prejuízos à vida do doente.

Paiva (2012), em seu estudo clínico, mostrou que atualmente a DTM afeta cerca de 12% da população, e conclui-se que a maioria dos portadores da disfunção apresentam desordens psicológicas, especialmente a depressão. E que foram feitas diversas associações entre os parâmetros estatísticos, e verificou-se que apenas houve uma relação estatisticamente significativa em dois parâmetros, a relação entre diagnóstico da DTM e a presença de dor orofacial e entre o gênero e a depressão.

Os achados desses estudos clínicos estão de acordo com o presente ensaio clínico, pois houve melhora significativas dos níveis de depressão no grupo cetorolaco em relação ao grupo placebo.

Estudos recentes apontam para a existência de associação entre problemas do sono e DTMs, onde o sono desempenha papel vital na saúde, e sua falta pode predispor ao aparecimento e perpetuação de DTMs. Por outro lado, a dor, prevalente em DTMs, pode prejudicá-lo. O estudo de Drabovicz e colaboradores (2012) demonstra que a maioria dos pacientes com DTMs se queixam de má qualidade do sono, embora poucos realmente atendam aos critérios de diagnóstico de distúrbios do sono. Sugere-se que dormir mal pode indicar risco importante para o desenvolvimento das DTMs, além disso, o aumento do grau de DTMs tem sido relacionado à piora da qualidade do sono ou vice-versa.

Nos resultados da avaliação temporal da qualidade de sono nos pacientes tratados com Placebo e Cetorolaco, mediante o uso do Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (Pittsburgh Sleep Quality Index – PSQI), foram constatadas diferenças

estatisticamente significantes em relação à visita 0 (V0) no grupo Placebo e Ceterolaco e dentro do mesmo grupo. Os resultados da avaliação global da qualidade do sono por meio da determinação da área sob a curva (ASC) das medições temporais escores do PSQI *versus* o tempo (dias) e sua variação absoluta na visita 4 (V4) em relação à visita 0 (V0), não mostraram diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos.

Por conseguinte, a variação absoluta da qualidade do sono nos pacientes tratados com Placebo e Ceterolaco, verificados na visita 0 (V0) e os valores observados na visita 4 (V4), ao comparar os dois grupos de tratamento, constatou-se que a variação dos valores do PSQI verificada no grupo Ceterolaco foi significativamente maior que a observada no grupo Placebo.

Corroborando com os resultados desse estudo, Oliveira *et al.* (2006) mostram em seu estudo que os portadores de DTM crônica apresentam algum grau de impacto da dor em suas vidas, sendo que a qualidade do sono, apontada como prejudicada por mais da metade dos voluntários desse estudo, foi anteriormente relacionada à percepção e à severidade da dor em pacientes com DTM. Os resultados obtidos apontaram que os pacientes, que relatavam pobre qualidade do sono, tinham índices de intensidade de dor mais elevados.

E Selaimen *et al.* (2006), afirmam que ao realizarem um estudo transversal comparando pacientes que melhoraram após tratamento conservador com aqueles que não responderam bem ao tratamento, a um grupo controle, concluíram que os pacientes assintomáticos apresentaram uma qualidade de sono pior em relação ao grupo com DTM.

Machado (2018), corrobora ao apresentar em seu estudo resultados apontando que, em mulheres que fizeram uso de amitriptilina, há a correlação direta e forte entre qualidade de sono e qualidade de vida. Portanto, à medida que melhora a qualidade de sono, há melhora também na qualidade de vida de pacientes com DTM que fizeram uso de amitriptilina.

Tonial; Stechman; Hummig (2014), corroboram com esse estudo, em seu estudo clínico, no qual as características da população estudada eram 115 pacientes, sendo 80% mulheres, 70,4% com dor crônica intensa, não conseguiram correlacionar a melhora do nível de dor com qualidade de sono.

Na avaliação da gravidade e melhora da disfunção temporomandibular (DTM) realizada pelo profissional assistente nos pacientes tratados com Placebo e Ceterolaco na visita 4 (V4), usando a escala de impressão clínica global para gravidade da doença (ICG-G) e melhora da doença (ICG-M), na comparação dos dois grupos, não foram

constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos. Também na avaliação da evolução da disfunção temporomandibular (DTM) realizada pelo profissional assistente e pelos próprios pacientes dos grupos tratados com Placebo e Cetorolaco na visita 4 (V4), usando uma escala de Likert, ao comparar os dois grupos, não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre os tratamentos.

Estudos mostram que além de estatisticamente confiáveis, as melhoras associadas a programas de intervenção devem ocorrer em uma extensão que as caracterize como clinicamente relevantes. Portanto, esse estudo apresentou significância clínica de mudanças obtidas em uma intervenção terapêutica, devido ao uso de terapia farmacológica (cetorolaco de trometamol), e do grupo-controle sem tratamento. Através dos resultados obtidos como a diminuição da intensidade de dor, a melhora na qualidade de vida, na qualidade do sono e nos níveis de depressão de pacientes com DTM.

O estudo apresentou como vantagens a atuação de uma equipe multiprofissional de pesquisadores, infraestrutura e equipamentos adequados, buscando excelência na execução do mesmo. E ainda a possibilidade de um novo tratamento para a população, sendo uma nova abordagem terapêutica para o tratamento da DTM dentro dos padrões de segurança farmacológica e eficácia terapêutica, com relevância laboral e social, podendo ser utilizado no SUS. Como limitação tivemos o tamanho da amostra, ocasionado por fatores como a baixa inclusão dos pacientes ao tratamento, não cumprimento dos critérios de inclusão, não concordância em participar da pesquisa por serem de outro município e incompatibilidade de horário do trabalho por parte dos pacientes.

Este estudo corrobora com pesquisas atuais, onde as terapias conservadoras com o cetorolaco de trometamol possuem eficácia analgésica superior aos analgésicos de ação central como vantagem aos demais AINES, associadas e individualizadas para cada paciente e que envolvam critérios psicossociais consistindo num tratamento para DTM. Porém, embora tenham sido constatados alguns resultados satisfatórios com a realização do presente trabalho, tornam-se necessários mais estudos sobre o tema.

E vale ressaltar que o tratamento para pacientes com disfunção temporomandibular não deve ser isolado, mas envolvendo os aspectos biopsicossociais e oferecendo uma abordagem multidisciplinar.

6. CONCLUSÃO

Conclui-se no presente estudo prospectivo do tipo duplo cego, controlado por placebo, randomizado e paralelo, que o tratamento com Cetorolaco Trometamol (10 mg; 3 vezes ao dia por 5 dias) de pacientes com DTM não apresentou resultados com melhoras estatisticamente significativas na diminuição da intensidade de dor medida pela EVA, no limiar de dor à pressão medida pela algometria de pressão, e nem na abertura máxima da boca do paciente registrada em milímetros. E foi eficaz, melhorando a qualidade de vida, a qualidade do sono e reduzindo os parâmetros de depressão, quando comparado ao grupo placebo.

REFERÊNCIAS

AADR. Associação Americana de Pesquisa Odontológica. **Declaração de revisão política da Associação Americana de Pesquisa Odontológica (AADR) sobre Disfunção Temporomandibular (DTM)**. 2010. Disponível em <<http://www.agedof.com.br/admin/files/Declaracao%20dtm.pdf>> Original: <<http://www.aadronline.org/i4a/pages/index.cfm?pageid=3465>> Acessado em: 11 Fev 2019.

ABOUELHUDA, A. M. et al. Non-invasive different modalities of treatment for temporomandibular disorders: review of literature. **J Korean Assoc Oral Maxillofac Surg**, v. 44, n. 2, p. 43–51, abr. 2018.

AGGARWAL, V. R. *et al.* Risk factors for onset of chronic oro-facial pain – Results of the North Cheshire oro-facial pain prospective population study. **Pain**, v. 149, n. 2, p. 354-359, 2010.

ALAMOUDI, N. et al. Temporomandibular disorders among school children. **The Journal of clinical pediatric dentistry**, v. 22, n. 4, p. 323-328, 1998.

BATTISTELLA, C. B. et al. Intubação orotraqueal e disfunção temporomandibular: estudo longitudinal controlado. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, v. 66, n. 2, p. 126-132, 2016.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Bulário eletrônico** [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2005 [cited 2009 Feb]. Disponível em: <http://www4.anvisa.gov.br/BularioEletronico/>, Acessado em: 11 Fev 2019.

BENDER, S. D. Temporomandibular disorders, facial pain, and headaches. **Headache**, v. 52, n. suppl 1,; p. 22-25, 2012.

BHAT, S. Biophysical pain model and TMD diagnosis. **J Orofac Pain**, v. 26, n. 3, p. 250- 252, 2012.

BIASOTTO-GONZALEZ, D. A. et al. Qualidade de vida em portadores de disfunção temporomandibular: um estudo transversal. **Revista do Instituto de Ciências da Saúde**, v. 27, n. 2, p. 128-32, 2009.

BOSCATO N.; SCHUCH H.S.; GRASEL C.E.; GOETTEMS M.L. Differences of oral health conditions between adults and older adults: a census in a southern Brazilian city. **Geriatr Gerontol Int**. 16(9):1014-20, 2016.

BOVE, S. R. K.; GUIMARÃES, A. S.; SMITH, R. L. Caracterização dos pacientes de um ambulatório de disfunção temporomandibular e dor orofacial. **Rev Lat-Amer Enf**, (2005) 13(5), 686-691. Disponível em: <www.scielo.br/rlae>. Acessado em: Nov 2019.

BRANDÃO FILHO, R. A. et al. Tratamento farmacológico da desordem temporomandibular muscular: uma revisão sistemática. **Revista de Ciências Médicas e Biológicas**, v. 11, n. 2, p. 249-254, 2012.

CALDERON P.D.S.; TABAQUIM M. DE L.M.; OLIVEIRA L.C. DE; CAMARGO A.P.A.; RAMOS NETTO T. DE C.; CONTI P.C.R. Effectiveness of cognitive-behavioral therapy and amitriptyline in patients with chronic temporomandibular disorders: a pilot study. **Braz Dent J.** 2011;22(5):415-421. Disponível:<http://dx.doi.org/10.1590/S0103-64402011000500012>.

CASTANHARO, S. **Estudo da qualidade de vida em pacientes com disfunção temporomandibular e cefaleias primárias.** 2011 f. 157. Dissertação (Mestrado em Reabilitação Oral)- Pós-Graduação em Reabilitação Oral, Universidade Estadual Paulista, São Paulo, 2011.

CIGERIM, L.; KAPLAN, V. Evaluation of the analgesic efficacies of Dexketoprofen Trometamol and Dexketoprofen Trometamol+ Thiocolchicoside combinations in the impacted third molar surgery: Randomised clinical trial. **Medicina Oral, Patologia Oral y Cirugía Bucal**, v. 24, n. 1, p. e114, 2019.

CLAYDON, L.S., *et al.* Dose-specific effects of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on experimental pain. A systematic review. **Clin. J. Pain.** 2011;27(7):635-47.

CONTI P.C.R.; DOS SANTOS C.N.; KOGAWA E.M.; DE CASTRO FERREIRA CONTI A.C.; DE ARAUJO C.D.R.P. The treatment of painful temporomandibular joint clicking with oral splints: a randomized clinical trial. **J Am Dent Assoc.** 2006 Aug;137(8):1108-1114. doi:10.14219/jada.archive,2006.

COOPER, B. C. TMD diagnostics. **J Am Dent Assoc**, v. 144, n. 9, p. 980-982, 2013.

COSTA, Y. M. *et al.* Temporomandibular disorders and painful comorbidities: clinical association and underlying mechanisms. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol**, v. 123, n. 3, p. 288-297, 2017.

CRAANE, B. *et al.* Methodological quality of a systematic review on physical therapy for temporomandibular disorders: Influence of hand search and quality scales. **Clin Oral Investig**, v. 16, n. 1, p. 295-303, 2012.

DA SILVA, C. B. *et al.* Frequência das disfunções temporomandibulares (DTM) e sua relação com a ansiedade e depressão entre usuários que procuraram o Setor de Odontologia em uma Unidade de Saúde. **Revista de APS**, v. 17, n. 4, 2014.

DAVIS, C.E. *et al.* Use of a structural equation model for prediction of pain symptoms in patients with orofacial pain and temporomandibular disorders. **Journal orofacial Pain**, v.24, n.1, p.89-100,2010.

DE FREITAS, R.F., *et al.* Counselling and self-management therapies for temporomandibular disorders: a systematic review. **J Oral Rehabil.** 2013 Nov;40(11):864-74. doi: 10.1111/joor.12098. Epub 2013 Sep 18.

DE ROSSI, S. S. *et al.* Temporomandibular disorders: Evaluation and management. **Med Clin North Am**, v. 98, n. 6, p. 1353–1384, 2014.

