

FRANKLIN TEIXEIRA DE SALLES NETO

**EFETIVIDADE DA ACUPUNTURA PARA DOR, FUNÇÃO MANDIBULAR E
QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM DOR MIOFASCIAL
MASTIGATÓRIA**

Belo Horizonte

2019

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PATOLOGIA DA UFMG
FACULDADE DE MEDICINA**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**EFETIVIDADE DA ACUPUNTURA PARA DOR, FUNÇÃO MANDIBULAR E
QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM DOR MIOFASCIAL
MASTIGATÓRIA**

Belo Horizonte

2019

FRANKLIN TEIXEIRA DE SALLES NETO

**EFETIVIDADE DA ACUPUNTURA PARA DOR, FUNÇÃO MANDIBULAR E
QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM DOR MIOFASCIAL
MASTIGATÓRIA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Patologia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Patologia – área de concentração Patologia Investigativa.

Orientadora: Profa. Dra. Camila Megale de Almeida Leite
Departamento de Morfologia
Instituto de Ciências Biológicas-ICB/UFMG

Coorientadora: Profa. Dra. Janice Simpson de Paula
Departamento de Odontologia Social e Preventiva
Faculdade de Odontologia/UFMG

**Belo Horizonte
2019**

Salles Neto, Franklin Teixeira de.
SA168e Efetividade da acupuntura para dor, função mandibular e qualidade de vida em pacientes com dor miofascial mastigatória [manuscrito]. / Franklin Teixeira de Salles Neto. - - Belo Horizonte: 2019.
130 f.
Orientador (a): Camila Megale de Almeida Leite.
Coorientador (a): Janice Simpson de Paula.
Área de concentração: Patologia Investigativa.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Síndrome da Disfunção da Articulação Temporomandibular. 2. Acupuntura. 3. Dor Crônica. 4. Manejo da Dor. 5. Efeitos Psicossociais da Doença. 6. Qualidade de Vida. 7. Método Duplo-Cego. 8. Dissertação Acadêmica. I. Leite, Camila Megale de Almeida. II. Paula, Janice Simpson de. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: WU 140.5

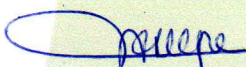
FOLHA DE APROVAÇÃO

**“EFETIVIDADE DA ACUPUNTURA PARA DOR, FUNÇÃO
MANDIBULAR E QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES
COM DOR MIOFASCIAL MASTIGATÓRIA”**

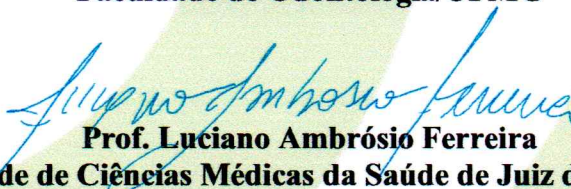
FRANKLIN TEIXEIRA DE SALES NETO

Dissertação submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Patologia, como requisito para obtenção do grau de Mestre em PATOLOGIA, área de concentração PATOLOGIA INVESTIGATIVA.

Aprovada em 09 de dezembro de 2019, pela banca constituída pelos membros:



Profª. Júnia Maria Cheib Serra Negra
Faculdade de Odontologia/UFMG



Prof. Luciano Ambrósio Ferreira
Faculdade de Ciências Médicas da Saúde de Juiz de Fora/MG



Profª. Janice Simpson de Paula
Faculdade de Odontologia/UFMG - CO-ORIENTADORA



Profª. Dra. Camila Megale de Almeida
ICB/UFMG - ORIENTADORA

Belo Horizonte, 09 de dezembro de 2019.

Este trabalho foi realizado no Ambulatório de Dor Orofacial da Clínica da Dor do Hospital das Clínicas da UFMG em Belo Horizonte/MG e foi realizado com apoio financeiro do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

DEDICATÓRIA

Este trabalho é dedicado à minha esposa Mariana Almeida e ao meu filho Lucas de Almeida Salles. A eles, todo esforço e dedicação em evoluir para um profissional e principalmente, um ser humano melhor.

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, a Deus, por um cuidado tão especial com este seu filho. Mesmo com todas as minhas ausências, sua presença durante toda minha vida é notória.

Agradeço a minha esposa Mariana, por suprir minha ausência com nosso filho nos momentos de estudo e, principalmente por seu apoio e carinho incondicionais. Te envio o meu amor e meu agradecimento. Muito obrigado!

Agradeço à professora Camila, minha orientadora, exemplo de profissional. Sua dedicação e seriedade com a formação de seus alunos e com a pesquisa é louvável, além de uma competência ímpar na orientação. Exemplo de docente e pesquisadora. A vida me proporcionou em ser orientado por uma ex colega de graduação, situação inusitada, mas que se mostrou extremamente leve e extremamente produtiva. Só tenho a agradecer. Muito obrigado!

Agradeço à professora Janice, minha coorientadora, modelo de conduta no tratamento do indivíduo com dor crônica. Sua doçura e abordagem holística do paciente me fizeram entender a necessidade da empatia no tratamento em saúde. A abordagem biopsicossocial, tão necessária no entendimento e tratamento do indivíduo com dor crônica é dominada com maestria. Além disso, sua expertise na escrita científica acrescentou muito no trabalho e na minha formação. Muito obrigado!

Agradeço ao professor Roberto Pedras, coordenador do ambulatório de Dor Orofacial do Hospital das Clínicas da UFMG, por proporcionar a condição de realizarmos o estudo clínico no ambulatório, o acesso aos pacientes, e, principalmente, por compartilhar sua experiência como clínico e professor na área de DTM e dor orofacial. Muito obrigado!

Agradeço ao colega de profissão e de mestrado João Gabriel, pela parceria nos estudos. Sua colaboração no desenvolvimento do estudo clínico foi essencial. Apesar de muito jovem, de uma responsabilidade e competência muito acima da média, certamente tem um futuro brilhante na carreira clínica ou de pesquisador. Muito obrigado!

Agradeço as alunas de iniciação científica Ariane, Clarice e Keila pela colaboração na tabulação dos dados, trabalho extremamente árduo que foi realizado com total dedicação. Muito obrigado!

Agradeço a todos os pacientes voluntários que aceitaram colaborar com nossa investigação.
Muito obrigado!

Agradeço a todos que de forma direta ou indireta contribuíram para a realização deste projeto.
Muito obrigado!

