



Programa de Pós-Graduação em Biomateriais e Medicina Regenerativa
Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde
Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

PROJETO DO MESTRADO EM BIOMATERIAIS E MEDICINA REGENERATIVA
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS E DA SAÚDE DA PONTIFÍCIA
UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

TÍTULO:

AVALIAÇÃO DE UM DISPOSITIVO TRANSDÉRMICO PARA O TRATAMENTO
COMPLEMENTAR DO BRUXISMO

Aluno: Ana Luiza Hehnes Silbiger Martins

Orientadora: Profa Dra. Marli Gerenutti

Data 01/06/2023

Sorocaba -SP

PESQUISADORES ENVOLVIDOS

Mestranda: Ana Luiza Hehnes Silbiger Martins: Dentista. Especialista em ortodontia Mestranda em Biomateriais e Medicina Regenerativa da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, PUC/SP. <http://lattes.cnpq.br/5757361056115213>

Orientadora: Profa. Dra. Marli Gerenutti - Coordenadora do Projeto: Farmacêutica Bioquímica. Mestre e Doutora em Patologia Experimental e Comparada pela FMVZ-USP. Docente Permanente do Programa de Pós-Graduação em Biomateriais e Medicina Regenerativa da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, PUC/SP. <http://lattes.cnpq.br/3516498227896709>

RESUMO

Introdução: O bruxismo é definido como o movimento estático dos dentes em momentos que não são considerados funcionais como mastigação e deglutição de etiologia pouco compreendida. É um fator que está diretamente relacionado ao estado emocional do paciente. É considerado um hábito parafuncional onde o tratamento requer cuidados multifatoriais. A sintomatologia principal envolve ranger os dentes o qual gera outros sintomas consequentes, como dor mandíbular, trismo, trincas dentárias e desgastes articulares.

Justificativa: Terapias medicamentosas tem sido amplamente utilizadas associadas a terapias com placas rígidas para uso noturno, assim como algumas outras intervenções direcionadas a musculatura, contudo muitas vezes, estas terapias não garantem um grau satisfatório de adesão do paciente, dificultando o tratamento. Neste contexto este trabalho busca uma alternativa que promova maior adesão do paciente ao tratamento e uma melhora na qualidade de vida pelo emprego de um dispositivo que proporcione relaxamento muscular de maneira tópica.

Objetivo: Avaliar um dispositivo transdérmico contendo lidocaína para o tratamento do bruxismo. **Desenho do estudo:** Trata-se de um ensaio piloto aberto e de braço único, com

pacientes odontológicos com indicação de tratamento de bruxismo. O estudo será realizado por intervenção de aplicação tópica de emplastro de lidocaína a 5%. **Riscos aos participantes:**

Embora a opção de escolha seja por um dispositivo já registrado na Anvisa (Toperma®) e composto por materiais sabidamente conhecidos e empregados em adesivos dermatológicos, poderá ocorrer alguma sensibilização, por alguma alergia a algum componente do emplastro.

Resultados esperados: Maior êxito no tratamento do bruxismo e consequente melhora na qualidade de vida do paciente odontológico.

Palavras-chave: Bruxismo, apertamento dental, disfunção temporomandibular, dor mandibular, bruxismo do sono, oclusão dentária, dispositivo farmacológico

SUMÁRIO

	Página
INTRODUÇÃO	06
1 REFERENCIAL TEÓRICO	06
1.1 O bruxismo e seus impactos na qualidade de vida	06
1.2 Fisiopatologia do bruxismo	08
1.3 Tratamento do bruxismo	09
2 JUSTIFICATIVA DO ESTUDO E HIPÓTESE DO PROBLEMA	11
3 OBJETIVOS	12
3.1 Objetivo Geral	12
3.2 Objetivo Específico	12
Desfecho primário	12
Desfecho secundário	12
4 DELINEAMENTO DO ESTUDO	13
5 MATERIAL E MÉTODOS	13
5.1 Obtenção e avaliação do dispositivo transdérmico	13
5.2 Ensaio Piloto	13
5.2.1 População	13
5.2.2 Procedimento para a execução do ensaio.	14
5.2.3 Avaliação do desconformo provocado pelo bruxismo	14
6 ANÁLISE ESTATÍSTICA	15
7 CRONOGRAMA	15
8 PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA	16
REFERÊNCIAS	17
ANEXO I	18