DRABOVICZ, P.V.S.M. *et al.* Avaliação da qualidade do sono em adolescentes com disfunções temporomandibulares. **Jornal de Pediatria**, v. 88, n. 2, p. 169-172, 2012.

DURHAM, J. *et al.* DEEP Study: Does EQ-5D-5L measure the impacts of persistent orofacial pain? **J Oral Rehabil**, v. 42, n. 9, p. 643–650, 2015.

DWORKIN, S.F.; LERESCHE, L. Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders: review, criteria, examinations and specifications, critique. **J. Craniomandib. Disord.**6:301-55, 1992.

ETÖZ, O. A.; ATAÖĞLU, H. Evaluation of pain perception in patients with temporomandibular disorders. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 65, n. 12, p. 2475–2478, 2007.

GAMA, A. C. C. *et al.* Adesão a orientações fonoaudiológicas após a alta do tratamento vocal em docentes: estudo prospectivo. **Revista CEFAC**, v. 14, n. 4, p. 714-720, 2012.

GARCIA, D. M. **Crenças de profissionais e centros de dor sobre dor crônica** (Dissertação de mestrado não publicada). Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade de São Paulo. (2006).

GARCIA, J. D.; OLIVEIRA, A. A. de C. A fisioterapia nos sinais e sintomas da disfunção da articulação temporomandibular (ATM). **Hórus**, v. 6, n. 1, p. 111-122, 2017.

GIRAUDEAU, A., *et al.* Prevalence and distribution of intracapsular derangement of TMJ in an asymptomatic and a symptomatic population. **J. Stomat. Occ. Med.** 2008; 1:5-15.

GLAROS, A. G.; MARSZALEK, J. M.; WILLIAMS, K. B. Longitudinal multilevel modeling of facial pain, muscle tension, and stress. **J Dent Res**, v. 95, n. 4, p. 416–422, 2016.

GOMES, N. C. M. C. *et al.* Efeito da estimulação elétrica de alta voltagem catódica sobre a dor em mulheres com DTM. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, 2012.

GONÇALVES, D. A. G. *et al.* Treatment of Comorbid Migraine and Temporomandibular Disorders: A Factorial, Double-Blind, Randomized, Placebo- controlled Study. **J Orofac Pain**, v. 27, n. 4, p. 325-35, 2013.

GOROZHANKINA, E. A.; MARKOV, B. P.; MAMEDOV, F. M. Potentialities of treating secondary dysthymia with painful dysfunction of temporomandibular joint. **Stomatologia (Mosk)**, v. 82, n. 3, p. 44–47, 2003.

GOYATÁ, F. dos R. *et al.* Avaliação de sinais e sintomas de disfunção temporomandibular entre os acadêmicos do curso de odontologia da universidade Severino Sombra, Vassouras-RJ. **IJD. International Journal of Dentistry**, v. 9, n. 4, p. 181-186, 2010.

GREENE, C.S. Managing patients with temporomandibular disorders: A new “standard of care”. **Am J of Orthod and Dent Orthop**. July 2010;138(1):3-4. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajodo.2010.04.015>.

GUI, M.; RIZZATTI-BARBOSA, C. Chronicity factors of temporomandibular disorders: a critical review of the literature. **Brazilian Oral Research**, v. 29, p. 1–6, 2015.

HARROWER, J. Treating TMD. **J Calif Dent Assoc**, v. 42, n. 11, p. 743, 2014.

HILGENBERG, P. B. **Estudo da participação de sinais e sintomas de disfunção temporomandibular (DTM) e sintomas otológicos em pacientes portadores de zumbido subjetivo** (Dissertação de mestrado não publicada). Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas Aplicadas, Universidade de São Paulo, 2009.

KACZMARZYK, T., *et al.* Preemptive effect of ketoprofen on postoperative pain following third molar surgery. A prospective, randomized, double-blinded clinical trial. **Int J Oral Maxillofac Surg** ;39(7):647-52, 2010.

KAMPER, S. J. *et al.* Relationship between pressure pain thresholds and pain ratings in patients with whiplash-associated disorders. **Clin J Pain**, v. 27, n. 6, p. 495-501, 2011.

KLASSER, G. Management of persistent idiopathic facial pain. **J Can Dent Assoc**, v. 79, p. 71, 2013.

KORSZUN, A. Facial pain, depression and stress - connections and directions. **J Oral Pathol Med**, v. 31, n. 10, p. 615–619, 2002.

LAUTENBACHER, S. *et al.* Understanding facial expressions of pain in patients with depression. **J Pain**. 2016 Apr;18(4):376-384, 2016.

LAUTENBACHER, S. *et al.* Understanding facial expressions of pain in patients with depression. **The Journal of Pain**, v. 18, n. 4, p. 376-384, 2017.

LEITE, W. B. *et al.* Os efeitos da diafibrólise percutânea na avaliação da dor e abertura da boca em mulheres com disfunção temporomandibular. 2019.

LEONG, S. C. *et al.* Treatment outcomes of midfacial segment pain: Experience from the liverpool multi-disciplinary team facial pain clinic. **Rhinology**, v. 53, n. 1, p. 35-40, 2015.

LIST, T.; AXELSSON, S. Management of TMD: Evidence from systematic reviews and meta-analyses. **J Oral Rehabil**, v. 37, n. 6, p. 430-451, 2010.

LIST, T. *et al.* Recalibration improves inter-examiner reliability of TMD examination. **Acta Odontol Scand**, v. 64, n. 3, p 146-152, 2006.

LIU, H.X., *et al.* The effectiveness of cognitive-behavioural therapy for temporomandibular disorders: a systematic review. **J Oral Rehabil**; 39(1): 55– 62, 2012.

MACHADO, E. *et al.* A systematic review of different substance injection and dry needling for treatment of temporomandibular myofascial pain. **Int J Oral Maxillofac Surg**, maio, 2018.

MACHADO, K. C. M. Estudo comparativo de terapias conservadoras para disfunção temporomandibular muscular crônica: **ensaio clínico randomizado controlado**

cego,2018.

MANFREDINI, D. A better definition of counselling strategies is needed to define effectiveness in temporomandibular disorders management. **Evid Based Dent.** Dec;14(4):118-9, 2013.

MANFREDINI D, POGGIO C.E. Prosthodontic planning in patients with temporomandibular disorders and/or bruxism: a systematic review. **J Prosthet Dent**;117(5):606-13, 2017.

MARQUEZ, J. O. A dor e os seus aspectos multidimensionais. **Ciência e Cultura**, (2011); 63(2), 28-32. Recuperado em 19 dezembro 2011, disponível em: www.cienciae cultura.bvs.br.

MAMEDOV, F. M.; MARKOV, B. P.; GOROZHANKINA, E. A. Quality of life as the criterion of psychological status of patients with painful dysfunction of the temporomandibular joint. **Stomatologiya (Mosk)**, v. 83, n. 4, p. 65-67, 2004.

MEDINA, C. B. de S. et al. **avaliação da qualidade de vida em pacientes submetidos à craniotomia pterional com atrofia do músculo temporal e disfunção temporomandibular.** 2018.

MELO, G.M.; BARBOSA, F.S. Parafunção x DTM: a influência dos hábitos parafuncionais na etiologia das desordens temporomandibulares. **POS - Prespect. Oral Sci**; 1(1):43-8, 2009.

MELZACK, R. The McGill pain questionnaire. From description to measurement. **Anesthes**; 103(1):199-202, 2005.

MOTULSKY, H. **Intuitive biostatistics.** Oxford: Oxford University Press, 386p, 1995.

MUNGUIA, F. M. *et al.* Efficacy of Low-Level Laser Therapy in the Treatment of Temporomandibular Myofascial Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. **J Oral Facial Pain Headache**, abr. 2018.

MURASAKI, K. *et al.* P2X7 receptor and cytokines contribute to extra-territorial facial pain. **J Dent Res**, v. 92, n. 3, p. 260–265, 2013.

STECHEMAN NETO, J. et al. Articulação temporomandibular em pacientes geriátricos. **Jornal Brasileiro de Oclusão, ATM & Dor Orofacial**, v. 2, n. 8, 2010.

NGUYEN, C. T.; WANG, M. B. Complementary and Integrative Treatments: Atypical Facial Pain. **Otolaryngol Clin North Am**, v. 46, n. 3, p. 367-382, 2013.

NIJS, J.; VAN HOUDENHOVE, B.; OOSTENDORP, R. A. B. Recognition of central sensitization in patients with musculoskeletal pain: Application of pain neurophysiology in manual therapy practice. **Manual Therapy**, v. 15, n. 2, p. 135-141, 2010.

OKAYASU I, KOMIYAMA O, AYUSE T, DE LAAT A. Tactile sensory and pain thresholds in the face and tongue of subjects asymptomatic for oro-facial pain and headache. **J Oral Rehabil.** Dec;41(12):875-880, 2014.

OKENSON, J. Tratamento das desordens temporomandibulares e oclusão. **São Paulo: Elsevier**, 2008.

OKIFUJI, A.; HARE, B. D. Do sleep disorders contribute to pain sensitivity? **Curr Rheumatol Rep**, v. 13, n. 6, p. 528-534, 2011.

OLIVEIRA AS, DIAS EM, CONTATO RG, BERZIN F. Prevalence study of signs and symptoms of temporomandibular disorders in Brazilian college students. **Braz Oral Res**;20:3-7, 2006.

ORAL, K., *et al.* Etiology of temporomandibular disorder pain. **Agri**; 21:89-94, 2009.

OUANOUNOU, A.; GOLDBERG, M.; HAAS, D. A. Pharmacotherapy in Temporomandibular Disorders: A Review. **J Can Dent Assoc**, v. 83, p. h7, jul. 2017.

PAIVA-OLIVEIRA, J. G.; BASTOS, P. R. H. O.; DA SILVA, J. C. L. Controle da dor pós-operatória em odontologia com cetorolaco de trometamol. **Innov. implant. j., biomater. esthet.**(Impr.), p. 56-63, 2011.

PAIVA, R. C. **A depressão e a disfunção temporomandibular: estudo clínico.** Tese de Doutorado, 2012.

PEREIRA, L.J., *et al.* Masticatory function in subacute TMD patients before and after treatment. **J. Oral Rehabil**; 36:391-402, 2009.

PEREIRA J. F. J.; FAVILLA E. E.; DWORKIN S.; HUGGINS K. Critérios de diagnóstico para pesquisa das disfunções temporomandibulares (RDC/TMD). Tradução oficial para a língua portuguesa. **JBC J Bras Clin Odontol Integr.** 2004.

PIMENTA, C.A.M.; TEIXEIRA, M.J. Questionário de dor McGill: proposta de adaptação para a língua portuguesa. **Rev. Esc. Enf. USP**;30(3):473-83, 1996.

PINHEIRO, A. H. N. *et al.* Diagnóstico diferencial e tratamento conservador da DTM de origem intraarticular. **Jornal Brasileiro de Oclusão, ATM & Dor Orofacial**, v. 2, n. 7, 2010.

PORPORATTI, A. L. *et al.* Quantitative methods for somatosensory evaluation in atypical odontalgia. **Brazilian Oral Research**, v. 29, n. 1, p. 1-7, 2015.

QVINTUS, V. *et al.* Efficacy of stabilisation splint treatment on facial pain - 1-year followup. **J Oral Rehabil**, v. 42, n. 6, p. 439-446, 2015.

RENER-SITAR, K. *et al.* Sleep quality in temporomandibular disorder cases. **Sleep Med**, v. 25, p. 105-112, 2016.

ROLDÁN-BARRAZA C.; JANKO S.; VILLANUEVA J.; ARAYA I.; LAUER H-C. A Systematic Review and Meta-analysis of Usual Treatment Versus Psychosocial Interventions in the Treatment of Myofascial Temporomandibular Disorder Pain. **J Oral Facial Pain Headache**. Summer;28(3):205-222, 2014.

RUSANEN, J. *et al.* Pathways between temporomandibular disorders, occlusal characteristics, facial pain, and oral health-related quality of life among patients with

severe malocclusion. **Eur J Orthod**, v. 34, n. 4, p. 512-517, 2012.

SANDERS, A. E. *et al.* Subjective Sleep Quality Deteriorates before Development of Painful Temporomandibular Disorder. **J Pain**, v. 17, n. 6, p. 669– 77, 2016.

SCHMITTER, M. *et al.* Sleep-associated aspects of myofascial pain in the orofacial área among Temporomandibular Disorder patients and controls. **Sleep Med**, v. 16, n. 9, p. 1056- 1061, 2015.

SCHMIDT, D. R.; FERREIRA, V. R. T.; WAGNER, M. F. Disfunção temporomandibular: sintomas de ansiedade, depressão e esquemas iniciais desadaptativos. **Temas em Psicologia**, v. 23, n. 4, p. 973-985, 2015.