“Se eu vi mais longe, foi por estar sobre ombros de gigantes”

Isaac Newton

“Feliz aquele que transfere o que sabe e aprende o que ensina”

Cora Coralina

“Todo mundo é capaz de dominar uma dor, exceto quem a sente”

William Shakespeare

RESUMO

A dor miofascial mastigatória é uma disfunção temporomandibular (DTM) que acomete os músculos da mastigação e sua fisiopatologia envolve diversos fatores biológicos e psicossociais. Caracteriza-se por dor muscular difusa e espontânea principalmente nos músculos masseter e temporal com a presença de pontos gatilho nos ventres musculares, tendões ou fáscias. A avaliação e o tratamento de indivíduos com dor crônica, como a dor miofascial, deve abordar, além do diagnóstico biológico, fatores psicológicos e sociais. A acupuntura é uma técnica da Medicina Tradicional Chinesa recomendada para tratamento de distúrbios dolorosos musculoesqueléticos. As revisões sistemáticas que avaliaram acupuntura e DTM destacam lacunas na qualidade das evidências e não apresentam resultados conclusivos. Sendo assim, este estudo buscou avaliar a efetividade da acupuntura na melhoria da sintomatologia dolorosa, na função mandibular e na qualidade de vida em pacientes com dor miofascial mastigatória. Através de um estudo clínico randomizado duplo cego controlado por placebo, 32 mulheres com média de idade de 37,5 anos, foram avaliadas por instrumentos validados na literatura nos desfechos dor, função mandibular, qualidade de vida, ansiedade, depressão, estresse, sono e sensibilização central; no início do tratamento, 1 semana e 1 mês após. Foram realizadas 5 sessões consecutivas com intervalo semanal de acupuntura ou acupuntura simulada. A acupuntura foi efetiva na melhoria da sintomatologia dolorosa, com redução superior a 50% na intensidade da dor no grupo tratado, demonstrando sucesso terapêutico para esse desfecho. Ambos os grupos tiveram melhoria dos desfechos função mandibular, qualidade de vida ligada a saúde oral, depressão e sensibilização central, evidenciando um efeito não específico da técnica para esses parâmetros. Ainda, nas variáveis dor e vitalidade do desfecho qualidade de vida, ao contrário do grupo acupuntura, o grupo controle teve uma melhoria, assim como em estresse e sensibilização central. Os resultados deste estudo permitem a inferência de que a acupuntura foi efetiva no alívio da dor no tratamento da dor miofascial mastigatória, mas não foi capaz de melhorar função, qualidade de vida ou os aspectos psicossociais avaliados. O entendimento da influência dos efeitos não específicos do tratamento precisa ser melhor avaliada e o manejo do paciente de dor miofascial mastigatória parece demandar uma abordagem mais abrangente, não excluindo, entretanto, a utilização da acupuntura como parte do arsenal terapêutico.

Palavras-chaves: acupuntura, DTM, dor miofascial mastigatória, dor crônica, aspectos psicossociais.

ABSTRACT

Myofascial masticatory pain is a temporomandibular dysfunction (TMD) that affects the chewing muscles and its pathophysiology involves several biological and psychosocial factors. It is characterized by diffuse and spontaneous muscle pain mainly in the masseter and temporal muscles with the presence of trigger points in muscle, tendons or fascias. The evaluation and treatment of individuals with chronic pain, such as myofascial pain, should address, in addition to biological diagnosis, psychological and social factors. Acupuncture is a technique of Traditional Chinese Medicine recommended for the treatment of musculoskeletal painful disorders. Systematic reviews that evaluated acupuncture and TMD highlight gaps in the quality of evidence and do not present conclusive results. Thus, this study aimed to evaluate the effectiveness of acupuncture in improving painful symptomatology, mandibular function and quality of life in patients with masticatory myofascial pain. Through a double blind randomized clinical trial controlled by placebo, 32 women with average age of 37,5 years, were evaluated by instruments validated in the literature. Pain, mandibular function, quality of life, anxiety, depression, stress, sleep quality and central sensitization were evaluated before, 1 week and 1 month after 5 consecutive weekly acupuncture or simulated acupuncture sessions. Acupuncture was effective in improving painful symptomatology, with a reduction of more than 50% in pain intensity in the treated group, demonstrating therapeutic success for this outcome. Both groups had improved mandibular function outcomes, quality of life, depression and central sensitization, evidencing a non-specific effect of the technique for these parameters. In the variables pain and vitality of the outcome quality of life, unlike the acupuncture group, the control group had an improvement, as well as in stress and central sensitization. The results of this study allow the inference that acupuncture was effective in relieving pain in the treatment of chewing myofascial pain, but was not able to improve function, quality of life or psychosocial aspects evaluated. Understanding the influence of non-specific treatment effects needs to be better evaluated and the management of masticatory myofascial pain patient demand a more comprehensive approach, not excluding, however, the use of acupuncture as part of the therapeutic arsenal.

Keywords: Acupuncture, TMD, masticatory myofascial pain, chronic pain, psychosocial aspects

LISTA DE FIGURAS

| | | |
|----------|--|----|
| 1 | Sequência de procedimentos realizados semanalmente durante o ensaio clínico randomizado..... | 36 |
| 2 | Fluxograma do estudo..... | 47 |

LISTA DE QUADROS

| | | |
|---|--|----|
| 1 | Pontos de acupuntura utilizados no estudo..... | 37 |
| 2 | Grau de acometimento funcional..... | 41 |
| 3 | Instrumentos de avaliação..... | 45 |

LISTA DE TABELAS

| | | |
|----|---|----|
| 1 | Dados demográficos dos grupos acupuntura e controle..... | 49 |
| 2 | Classificação diagnóstica dos grupos acupuntura e controle segundo o RDC/TMD..... | 49 |
| 3 | Comparação da dor por EVA e SF-MPQ ao final do tratamento (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após tratamento) nos grupos controle e acupuntura..... | 50 |
| 4 | Comparação da dor por EVA e SF-MPQ entre os grupos controle e acupuntura em cada um dos tempos (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após)..... | 50 |
| 5 | Comparação da função mandibular por Brasil-MOPDS e MFIQ ao final do tratamento (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após tratamento) nos grupos controle e acupuntura..... | 51 |
| 6 | Comparação da função mandibular por Brasil-MOPDS e MFIQ entre grupo controle e grupo acupuntura em cada um dos tempos (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após o tratamento)..... | 51 |
| 7 | Avaliação da gravidade da disfunção medida pelo MFIQ ao final do tratamento (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após tratamento) nos grupos controle e acupuntura..... | 52 |
| 8 | Avaliação da gravidade da disfunção medida pelo MFIQ entre grupo controle e grupo acupuntura em cada um dos tempos (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após o tratamento)..... | 52 |
| 9 | Comparação da qualidade de vida ao final do tratamento (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após tratamento) nos grupos controle e acupuntura..... | 53 |
| 10 | Comparação da qualidade de vida entre grupo controle e grupo acupuntura em cada um dos tempos (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após tratamento)..... | 54 |
| 11 | Comparação da ansiedade, depressão e estresse percebido ao final do tratamento (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após tratamento) nos grupos controle e acupuntura..... | 55 |
| 12 | Comparação da ansiedade, depressão e estresse percebido entre grupo controle e grupo acupuntura em cada um dos tempos (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após tratamento)..... | 56 |
| 13 | Avaliação da gravidade da ansiedade e da depressão ao final do tratamento (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após tratamento) nos grupos controle e acupuntura..... | 57 |
| 14 | Avaliação da gravidade da ansiedade e da depressão entre grupo controle e grupo acupuntura em cada um dos tempos (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após o tratamento)..... | 58 |
| 15 | Comparação da qualidade do sono e sensibilização central ao final do tratamento (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após tratamento) nos grupos controle e acupuntura..... | 59 |
| 16 | Comparação da qualidade do sono e sensibilização central entre grupo controle e grupo acupuntura em cada um dos tempos (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após o tratamento)..... | 59 |
| 17 | Avaliação da categorização da qualidade do sono e da sensibilização central ao final do tratamento (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após tratamento) nos grupos controle e acupuntura..... | 60 |
| 18 | Avaliação da categorização da qualidade do sono e da sensibilização central em cada tempo (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após tratamento) nos grupos controle e acupuntura..... | 61 |
| 19 | Classificação diagnóstica segundo o RDC/TMD dos grupos acupuntura e controle ao fim do tratamento..... | 62 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|--------------|---|
| 5-HT | Serotonina |
| ATM | Articulação temporomandibular |
| BDI | Inventário de Depressão de Beck |
| CGRP | Peptídeo relacionado ao gene calcitonina |
| COEP | Comitê de Ética em Pesquisa |
| CONSORT | "Consolidation Standards of Reporting Trials" (Consolidação de Critérios para Relato de Ensaio Clínicos) |
| CSI | Inventário de sensibilização central |
| DC/TMD | "Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders"; (Critérios Diagnósticos para Disfunções Temporomandibulares) |
| DTM | Disfunção temporomandibular |
| EVA | Escala visual analógica |
| GABA | Ácido gama-aminobutírico |
| GB20 | Acuponto fengch |
| GB34 | Acuponto yanglingquan |
| HAD | Escala Hospitalar para Ansiedade e Depressão |
| HC | Hospital das Clínicas |
| IASP | International Association for the Study of Pain |
| IL-10 | Interleucina 10 |
| IL-1 β | Interleucina 1 β |
| IL-8 | Interleucina 8 |
| IMMPACT | "Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials" (Iniciativa em Métodos, Medidas e Avaliação da Dor em Ensaio Clínicos) |
| LI4 | Acuponto héngü |
| MFIQ | Índice de Limitação Funcional Mandibular |
| MOPDS | Escala de Incapacidade de Dor Orofacial de Manchester |
| MTC | Medicina Tradicional Chinesa |
| NMDA | N-metil-D-aspartato |
| OHIP-14 | Questionário de qualidade de vida relacionada à saúde bucal |
| PSQI | Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh |
| PSS | Escala de Estresse Percebido |
| RDC/TMD | Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders" (Critérios Diagnósticos para Pesquisa em Disfunções Temporomandibulares") |
| ReBEC | Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos |
| SF-36 | Versão curta do Questionário de Saúde 36 |