INTRODUÇÃO

Os movimentos normais de mastigação e deglutição são funções intrínsecas das ações bucais durante a execução destes atos. No entanto, há movimentos parafuncionais, ou seja, que fogem das funções normais do indivíduo, os quais envolvem a cavidade oral, a ação de morder objetos, o roer de unhas, a sucção de dedos, o uso de chupetas. Deste modo, o bruxismo é considerado um hábito de ranger ou apertar os dentes, possuindo elementos de dupla origem, consciente e voluntária e inconsciente e involuntária. Esse fenômeno não é um privilégio da contemporaneidade, há relatos na Bíblia sobre o hábito de ranger os dentes em Salmos de Davi e no Evangelho de Matheus cerca de 600-200 a.C. e 70-90 d.C respectivamente. (Rodrigues , Ditterich, Shintcovsk, & Tanaka, 2006)

Segundo *Dorland's Illustrated Medical Dictionary*, a palavra bruxismo vem do grego *brychein*, que significa ranger os dentes. A classificação internacional de distúrbio do sono (ICSD-1997), define o bruxismo do sono como o movimento repetido de ranger ou cerrar os dentes, resultados de contração rítmicas dos músculos masseteres durante o sono. (Aloe, Gonçalves, Azevedo, & Barbosa, 2003)

A figura 1 ilustra os danos promovidos pelo bruxismo excêntrico nos dentes em tecidos moles, tais como endentições no bordol ateral da língua e incremento na linha laba na mucosa jugal.



Figura 1. Aspectos de extensão progressiva do desgaste dental , induzido pelo contato não funional dos dentes (a) e alterações em tecidos moles provacado (b) provacado por bruxiosmo excêntrico (Seraidarian, Valentim Assunção, & Fonseca Jacob, 2001)

1 REFERENCIAL TEÓRICO

1.1 O bruxismo e seus impactos na qualidade de vida

O impacto do estresse no dia a dia é um problema que pode acarretar diversos efeitos maléficos para o organismo das pessoas, podendo atingir processos fisiológicos e psicológicos que pode gerar repercussões até no sistema estomatognático. (Coiro, 2005)

Atualmente o bruxismo pode ser distinguido entre bruxismo do sono e bruxismo acordado. O do sono está relacionado a atividade rítmica ou não rítmica da atividade muscular mastigatória. O acordado é um comportamento não funcional durante a vigília caracterizado pelo movimento dentário repetitivo ou contato sustentado do dente e/ou por órtese ou empurrão da mandíbula. Ambas as formas levam a consequências sérias ao paciente. (Chemelo, et al., 2020)

Além da dor os pacientes podem apresentar um clique da articulação, que são estalos que ocorrem principalmente quando o paciente abre e fecha a boca, e também restrição da abertura bucal conhecido como trismo. (Riley, et al., 2020).

Conforme já abordado na literatura, o bruxismo do sono pode gerar forças com maior intensidade de compressão dos dentes, quando comparada a força gerada quando em consciência. Esse estresse mecânico pode gerar trincas e desgastes dentários, problemas periodontais, alterações musculares, desgastes articulares, entre outros. Vários fatores de risco como álcool, tabaco, estresse psicológico e medicação específica estão relacionados ao agravamento do bruxismo do sono. (Minakuchi, et al., 2022)

Ao longo dos anos os estudos envolvendo a interferência do bruxismo em relação ao agravamento da doença periodontal tem sido discutido e avaliado para melhor compreender e explicar a resposta inflamatória associada ao trauma oclusal como um fator agravante na doença periodontal crônica. Os primeiros estudos relatam que em pacientes com higiene satisfatória e com presença de trauma oclusal foi visível a cicatrização periodontal, apontando o trauma com um fator coadjuvante na doença periodontal e o biofilme a causa principal. O apertamento dentário em 2018 ganhou uma nova nomenclatura, segundo Relatório de consenso sobre a Classificação de Periodontia, Doenças e Condições Periimplantares como “força oclusal traumática”, que se refere a qualquer força que pode causar danos aos dentes e tecidos periodontais. Hoje aceita-se que essa força em um indivíduo com condição bucal saudável levam a mobilidade adaptativa dos dentes com suporte normal por espessamento do periodonto,

já em dentes com problemas periodontais pré-existentes essas forças podem levar a mobilidade dentária progressiva. (Bertolini, et al., 2019) (Rodrigues , Ditterich, Shintcovsk, & Tanaka, 2006)

1.2 Fisiopatologia do bruxismo

Descrito como um agente causador de danos, o bruxismo ao longo do tempo se não tratado pode causar malefícios como perda de estrutura dentária, sensibilidade dentinária devido ao desgaste do esmalte e exposição da dentina, dores articulares e musculares leves e agudas, trincas dentárias. (Silva & Cantisano, 2009)