SELAIMEN C. M.; JERONYMO J.C.; BRILHANTE D. P.; GROSSI M. L. Sleep and depression as risk indicators for temporomandibular disorders in a cross-cultural perspective: a case-control study. **Int J Prosthodont**, 2006.

SINGH, P. K. *et al.* Evaluation of various treatment modalities in sleep bruxism. **J Prosthet Dent**, v. 114, n. 3, p. 426-431, 2015.

SILVEIRA, L. M. C.; RIBEIRO V. M. B. Grupo de adesão ao tratamento: espaço de "ensinagem" para profissionais de saúde e pacientes. **Interface – Comunic., Saúde, Educ**;9(16):91-104, 2004.

SOUSA, M. S. A.; FRANCO, M. A.G.; MASSUD FILHO, J. A nova declaração de Helsinque e o uso de placebo em estudos clínicos no Brasil: a polêmica continua. **Revista de Medicina**, v. 91, n. 3, p. 178-188, 2012.

STUGINSKI-BARBOSA J.; SILVA R. S.; CUNHA C. O.; BONJARDIM L. R.; CONTI A. C. de C. F.; CONTI P. C. R. Pressure pain threshold and pain perception in temporomandibular disorder patients: is there any correlation? **Rev Dor**;16(1):22-26, 2015.

STUGINSKI-BARBOSA, J. *et al.* Pressure pain threshold and pain perception in temporomandibular disorder patients: is there any correlation? **Revista Dor**, v. 16, n. 1, p. 22–26, 2015.

SWIFT, J. Q.; GARRY, M. G.; ROSZKOWSKI, M.T.; HARGREAVES, K.M. Effect of flurbiprofen on tissue levels of immunoreactive bradykinin and acute postoperative pain. **J Oral Maxillofac Surg**;51(2):112-6, 1993.

TA, L. E. *et al.* Clinical evaluation of patients with temporomandibular joint implants. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 60, n. 12, p. 1389-1399, 2002.

TA, L. E.; DIONNE, R. A. Treatment of painful temporomandibular joints with a cyclooxygenase-2 inhibitor: A randomized placebo-controlled comparison of celecoxib to naproxen. **Pain**, v. 111, n. 1-2, p. 13-21, 2004.

TCHIVILEVA, I. E. *et al.* Temporal change in headache and its contribution to the risk of developing first-onset temporomandibular disorder in the Orofacial Pain: Prospective Evaluation and Risk Assessment (OPPERA) study. **Pain**, v. 158, n. 1, p. 120–129, 2017.

TONIAL, L. F.; STECHMAN NETO, J.; HUMMIG, W. Chronic pain related to quality of sleep. **Einstein**, v. 12, p. 159–163, 2014.

TRUELOVE, E. The efficacy of traditional, low-cost and nonsplint therapies for temporomandibular disorder: a randomized controlled trial. **J Am Dent Assoc**; 137:1099-107, 2006.

TURCIO, K. H. L. et al. Diagnóstico diferencial de limitação de abertura bucal. **Rev. Odontol. Araçatuba (Impr.)**, p. 15-21, 2017.

TÜRKP, J.C. et al. Is there a superiority of multimodal as opposed to simple therapy in patients with temporomandibular disorders? A qualitative systematic review of the literature. **Clin Oral Implants Res**. Jun;18(Suppl 3), 2007.

WIECKIEWICZ, M., *et al.* Reported concepts for the treatment modalities and pain management of temporomandibular disorders. **J Headache Pain**.16:106, 2015

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Adherence to long-term therapies evidence for action**, 2003. Disponível em : http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/.

VAZQUEZ-DELGADO, E. *et al.* Psychological and sleep quality differences between chronic daily headache and temporomandibular disorders patients. **Cephalalgia**, v. 24, n. 6, p. 446-454, 2004.

VENCESLAU, F. G., *et al.* Cirurgia/Dor Orofacial. **Journal of Dentistry & Public Health**, v. 8, 2017.

XU, G.-Z. *et al.* Low-Level Laser Therapy for Temporomandibular Disorders: A Systematic Review with Meta-Analysis. **Pain Res Manag**, v. 2018, p. 4230583, 2018.

ZAKRZEWSKA, J. M. Differential diagnosis of facial pain and guidelines for management. **Br J Anaesth**, n. 111, v. 1, p. 95-104, 2013.

APENDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA TERAPÊUTICA DO CETOROLACO TROMETAMOL EM PACIENTES COM DISFUNÇÃO TEMPORO-MANDIBULAR

Você está sendo convidado a participar de um projeto de pesquisa. Sua participação é importante, porém, você não deve participar contra a sua vontade. Leia atentamente as informações abaixo e faça qualquer pergunta que desejar para que tudo que vai acontecer nesta pesquisa sejam esclarecidos.

O abaixo assinado declara que é de livre e espontânea vontade que está participando como voluntário do projeto de pesquisa aqui escrito, é de responsabilidade do fisioterapeuta José Henrique Linhares. O abaixo assinado está ciente que:

NATUREZA E PROPÓSITO DO ESTUDO

O objetivo da pesquisa é verificar a eficácia terapêutica do Cetorolaco Trometamol em pacientes portadores de Disfunção Temporomandibular (DTM) Articular/Muscular.

PROCEDIMENTOS A SEREM REALIZADOS E RESPONSABILIDADES

Antes de sua participação no estudo você será esclarecido das condições nas quais será desenvolvida a pesquisa clínica. Após esta etapa, você será submetido a uma avaliação Odontológica (anamnese que é uma entrevista que busca lembrar com você todos os fatos que se relacionam com o que está sentido, exame físico e uma avaliação clínica para confirmação do diagnóstico de DTM (disfunção temporomandibular) Articular/Muscular através Critérios Diagnósticos de Pesquisa em Disfunção Temporomandibular (RDC/TMD); a uma história clínica, exame físico onde um dos pesquisadores lhe fará um exame, medindo o seu pulso, sua temperatura, sua pressão arterial, altura e peso. Também será feita uma avaliação por meio da algometria, que é a medição da sensibilidade à dor, causada por pressão e a aplicação da escala de dor (Escala Visual Analógica – EVA). Será perguntado se você teve ou tem alguma doença, alergia a medicamentos e se você

faz uso regular de algum medicamento.

Após a sua inclusão no estudo e assinatura deste termo de consentimento, você receberá gratuitamente o tratamento em um dos grupos do estudo e um diário que deverá ser preenchido diariamente até o seu próximo retorno à Unidade de Execução da Pesquisa Clínica (CEO-Regional/UFC e/ou Centro de Reabilitação Física Dr. Pedro Mendes Carneiro) onde você irá falar se sentiu alguma coisa tomando a medicação, se sentiu dor na mandíbula e na região temporomandibular (ATM), dores de cabeça, ruído na articulação.

O período de participação é de pelo menos 12 semanas e você deverá realizar os exames durante a primeira semana, quando será realizada uma consulta odontológica, uma avaliação clínica para confirmação do diagnóstico de Disfunção Temporomandibular Articular/Muscular através Critérios Diagnósticos de Pesquisa em Disfunção Temporomandibular (RDC/TMD), uma avaliação por meio da medição da sensibilidade à dor, causada por pressão e a aplicação da escala de dor (Escala Visual Analógica – EVA). As reavaliações do tratamento serão feitas no 3º, 6º, 12º, 42º e 102 dias de tratamento e após o término do tratamento.

RESPONSABILIDADES

É muito importante, para participação no ensaio clínico, que você siga o protocolo. Algumas regras deverão ser seguidas para sua participação no estudo. Você não pode ser dependente de drogas ou álcool. Você não pode ingerir nenhum tipo de bebida alcoólica durante o período que estiver tomando o medicamento.

É ainda de sua responsabilidade em relação a sua participação no ensaio clínico comparecer na data e horários informados; tomar toda a medicação prevista; retornar à unidade de pesquisa na data, horário e local combinados, para realização da consulta e dos exames depois que terminar a medicação, independentemente de haver sido interrompida sua participação no estudo ou de sua desistência.

À paciente/pacientes do sexo feminino é condição indispensável para participação no ensaio clínico que não estejam grávidas, comprovado por exame de gravidez (Beta-HCG) que será REALIZADO GRATUITAMENTE. Não é permitida a

participação se vier a ficar grávida após o exame, se estiver amamentando, ou se estiver pretendendo engravidar durante o prazo de duração do estudo. Caso, mesmo tendo considerado estas precauções, se vier a suspeitar que engravidou durante a participação no estudo, deverá comunicar imediatamente o fato à equipe e deverá interromper sua participação.

BENEFÍCIOS OU COMPENSAÇÕES

A participação neste estudo tem objetivo de fazer um tratamento para o seu problema de disfunção temporomandibular (a dor que sente). Durante todo esse período você fará todo o acompanhamento odontológico e fisioterápico da sua doença gratuitamente. Você receberá gratuitamente a medicação durante o estudo.

POSSÍVEIS RISCOS E DESCONFORTOS

O Cetorolaco Trometamol é um dos anti-inflamatórios mais potentes usado neste tratamento em humanos com atividade analgésica (para dor), anti-inflamatória (para processo inflamatório) e antipirética (para febre). Os efeitos mais comumente relatados com a administração de Cetorolaco de maneira continuada são os sintomas relacionados aos anti- inflamatórios, de maneira geral (sintomas gastrintestinais com náuseas, vômitos, azia, dor no estomago). Sonolência, diarreia, tonturas, dores de cabeça, boca seca, insônia também podem ocorrer. Entretanto, o aparecimento de efeitos indesejáveis após administração de dose única de Cetorolaco tem menor probabilidade de aparecer. Além dos efeitos citados, a administração de qualquer medicamento pode causar reações imprevisíveis.

INTERCORRÊNCIAS (efeitos indesejáveis)

Se você sofrer algum problema em decorrência direta de sua participação no estudo, você receberá tratamento aqui no CEO e/ou no Centro de Reabilitação, sem qualquer custo.

Qualquer efeito indesejável deve ser comunicado o mais rápido possível aos pesquisadores responsáveis. Você pode comparecer ao local de execução da pesquisa ou entrar em contato por telefone, utilizando os números indicados no final

deste Termo.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA

Sua participação é voluntária e você tem a liberdade de desistir ou interromper a participação neste estudo no momento que desejar. Neste caso, você deve informar imediatamente sua decisão ao pesquisador ou a um membro de sua equipe, sem necessidade de qualquer explicação e sem que isto venha interferir no seu atendimento desta Instituição.

Independente de seu desejo e consentimento, sua participação no ensaio clínico poderá ser interrompida, em função da ocorrência de eventos adversos; da ocorrência de qualquer doença que, a critério médico, prejudique a continuação de sua participação no estudo; do não cumprimento dos procedimentos estabelecidos; e qualquer outro motivo que, a critério dos pesquisadores, seja do interesse de seu próprio bem estar ou dos demais participantes; da suspensão do Estudo como um todo.

O pesquisador responsável manterá informado, em tempo oportuno, sempre que houver alguma informação adicional que possa influenciar seu desejo de continuar participando no estudo e prestará qualquer tipo de esclarecimento em relação ao progresso da pesquisa, conforme sua solicitação.

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES QUANTO A PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO

Os registros que possam identificar sua identidade serão mantidos em sigilo, a não ser que haja obrigação legal de divulgação. Por ocasião da publicação dos resultados obtidos você não será identificado. Contudo os membros do Comitê de Ética em Pesquisa terão direito de ter acesso aos registros originais de dados clínicos de sua pessoa, coletados durante a pesquisa, na extensão em que for permitido pela Lei e regulamentações aplicáveis, com o propósito de verificar os procedimentos e dados do ensaio, sem, no entanto violar a condição de que tais informações são confidenciais. Ao assinar este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, você está também autorizando tal acesso, mesmo se você se retirar do Estudo.

CONTATOS E PERGUNTAS

Caso surja algum problema, deverá procurar o local de execução da pesquisa e solicitar que a mesma contate os pesquisadores responsáveis pelo ensaio clínico ou então diretamente com os mesmos, nos telefones indicados no final deste Termo de Consentimento.

Você poderá contatar a equipe de pesquisadores para receber informações adicionais, relacionadas à pesquisa ou quanto aos seus direitos como paciente e, ainda, a Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisas da Universidade Federal do Ceará para esclarecer dúvidas em relação à sua participação na pesquisa.

Só assine este termo se você tiver a certeza de que recebeu todos os esclarecimentos e informações necessárias para poder decidir conscientemente sobre a sua participação neste estudo.

ASSINATURAS

Ao assinar este Termo de Consentimento eu também estou certificando que toda a informação que eu prestei, incluindo minha avaliação clínica, é verdadeira e correta até onde é de meu conhecimento, e declaro estar recebendo uma cópia assinada deste documento.

Ao assinar este Termo de Consentimento estou autorizando o acesso às minhas informações de saúde aos membros da equipe de pesquisadores, membros do Comitê de Ética em Pesquisa e membros de órgãos regulamentares envolvidos, nas condições estabelecidas descritas nos itens acima.