| | |
|---------|---|
| SF-MPQ | Versão curta do Questionário de dor McGill |
| SI18 | Acuponto quanliao |
| SI19 | Acuponto tinggdng |
| SNC | Sistema nervoso central |
| SP | Substância P |
| ST6 | Acuponto jiache |
| ST7 | Acuponto xiaguCm |
| ST36 | Acuponto zusdnl |
| STRICTA | "Revised Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture" (Critérios Revistos para Relatos de Intervenções em Ensaios Clínicos de Acupuntura) |
| TCLE | Termo de consentimento livre e esclarecido |
| TNF | Fator de necrose tumoral |
| TrP | Trigger-points |
| UFMG | Universidade Federal de Minas Gerais |

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| 1 INTRODUÇÃO | 19 |
| 2 OBJETIVOS | 31 |
| 2.1 Objetivo geral | 31 |
| 2.2 Objetivos específicos | 31 |
| 3 MATERIAIS E MÉTODOS | 33 |
| 3.1. Participantes | 33 |
| 3.1.1. Critérios de inclusão..... | 33 |
| 3.1.2. Critérios de exclusão | 33 |
| 3.1.3. Tamanho da amostra | 34 |
| 3.1.4. Recrutamento de pacientes / randomização | 34 |
| 3.2 Intervenções..... | 35 |
| 3.2.1 Grupo acupuntura..... | 36 |
| 3.2.2 Grupo controle (acupuntura simulada)..... | 38 |
| 3.2.3 Acupunturista | 38 |
| 3.3 Sintomas e efeitos adversos | 38 |
| 3.4 Instrumentos de avaliação | 39 |
| 3.4.1 Critérios diagnósticos para DTM (RDC/TMD) | 39 |
| 3.4.2 Escala Visual Analógica (EVA)..... | 39 |
| 3.4.3 Versão curta do Questionário de dor McGill (SF-MPQ) | 40 |
| 3.4.4 Escala de Incapacidade de Dor Orofacial de Manchester (MOPDS) | 40 |
| 3.4.5 Índice de Limitação Funcional Mandibular (MFIQ) | 41 |
| 3.4.6 Questionário de qualidade de vida (SF-36)..... | 42 |
| 3.4.7 Questionário de qualidade de vida relacionada à saúde bucal (OHIP-14)..... | 42 |
| 3.4.8 Escala Hospitalar para Ansiedade e Depressão (HAD) | 43 |
| 3.4.9 Inventário de Depressão de Beck (BDI) | 43 |
| 3.4.10 Escala de Estresse Percebido (PSS) | 43 |
| 3.4.11 Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (PSQI) | 44 |
| 3.4.12 Inventário de sensibilização central (CSI) | 44 |
| 3.5 Análise estatística | 45 |
| 4 RESULTADOS | 47 |
| 4.1 Fluxograma do estudo | 47 |
| 4.1.1 Sintomas adversos e medicação de resgate..... | 48 |

| | |
|--|------------|
| 4.2 Caracterização da amostra | 48 |
| 4.3 Classificação diagnóstica inicial dos grupos | 49 |
| 4.4 Desfechos primários | 50 |
| 4.4.1. Dor | 50 |
| 4.4.2. Função mandibular..... | 51 |
| 5.4.3. Qualidade de vida..... | 52 |
| 4.5 Desfechos secundários..... | 55 |
| 4.5.1 Ansiedade, depressão e estresse percebido | 55 |
| 5.5.2 Qualidade do sono e sensibilização central..... | 58 |
| 5.6 Evolução diagnóstica | 61 |
| 5 DISCUSSÃO | 63 |
| 5.1 Característica da amostra e fluxo do estudo | 63 |
| 5.2 Desfechos primários | 64 |
| 5.2.1 Dor | 64 |
| 5.2.2 Função mandibular..... | 65 |
| 5.2.3 Qualidade de vida..... | 66 |
| 5.3 Desfechos secundários..... | 68 |
| 5.3.1 Ansiedade..... | 68 |
| 5.3.2 Depressão | 69 |
| 5.3.3 Estresse percebido | 69 |
| 5.3.4 Qualidade do sono..... | 70 |
| 5.3.5 Sensibilização central..... | 71 |
| 5.4 Efeitos não específicos | 72 |
| 5.5 Limitações do estudo e perspectivas futuras | 73 |
| 6 CONCLUSÃO..... | 76 |
| REFERÊNCIAS BIBLIOGRAFICAS | 77 |
| ANEXOS | 93 |
| APENDICE..... | 153 |

1 INTRODUÇÃO

A dor, segundo a *International Association for the Study of Pain* (IASP), é “uma experiência sensorial e emocional desagradável associada a lesões reais ou potenciais ou descrita em termos de tais lesões” (IASP, 2011). Esse conceito de dor valoriza a experiência vivida pelo paciente, tanto através de sensações percebidas quanto de seu impacto emocional.