Estudos mostram que a serotonina é um neurotransmissor atuante na etiologia do bruxismo, é considerado um dos mais importantes que controla o mecanismo da dor e desempenha um papel tanto na ativação dos músculos quanto na manutenção da dor orofacial. (Silva & Cantisano, 2009) Estudos apontam que essa alteração muscular afeta 20% da população e prevalece mais em mulheres do que nos homens. Foi relatado que existe um envolvimento de polimorfismos genéticos de ACTN3, genes DRD2, ANKK1, 5-HTT e COMT com o bruxismo. (Porto Campelo, et al., 2021)

Em crianças, a incidência do bruxismo varia entre 5% a 81%, estando comparável a 15% a 88% reportados em adultos. Ele pode ser observado em diferentes faixas etárias e estudos mostram que pode diminuir com o passar da idade, sendo mais evidente após os 50 anos. (Silva & Cantisano, 2009) (Seraidarian, Valentim Assunção, & Fonseca Jacob, 2001)

O bruxismo pode ser classificado como cêntrico e excêntrico. O cêntrico é o conhecido como o apertamento dentário, que consiste em manter os dentes cerrados de forma contínua por um certo período. Neste caso o tipo de contração muscular seria isométrica. Já o excêntrico, considerado o hábito de ranger os dentes a contração muscular prevalente é a isotônica. (Molina, et al., 2002)

A etiologia do bruxismo seria decididamente multifatorial. Outro fator a ser levado em consideração é o diagnóstico diferencial, nem todos desgastes dentário pode estar associado ao hábito de ranger ou apertar os dentes. Um exemplo são os pacientes com paralisia cerebral que podem apresentar desgastes dentários por erosão devido ao refluxo gastresofágico que eles apresentam. (Seraidarian, Valentim Assunção, & Fonseca Jacob, 2001)

Sendo assim, os principais sintomas relatados na literatura são: hipertrofia e dor da musculatura facial ao acordar, limitação da abertura bucal, desgastes dentários e presença de facetas de desgastes incisais anteriores bem como tamanho reduzido dos dentes, dores de cabeça frequentes em especial na região temporal devido a força atuante desse músculo e sua hiperatividade resultantes do bruxismo, e dores na região do pavilhão auditivo. (Molina, et al., 2002)

Dessa forma muitos tratamentos propostos para os pacientes têm sido amplamente discutidos e estudados para uma melhor qualidade de vida. (Seraidarian, Valentim Assunção, & Fonseca Jacob, 2001) (Silva & Cantisano, 2009)

1.3. Tratamento do bruxismo

O tratamento para o paciente que apresenta bruxismo envolve minimizar os sintomas e melhorar a qualidade de vida, seja ele em vigília ou diurno, seja na forma de ranger ou apertar os dentes tem sido amplamente discutido na literatura e avaliado de uma maneira multifuncional para melhor efetividade terapêutica, o qual será individualizado em razão das características de cada paciente visando obtenção do melhor resultado. (Aloe, Gonçalves, Azevedo, & Barbosa, 2003)

Além da terapia comportamental e do emprego de medicamentos, muitas vezes são utilizadas práticas integrativas, como a acupuntura, a eletropatia, a toxina botulínica para minimizar as dores promovidas pelo bruxismo. As placas interoclusais as mais utilizadas para o tratamento e para o controle dessa disfunção. (Santos Britto & Bittencourt Ferreira Santos , 2020)

A administração de fármacos como benzodiazepínicos, relaxantes musculares, anticonvulsivantes e antidepressivos para os casos agudos e graves, são utilizados como coadjuvantes nesse tratamento. (Park, Lee, & Lee, 2016) A acupuntura por ter ação analgésica, atuações anti-inflamatória e ansiolítica, além de atuar reforçando o sistema imunológico tem demonstrado bons resultados. A fisioterapia, eletroterapia e terapia manual podem restabelecer as funções do sistema estomatognático com efeito sedativo nos nervos motores e redução nos sintomas musculares. A estimulação eletro-neuro-cutânea ocasiona contrações rítmicas involuntárias e relaxamento, diminuindo espasmos e aumento da circulação sanguínea nos músculos. (Lebarbenchon Brigunte , 2017) (de Melo, 2011)