Ao assinar este Termo de Consentimento eu não renunciei qualquer direito legal que eu venha a ter ao participar deste Estudo.

Eu, por fim, declaro que li cuidadosamente todo este documento denominado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e que, após, tive nova oportunidade de fazer perguntas sobre o conteúdo do mesmo e também sobre o Estudo e ainda, recebi explicações que responderam por completo minhas dúvidas e reafirmo estar livre e espontaneamente decidindo participar do Estudo.

Fortaleza, ___/___/___

| | | |
|--|------|--|
| Nome do Participante da Pesquisa | Data | Assinatura do Participante da Pesquisa |
| Pessoa que está obtendo o termo de consentimento | Data | Assinatura |
| Testemunha (quando couber) | Data | Assinatura |

Contatos:

José Henrique Linhares (88) 99962.5833

Rua Poetisa Dinorá Ramos, 177. Bairro: Junco. Sobral – Ceará.

CEP.: 62.030-470.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida, sobre a sua participação na pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFC.

COMEPE / UFC (85) 3366.8344

Rua Coronel Nunes de Melo, 1000 – Rodolfo Teófilo. Fortaleza – Ceará

APENDICE B – CARTILHA DE ACONSELHAMENTO



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
 CAMPUS SOBRAL
 CURSO DE ODONTOLOGIA

As Disfunções Temporomandibulares ou DTM são distúrbios que acometem a Articulação Temporomandibular (ATM) e os músculos da mastigação. A ATM é uma articulação localizada à frente do ouvido e é responsável pelos movimentos da mandíbula. As DTM são caracterizadas por alguns sintomas como dor na região do ouvido e em alguns músculos da cabeça, face e pescoço. Associados a estes pode haver limitação na capacidade de abrir a boca, estalos na ATM ou inclusive a presença de zumbido e sensação de tontura.

O Aconselhamento é uma modalidade de tratamento que visa permitir que o paciente corrija comportamentos prejudiciais e minimize assim, a repercussão dolorosa aos músculos e à articulação, bem como melhorem a função mastigatória.

Dessa maneira sua colaboração é muito importante para a melhora dos sintomas e o sucesso do tratamento.

Aqui você encontrará informações que o ajudarão a manter hábitos saudáveis e permitirão sua recuperação.

Suas informações são muito importantes para nós e para o resultado do tratamento. Para ajudá-lo a não esquecer, anote abaixo qualquer intercorrência, como um episódio mais forte de dor:

| Data: | Intercorrência |
|-------|----------------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |



ACONSELHAMENTO PARA O PACIENTE DE DTM

1. **Modifique sua dieta.** Tente comer alimentos moles como sopa, iogurte, purês, etc. Evite comer alimentos duros ou que tenha que mastigar por muito tempo. Não masque chiclete.
2. **Não abra muito a boca.** Evite bocejar, gritar, cantar e longas sessões no dentista.
3. **Relaxe seus músculos da mandíbula.** Tente não apertar seus dentes. Pratique manter sua língua no céu da boca, atrás dos seus dentes da frente, seus lábios juntos e dentes separados.
4. **Mantenha boa postura.** Mantendo boa postura de cabeça, pescoço e costas irá ajudar a relaxar seus músculos da mandíbula.
5. **Melhore seu sono.** Tente ter um sono necessário para descansar. Evite dormir "de bruços" ou em outras posições que tensionem seus músculos da mandíbula e pescoço.
6. **Pratique exercícios aeróbicos.** Caminhadas e hidroginástica são excelentes meios de ajudar a combater a sua dor, além de melhorar a sua saúde geral.

LEMBRE-SE: A SUA COOPERAÇÃO É MUITO IMPORTANTE PARA O SUCESSO DO TRATAMENTO!

REGRAS BÁSICAS PARA UM SONO MELHOR

Aqui estão 11 regras que têm ajudado muitas pessoas não apenas a dormir melhor, mas

também a se sentirem melhor durante o dia. Estes são bons conselhos para qualquer pessoa:

1. **Durma apenas o quanto você precisa para se sentir descansado no próximo dia.** Esticar o seu sono não é uma boa ideia. Dormir demais enfraquece a capacidade do sono de fazê-lo sentir-se renovado. Também atrapalha o seu "relógio biológico". Se você dormir demais, é bem provável que tenha dificuldade de dormir na próxima noite.
2. **Mantenha um horário regular de sono.** Manter um horário regular de sono significa ir dormir e acordar na mesma hora tanto durante a semana quanto nos finais de semana. Isso o ajudará a desenvolver um ritmo de sono regular.
3. **Não fique tentando dormir.** Se ao deitar o sono não vier, não force. Isto apenas cria uma certa ansiedade, deixando-o mais acordado ainda. Levante da cama e faça alguma coisa diferente por um tempo. Volte à cama quando se sentir sonolento.
4. **Reduza o barulho e a claridade do seu quarto.** Aviões, tráfego, música não desejada e luz podem perturbar o seu sono, ou mesmo torná-lo mais leve sem que isso o acorde totalmente. Você deve procurar uma maneira de minimizar esses ruídos indesejáveis em seu quarto. Usar tampões de orelha ou um som baixo de fundo pode ajudar.
5. **Mantenha a temperatura de seu quarto agradável para você.** Um quarto muito quente ou frio pode perturbar ou interromper seu sono.
6. **Não vá dormir com fome.** Um lanche leve antes de dormir pode ajudá-lo a dormir como mais facilidade, assim como previne que pontadas de fome o acordem durante a noite. Mas não coma demais antes de dormir, pois a indigestão também pode acordá-lo.
7. **À noite não beba líquidos com cafeína.** Mesmo que você não sinta, a cafeína do café, chá, refrigerantes tipo cola e dos chocolates podem perturbar o seu sono.
8. **Não tome bebidas alcoólicas antes de dormir.** Embora o álcool antes de dormir possa ajudar uma pessoa tensa a dormir, esse sono não é muito saudável. Isso na verdade vai acordá-lo durante a noite, além disso, o álcool pode deixá-lo embriagado na manhã seguinte.
9. **Tente não fumar à noite.** Embora o cigarro ajude a acalmar uma pessoa dependente de nicotina, ele também age como um estimulante que pode atrapalhar o sono.
10. **Exercite-se todos os dias.** Exercícios ocasionais podem não melhorar o seu sono. No entanto, exercícios regulares podem tornar o seu sono mais profundo e relaxante. Porém, evite se exercitar muito há menos de 2 horas antes de dormir.
11. **Tente ter uma vida ativa.** O nível de atividade durante o dia influencia o seu ritmo de sono. Ficar ativo durante o dia e fazer coisas agradáveis podem ajudá-lo a dormir melhor.

ANEXO A - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

UFC - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO CEARÁ /



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA TERAPÊUTICA DO CETOROLACO TRÔMETAMOL EM COMPARAÇÃO AO TRATAMENTO FISIOTERÁPICO EM PACIENTES COM DIFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR

Pesquisador: JOSÉ HENRIQUE LINHARES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 53528216.7.0000.5054

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ - CAMPUS DE SOBRAL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.108.663

Apresentação do Projeto:

A referida emenda tem por finalidade a ampliação do estudo para uma população de 120 pacientes, portadores de Disfunção Temporomandibular, com causas Articulares e Musculares. E para isso adequamos através da emenda, os critérios de inclusão e de exclusão, a dose/freqüência das duas formulações, o desenho do estudo em relação à dose/freqüência das duas formulações, e os grupos III e IV (pois para a ampliação do estudo com pacientes portadores de Disfunção Temporomandibular com causas Articulares e Musculares, necessitarão a partir do 6º Dia receber orientações para tratamento fisioterápico domiciliar). E ainda a adequamos os procedimentos adotados, para contemplar a ampliação do estudo com pacientes portadores de Disfunção Temporomandibular com causas Articulares e Musculares.

Objetivo da Pesquisa:

A referida emenda tem por finalidade a ampliação do estudo para uma população de 120 pacientes, portadores de Disfunção Temporomandibular, com causas Articulares e Musculares. E para isso adequamos através da emenda, os critérios de inclusão e de exclusão, a dose/freqüência das duas formulações, o desenho do estudo em relação à dose/freqüência das duas formulações, e os grupos III e IV (pois para a ampliação do estudo com pacientes portadores de Disfunção Temporomandibular com causas Articulares e Musculares, necessitarão a partir do 6º Dia receber

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

UF: CE

Telefone: (85)3366-8344

CEP: 60430-375

Município: FORTALEZA

E-mail: comape@ufc.br

UFC - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO CEARÁ /



Continuação do Parecer 3.188/2017

orientações para tratamento fisioterápico domiciliar). E ainda a adequamos os procedimentos adotados, para contemplar a ampliação do estudo com pacientes portadores de Disfunção Temporomandibular com causas Articulares e Musculares.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Ocorrência de evento adverso grave (sério). Desenvolvimento, no decorrer do tratamento, de alguma doença que possa confundir ou interferir na avaliação do Produto Sob Investigação. Qualquer condição clínica que, a critério do médico pesquisador, impeça a continuidade do participante da pesquisa no protocolo.

Benefícios:

Os resultados, repassados à população, poderão viabilizar um tratamento dentro dos padrões de segurança farmacológica e eficácia terapêutica, que são de grande relevância social com vantagens significativas para os usuários do SUS.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A referida emenda tem por finalidade a ampliação do estudo para uma população de 120 pacientes, portadores de Disfunção Temporomandibular, com causas Articulares e Musculares.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos foram devidamente apresentados.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplica.

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_INFORMACOES_BASICAS_335734 E1.pdf | 03/06/2017 16:27:52 | | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | PROJETOEMENDADO.pdf | 03/06/2017 16:09:28 | JOSÉ HENRIQUE LINHARES | Aceito |
| Recurso Anexado pelo Pesquisador | EMENDAIDOUTORADO.pdf | 03/06/2017 16:06:44 | JOSÉ HENRIQUE LINHARES | Aceito |

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000
Bairro: Pólo de Saúde
UF: CE Município: FORTALEZA CEP: 60.430-275
Telefone: (85)3366-8344 E-mail: comape@ufc.br

UFC - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO CEARÁ /



Continuação do Parecer: 2.183/2018

| | | | | |
|---|-------------------|------------------------|---------------------------|--------|
| Cronograma | CRONOGRAMA.pdf | 25/02/2018 08:12:24 | JOSÉ HENRIQUE LINHARES | Acerto |
| Outros | AGRPP.pdf | 18/02/2018 17:17:31 | JOSÉ HENRIQUE LINHARES | Acerto |
| Outros | EIOG.pdf | 18/02/2018 17:16:39 | JOSÉ HENRIQUE LINHARES | Acerto |
| Outros | COHIP.pdf | 18/02/2018 17:15:41 | JOSÉ HENRIQUE LINHARES | Acerto |
| Outros | EVA.pdf | 18/02/2018 17:14:52 | JOSÉ HENRIQUE LINHARES | Acerto |
| Outros | CDPO.pdf | 18/02/2018 17:13:46 | JOSÉ HENRIQUE LINHARES | Acerto |
| Outros | PSOL.pdf | 18/02/2018 17:12:44 | JOSÉ HENRIQUE LINHARES | Acerto |
| Outros | BDI.pdf | 18/02/2018 17:10:54 | JOSÉ HENRIQUE LINHARES | Acerto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.pdf | 18/02/2018 16:53:27 | JOSÉ HENRIQUE LINHARES | Acerto |
| Folha de Rosto | FolhaDeRosto.pdf | 18/02/2018 14:47:40 | JOSÉ HENRIQUE LINHARES | Acerto |
| Outros | SOLICITACAO.pdf | 15/02/2018 01:34:08 | JOSÉ HENRIQUE LINHARES | Acerto |
| Declaração de Pesquisadores | PESQUISADORES.pdf | 15/02/2018 01:30:53 | JOSÉ HENRIQUE LINHARES | Acerto |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | DECLARACAO1.pdf | 15/02/2018 01:27:33 | JOSÉ HENRIQUE LINHARES | Acerto |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | DECLARACAO.pdf | 15/02/2018 01:25:11 | JOSÉ HENRIQUE LINHARES | Acerto |
| Orçamento | ORCAMENTO.pdf | 15/02/2018 01:18:55 | JOSÉ HENRIQUE LINHARES | Acerto |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Col. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-375

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3368-8344

E-mail: conep@ufc.br

UFC - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO CEARÁ /



Continuação do Parecer 2.199.663

FORTALEZA, 08 de Junho de 2017

Assinado por:
FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA
(Coordenador)