A classificação da dor, no que diz respeito à temporalidade, subdivide-se em dor aguda e dor crônica. A dor aguda pode funcionar como um eficiente sistema de alerta contra possíveis danos teciduais ou elementos potencialmente prejudiciais ao organismo, possuindo, portanto, um importante papel protetor (ORR; SHANK; BLACK, 2017). A dor aguda se manifesta durante um período relativamente curto, de minutos a algumas semanas, e está associada a lesões em tecidos ou órgãos, ocasionadas por inflamação, infecção, traumatismo ou outras causas. Por outro lado, a dor crônica é definida como dor que persiste ou se repete por mais de 3 meses. Em diversas enfermidades, a dor pode ser a única queixa principal e exige tratamento e cuidados especiais (TREEDE *et al.*, 2019). A prevalência da dor crônica chega a 41% na população adulta mundial, levando ao comprometimento da qualidade de vida e das atividades diárias e a enormes gastos sociais com o tratamento desses indivíduos (EDWARDS *et al.*, 2016).

Complexos mecanismos periféricos e centrais estão envolvidos nas vias da dor e interferem no processamento, estabelecimento e manutenção dos quadros de dor crônica (BABOS *et al.*, 2013). As vias de sinalização da dor envolvem quatro etapas: transdução, transmissão, modulação e percepção. A transdução acontece nos nociceptores e consiste na captação e na transformação do estímulo nociceptivo em sinais elétricos capazes de gerar potencial de ação (BRIDGESTOCK, 2013). Os nociceptores são as terminações nervosas livres de fibras nervosas com diâmetro de 0,5 a 20 μm e podem conduzir impulsos a velocidades que variam de 0,5 a 120 m/sec. As fibras nervosas são divididas em duas categorias principais: tipo A, oriundas de neurônios de médio e grande diâmetros e mielinizadas, e tipo C, de neurônios de diâmetro pequeno e não mielinizadas. As fibras do tipo A-delta detectam e transmitem a dor rapidamente e as fibras C conduzem a dor mais lentamente. A maioria das fibras A-delta estão associadas a termo ou mecanorreceptores enquanto as fibras C podem ser associadas a

receptores polimodais, sugerindo um papel das mesmas no monitoramento da condição geral do tecido (BOURNE, 2014; SCHAIBLE, 2007).

Os impulsos gerados nos nociceptores são transmitidos pelas fibras nervosas e três diferentes tipos de neurônios estão envolvidos na transmissão do estímulo até o sistema nervoso central (SNC). Os neurônios de primeira ordem estão localizados nos gânglios da raiz dorsal ou no gânglio trigeminal e suas fibras nervosas são responsáveis por captar o estímulo doloroso por meio de seus nociceptores, conduzindo-o aos neurônios de segunda ordem no corno dorsal da medula espinal ou no núcleo do nervo trigêmeo no tronco encefálico. O caminho ascendente da dor através do trato espinotalâmico ou do lemnisco trigeminal ventral projeta-se para o tálamo, onde estão os neurônios de terceira ordem, e para estruturas subcorticais, que transmitem impulsos ao hipotálamo, amígdala e substância cinzenta periaquedutal, levando à percepção da dor (KWON, 2014). No córtex cerebral, o estímulo doloroso se torna consciente, fenômeno denominado percepção da dor (MESSLINGER, 1997; TRANQUILLI, 2004; BABOS *et al.*, 2013). A percepção da dor ativa múltiplas áreas do córtex, como o córtex somatossensorial primário e secundário, a ínsula, o córtex cingulado anterior e pré-frontal, dentre outras. O componente afetivo-motivacional da dor está claramente relacionado à ativação do sistema límbico que leva à emoção, excitação e programação de comportamento (BOURNE, 2014).

A modulação, por sua vez, ocorre na medula espinal e no tronco encefálico e consiste no processo pelo qual os estímulos dolorosos transmitidos aos neurônios das vias da dor são modificados ou suprimidos por neurônios inibitórios (BRIDGESTOCK, 2013). A inibição descendente faz parte de um sistema anti-nociceptivo intrínseco (SCHAIBLE, 2007), envolvendo várias regiões do SNC direta ou indiretamente, como córtex pré-frontal, cingulado anterior, insula, amígdala, hipotálamo, dentre outras. Essas áreas exercem influência sobre a percepção da dor, inibindo ou facilitando a transmissão do estímulo. Esses efeitos modulatórios são, em grande parte, mediados pelos neurotransmissores serotonina (5-HT), noradrenalina ou dopamina (KWON, 2014), mas sabe-se que diversas substâncias podem modular a dor, tanto periféricamente quanto centralmente.

No SNC, grande número de receptores pré e pós-sinápticos localizados na terminação central do aferente primário está envolvido na transmissão dolorosa. Entre os receptores pré-sinápticos estão os opióides mu/delta, kappa, GABA b, alfa-2 adrenérgicos, neurocinina 1 e 5-HT2. Na

posição pós-sináptica, encontram-se receptores GABA a,b, AMPA, NMDA, mu, mu/delta, alfa-2 adrenérgicos, 5-HT1b e adenosina. Os principais aminoácidos excitatórios da transmissão nervosa no SNC são o glutamato e o aspartato. Em muitas sinapses, a liberação de glutamato é conjunta com a liberação de substância P e neurocininas, que são designadas neuromoduladores (BOURNE, 2014; WOOLF, 2012). A noradrenalina é liberada por núcleos do tronco encefálico e neurônios simpáticos que se projetam para vias descendentes. Esses neurônios noradrenérgicos geralmente exercem seu efeito inibitório através das ações em receptores α_2 expressos nos terminais centrais de fibras C contendo substância P, o que sugere um modo de ação pré-sináptico. Também são expressos nos axônios dos neurônios de projeção espinhal, pelos quais eles podem mediar a inibição pós sináptica (CIARAMELLA, 2019; COOPER *et al.*, 2017). A ação analgésica da dopamina parece estar relacionada à interação com receptores opióides mesencefálicos. Além disso, a dopamina parece estar relacionada à sinalização da recompensa nas vias ascendentes e descendentes de dor (CAIRNS, 2010; CIARAMELLA, 2019). Os principais peptídeos opióides são as encefalinas, dinorfinas e endorfinas. Centralmente, inibem a liberação de glutamato através do receptor δ -opioide, levando a uma diminuição na transmissão do estímulo nociceptivo excitatório (WINTERS *et al.*, 2017).

Periféricamente, os nociceptores são sensibilizados por 5-HT e bradicinina, liberadas por plaquetas após lesão tecidual. A serotonina possui receptores com efeitos pró ou anti-nociceptivos. As ações anti-nociceptivas são, em grande, parte mediadas por receptores espinhais 5-HT1A, enquanto os receptores 5-HT2A e 5-HT3 medeiam as ações pró-nociceptivas de 5-HT (CIARAMELLA, 2019). Os opióides endógenos também podem agir também periféricamente, pois existem receptores opióides periféricos nas terminações nervosas sensoriais que, quando ativados, diminuem a excitabilidade dos terminais sensoriais, bem como a liberação de substâncias excitatórias, como a substância P, com papel importante no mecanismo de modulação inibitória da dor (BOURNE, 2014).