A estimulação nervosa elétrica transcutânea é um tratamento que segundo autores que realiza a estimulação elétrica por meio da pele para tratar a dor. Ela é classificada em dois níveis, sendo o de nível sensorial e motor. Apresenta-se eficaz por não ter tantos efeitos secundários, não ser invasivo, além de ser fácil de utilização. No nível sensorial a voltagem utilizada se eleva até provocar uma parestesia ou sensação de toque, porém no nível motor a voltagem é aumentada até atingir uma contração motora. O mecanismo de ação dessa terapia pode ser explicado por duas teorias específicas, sendo a liberação de endorfina endógena induzida por estimulação ou pelo controle do portão da dor. (Soares Medeiros de Araújo , de Araújo Cruz , Alves de Oliveira Filho , & Satyro Gomes Alves , 2021)

A massoterapia é considerada um tratamento alternativo, seus efeitos são locais e mecânicos proporcionando o relaxamento muscular e também a sedação da dor, além de proporcionar o uma melhora na circulação sanguínea e drenagem linfática. Autores afirmam que nessa técnica dor diminui pelo aumento dos níveis da dopamina e serotonina. No tratamento das dores orofaciais são utilizadas técnicas externas (extra-oral) e internas (intra-orais), sendo a primeira a de eleição e mais frequente na prática clínica. A técnica extra-oral é caracterizada pela massagem com deslizamento e amassamento na cabeça e no pescoço, ativando em especial os músculos masseter e temporal, por sua vez a técnica intra-oral é feita movimentos de fricção e deslizamento principalmente nos músculos masseter e pterigoideo medial usando as pontas dos dedos. Por outro lado, é importante salientar que a técnica descrita acima não é eficaz de uma maneira isolada, não sendo eficaz apenas pela diminuição da tensão muscular, envolvendo outros fatores como a motivação e algumas características psicológicas. (Soares Medeiros de Araújo , de Araújo Cruz , Alves de Oliveira Filho , & Satyro Gomes Alves , 2021)

Entretanto, as terapias mais difundidas na prática clínica e menos invasivas são as placas miorelaxantes, aplicação de toxinas botulínicas, medicamentos e fisioterapias. Esses tratamentos visam a proteção dos dentes, articulações e musculaturas os quais são as principais estruturas acometidas em razão do choque mecânico constante que estão submetidas. Um outro recurso também utilizado que auxilia na diminuição do estresse e auxilia consequentemente no bruxismo é a terapia de acupuntura auricular, auxiliando nas dores faciais crônicas. (Santos Britto & Bittencourt Ferreira Santos , 2020)

Sobre a aplicação da toxina botulínica tem sido amplamente difundida no tratamento do bruxismo. Os músculos eleitos para receber a aplicação do produto são: masseter, temporal e pterigoideo lateral, gerando um relaxamento nos mesmos. O mecanismo de ação da toxina é

impedir a captação de acetilcolina nos terminais nervosos das fibras musculares, gerando um bloqueio das fibras nervosas. (Park, Lee, & Lee, 2016)

Contudo, o uso das placas miorrelaxantes interoclusais é amplamente difundida na prática clínica para controlar o bruxismo. Elas podem ser confeccionadas de modo a adaptar no arco superior, inferior ou em ambos. Podem ainda recobrir toda a face oclusal ou parcial. Isso permite que a articulação temporomandibular permaneça em uma posição articular estável e assim proteja os dentes, implantes, restaurações dos desgastes provocados pelo bruxismo. Dentre as placas, a miorrelaxante ou estabilizadora é a mais utilizada por induzir os côndilos a permanecerem em uma posição estável na fossa mandibular. Quanto ao tipo de material utilizado para confecção das placas, a resina acrílica é eleita o melhor material, e apresenta variantes no processo de polimerização. Elas podem ser autopolimerizáveis que apresenta uma polimerização decorrente de reações químicas, ou termopolimerizáveis, a qual apresenta o calor como fator fundamental para polimerização. Outro fator importante a ser levado em consideração é a sensibilidade tanto do paciente como do profissional ao monômero metil metacrílico (MMA) presente nas resinas acrílicas. (Gomes de Lima , Carvalho dos Santos , Oliveira Nunes Filho , Bezerra , & Alves Figueiredo , 2020) (Portero, Kern, Ziemer Kusma , & Grau-Grullón, 2009) (Almilhatti, Camparis, Bonecker, & Ribeiro, 2002)

Diferentes materiais estão disponíveis para a confecção de placas, as quais podem ser rígidas ou resilientes, porém existem muitas controvérsias relacionados a isso. A placa rígida de acrílico é a mais eficiente e indicada para esse fim de tratamento, reduzindo de forma mais rápida e efetiva os efeitos do bruxismo. Embora elas tenham um ótimo efeito, devem ser associadas a outros tipos de tratamento para melhor efetividade e não como uma forma única de tratar. Outro aspecto importante a ser observado é a adesão do paciente ao uso correto da placa confeccionada, bem como percepção de hábitos posturais incorretos, durante o estado de vigília, como também procurar ter hábitos mais saudáveis e se conscientizar que o estresse está intimamente relacionado ao processo de DTMs. (Portero, Kern, Ziemer Kusma , & Grau-Grullón, 2009) (Almilhatti, Camparis, Bonecker, & Ribeiro, 2002)