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

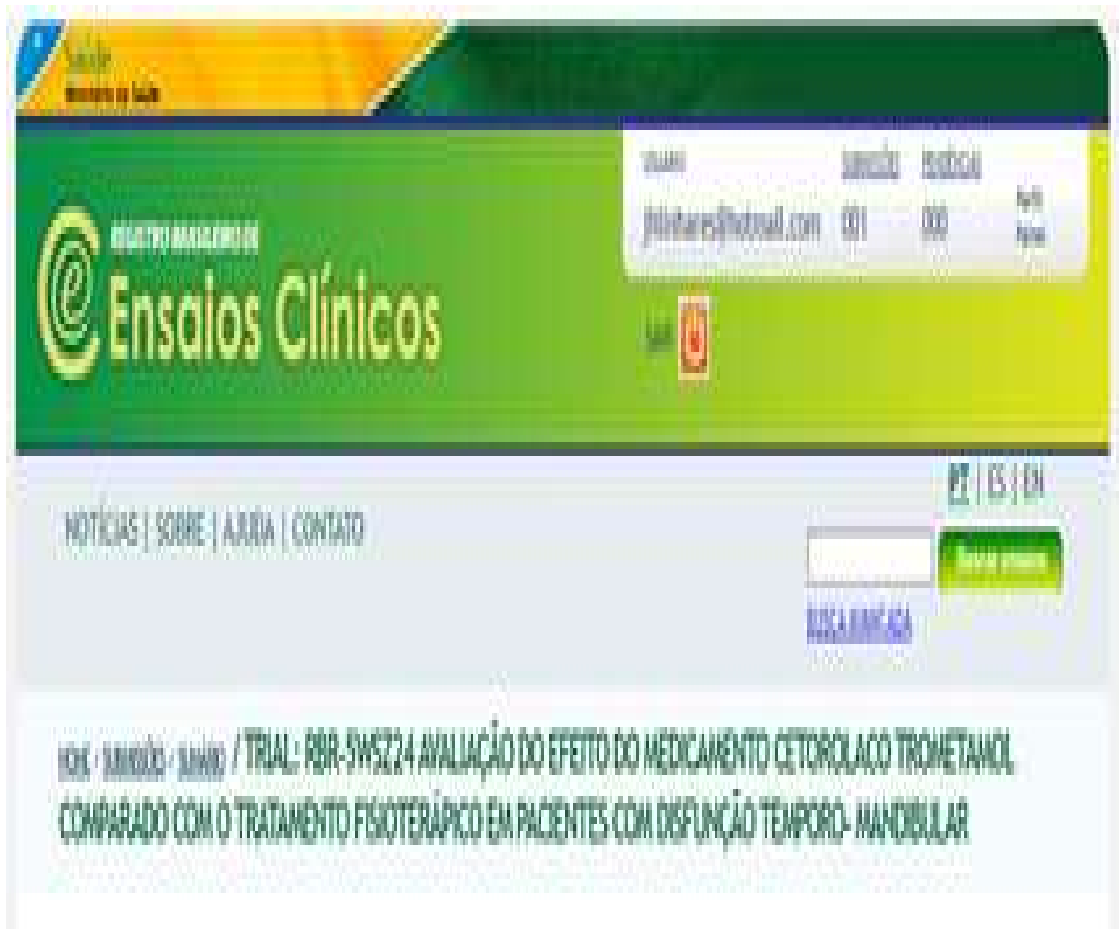
CEP: 60.430-775

UF: CE Município: FORTALEZA


Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comape@ufc.br

ANEXO B - CERTIFICAÇÃO DE CADASTRO NO REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS



**ANEXO C - VERSÃO BRASILEIRA DO RESEARCH DIAGNOSTIC CRITERIA FOR
TEMPOROMANDIBULAR DISORDERS (RDC-TMD)**

|  <p align="center">RDC - TMD Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders Português – BRASIL</p> | | |
|--|---------------------------|--------|
| Nome | Prontuário / Matrícula n° | RDC n° |
| Examinador | Data ____/____/____ | |
| HISTÓRIA - QUESTIONÁRIO | | |
| Por favor, leia cada pergunta e marque somente a resposta que achar mais correta. | | |
| 1. Como você classifica sua saúde em geral? | | |
| <input type="radio"/> 1 Excelente <input type="radio"/> 2 Muito boa <input type="radio"/> 3 Boa <input type="radio"/> 4 Razoável <input type="radio"/> 5 Ruim | | |
| 2. Como você classifica a saúde da sua boca? | | |
| <input type="radio"/> 1 Excelente <input type="radio"/> 2 Muito boa <input type="radio"/> 3 Boa <input type="radio"/> 4 Razoável <input type="radio"/> 5 Ruim | | |
| 3. Você sentiu dor na face, em locais como na região das bochechas (maxilares), nos lados da cabeça, na frente do ouvido ou no ouvido, nas últimas 4 semanas? | | |
| <input type="radio"/> 1 Não <input type="radio"/> 2 Sim <small>[Se sua resposta foi não, PULE para a pergunta 14.a]</small> <small>[Se a sua resposta foi sim, PASSE para a próxima pergunta]</small> | | |
| 4. Há quanto tempo a sua dor na face começou pela primeira vez? | | |
| <small>[Se começou há um ano ou mais, responda a pergunta 4.a]</small> <small>[Se começou há menos de um ano, responda a pergunta 4.b]</small> | | |
| 4.a. Há quantos anos a sua dor na face começou pela primeira vez? | | |
| <input type="text"/> <input type="text"/> Anos(s) | | |
| 4.b. Há quantos meses a sua dor na face começou pela primeira vez? | | |
| <input type="text"/> <input type="text"/> Mês(es) | | |
| 5. A dor na face ocorre? | | |
| <input type="radio"/> 1 O tempo todo <input type="radio"/> 2 Aparece e desaparece <input type="radio"/> 3 Ocorreu somente uma vez | | |
| 8. Você já procurou algum profissional de saúde (médico, cirurgião-dentista, fisioterapeuta, etc.) para tratar a sua dor na face? | | |
| <input type="radio"/> 1 Não <input type="radio"/> 2 Sim, nos últimos seis meses. <input type="radio"/> 3 Sim, há mais de seis meses. | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|--|
| 7. Em uma escala de 0 a 10, se você tivesse que dar uma nota para sua dor na face agora, NESTE EXATO MOMENTO, que nota você daria, onde 0 é "nenhuma dor" e 10 é "a pior dor possível"? | | | | | | | | | | | | |
| NENHUMA DOR | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | A PIOR DOR POSSÍVEL |
| 8. Pense na pior dor na face que você já sentiu nos últimos seis meses, dê uma nota pra ela de 0 a 10, onde 0 é "nenhuma dor" e 10 é "a pior dor possível"? | | | | | | | | | | | | |
| NENHUMA DOR | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | A PIOR DOR POSSÍVEL |
| 8. Pense em todas as dores na face que você já sentiu nos últimos seis meses, qual o valor médio você daria para essas dores, utilizando uma escala de 0 a 10, onde 0 é "nenhuma dor" e 10 é "a pior dor possível"? | | | | | | | | | | | | |
| NENHUMA DOR | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | A PIOR DOR POSSÍVEL |
| 10. Aproximadamente quantos dias nos últimos seis meses você esteve afastado de suas atividades diárias como: trabalho, escola e serviço doméstico, devido a sua dor na face? <input type="text"/> <input type="text"/> Dias | | | | | | | | | | | | |
| 11. Nos últimos seis meses, o quanto esta dor na face interferiu nas suas atividades diárias utilizando uma escala de 0 a 10, onde 0 é "nenhuma interferência" e 10 é "incapaz de realizar qualquer atividade"? | | | | | | | | | | | | |
| NENHUMA INTERFERÊNCIA | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | INCAPAZ DE REALIZAR QUALQUER ATIVIDADE |
| 12. Nos últimos seis meses, o quanto esta dor na face mudou a sua disposição de participar de atividades de lazer, sociais e familiares, onde 0 é "nenhuma mudança" e 10 é "mudança extrema"? | | | | | | | | | | | | |
| NENHUMA MUDANÇA | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | MUDANÇA EXTREMA |
| 13. Nos últimos seis meses, o quanto esta dor na face mudou a sua capacidade de trabalhar (incluindo serviços domésticos) onde 0 é "nenhuma mudança" e 10 é "mudança extrema"? | | | | | | | | | | | | |
| NENHUMA MUDANÇA | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | MUDANÇA EXTREMA |
| 14.a. Alguma vez sua mandíbula (boca) já ficou travada de forma que você não conseguiu abrir totalmente a boca? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim (Se você nunca teve travamento da mandíbula, PULE para a pergunta 15.a) (Se já teve travamento da mandíbula, PASSE para a próxima pergunta) | | | | | | | | | | | | |
| 14.b. Este travamento da mandíbula (boca) foi grave a ponto de interferir com a sua capacidade de mastigar? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim | | | | | | | | | | | | |
| 15.a. Você ouve estalos quando mastiga, abre ou fecha a boca? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim | | | | | | | | | | | | |
| 15.b. Quando você mastiga, abre ou fecha a boca, você ouve um barulho (rangido) na frente do ouvido como se fosse osso contra osso? <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim | | | | | | | | | | | | |

| |
|---|
| <p>16.c. Você já percebeu ou alguém falou que você range (rings) ou aperta os seus dentes quando está dormindo?</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p>16.d. Durante o dia, você range (rings) ou aperta os seus dentes?</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p>16.e. Você sente a sua mandíbula (boca) "cansada" ou dolorida quando você acorda pela manhã?</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p>16.f. Você ouve apitos ou zumbidos nos seus ouvidos?</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p>16.g. Você sente que a forma como os seus dentes se encaixam é desconfortável ou diferente/estranha?</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> |
| <p>18.a. Você tem artrite reumatóide, lúpus, ou qualquer outra doença que afeta muitas articulações (juntas) do seu corpo?</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p>18.b. Você sabe se alguém na sua família, isto é seus avós, pais, irmãos, etc. já teve artrite reumatóide, lúpus, ou qualquer outra doença que afeta várias articulações (juntas) do corpo?</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p>18.c. Você já teve ou tem alguma articulação (junta) que fica dolorida ou incha sem ser a articulação (junta) perto do ouvido (ATM)?</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><small>[Se você não teve dor ou inchaço, PULE para a pergunta 17.a.]</small> <small>[Se você já teve, dor ou inchaço, PASSE para a próxima pergunta]</small></p> <p>18.d. A dor ou inchaço que você sente nessa articulação (junta) apareceu várias vezes nos últimos 12 meses (1 ano)?</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> |
| <p>17.a. Você teve recentemente alguma pancada ou trauma na face ou na mandíbula (queixo)?</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><small>[Se sua resposta foi não, PULE para a pergunta 18]</small> <small>[Se sua resposta foi sim, PASSE para a próxima pergunta]</small></p> <p>17.b. A sua dor na face (em locais como a região das bochechas (maxilares), nos lados da cabeça, na frente do ouvido ou no ouvido) já existia antes da pancada ou trauma?</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> |
| <p>18. Durante os últimos seis meses você tem tido problemas de dor de cabeça ou enxaquecas?</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> |

19. Quais atividades a sua dor na face ou problema na mandíbula (queixo), impedem, limitam ou prejudicam?

| | NÃO | SIM |
|---|-----|-----|
| a. Mastigar | 0 | 1 |
| b. Beber (tomar líquidos) | 0 | 1 |
| c. Fazer exercícios físicos ou ginástica | 0 | 1 |
| d. Comer alimentos duros | 0 | 1 |
| e. Comer alimentos moles | 0 | 1 |
| f. Borrar/gargalhar | 0 | 1 |
| g. Atividade sexual | 0 | 1 |
| h. Limpar os dentes ou a face | 0 | 1 |
| i. Bocejar | 0 | 1 |
| j. Engolir | 0 | 1 |
| k. Conversar | 0 | 1 |
| l. Ficar com o rosto normal: sem a aparência de dor ou triste | 0 | 1 |