A sensibilização é o fenômeno no qual ocorre uma resposta desproporcional entre o estímulo provocado e a percepção da dor devido ao aumento da atividade neural e nocicepção ou à redução do limiar de dor. Esse fenômeno pode ocorrer tanto na periferia quanto no SNC (WOOLF, 2012). Em muitos estados de dor crônica, a relação causal entre nocicepção e dor não é direta e a dor presente não reflete dano tecidual ou alteração biológica clinicamente detectável (VRANKEN, 2012; WOOLF, 2012). Em função das sensibilizações periférica e

central, diversas vias são fisiologicamente alteradas e, como consequência, aspectos psicológicos, comportamentais e sociais são modificados, mantendo o quadro de dor que, muitas vezes, pode estar acompanhado de desregulação neuroendócrina, fadiga, disforia e desempenho físico e mental prejudicados (SCHAIBLE, 2007).

A sensibilização periférica envolve a diminuição dos limiares de ativação dos nociceptores por ação de produtos oriundos de alterações vasculares, reações inflamatórias e/ou imunológicas e leva à amplificação de respostas a estímulos inócuos ou lesivos (JULIUS E BASBAUM, 2001; TEKIN *et al.*, 2013; DOMMERHOLT *et al.*, 2017). Pode ocorrer, ainda, a atividade espontânea de nociceptores com liberação de neuropeptídeos como substância P (SP) e peptídeo relacionado ao gene calcitonina (CGRP) que medeiam a resposta inflamatória no tecido (FERNÁNDEZ-DE-LAS-PENAS *et al.*, 2009). Dessa forma, as fibras nervosas levam à vasodilatação, extravasamento de plasma, recrutamento de macrófagos ou degranulação de mastócitos, gerando a inflamação neurogênica (SCHAIBLE, 2007).

A sensibilização central, por sua vez, consiste na ativação patológica e exacerbada da resposta de neurônios nociceptivos centrais por reorganização anatômica (neuroplasticidade) e/ou modificações nos controles modulatórios da transmissão nociceptiva ou nas propriedades eletrofisiológicas (MOALEN E TRACEY, 2006). A amplificação da sinalização pode ocorrer tanto por excitação aumentada ou por diminuição dos mecanismos inibitórios da dor (FERNÁNDEZ-DE-LAS-PENAS *et al.*, 2009). Devido às propriedades plásticas dos neurônios, a sensibilização central determina uma mudança no estado funcional do SNC com aumento na liberação de transmissores excitatórios e ativação contínua de vias nervosas específicas. Em função dessas alterações funcionais que geram a amplificação da transmissão fisiológica de impulsos, qualquer estrutura neural central pode se tornar o centro da hiperexcitação e pode desencadear uma resposta alterada aos estímulos aferentes da periferia (MONACO *et al.*, 2017).

Muitos mecanismos estão implicados na sensibilização central, mas dois são considerados principais e presentes na maioria das condições de dor crônica, como a ativação do receptor N-metil-D-aspartato (NMDA) e inibição de receptores do ácido gama-aminobutírico (GABA) e de glicina. Além disso, neurotransmissores como SP e CGRP contribuem para a despolarização da membrana neuronal e somação temporal de estímulos nociceptivos. Além dessa hiperexcitabilidade do SNC, existem mecanismos que reduzem a atividade inibitória (COSTA *et al.*, 2017). A hiperalgesia (aumento da sensibilidade à dor) e a alodinia (dor induzida por um

estímulo não-nociceptivo) são as duas principais características da sensibilização central. Muitas síndromes clínicas como artrite reumatoide, DTM, fibromialgia, cefaleia tensional, dor neuropática e dor pós-cirúrgica, dentre outras, possuem a sensibilização central como mecanismo fisiopatológico importante (LAI; LIN; HSIEH, 2019; WOOLF, 2012).

Considerando as sensibilizações centrais e periféricas e os mediadores envolvidos nesses processos, assim como na modulação da dor, uma opção importante de tratamento para portadores de dor crônica é a utilização de antidepressivos, drogas inibidoras da recaptação de 1 ou mais dos 3 principais neurotransmissores de monoaminas (serotonina, noradrenalina e dopamina), bloqueando a ação dos respectivos transportadores. Os antidepressivos se classificam em tricíclicos, como amitriptilina, clomipramina, desipramina, imipramina, em inibidores seletivos de recaptação de serotonina, como fluoxetina, paroxetina e sertralina e em inibidores de recaptação de serotonina e noradrenalina, como duloxetina. Essas drogas produzem efeito anti-nociceptivo, potencializando a modulação descendente através do aumento da biodisponibilidade de neurotransmissores serotonina ou noradrenalina. A serotonina pode inibir ou facilitar a nocicepção dependendo do receptor, mas a noradrenalina é predominantemente inibitória. O efeito analgésico dos antidepressivos tem sido classicamente atribuído principalmente à inibição da recaptação de noradrenalina, ao invés de serotonina, explicando, portanto, a pior eficácia dos inibidores seletivos de recaptação de serotonina em relação aos inibidores de recaptação de serotonina e noradrenalina. Os antidepressivos tricíclicos têm boa efetividade analgésica, entretanto, seus efeitos colaterais anticolinérgicos limitam sua utilização em alguns indivíduos (COOPER *et al.*, 2017; OBATA, 2017; CIARAMELLA, 2019).

Dor orofacial refere-se à dor associada aos tecidos moles e mineralizados da cabeça, face e pescoço. As dores orofaciais crônicas são bastante frequentes e acometem de 12 a 22% da população mundial. Dentre os diversos tipos de dores orofaciais, uma das mais frequentes é a originada por disfunções temporomandibulares (DTM) (DE LEEUW E KLASSER, 2013). DTM é uma expressão coletiva que engloba alterações clínicas na articulação temporomandibular (ATM), nos músculos da mastigação e/ou estruturas associadas (DE LEEUW; KLASSER, 2013; DWORKIN, 2014). Constituem a causa mais comum de dor de origem não infecciosa e não odontogênica na região orofacial e acometem, em média, 12% da população, sendo mais frequente em mulheres de 20 a 40 anos de idade (LIU, 2013; SLADE *et al.*, 2016). Estudos epidemiológicos mostram que a DTM é terceira condição mais frequente

entre as dores crônicas gerais, perdendo apenas para cefaleia e dor lombar. Em função disso, assim como as demais condições crônicas, representa um problema significativo de saúde pública devido ao alto custo com o tratamento e à perda de produtividade dos indivíduos acometidos (SLADE *et al.*, 2013; MAGALHÃES *et al.*, 2014; AL HARTHY *et al.*, 2016). Dentre as DTMs, a mais prevalente é a dor miofascial, com acometimento de 42 a 45% dos indivíduos com dor orofacial (FERNÁNDEZ-DE-LAS-PENAS E SVENSSON, 2016).