2 JUSTIFICATIVA DO ESTUDO E HIPÓTESE DO PROBLEMA

Com base na alta incidência do bruxismo e nas baixas taxas de adesão ao tratamento, com possível redução dos sintomas no tratamento prolongado, a funcionalização de uma forma farmacêutica como um modelo alterativo, eficaz, e complementar para o bruxismo iria

potencialmente incrementar a terapêutica, minimizando os efeitos colaterais e a não adesão do paciente ao tratamento.

A adesão ao tratamento é fundamental para efetividade e melhora dos sintomas do bruxismo. Métodos alternativos e uma ação conjunta com outros profissionais é de suma importância para que exista um tratamento combinado e mais efetivo para cada caso. Este trabalho busca uma terapêutica complementar que possa auxiliar os pacientes na adesão ao tratamento com placas convencionais ou mesmo aqueles que não conseguem aderir ao tratamento com placas, na tentativa de minimizar as dores orofaciais.

Sendo assim, este trabalho tem como hipótese que a funcionalização de um dispositivo transdérmico já comercializado no Brasil, poderá ser efetiva na terapia complementar no tratamento do bruxismo, separada ou concomitante ao uso de placas miorrelaxantes intercolusais e se caracterizará por um efeito miorrelaxante sobre os músculos mastigatórios, masseter, temporal, pterigoideo lateral e medial.

Deste modo, o dispositivo a ser empregado será o Toperma®, emplastro medicamentoso de lidocaína 5% de liberação modificada, indicado para o tratamento da dor neuropática localizada.

3 Objetivos

3.1. Objetivo Geral

Avaliar um dispositivo transdérmico contendo lidocaína para o tratamento do bruxismo.

3.2 Objetivos Específicos

- Avaliar a funcionalização de medicamento registrado pela Anvisa quanto ao tratamento do bruxismo.
- Avaliação do desconforto e da qualidade do sono de pacientes com bruxismo.

Desfecho primário

Maior êxito na redução das dores decorrentes do bruxismo.

Desfecho secundário

Adesão do paciente ao tratamento com consequente melhora da qualidade de vida.

4 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um ensaio piloto aberto e de braço único de procedimento ambulatorial de pacientes odontológicos com indicação tratamento do bruxismo. O estudo será realizado por intervenção com um dispositivo transdérmico de liberação do fármaco lidocaína. Essa intervenção será acompanhada clinicamente pela pesquisadora e especialista em Ortodontia, Dr. Ana Luiza Hehnes Silbiger Martins, desde o início do tratamento e por um período de 30 dias.

5 MATERIAL E MÉTODOS

5.1 Dispositivo transdérmico

O dispositivo transdermico a ser empregado será o emplastro Toperma®, da Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda. Cada emplastro mede 10cmx14cm, e contém 700 mg (5% p/p) de lidocaína (5%). Para este estudo, cada emplastro será cortado em quatro partes iguais, com uma tesoura, antes da remoção da película protetora.

A dose diária a ser utilizada será de dois emplastos de 5cm x 7,5cm (350 mg/dia) e está abaixo da dose terapêutica máxima recomendada de 2100 mg, ou seja, 3 emplastos inteiros aplicados simultaneamente durante 12 horas (Brinder, et al., 2009) (Baron, et al., 2009).

5.2 Ensaio Piloto

5.2.1 População

Homens e mulheres na faixa etária entre 18 e 70 anos, com diagnóstico de bruxismo a mais de cinco anos que se consultarem no Consultório Odontológico, localizado na Avenida Bandeirantes 119, Jardim Bandeirantes , CEP 18134-220, no Município de São Roque , São Paulo, Brasil. Serão tratados 10 pacientes que tiverem indicação para o tratamento de bruxismo

Critérios de Inclusão: Pacientes com relato de bruxismo severo, que fazem ou não o uso de placas miorrelaxante de interoclusão.

Critérios de Exclusão: Pacientes com bruxismo leve ou que apresentam bruxismo em situações esporádicas e pacientes que relatam alergias à lidocaína ou que apresentam lesões de pele.