20. Nas últimas quatro semanas, o quanto você tem estado angustiado ou preocupado:

| | Nunca nunca | Um pouco | Muito algamente | Muito | Extremamente |
|---|----------------|----------|--------------------|-------|--------------|
| a. Por sentir dores de cabeça | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| b. Pela perda de interesse ou prazer sexual | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| c. Por ter fraqueza ou tontura | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| d. Por sentir dor ou "aperto" no peito ou coração | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| e. Pela sensação de falta de energia ou lentidão | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| f. Por ter pensamentos sobre morte ou relacionados ao ato de morrer | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| g. Por ter falta de apetite | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| h. Por chorar facilmente | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| i. Por se culpar pelas coisas que acontecem ao seu redor | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| j. Por sentir dores na parte inferior das costas | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| k. Por se sentir só | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| l. Por se sentir triste | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| m. Por se preocupar muito com as coisas | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| n. Por não sentir interesse pelas coisas | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| o. Por ter enjôo ou problemas no estômago | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| p. Por ter músculos doloridos | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| q. Por ter dificuldade em adormecer | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| r. Por ter dificuldade em respirar | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| s. Por sentir de vez em quando calor ou frio | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| t. Por sentir dormência ou formigamento em partes do corpo | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| u. Por sentir um "nó na garganta" | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| v. Por se sentir desanimado sobre o futuro | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| w. Por se sentir fraco em partes do corpo | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| x. Pela sensação de peso nos braços ou pernas | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| y. Por ter pensamentos sobre acabar com a sua vida | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| z. Por comer demais | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| aa. Por acordar de madrugada | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| bb. Por ter sono agitado ou perturbado | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| cc. Pela sensação de que tudo é um esforço/sacrifício | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| dd. Por se sentir inútil | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| ee. Pela sensação de ser enganado ou iludido | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| ff. Por ter sentimentos de culpa | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |

| | |
|--|---|
| 21. Como você classificaria os cuidados que tem tomado com a sua saúde de uma forma geral? | |
| <input type="radio"/> | 1. Excelente |
| <input type="radio"/> | 2. Muito bom |
| <input type="radio"/> | 3. Bom |
| <input type="radio"/> | 4. Razoável |
| <input type="radio"/> | 5. Ruim |
| 22. Como você classificaria os cuidados que tem tomado com a saúde da sua boca? | |
| <input type="radio"/> | 1. Excelente |
| <input type="radio"/> | 2. Muito bom |
| <input type="radio"/> | 3. Bom |
| <input type="radio"/> | 4. Razoável |
| <input type="radio"/> | 5. Ruim |
| 23. Qual a data do seu nascimento? | |
| Dia | <input type="text"/> <input type="text"/> Mês <input type="text"/> <input type="text"/> Ano <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| 24. Qual seu sexo? | |
| <input type="radio"/> | 1. Masculino |
| <input type="radio"/> | 2. Feminino |
| 25. Qual a sua cor ou raça? | |
| <input type="radio"/> | 1. Aleutas, Esquimó ou Índio Americano |
| <input type="radio"/> | 2. Asiático ou Insulano Pacífico |
| <input type="radio"/> | 3. Preta |
| <input type="radio"/> | 4. Branca |
| <input type="radio"/> | 5. Outra (Se sua resposta foi outra, PASSE para as próximas alternativas sobre sua cor ou raça) |
| <input type="radio"/> | 6. Parda |
| <input type="radio"/> | 7. Amarela |
| <input type="radio"/> | 8. Indígena |
| 26. Qual a sua origem ou de seus familiares? | |
| <input type="radio"/> | 1. Porto Riquenho |
| <input type="radio"/> | 2. Cubano |
| <input type="radio"/> | 3. Mexicano |
| <input type="radio"/> | 4. Mexicano Americano |
| <input type="radio"/> | 5. Chicano |
| <input type="radio"/> | 6. Outro Latino Americano |
| <input type="radio"/> | 7. Outro Espanhol |
| <input type="radio"/> | 8. Nenhuma acima (Se sua resposta foi nenhuma acima, PASSE para as próximas alternativas sobre sua origem ou de seus familiares) |
| <input type="radio"/> | 9. Índio |
| <input type="radio"/> | 10. Português |
| <input type="radio"/> | 11. Francês |
| <input type="radio"/> | 12. Holandês |
| <input type="radio"/> | 13. Espanhol |
| <input type="radio"/> | 14. Africano |
| <input type="radio"/> | 15. Italiano |
| <input type="radio"/> | 16. Japonês |
| <input type="radio"/> | 17. Alemão |
| <input type="radio"/> | 18. Árabe |
| <input type="radio"/> | 19. Outra, favor especificar |
| <input type="radio"/> | 20. Não sabe especificar |

| 27. Até que ano da escola / faculdade você frequentou? | | |
|--|----------|----|
| Nunca frequentei a escola | | 0 |
| Ensino fundamental (primário) | 1ª Série | 1 |
| | 2ª Série | 2 |
| | 3ª Série | 3 |
| | 4ª Série | 4 |
| Ensino fundamental (ginasio) | 5ª Série | 5 |
| | 6ª Série | 6 |
| | 7ª Série | 7 |
| | 8ª Série | 8 |
| Ensino médio (científico) | 1º ano | 9 |
| | 2º ano | 10 |
| | 3º ano | 11 |
| Ensino superior (faculdade ou pós-graduação) | 1º ano | 12 |
| | 2º ano | 13 |
| | 3º ano | 14 |
| | 4º ano | 15 |
| | 5º ano | 16 |
| | 6º ano | 17 |

28a. Durante as 2 últimas semanas, você trabalhou no emprego ou em negócio pago ou não (não incluindo trabalho em casa)?

Não

Sim

(Se a sua resposta foi sim, PULE para a pergunta 29)
(Se a sua resposta foi não, PASSE para a próxima pergunta)

28b. Embora você não tenha trabalhado nas duas últimas semanas, você tinha um emprego ou negócio?

Não

Sim

(Se a sua resposta foi sim, PULE para a pergunta 29)
(Se a sua resposta foi não, PASSE para a próxima pergunta)

28c. Você estava procurando emprego ou afastado temporariamente do trabalho, durante as 2 últimas semanas?

Sim, procurando emprego

Sim, afastado temporariamente do trabalho

Sim, os dois, procurando emprego e afastado temporariamente do trabalho

Não

29. Qual o seu estado civil?

Casado (a) esposa (o) morando na mesma casa

Casado (a) esposa (o) não morando na mesma casa

Viúvo (a)

Divorçado (a)

Separado (a)

Nunca casou

Morando junto

30. Quanto você e sua família ganharam por mês durante os últimos 12 meses?

R\$

Não preencher. Deverá ser preenchido pelo profissional

- Até ¼ do salário mínimo
- De ¼ a ½ salário mínimo
- De ½ a 1 salário mínimo
- De 1 a 2 salários mínimos
- De 2 a 3 salários mínimos
- De 3 a 5 salários mínimos
- De 5 a 10 salários mínimos
- De 10 a 15 salários mínimos
- De 15 a 20 salários mínimos
- De 20 a 30 salários mínimos
- Mais de 30 salários mínimos
- Sem rendimento

31. Qual o seu CEP?

Muito Obrigado.

Agora veja se você deixou de responder alguma questão.

EXAME CLÍNICO

1. Você tem dor no lado direito da sua face, lado esquerdo ou ambos os lados?

- 0 Nenhum
 1 Direito
 2 Esquerdo
 3 Ambos

2. Você poderia apontar as áreas onde você sente dor ?

| Direito | Esquerdo |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 0 Nenhuma | <input type="checkbox"/> 0 Nenhuma |
| <input type="checkbox"/> 1 Articulação | <input type="checkbox"/> 1 Articulação |
| <input type="checkbox"/> 2 Músculos | <input type="checkbox"/> 2 Músculos |
| <input type="checkbox"/> 3 Ambos | <input type="checkbox"/> 3 Ambos |

3. Padrão de abertura:

- 0 Reto
 1 Desvio lateral direito (não corrigido)
 2 Desvio lateral direito corrigido ("S")
 3 Desvio lateral esquerdo (não corrigido)
 4 Desvio lateral esquerdo corrigido ("S")
 5 Outro tipo _____
 (Especifique)

4. Extensão de movimento vertical

incisivo superior utilizado 0 1

a. Abertura com auxílio sem dor mm

b. Abertura máxima com auxílio mm

| Dor Muscular | Dor Articular |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 Nenhuma | <input type="checkbox"/> 0 Nenhuma |
| <input type="checkbox"/> 1 Direito | <input type="checkbox"/> 1 Direito |
| <input type="checkbox"/> 2 Esquerdo | <input type="checkbox"/> 2 Esquerdo |
| <input type="checkbox"/> 3 Ambos | <input type="checkbox"/> 3 Ambos |

c. Abertura máxima com auxílio mm

| Dor Muscular | Dor Articular |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 Nenhuma | <input type="checkbox"/> 0 Nenhuma |
| <input type="checkbox"/> 1 Direito | <input type="checkbox"/> 1 Direito |
| <input type="checkbox"/> 2 Esquerdo | <input type="checkbox"/> 2 Esquerdo |
| <input type="checkbox"/> 3 Ambos | <input type="checkbox"/> 3 Ambos |

d. Espaço incisal vertical mm

6. Ruídos articulares (palpação)

a. abertura

| Direito | | Esquerdo | |
|---|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Nenhum | <input type="checkbox"/> Nenhum | <input type="checkbox"/> Nenhum | <input type="checkbox"/> Nenhum |
| <input type="checkbox"/> Estalido | <input type="checkbox"/> Estalido | <input type="checkbox"/> Estalido | <input type="checkbox"/> Estalido |
| <input type="checkbox"/> Crepitação grosseira | <input type="checkbox"/> Crepitação grosseira | <input type="checkbox"/> Crepitação grosseira | <input type="checkbox"/> Crepitação grosseira |
| <input type="checkbox"/> Crepitação fina | <input type="checkbox"/> Crepitação fina | <input type="checkbox"/> Crepitação fina | <input type="checkbox"/> Crepitação fina |
| <input type="text"/> <input type="text"/> mm | | <input type="text"/> <input type="text"/> mm | |
| (Medida do estalido na abertura) | | | |

b. Fechamento

| Direito | | Esquerdo | |
|---|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Nenhum | <input type="checkbox"/> Nenhum | <input type="checkbox"/> Nenhum | <input type="checkbox"/> Nenhum |
| <input type="checkbox"/> Estalido | <input type="checkbox"/> Estalido | <input type="checkbox"/> Estalido | <input type="checkbox"/> Estalido |
| <input type="checkbox"/> Crepitação grosseira | <input type="checkbox"/> Crepitação grosseira | <input type="checkbox"/> Crepitação grosseira | <input type="checkbox"/> Crepitação grosseira |
| <input type="checkbox"/> Crepitação fina | <input type="checkbox"/> Crepitação fina | <input type="checkbox"/> Crepitação fina | <input type="checkbox"/> Crepitação fina |
| <input type="text"/> <input type="text"/> mm | | <input type="text"/> <input type="text"/> mm | |
| (Medida do estalido no fechamento) | | | |

a. Estalido recíproco eliminado durante abertura protrusiva

| Direito | | Esquerdo | |
|--------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Não | <input type="checkbox"/> Não | <input type="checkbox"/> Não | <input type="checkbox"/> Não |
| <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Sim |
| <input type="checkbox"/> NA | <input type="checkbox"/> NA | <input type="checkbox"/> NA | <input type="checkbox"/> NA |
| (NA: Nenhuma das opções acima) | | | |

8. Excursões

a. Excursão lateral direita mm

| Dor Muscular | | Dor Articular | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Nenhuma | <input type="checkbox"/> Nenhuma | <input type="checkbox"/> Nenhuma | <input type="checkbox"/> Nenhuma |
| <input type="checkbox"/> Direito | <input type="checkbox"/> Direito | <input type="checkbox"/> Direito | <input type="checkbox"/> Direito |
| <input type="checkbox"/> Esquerdo | <input type="checkbox"/> Esquerdo | <input type="checkbox"/> Esquerdo | <input type="checkbox"/> Esquerdo |
| <input type="checkbox"/> Ambos | <input type="checkbox"/> Ambos | <input type="checkbox"/> Ambos | <input type="checkbox"/> Ambos |

b. Excursão lateral esquerda mm

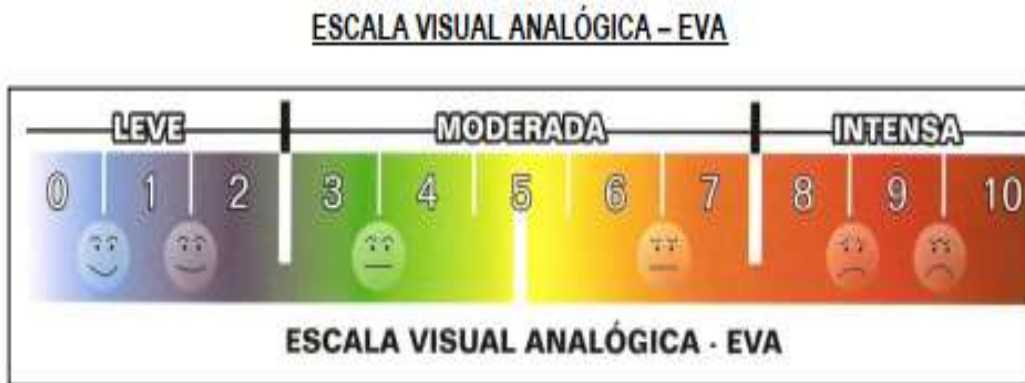
| Dor Muscular | | Dor Articular | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Nenhuma | <input type="checkbox"/> Nenhuma | <input type="checkbox"/> Nenhuma | <input type="checkbox"/> Nenhuma |
| <input type="checkbox"/> Direito | <input type="checkbox"/> Direito | <input type="checkbox"/> Direito | <input type="checkbox"/> Direito |
| <input type="checkbox"/> Esquerdo | <input type="checkbox"/> Esquerdo | <input type="checkbox"/> Esquerdo | <input type="checkbox"/> Esquerdo |
| <input type="checkbox"/> Ambos | <input type="checkbox"/> Ambos | <input type="checkbox"/> Ambos | <input type="checkbox"/> Ambos |