Embora o conhecimento científico tenha evoluído na área, a etiologia das DTMs ainda é controversa e um único fator etiológico ainda não foi estabelecido. A tendência é considerar o modelo etiológico multifatorial que inclui, além da oclusão e do estresse emocional, vários fatores predisponentes, iniciadores e perpetuantes, tais como apertamento dos dentes, estresse, distúrbios do sono, dentre outros (LIST, 2010; LIU, 2013; FERNÁNDEZ-DE-LAS-PEÑAS, 2016). Há evidências científicas claras que sugerem o envolvimento dos mecanismos de sensibilização periférica e central anteriormente descritos em sua fisiopatologia, exercendo papel importante na instalação, evolução e manutenção da sintomatologia dolorosa (MAISA SOARES; RIZZATTI-BARBOSA, 2015; WOOLF, 2012). Os sinais e sintomas mais comuns incluem dor na face e na mandíbula, estalos ou crepitação nas ATMs, restrição do movimento mandibular e desvio durante a abertura e/ou fechamento da boca, com grande comprometimento das atividades funcionais e da qualidade de vida dos pacientes (LIM *et al.*, 2010).

A classificação das DTM é complexa e existem vários sistemas de classificação com suas respectivas particularidades. Segundo a Academia Americana de Dor Orofacial (AAOP), há dois grandes grupos, as DTMs musculares e as DTMs articulares, com suas respectivas subdivisões (CARRARA *et al.*, 2010). Segundo o “*Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders*” (Critérios Diagnósticos para Pesquisa em Disfunções Temporomandibulares”) (RDC/TMD), proposto por Dworkin *et al.*, 1992, a classificação segue o seguinte critério: I. diagnósticos musculares: dor miofascial; dor miofascial com abertura limitada; II. deslocamentos de disco: deslocamento de disco com redução; deslocamento de disco sem redução, com abertura limitada; deslocamento de disco sem redução, sem abertura limitada; III. artralgia, artrite, artrose: artralgia; osteoartrite da ATM; osteoartrose da ATM. O RDC/TMD foi desenvolvido com o objetivo de fornecer critérios específicos e padronizados para o diagnóstico em pesquisas clínicas e epidemiológicas. Recentemente, o RDC/TMD foi aprimorado para o “*Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders*” (DC/TMD; “Critérios Diagnósticos para Disfunções Temporomandibulares”), com algumas modificações

nos critérios diagnósticos para dor miofascial, incluindo a presença de relato pelo paciente de espalhamento da dor a partir do ponto de palpação muscular durante o exame (SCHIFFMAN *et al.*, 2014). Esse instrumento, no entanto, ainda não foi traduzido e validado para o português brasileiro, o que, até o momento, inviabiliza a sua utilização no Brasil para fins de diagnóstico, sobretudo em pesquisa.

A dor miofascial mastigatória, foco deste trabalho, é uma condição dolorosa complexa com envolvimento de diversos fatores biológicos e psicossociais (SLADE *et al.*, 2013). Caracteriza-se por dor muscular difusa e espontânea nos músculos mastigatórios, com a presença de pontos gatilho nos ventres musculares, tendões ou fâscias. Quando palpados, esses pontos-gatilho, também denominados *trigger-points*, podem produzir um padrão característico de dor muscular local e/ou dor regional referida. Observa-se, ainda, com frequência, limitação e alteração no padrão dos movimentos mandibulares (DE LEEUW E KLASSER, 2013; FERNÁNDEZ-DE-LAS-PENAS E SVENSSON, 2016).

Do ponto de vista do paciente, a DTM se torna verdadeiramente relevante quando interfere em suas atividades diárias, trazendo limitações funcionais importantes. Portanto, uma avaliação abrangente do desempenho funcional do sistema mastigatório deve abranger tanto a avaliação da lesão tecidual quanto as consequências funcionais para o paciente (STEGENGA, 1993). A avaliação da função mandibular deve levar em conta a amplitude de abertura, mas também a percepção do paciente sobre o comprometimento da função e sua repercussão social (STEGENGA, 1993; AGGARWAL *et al.*, 2005).

Os *trigger-points* (TrP) são definidos como nódulos em bandas musculares tensas que podem produzir dor local e referida, dentre outros sintomas. Um TrP é composto de numerosos nós contráteis que são segmentos de uma fibra muscular com sarcômeros extremamente contraídos. Na placa motora muscular, ocorre uma liberação de acetilcolina excessiva, o que leva a um encurtamento do sarcômero. Como consequência, não há o alongamento completo do músculo, causando seu enfraquecimento e uma resposta local da contração de fibras musculares. Quando palpado, um TrP ativo é sempre sensível, leva a uma sintomatologia dolorosa familiar à queixa do paciente e produz fenômenos motores e autonômicos referidos (dor referida) (BRON; DOMMERHOLT, 2012). Um TrP latente não apresenta dor espontânea, mas é sensível somente quando palpado e apresenta as outras características clínicas de um TrP ativo, como possuir faixa muscular tensa e levar à restrição da amplitude de movimento (RANSONE *et al.*, 2019).

Apesar da alta prevalência de sinais e sintomas de DTM com início insidioso, as queixas tendem a ser leves. No entanto, em alguns pacientes, o quadro evolui para disfunção crônica comumente associada a hábitos parafuncionais, como o apertamento dos dentes, alterações posturais da coluna cervical, condições sociais, comportamentais e emocionais desfavoráveis, tais como estresse, depressão, ansiedade e distúrbios do sono, que atuam como fatores de iniciação ou perpetuação, ativando os pontos gatilho e causando dor e disfunção (VAN SELMS *et al.*, 2008; VENANCIO *et al.*, 2009). É sabido que os fatores intrínsecos, assim como os fatores ambientais e comportamentais, interagem de maneira significativa para gerar os complexos quadros de dor crônica observados na dor miofascial mastigatória (MOBILIO *et al.*, 2011).

Entre os aspectos psicossociais relacionados à dor miofascial estão a ansiedade, a depressão e a qualidade do sono (MIETTINEN, 2012). A ansiedade é um dos transtornos de saúde mental mais prevalentes e atinge todas as faixas etárias. Representa um problema significativo de saúde pública, causando, com frequência, complicações e incapacidades. A ansiedade, assim como a depressão, está associada ao aumento da percepção da gravidade da dor e a duração prolongada da dor leva ao aumento de distúrbios de humor (MICHAELIDES; ZIS, 2019).

A qualidade do sono pode desempenhar um papel vital no desenvolvimento e/ou na exacerbação da dor crônica ao longo do tempo (BENOLIEL *et al.*, 2017; BITINIENE *et al.*, 2018; NATU *et al.*, 2018). Os estudos de polissonografia indicam que pessoas com dor crônica experimentam problemas com continuidade, arquitetura e fragmentação do sono. A prevalência de distúrbios do sono mostra-se significativamente maior em indivíduos com dor crônica, sendo esses indivíduos 6 a 16 vezes mais propensos a ter distúrbios do sono clinicamente diagnosticado do que a população em geral.