Riscos: Embora a opção de escolha seja por um dispositivo já registrado na Anvisa (Toperma®), composto por excipientes sabidamente conhecidos e empregados em adesivos dermatológicos, poderá ocorrer alguma sensibilização, por alergia a algum componente do emplastro.

Benefícios: Maior êxito no tratamento do bruxismo e consequente melhora na qualidade de vida do paciente odontológico.

5.2.2 Procedimento para a execução do ensaio.

A intervenção em os pacientes selecionados, com bruxismo severo, com ou sem a utilização de placas miorrelaxantes interoclusais, deverá ocorrer durante o sono. O adesivo será colocado bilateralmente na região do músculo masseter, diariamente, por um período de 30 dias consecutivos afim de promover uma diminuição da contração muscular, ou seja, um relaxamento muscular durante o sono, diminuindo a função desse músculo e consequentemente a diminuindo o ranger os dentes.

O protocolo padrão para a intervenção: (1) higienização o rosto antes de colar o adesivo; (2) não utilização de cremes, ácidos noturnos durante o tratamento; (3) cada emplastro deve ser utilizado por no máximo 12 horas; (4) o intervalo subsequente sem emplastro deve ser de pelo menos 12 horas; (5) o emplastro deve ser aplicado à pele imediatamente após sua retirada do envelope e remoção da película protetora da superfície do gel; (6) pelos presentes na área afetada devem ser removidos com tesoura (e não depilados); (7) se possível, o contato com a água deve ser evitado durante a utilização de Toperma®.

Tomar banho ou nadar podem ser realizados durante o período em que o paciente não estiver utilizando o emplastro. Caso o paciente tenha acabado de tomar banho ou nadar, deve-se esperar que o corpo esfrie e seque para então aplicar o emplastro.

5.2.3 Avaliação do desconformo provocado pelo bruxismo.

O acompanhamento das queixas sobre as dores provocadas pelo bruxismo será realizado por questionário de avaliação de qualidade do sono. O questionário empregado foi construído pela combinação do “Sleep Hygiene Index” (Mastin, Bryson, & Corwy, 2006), “International Classification of Sleep Disorders” (MJ., 2014) e “Sleep Behavior Questionnaire” (Cortesi, Giannotti, & Ottaviano, 1999). O questionário pergunta aos participantes com que frequência eles se envolvem em comportamentos específicos (nunca, raramente, às vezes, frequentemente, sempre). Ponderações para cada resposta (1 = nunca, 2 = raramente, 3 = às vezes, 4 = frequentemente, 5 = sempre) serão somados para fornecer uma pontuação global. Uma pontuação global mais alta será indicativa de desconforto provocado pelo bruxismo.

6 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Este “Estudo Aberto de Braço Único” que tem como planejamento acompanhamento e avaliação de 10 pacientes, e deve ter o poder estatístico de detectar em 90% uma melhora evolução clínica do bruxismo em 40% a 80%, com um $\alpha < 0,05$. Portanto, a hipótese nulidade poderá ser rejeitada se pelo menos 02 pacientes demonstrarem benefício clínico.

7 CRONOGRAMA

	Meses						
	01	03	04	06	08	10	12
Atividade 1 Entrega dos formulários aos pacientes selecionados							
Atividade II Recrutamento de Voluntários. Realização do procedimentos de intervenção. Acompanhamento da melhora nas dores e diminuição do bruxismo							
Medida de Progresso das Atividades I e II	Redação de relatório parcial. Redação de Artigo para Congresso						
Atividade III Tabulação de dados e análise estatística							

Medida de Progresso das Atividade III	Realização de Qualificação de Mestrado						
Atividade IV Redação de Artigo Científico para publicação							
Medida de Progresso da Atividades IV	Envio de artigo científico para a publicação em congresso. Publicação de Artigo em periódico da área. Defesa de Mestrado						

8 PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA

Item de financiamento	Custo		Período	Responsável
	Por paciente	Total		
Toperma®	R\$ 150,00	R\$ 1500,00	1-12 meses	Ana Luiza Hehnes Silbiger Martins
Impressão de TCLE	R\$ 2,00	R\$ 20,00		