a. Protrusão mm

| Dor Muscular | | Dor Articular | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Nenhuma | <input type="checkbox"/> Nenhuma | <input type="checkbox"/> Nenhuma | <input type="checkbox"/> Nenhuma |
| <input type="checkbox"/> Direito | <input type="checkbox"/> Direito | <input type="checkbox"/> Direito | <input type="checkbox"/> Direito |
| <input type="checkbox"/> Esquerdo | <input type="checkbox"/> Esquerdo | <input type="checkbox"/> Esquerdo | <input type="checkbox"/> Esquerdo |
| <input type="checkbox"/> Ambos | <input type="checkbox"/> Ambos | <input type="checkbox"/> Ambos | <input type="checkbox"/> Ambos |

| | | | | | | | | |
|--|----------------|----------|----------------------|-----------------|-----------------|---|---|---|
| d. Desvio de linha média <input type="text"/> <input type="text"/> mm | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Direito <input type="checkbox"/> Esquerdo <input type="checkbox"/> NA (NA: Nenhuma das opções acima) | | | | | | | | |
| 7. Ruídos articulares nas excursões | | | | | | | | |
| Ruídos direito | | | | | | | | |
| | Nenhum | Estalido | Crepitação grossiera | Crepitação fina | | | | |
| 7.a Excursão Direita | 0 | 1 | 2 | 3 | | | | |
| 7.b Excursão Esquerda | 0 | 1 | 2 | 3 | | | | |
| 7.c Protrusão | 0 | 1 | 2 | 3 | | | | |
| Ruídos esquerdo | | | | | | | | |
| | Nenhum | Estalido | Crepitação grossiera | Crepitação fina | | | | |
| 7.d Excursão Direita | 0 | 1 | 2 | 3 | | | | |
| 7.e Excursão Esquerda | 0 | 1 | 2 | 3 | | | | |
| 7.f Protrusão | 0 | 1 | 2 | 3 | | | | |
| INSTRUÇÕES, ITENS 8-10 | | | | | | | | |
| <p>O examinador irá palpar (tocando) diferentes áreas da sua face, cabeça e pescoço. Nós gostaríamos que você indicasse se você não sente dor ou apenas sente pressão (0), ou dor (1-3). Por favor, classifique o quanto de dor você sente para cada uma das palpções de acordo com a escala abaixo. Marque o número que corresponde a quantidade de dor que você sente. Nós gostaríamos que você fizesse uma classificação separada para as palpções direita e esquerda.</p> <p>0 = Somente pressão (sem dor) 1 = dor leve 2 = dor moderada 3 = dor severa</p> | | | | | | | | |
| 8. Dor muscular extraoral com palpação | | | | | | | | |
| | Direita | | | | Esquerda | | | |
| a. Temporal posterior (1,0 Kg.) "Parte de trás da têmpora (abaixo e imediatamente acima das orelhas)." | 0 | 1 | 2 | 3 | 0 | 1 | 2 | 3 |
| b. Temporal média (1,0 Kg.) "Meio da têmpora (4 a 5 cm lateral à margem lateral das sobrancelhas)." | 0 | 1 | 2 | 3 | 0 | 1 | 2 | 3 |
| c. Temporal anterior (1,0 Kg.) "Parte anterior da têmpora (superior a fossa infratemporal e imediatamente acima do processo zigomático)." | 0 | 1 | 2 | 3 | 0 | 1 | 2 | 3 |
| d. Masseter superior (1,0 Kg.) "Bochecha" abaixo do zigoma (começa 1 cm a frente da ATM e imediatamente abaixo do arco zigomático, seguindo o músculo anteriormente)." | 0 | 1 | 2 | 3 | 0 | 1 | 2 | 3 |
| e. Masseter médio (1,0 Kg.) "Bochecha" lado da face (palpe da borda anterior descendo até o ângulo da mandíbula)." | 0 | 1 | 2 | 3 | 0 | 1 | 2 | 3 |
| f. Masseter inferior (1,0 Kg.) "Bochecha" linha da mandíbula (1 cm superior e anterior ao ângulo da mandíbula)." | 0 | 1 | 2 | 3 | 0 | 1 | 2 | 3 |
| g. Região mandibular posterior (subto-hóides) região posterior do digástrico (0,5 Kg.) "Mandíbula" região da garganta (linha entre a inserção do esternocleidomastóideo e borda posterior da mandíbula. Palpe imediatamente medial e posterior ao ângulo da mandíbula)." | 0 | 1 | 2 | 3 | 0 | 1 | 2 | 3 |
| h. Região submandibular (pteriogêneo medial supra-hóides) região anterior do digástrico (0,5 Kg.) "abaixo da mandíbula (2 cm a frente do ângulo da mandíbula)." | 0 | 1 | 2 | 3 | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 9. Dor articular com palpação | | | | | | | | |
| a. Pêlo lateral (0,5 Kg.) "Por fora (anterior ao trago e sobre a ATM)." | 0 | 1 | 2 | 3 | 0 | 1 | 2 | 3 |
| b. Ligamento posterior (0,5 Kg.) "Dentro do ouvido (pressiona o dedo na direção anterior e medial enquanto o paciente está com a boca fechada)." | 0 | 1 | 2 | 3 | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 10. Dor muscular intraoral com palpação | | | | | | | | |
| a. Arco do pterigóideo lateral (0,5 Kg.) "Átrio das molares superiores (coloque o dedo mínimo na margem alveolar acima do último molar superior. Mova o dedo para distal, para cima e em seguida para medial para palpe)." | 0 | 1 | 2 | 3 | 0 | 1 | 2 | 3 |
| b. Tendão do temporal (0,5 Kg.) "Tendão (com o dedo sobre a borda anterior do processo coronoide, mova-o para cima. Palpe a área mais superior do processo)." | 0 | 1 | 2 | 3 | 0 | 1 | 2 | 3 |

ANEXO D - ESCALA VISUAL ANALÓGICA DE DOR (EVA)



A Escala Visual Analógica – EVA consiste em auxiliar na aferição da intensidade da dor do paciente, é um instrumento importante para verificarmos a evolução do paciente durante o tratamento e mesmo a cada atendimento, de maneira mais fidedigna. Também é útil para podermos analisar se o tratamento está sendo efetivo, quais procedimentos têm surtido melhores resultados, assim como se há alguma deficiência no tratamento, de acordo com o grau de melhora ou piora da dor.

A EVA pode ser utilizada no início e no final de cada atendimento, registrando o resultado sempre na evolução. Para utilizar a EVA o atendente deve questionar o paciente quanto ao seu grau de dor sendo que **0** significa **ausência total de dor** e **10** o nível de **dor máxima suportável** pelo paciente.

Dicas sobre como interrogar o paciente:

- Você tem dor?
- Como você classifica sua dor? (deixe ele falar livremente, faça observações na pasta sobre o que ele falar)

Questione-o:

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

OBS.: Procure estabelecer variações de melhora e piora na escala acima tomando cuidado para não sugerir ao paciente.

ANEXO E - ORAL HEALTH IMPACT PROFILE (OHIP-30)

Questionário OHIP-30

O questionário abaixo pretende conhecer melhor como a dor afeta sua vida diária. Responda a seguinte pergunta: "Durante o último mês, com que frequência você teve os problemas abaixo por causa da dor?". Respostas espontâneas e rápidas são as melhores, não existem alternativas certas ou erradas. As perguntas devem ser relativas à forma como o Sr(a) passou o último mês.

| OHIP-30 | | | | |
|---------|--|--------|-----------|---------------|
| 1. | Dificuldade de mastigar algum alimento | ONunca | OÀs vezes | OQuase sempre |
| 2. | Problemas para falar alguma palavra | ONunca | OÀs vezes | OQuase sempre |
| 3. | Demorou em completar uma refeição | ONunca | OÀs vezes | OQuase sempre |
| 4. | Ficou preocupado com a dor | ONunca | OÀs vezes | OQuase sempre |
| 5. | Ficou constrangido | ONunca | OÀs vezes | OQuase sempre |
| 6. | Ficou triste | ONunca | OÀs vezes | OQuase sempre |
| 7. | Sentiu-se tenso | ONunca | OÀs vezes | OQuase sempre |
| 8. | Teve a fala prejudicada | ONunca | OÀs vezes | OQuase sempre |
| 9. | Pessoas não entenderam o que você falou | ONunca | OÀs vezes | OQuase sempre |
| 10. | Não conseguiu escovar os dentes direito | ONunca | OÀs vezes | OQuase sempre |
| 11. | Teve que deixar de comer algum alimento | ONunca | OÀs vezes | OQuase sempre |
| 12. | Teve dificuldade de fazer alguma tarefa | ONunca | OÀs vezes | OQuase sempre |
| 13. | Teve que interromper refeições | ONunca | OÀs vezes | OQuase sempre |
| 14. | Sentiu desconforto ao comer algum alimento | ONunca | OÀs vezes | OQuase sempre |
| 15. | Seu sono foi interrompido | ONunca | OÀs vezes | OQuase sempre |
| 16. | Sentiu-se indisposto | ONunca | OÀs vezes | OQuase sempre |
| 17. | Sentiu dificuldade para relaxar | ONunca | OÀs vezes | OQuase sempre |
| 18. | Sentiu-se deprimido | ONunca | OÀs vezes | OQuase sempre |
| 19. | Sua concentração foi afetada | ONunca | OÀs vezes | OQuase sempre |
| 20. | Sentiu-se envergonhado | ONunca | OÀs vezes | OQuase sempre |

| | | | | |
|-----|---|-----------------------------|--------------------------------|------------------------------------|
| 21. | Deixou de sair de casa | <input type="radio"/> Nunca | <input type="radio"/> Às vezes | <input type="radio"/> Quase sempre |
| 22. | Ficou menos tolerante com cônjuge ou família | <input type="radio"/> Nunca | <input type="radio"/> Às vezes | <input type="radio"/> Quase sempre |
| 23. | Teve problemas com outras pessoas | <input type="radio"/> Nunca | <input type="radio"/> Às vezes | <input type="radio"/> Quase sempre |
| 24. | Ficou irritado com pessoas | <input type="radio"/> Nunca | <input type="radio"/> Às vezes | <input type="radio"/> Quase sempre |
| 25. | Deixou de comer junto com outras pessoas | <input type="radio"/> Nunca | <input type="radio"/> Às vezes | <input type="radio"/> Quase sempre |
| 26. | Deixou de sorrir | <input type="radio"/> Nunca | <input type="radio"/> Às vezes | <input type="radio"/> Quase sempre |
| 27. | Não conseguiu aproveitar a companhia de outras pessoas | <input type="radio"/> Nunca | <input type="radio"/> Às vezes | <input type="radio"/> Quase sempre |
| 28. | Sentiu que a vida, em geral, ficou pior | <input type="radio"/> Nunca | <input type="radio"/> Às vezes | <input type="radio"/> Quase sempre |
| 29. | Sentiu-se totalmente incapaz de fazer as atividades diárias | <input type="radio"/> Nunca | <input type="radio"/> Às vezes | <input type="radio"/> Quase sempre |
| 30. | Sentiu-se incapaz de trabalhar normalmente | <input type="radio"/> Nunca | <input type="radio"/> Às vezes | <input type="radio"/> Quase sempre |

ANEXO F – ÍNDICE DE QUALIDADE DE SONO DE PITTSBURGH VERSÃO EM PORTUGUÊS DO BRASIL (PSQI-BR)

Índice de qualidade de sono de Pittsburgh (PSQI-BR)

Nome: _____

Idade: _____

Data: _____

Instruções:

As seguintes perguntas são relativas aos seus hábitos de sono durante o último mês somente. Suas respostas devem indicar a lembrança mais exata da maioria dos dias e noites do último mês. Por favor, responda a todas as perguntas.

1. Durante o último mês, quando você geralmente foi para a cama à noite?

Hora usual de deitar _____

2. Durante o último mês, quanto tempo (em minutos) você geralmente levou para dormir à noite?

Número de minutos _____

3. Durante o último mês, quando você geralmente levantou de manhã?

Hora usual de levantar _____

4. Durante o último mês, quantas horas de sono você teve por noite? (Este pode ser diferente do número de horas que você ficou na cama).

Horas de sono por noite _____

Para cada uma das questões restantes, marque a melhor (uma) resposta. Por favor, responda a todas as questões.