Em função de toda a sinalização subjacente aos quadros de dor, do envolvimento de regiões do sistema nervoso importantes para a emoção e o comportamento e da relevância do impactos dos aspectos psicossociais no portador de dor crônica, o *Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials* (Iniciativa em Métodos, Medidas e Avaliação da Dor em Ensaio Clínicos/IMMPACT) (TURK, 2003; DWORKIN *et al.*, 2005), recomenda que os ensaios clínicos que pretendem demonstrar a efetividade de um determinado tratamento para a dor crônica devem avaliar alguns domínios considerados essenciais, tais como a dor, a função

e os aspectos emocionais. Essa recomendação visa ampliar os parâmetros analisados dentro do modelo biopsicossocial da dor, permitir melhor comparação entre estudos semelhantes e favorecer o nível de evidência para a decisão clínica considerando os múltiplos aspectos do tratamento (TURK, 2003; DWORKIN *et al.*, 2005; TURK, 2008). Dentro dessa perspectiva, as diversas medidas de desfecho devem ser analisadas em ensaios clínicos de dor crônica para avaliar adequadamente o benefício clínico da terapêutica. Tanto o desenho do estudo quanto sua análise estatística devem demonstrar se ocorreram melhorias estatisticamente significativas para um, vários ou todos os desfechos (TURK, 2008).

Dessa forma, a avaliação e o tratamento do indivíduo portador de dor crônica devem ser voltados não somente para os diagnósticos puramente biológicos, mas também para uma ampla gama de fatores psicológicos, sociais e contextuais. Esses fatores podem exercer o papel de potenciais fatores de risco, proteção ou perpetuação dentro do complexo universo de uma condição de dor crônica de dor. É sabido, portanto, que as variáveis psicossociais exercem influências importantes sobre diversos desfechos analisados em estudos de dor, mas o envolvimento de processos neurofisiológicos nesses contextos não está excluído (EDWARDS *et al.*, 2016).

Considerando a dor miofascial mastigatória, as evidências mais recentes sugerem um papel bastante importante para os fatores psicológicos e comportamentais em sua fisiopatologia. O manejo adequado dos pacientes deve ser personalizado e multimodal, incluindo vários profissionais de saúde, como, por exemplo, dentistas, médicos, fisioterapeutas e psicólogos. Todas as intervenções, portanto, devem se basear na situação do paciente, incluindo estratégias passivas e ativas adequadas, escuta ativa, empatia e enfoque importante em questões psicossociais, tais como depressão, ansiedade e catastrofização da dor (FERNÁNDEZ-DE-LAS-PENAS E SVENSSON, 2016; WU *et al.*, 2017). Portanto, além dos componentes físicos, é de extrema relevância a avaliação de fatores psicossociais, tais como a qualidade de vida, ao se estudar a efetividade de tratamentos para a dor miofascial mastigatória (LOCKER *et al.*, 1987; KUROIWA *et al.*, 2011; MOBILIO *et al.*, 2011; SLADE *et al.*, 2013).

Não existe um consenso sobre qual abordagem terapêutica apresenta maior efetividade e vários tratamentos têm sido utilizados como a farmacoterapia, o uso de placas oclusais, a fisioterapia, a terapia cognitivo-comportamental e o tratamento psicológico (SLADE *et al.*, 2013; FERNÁNDEZ-DE-LAS-PENAS E SVENSSON, 2016; WU *et al.*, 2017). Considerando o

tratamento farmacológico, os medicamentos mais recomendados para controle da dor são os analgésicos, anti-inflamatórios não esteroidais, corticosteróides, relaxantes musculares, ansiolíticos, opióides e antidepressivos tricíclicos, embora existam lacunas nas evidências científicas sobre a eficácia dessas drogas e, por isso, estudos mais abrangentes e bem delineados se fazem necessários (CAIRNS, 2010; SLADE *et al.*, 2016). Segundo De-las-peñas; Svensson (2016), os tratamentos recomendados no manejo do portador de dor miofascial mastigatória possuem diferentes níveis de evidência. As terapias manuais incluindo exercícios, mobilização articular, manipulação de pontos gatilho, tratamento da coluna cervical e correções posturais possuem alto nível de evidência. Outras modalidades fisioterápicas como tratamento com ondas curtas e ultrassom terapêutico não apresentam evidência disponível. Já o laser de baixa potência apresenta nível elevado de evidência com efeitos a curto prazo. As terapias locais com agulhas como acupuntura e agulhamento seco apresentaram efeitos clínicos positivos a curto prazo com nível elevado de evidência. As placas oclusais apresentam evidência limitada de eficácia e as abordagens psicológicas como a terapia cognitivo-comportamental, educação em dor, biofeedback, treinamento de relaxamento e gestão do stress possuem alta evidência (FERNÁNDEZ-DE-LAS-PEÑAS, 2016).

Em função da complexidade dos quadros de dor crônica, dentre os quais a dor miofascial mastigatória, a utilização das Terapias Complementares (TC), reconhecidas pela Organização Mundial da Saúde mostra-se uma alternativa terapêutica. As TC são conceituadas como “a soma total do conhecimento, habilidades e práticas baseadas nas teorias, crenças e experiências de diferentes culturas, explicáveis ou não, e usadas na manutenção da saúde, bem como na prevenção, diagnóstico, tratamento ou melhoria de doenças físicas e mentais” (WHO, 2013). Dentre as TC utilizadas na prática da medicina ocidental, encontram-se diversas técnicas advindas da Medicina Tradicional Chinesa.

A Medicina Tradicional Chinesa (MTC) teve origem há mais de 3000 anos na China e possui uma longa história com o uso de remédios à base de plantas e de diversas técnicas, dentre elas a acupuntura. Essa consiste na inserção de agulhas finas em pontos específicos ao longo dos meridianos energéticos para tratar uma variedade de patologias. Além da acupuntura manual tradicional, utilizada neste estudo, existem outros métodos para estimular os pontos de acupuntura para fins terapêuticos, como eletroacupuntura, acupressão, auriculoacupuntura, acupuntura a laser e moxabustão. A prática da acupuntura como alívio da dor é amplamente utilizada em muitos dos países em todo o mundo (LIM *et al.*, 2018).

As teorias da MTC relacionadas à fisiopatologia da dor diferem significativamente das da medicina ocidental. A MTC afirma que a dor é causada pela desarmonia interna entre Yin e Yang, desequilíbrio do *Qi* e disparidade dentro dos cinco elementos que fundamentam a prática (MACIOCIA, 2007). Postula-se que *Qi*, a essência da vida, circula dentro de canais energéticos denominados meridianos e conectam todas as partes do corpo, incluindo sistemas e órgãos uns com os outros. De forma geral, o desequilíbrio entre Yin e Yang dificulta o fluxo suave de energia e resulta em estagnação, deficiência ou plenitude de *Qi*, levando à doença e à dor (MACIOCIA, 2007; ZHANG, 2018).