REFERÊNCIAS

- Almilhatti, H. J., Camparis, C. M., Bonecker, G., & Ribeiro, R. A. (2002). Como Aumentar o Índice de Sucesso no Tratamento com Placas Oclusais Miorrelaxantes. *Jornal Brasileiro de Oclusão, ATM e Dor Orofacial*, pp. 340-343.
- Aloe, F., Gonçalves, L. R., Azevedo, A., & Barbosa, R. C. (2003). Bruxismo Durante o Sono. *Rev Neurociência*, 4-17.
- Baron, R., Mayoral, V., Leijon, G., Brinder, A., Steigerwald, I., & Serpell, M. (2009). 5% lidocaine medicated plaster versus pregabalin in post-herpetic neuralgia and diabetic polyneuropathy: an open-label, non-inferiority two-stage RCT study. *Curr Med Res Opin*, pp. 1663-76.
- Bertolini, M., Del Bel Cury, A. A., Pizzoloto, L., Huanca Acapa, I. R., Shibli, J. A., & Bordin, D. (2019). Does traumatic occlusal forces lead to peri-implant bone loss? A systematic review. *Braz. Oral Res*.
- Brinder, A., Bruxelle, J., Rogers, P., Hans, G., Bosl, I., & Baron, R. (2009). Topical 5% lidocaine (lignocaine) medicated plaster treatment for post-herpetic neuralgia: results of a double-blind, placebo-controlled, multinational efficacy and safety trial. *Clin Drug Invest*, pp. 393-408.
- Chemelo, V. d., Sousa Né, Y. G., Frazão, D. R., Souza-Rodrigues, R. D., Fernandes Fagundes, N. C., Baraúna Magno, M., . . . Rodrigues Lima, R. (2020). Is There Association Between Stress and Bruxism? A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in Neurology*.
- Coiro, C. (2005). Dor Orofacial. 1-10.
- Cortesi, F., Giannotti, F., & Ottaviano, S. (1999). Sleep problems and daytime behavior in childhood idiopathic epilepsy. *Epilepsia*, 11, pp. 1557-1565.
- de Melo, G. M. (Abr/jun de 2011). Terapia farmacológica em disfunções temporomandibulares: uma breve revisão.
- Gomes de Lima, M. C., Carvalho dos Santos, A. P., Oliveira Nunes Filho, E., Bezerra, R. L., & Alves Figueiredo, R. J. (2020). A parafuncionalidade do bruxismo: da intervenção terapêutica multiprofissional ao uso da placa miorrelaxante. *Braz. J. Hea. Rev*, 8910-8918.

- Lebarbenchon Brigunte , G. (2017). Placa oclusal como controle do bruxismo do sono: revisão de literatura. *Monografia (Bacharelado em Odontologia)* -.
- Mastin, D., Bryson, j., & Corwy , R. (2006). Assessment of sleep hygiene using the Sleep Hygiene Index. *J Behav Med*, 3, pp. 223-227. doi:DOI: <http://dx.doi.org/10.1007/s10865-006-9047-6>
- Meneses Emérito, T., Soares Silva , J. A., & Moreira Moraes Furlan , R. M. (2022). O uso da bandagem elástica adesiva para alívio da dor no tratamento das disfunções temporomandibulares: revisão sistemática com metanálise. *Audiol Commun Res*.
- Minakuchi, H., Fujisawa, M., Abe , Y., Lida, T., Oki, K., Okura, K., . . . Nishiyama, A. (2022). Managements of sleep bruxism in adult: A systematic review. *Japanese Dental Science Review*, 124-136.
- MJ., S. (2014). International classification of sleep disorders-third edition: highlights and modifications. *Chest*, 5, pp. 1387-1394. doi:DOI: <http://dx.doi.org/10.1378/chest.14-0970>
- Molina, O. F., Gaio, D. C., Cury, M. N., Cury, S. E., Gimenez, S. M., Salomão, E. C., & Pinesci, E. (jan/mar de 2002). Uma Análise Crítica dos Sistemas de Classificação Sobre o Bruxismo: Implicações com o Diagnóstico, Severidade e Tratamento dos Sinais e Sintomas de DTM Associados com o Hábito. *Jornal Brasileiro de Oclusão*.
- Park, K. S., Lee, C. H., & Lee, J. W. (2016). Use of a botulinum toxin A in dentistry and oral and maxillofacial surgery. *J Dent Anesth Pain Med*, 151-157.
- Portero, P. P., Kern, R., Ziemer Kusma , S., & Grau-Grullón, P. (2009). PLACAS OCLUSAIS NO TRATAMENTO DA DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR (DTM). *Revista Gestão & Saúde*, 36-40.
- Porto Campelo, C., Dantas Moraes, S. L., Cavalcanti do Egito Vasconcelos , B., Santos de Lima, E. L., Piza Pellizzer, E., Araújo Lemos, C. A., & Cartaxo Muniz, M. T. (2021). Polymorphisms of the serotonin receptors genes in patients with bruxism: a systematic review. *J Appl Oral Sci*.
- Riley, P., Glenny, A. M., Worthington, H. V., Jacobsen , E., Robertson, C., Durham, J., . . . Boyers, D. (2020). Oral splints for temporomandibular disorder or bruxism: a systematic review. *BRITISH DENTAL JOURNAL*.
- Rodrigues , C. K., Ditterich, R. G., Shintcovsk, R. L., & Tanaka, O. (2006). Bruxismo: Uma Revisão de Literatura. *Biol. Saúde*, 13-21.
- Santos Britto , A. C., & Bittencourt Ferreira Santos , D. (2020). A Importância do Diagnóstico Precoce para o Tratamento Efetivo do Bruxismo: Revisão de Literatura. *Rev Multidisciplinar e de Psicologia*, 369-380.
- Seraidarian, P. I., Valentim Assunção, Z. L., & Fonseca Jacob, M. (2001). Bruxismo: Uma Atualização dos Conceitos, Etiologia, Prevalência e Gerenciamento. *Jornal Brasileiro de Oclusão* , 290-295.
- Silva, N. R., & Cantisano, M. H. (jul/dez de 2009). Bruxismo: etiologia e tratamento. *Rev. bras. odonto*, pp. 223-7.
- Soares Medeiros de Araújo , O., de Araújo Cruz , J. H., Alves de Oliveira Filho , A., & Satyro Gomes Alves , M. A. (2021). Tratamento farmacológico e não farmacológico da disfunção temporomandibular:uma revisão da literatura. *Arch Health Invest* , 192-199.