5. Durante o último mês, com que frequência você teve dificuldade de dormir porque você...

(a) Não conseguiu adormecer em até 30 minutos

Nenhuma no último mês _____ Menos de 1 vez/ semana _____

1 ou 2 vezes/ semana _____ 3 ou mais vezes/ semana _____

(b) Acordou na meio da noite ou de manhã cedo

Nenhuma no último mês _____ Menos de 1 vez/ semana _____

1 ou 2 vezes/ semana _____ 3 ou mais vezes/ semana _____

(c) Precisou levantar para ir ao banheiro

Nenhuma no último mês _____ Menos de 1 vez/ semana _____

1 ou 2 vezes/ semana _____ 3 ou mais vezes/ semana _____

(d) Não conseguiu respirar confortavelmente

Nenhuma no último mês _____ Menos de 1 vez/ semana _____

1 ou 2 vezes/ semana _____ 3 ou mais vezes/ semana _____

1 ou 2 vezes/ semana _____ 3 ou mais vezes/ semana _____

(e) Faltou ao trabalho cedo

Nenhuma no último mês _____ Menos de 1 vez/ semana _____

1 ou 2 vezes/ semana _____ 3 ou mais vezes/ semana _____

(f) Sentiu muito frio

Nenhuma no último mês _____ Menos de 1 vez/ semana _____

1 ou 2 vezes/ semana _____ 3 ou mais vezes/ semana _____

(g) Sentiu muito calor

Nenhuma no último mês _____ Menos de 1 vez/ semana _____

1 ou 2 vezes/ semana _____ 3 ou mais vezes/ semana _____

(h) Teve sonhos ruins

Nenhuma no último mês _____ Menos de 1 vez/ semana _____

1 ou 2 vezes/ semana _____ 3 ou mais vezes/ semana _____

(i) Teve dor

Nenhuma no último mês _____ Menos de 1 vez/ semana _____

1 ou 2 vezes/ semana _____ 3 ou mais vezes/ semana _____

(j) Deixa(a) ruído(s), por favor descreva _____

Com que frequência, durante o último mês, você teve dificuldade para dormir devido a essa ruído?

- Nenhuma no último mês _____ Menos de 1 vez/ semana _____
 1 ou 2 vezes/ semana _____ 3 ou mais vezes/ semana _____
6. Durante o último mês, como você classificaria a qualidade de seu sono de uma maneira geral?
 Muito boa _____
 Boa _____
 Ruim _____
 Muito ruim _____
7. Durante o último mês, com que frequência você tomou medicamento (prescrito ou "por conta própria") para lhe ajudar a dormir?
 Nenhuma no último mês _____ Menos de 1 vez/ semana _____
 1 ou 2 vezes/ semana _____ 3 ou mais vezes/ semana _____
8. No último mês, com que frequência você teve dificuldade de ficar acordado enquanto dirigia, caminhava ou participava de uma atividade social (feira, reunião de amigos, trabalho, estudo)?
 Nenhuma no último mês _____ Menos de 1 vez/ semana _____
 1 ou 2 vezes/ semana _____ 3 ou mais vezes/ semana _____
9. Durante o último mês, qual problema foi para você manter o entusiasmo (interesse) para fazer as coisas (suas atividades habituais)?
 Nenhuma dificuldade _____
 Um problema leve _____
 Um problema razoável _____
 Um grande problema _____
10. Você tem um(a) parceiro (a parceira) ou colega de quarto?
 Não _____
 Parceiro ou colega, mas em outro quarto _____
 Parceiro na mesma quarto, mas não na mesma cama _____
 Parceiro na mesma cama _____
- Se você tem um parceiro ou colega de quarto, pergunta a ele/ela com que frequência, no último mês, você teve ...
- (a) Banca forte
 Nenhuma no último mês _____ Menos de 1 vez/ semana _____
 1 ou 2 vezes/ semana _____ 3 ou mais vezes/ semana _____
- (b) Longos períodos de respiração enquanto dormia
 Nenhuma no último mês _____ Menos de 1 vez/ semana _____
 1 ou 2 vezes/ semana _____ 3 ou mais vezes/ semana _____
- (c) Contrações ou puxões nos pernas enquanto você dormia
 Nenhuma no último mês _____ Menos de 1 vez/ semana _____
 1 ou 2 vezes/ semana _____ 3 ou mais vezes/ semana _____
- (d) Episódios de desorientação ou confusão durante o sono
 Nenhuma no último mês _____ Menos de 1 vez/ semana _____
 1 ou 2 vezes/ semana _____ 3 ou mais vezes/ semana _____
- (e) Outras alterações (inquietações) enquanto você dorme; por favor, descreva _____

- Nenhuma no último mês _____ Menos de 1 vez/ semana _____
 1 ou 2 vezes/ semana _____ 3 ou mais vezes/ semana _____

ANEXO G - ESCALA DE IMPRESSÃO CLÍNICA GLOBAL DE SEVERIDADE (CGI-S) E MELHORA (CGI-I)

ESCALA DE IMPRESSÃO CLÍNICA GLOBAL – Severidade da doença (CGI-S)

Considerando sua experiência com este tipo de problema, qual o grau de severidade da doença deste paciente no momento?

0. () Não avaliado
1. () Não está doente
2. () Muito leve
3. () Leve
4. () Moderada
5. () Acentuada
6. () Grave
7. () Extremamente grave

ESCALA DE IMPRESSÃO CLÍNICA GLOBAL – Melhora da doença (CGI-I)

Comparado ao estado inicial, como se encontra o paciente neste momento? (Aponte a melhora global mesmo que esta não tenha decorrido completamente ao tratamento).

0. () Não avaliado
1. () Muito melhor
2. () Moderadamente melhor
3. () Levemente melhor
4. () Sem alterações
5. () Levemente pior
6. () Moderadamente pior
7. () Muito pior

ANEXO H – ESCALA AVALIAÇÃO GLOBAL REALIZADA PELO PACIENTE

AVALIAÇÃO GLOBAL REALIZADA PELO PACIENTE

Em comparação ao período basal (interpretado como o início do estudo, antes do tratamento), o voluntário acredita que no momento, seus sintomas relacionados ao DTM estejam:

0. () Acentuadamente melhores
1. () Moderadamente melhores
2. () Ligeiramente melhores
3. () Inalterados
4. () Ligeiramente piores
5. () Moderadamente piores
6. () Acentuadamente piores

ANEXO I - ESCALA DE BECK DEPRESSION INVENTORY (BDI)



Data: _____

Nome: _____ Estado Civil: _____ Idade: _____ Sexo: _____

Ocupação: _____ Escolaridade: _____

Este questionário consiste em 21 grupos de afirmações. Depois de ler cuidadosamente cada grupo, faça um círculo em torno do número (0, 1, 2 ou 3) próximo à afirmação, em cada grupo, que descreve **melhor** a maneira que você tem se sentido na última semana, incluindo hoje. Se várias afirmações num grupo parecem se aplicar igualmente bem, faça um círculo em cada uma. Tome o cuidado de ler todas as afirmações, em cada grupo, antes de fazer a sua escolha.

| | |
|---|---|
| <p>1 0 Não me sinto triste. 1 Eu me sinto triste. 2 Estou sempre triste e não consigo sair disto. 3 Estou tão triste ou infeliz que não consigo suportar.</p> <p>2 0 Não sinto especialmente desanimado quanto ao futuro. 1 Eu me sinto desanimado quanto ao futuro. 2 Acho que nada tenho a esperar. 3 Acho o futuro sem esperança e tenho a impressão de que as coisas não podem melhorar.</p> <p>3 0 Não me sinto um fracasso. 1 Acho que fracassei mais do que uma pessoa comum. 2 Quando olho para trás, na minha vida, tudo o que posso ver é um monte de fracassos. 3 Acho que, como pessoa, sou um completo fracasso.</p> <p>4 0 Tenho tanto prazer em tudo quanto antes. 1 Não sinto mais prazer nas coisas como antes. 2 Não encontro um prazer real em mais nada. 3 Estou insatisfeito ou aborrecido com tudo.</p> <p>5 0 Não me sinto especialmente culpado. 1 Eu me sinto culpado grande parte do tempo. 2 Eu me sinto culpado na maior parte do tempo. 3 Eu me sinto sempre culpado.</p> <p>6 0 Não acho que esteja sendo punido. 1 Acho que posso ser punido. 2 Creio que vou ser punido. 3 Acho que estou sendo punido.</p> <p>7 0 Não me sinto decepcionado comigo mesmo. 1 Estou decepcionado comigo mesmo. 2 Estou enojado de mim. 3 Eu me odeio.</p> | <p>8 0 Não me sinto de qualquer modo pior que os outros. 1 Sou crítico em relação a mim por minhas fraquezas ou erros. 2 Eu me culpo sempre por minhas falhas. 3 Eu me culpo por tudo de mal que acontece.</p> <p>9 0 Não tenho quaisquer idéias de me matar. 1 Tenho idéias de me matar, mas não as executaria. 2 Gostaria de me matar. 3 Eu me mataria se tivesse oportunidade.</p> <p>10 0 Não choro mais que o habitual. 1 Choro mais agora do que costumava. 2 Agora, choro o tempo todo. 3 Costumava ser capaz de chorar, mas agora não consigo, mesmo que o queira.</p> <p>11 0 Não sou mais irritado agora do que já fui. 1 Fico aborrecido ou irritado mais facilmente do que costumava. 2 Agora, eu me sinto irritado o tempo todo. 3 Não me irrita mais com coisas que costumavam me irritar.</p> <p>12 0 Não perdi o interesse pelas outras pessoas. 1 Estou menos interessado pelas outras pessoas do que costumava estar. 2 Perdi a maior parte do meu interesse pelas outras pessoas. 3 Perdi todo o interesse pelas outras pessoas.</p> <p>13 0 Tomo decisões tão bem quanto antes. 1 Adio as tomadas de decisões mais do que costumava. 2 Tenho mais dificuldades de tomar decisões do que antes. 3 Absolutamente não consigo mais tomar decisões.</p> |
|---|---|

Subtotal da Página 1 CONTINUAÇÃO NO VERSO

"Traduzido e adaptado por permissão de The Psychological Corporation, U.S.A. Direitos reservados ©1991, a Aaron T. Beck. Edição para a língua portuguesa. Direitos reservados ©1993 a Aaron T. Beck. Todos os direitos reservados."

Tradução e adaptação brasileira, 2001, Casa do Psicólogo® Livros e Editora Ltda. BDI é um logotipo da Psychological Corporation.

| | |
|---|---|
| <p>14 0 Não acho que de qualquer modo pareço pior do que antes.</p> <p>1 Estou preocupado em estar parecendo velho ou sem atrativo.</p> <p>2 Acho que há mudanças permanentes na minha aparência, que me fazem parecer sem atrativo.</p> <p>3 Acredito que pareço feio.</p> <p>15 0 Posso trabalhar tão bem quanto antes.</p> <p>1 É preciso algum esforço extra para fazer alguma coisa.</p> <p>2 Tenho que me esforçar muito para fazer alguma coisa.</p> <p>3 Não consigo mais fazer qualquer trabalho.</p> <p>16 0 Consigo dormir tão bem como o habitual.</p> <p>1 Não durmo tão bem como costumava.</p> <p>2 Acordo 1 a 2 horas mais cedo do que habitualmente e acho difícil voltar a dormir.</p> <p>3 Acordo várias horas mais cedo do que costumava e não consigo voltar a dormir.</p> <p>17 0 Não fico mais cansado do que o habitual.</p> <p>1 Fico cansado mais facilmente do que costumava.</p> <p>2 Fico cansado em fazer qualquer coisa.</p> <p>3 Estou cansado demais para fazer qualquer coisa.</p> <p>18 0 O meu apetite não está pior do que o habitual.</p> <p>1 Meu apetite não é tão bom como costumava ser.</p> <p>2 Meu apetite é muito pior agora.</p> <p>3 Absolutamente não tenho mais apetite.</p> | <p>19 0 Não tenho perdido muito peso se é que perdi algum recentemente.</p> <p>1 Perdi mais do que 2 quilos e meio.</p> <p>2 Perdi mais do que 5 quilos.</p> <p>3 Perdi mais do que 7 quilos.</p> <p>Estou tentando perder peso de propósito, comendo menos: Sim _____ Não _____</p> <p>20 0 Não estou mais preocupado com a minha saúde do que o habitual.</p> <p>1 Estou preocupado com problemas físicos, tais como dor, indisposição do estômago ou constipação.</p> <p>2 Estou muito preocupado com problemas físicos e é difícil pensar em outra coisa.</p> <p>3 Estou tão preocupado com meus problemas físicos que não consigo pensar em qualquer outra coisa.</p> <p>21 0 Não notei qualquer mudança recente no meu interesse por sexo.</p> <p>1 Estou menos interessado por sexo do que costumava.</p> <p>2 Estou muito menos interessado por sexo agora.</p> <p>3 Perdi completamente o interesse por sexo.</p> |
|---|---|

_____ Subtotal da Página 2

_____ Subtotal da Página 1

_____ Score Total