ANEXO I

QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DO SONO						
Avaliação:		() antes da intervenção () após intervenção			Data:	
Nome:						
Idade:						
Sexo:						
Profissão:						
		Nunca	Raramente	Às vezes	Frequentemente	Sempre
		1	2	3	4	5
1.	Conserva uma rotina da hora de ir para cama					
2.	Vai para a cama em horários diferentes todas as noites (variação de mais de ± 1 hora)					
3.	Vai para cama disposto					
4.	Adormece na sua própria cama					
5.	Permanece acordado por menos de 30 minutos					
6.	Permanece acordado por mais de 30 minutos					
7.	Acorda 1 a 2 vezes por noite					
8.	Acorda 3 a 4 vezes por noite					
9.	Leva mais de 30 minutos para dormir novamente					
10.	Após acordar durante a noite vai para outro local para dormir					
11.	Acorda para ir ao banheiro mais de uma vez por noite					
12.	Acorda pela manhã em horário regular					
13.	Levanta em horários diferentes todas as manhãs (variação de mais de ± 1 hora)					
14.	Tira cochilos à tarde com duração de duas ou mais horas					
15.	Se exercita depois das 19 horas (academia, jogos, outros)					
16.	Usa estimulantes (caféina) entre 16 e 19 horas					
17.	Consome álcool até 4 horas antes de dormir					
18.	Vai para a cama com sede					
19.	Vai para a cama com muito cansaço					
20.	Usa tecnologia de emissão de luz na hora que antecede o hora de dormir (por exemplo, laptop, telefone, televisão, videogames)					

21.	Pensa, planeja e se preocupa com questões relacionadas ao seu trabalho ou estudo quando está na cama					
22.	Pensa, planeja e se preocupa com questões não relacionadas ao seu trabalho ou estudo quando está na cama					
23.	Usa pílulas/comprimidos para dormir para te ajudar a dormir					
24.	Acorda para comer					
25.	Me acordo e/ou acordo meu parceiro de cama com meu ronco					
26.	Me acordo e/ou acordo meu parceiro de cama com meus músculos contraindo					
27.	Movimenta-se muito enquanto dorme					
28.	Sua muito enquanto dorme					
29.	Em casa, durmo num ambiente menos do que ideal (p.luz, muito barulhento, cama/travesseiro desconfortável, muito calor/frio)					
30.	Durmo em ambientes estranhos (por exemplo, quartos de hotel)					
31.	Fala dormindo					
32.	Caminha dormindo					
33.	Range os dentes dormindo					
34.	Acorda gritando e aterrorizado					
35.	Tem pesadelos					
36.	Acorda confuso ou desorientado					
37.	Pela manhã acorda repousado e com bom humor					
38.	Fica sonolento enquanto sentado e/ou estudando					
39.	Fica sonolento enquanto assiste televisão					
40.	Fica sonolento enquanto está sentado e conversando com alguém					
INSTRUÇÕES: 1. Recodifique na direção oposta (5=1) (4=2) (1=5) (2=4) os itens 3,4 e 27 2. Escores altos = mais problemas de sono						