A sensação causada pela estimulação da agulha de acupuntura é denominada *Deqi* e refere-se à excitação de *Qi* dentro dos meridianos. Os pacientes podem experimentar uma combinação de sensações, incluindo dormência, distensão, peso ou dor aguda (ZHOU, 2014). A eficácia terapêutica analgésica da acupuntura depende do *Deqi* (HUI *et al.*, 2007; YANG *et al.*, 2013; ZHOU; BENHARASH, 2014) e a intensidade das sensações da acupuntura está associada ao efeito da analgesia, ou seja, quanto maior o efeito autonômico experimentado pelo praticante, maior o efeito analgésico (KONG *et al.*, 2013; TAKAMOTO *et al.*, 2013). Estudos com ressonância magnética funcional têm demonstrado vários padrões de ativações do cérebro específicos para o *Deqi* (LEUNG, 2012; TAKAMOTO *et al.*, 2013; ZHANG; WANG *et al.*, 2018). Ainda, bloqueio anestésico profundo (que remove a sensação de *Deqi*) é capaz de abolir o efeito analgésico da acupuntura (HUI *et al.*, 2007).

Do ponto de vista ocidental, a manipulação da agulha de acupuntura leva à deformação do tecido conjuntivo com alteração em fibroblastos (LANGEVIN *et al.*, 2006; LANGEVIN *et al.* 2007; FOX J.R, 2014). Essa lesão causada pela agulha de acupuntura na pele resulta na liberação de ATP que é, então, ainda mais clivado em adenosina e outras purinas. Tanto o ATP quanto a adenosina atuam como agentes antinociceptores que bloqueiam a dor através de receptores purinérgicos (GOLDMAN *et al.*, 2010; TAKANO *et al.*, 2012; GOLDMAN *et al.*, 2013). Ainda, a liberação de opioides endógenos (ZHAO, 2008; MAOYING, 2010) e ATP (GOLDMAN *et al.*, 2010; TAKANO *et al.*, 2012; GOLDMAN *et al.*, 2013) desencadeada pela punção da agulha de acupuntura foi bem documentada por muitos estudos, o que sugere uma ligação entre acupuntura e a sinalização mediada por neurotransmissores (LEUNG, 2012). Ainda, foi demonstrado que a acupuntura é capaz de reduzir a sensibilização central através da inibição da aferência nociceptiva, liberação das vias opióides endógenas, adrenérgicas e

serotoninérgicas. Os efeitos locais da acupuntura envolvem a redução dos níveis de mediadores inflamatórios, como substância P, IL-1 β , IL-8, IL-10 e TNF. Dessa forma, a acupuntura atua através de várias vias para produzir efeitos analgésicos e reduzir a sensibilização central (LAI; LIN; HSIEH, 2019).

É possível encontrar comprovações científicas de inúmeros benefícios da acupuntura no tratamento de condições de dor crônica. Xiang *et al.* (2017) destacaram o grande efeito imediato da acupuntura na dor quando comparada à acupuntura simulada ou a injeções de analgésico. Outros efeitos em diversas doenças agudas e crônicas, tais como fibromialgia (DEARE *et al.*, 2013), dor de cabeça (LINDE *et al.*, 2016), dor renal crônica (KIM *et al.*, 2016) e dor devido ao câncer (PALEY *et al.*, 2011) também já foram identificados.

Em relação à dor miofascial em geral, revisões sistemáticas relatam que a acupuntura possui efeito moderado na diminuição da dor e na melhoria da função, mas que investigações futuras são necessárias para confirmação desses resultados (YANG *et al.*, 2016; LI *et al.*, 2017). Com relação às DTMs, a maioria dos estudos clínicos utilizando acupuntura não segue os critérios exigidos em ensaios clínicos randomizados, apresentando vieses importantes. Dentre os estudos clínicos ainda é muito diverso o tipo de técnica de acupuntura utilizada, assim como a forma de coleta/observação dos resultados (CHEN *et al.*, 2017). Alguns estudos mais consistentes avaliaram a efetividade do tratamento com acupuntura na dor miofascial mastigatória. Shen *et al.* (2009) observaram que uma única sessão de acupuntura no ponto IG4 foi capaz de reduzir a dor no músculo masseter, assim como aumentou a tolerância à dor quando comparado à acupuntura simulada. Em um outro estudo, foi demonstrado que a acupuntura e a acupuntura simulada nos pontos ST6, ST7, SI18, GV20, GB20, BL10 e LI4 tiveram efeito semelhante na redução da dor; no entanto, no grupo acupuntura, houve melhorias na função com diminuição na limitação de abertura sem dor (ZOTELLI *et al.*, 2017).

Contudo, as revisões sistemáticas que avaliaram acupuntura e DTM destacam lacunas na qualidade das evidências, não apresentando resultados conclusivos sobre o assunto, uma vez que os trabalhos na literatura apresentam limitações importantes, especialmente no que se refere ao desenho do estudo, tamanho da amostra, período de avaliação e escolha de grupo controle adequado. Algumas revisões sistemáticas indicam que a acupuntura apresenta níveis moderados de evidência quanto à sua efetividade em reduzir dor em pacientes com dor miofascial mastigatória (WU *et al.*, 2017; CHO E WHANG, 2010; LA TOUCHE *et al.*, 2010). Outras

revisões concluem que ainda há diversas controvérsias e que a confiabilidade das evidências existentes é questionável (FRANCO *et al.*, 2016; FERNANDES *et al.*, 2017). É unânime entre os autores das revisões, entretanto, que mais estudos clínicos são necessários para confirmar os achados.

Considerando o exposto, faz-se necessário que ensaios clínicos com rigor metodológico sejam realizados segundo os critérios "*Consolidation Standards of Reporting Trials*" (CONSORT, Consolidação de Critérios para Relato de Ensaio Clínico) e específicos para acupuntura como o "*Revised Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture*" (STRICTA, Critérios Revisados para Relatos de Intervenções em Ensaio Clínico de Acupuntura) (MACPHERSON *et al.*, 2010). Foi relatado que esses estudos necessitam utilizar amostras representativas e avaliações a longo prazo para que se possa estabelecer protocolos bem delineados e mensurar a real efetividade da técnica em comparação a modalidades mais tradicionais de tratamento para DTM (CHO E WHANG, 2010; LA TOUCHE *et al.*, 2010; FRANCO *et al.*, 2016; FERNANDES *et al.*, 2017; WU *et al.*, 2017). Além disso, é importante ressaltar que a quase totalidade dos trabalhos anteriores avaliou a efetividade da acupuntura na melhoria da sintomatologia dolorosa, sem abordar seu impacto nos aspectos psicossociais predisponentes/perpetuadores da dor crônica. Nesse sentido, portanto, este estudo buscou suprir a lacuna na literatura e contribuir com evidências científicas para a tomada de decisão clínica quanto à efetividade da acupuntura no tratamento da dor miofascial mastigatória através da avaliação da melhoria da dor, função mandibular e qualidade de vida, assim como de fatores psicossociais.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

- Avaliar a efetividade de um protocolo de acupuntura na melhoria da dor, da função mandibular e da qualidade de vida em pacientes com dor miofascial mastigatória.

2.2 Objetivos específicos

- Avaliar e diagnosticar pacientes com dor miofascial mastigatória segundo RDC/TMD.
- Avaliar, nos pacientes com dor miofascial mastigatória, a sintomatologia dolorosa, a gravidade dos sinais clínicos, a funcionalidade mandibular e a qualidade de vida antes e após o tratamento nos grupos acupuntura e acupuntura simulada.
- Avaliar, nos pacientes com dor miofascial mastigatória, a ansiedade, a depressão, a qualidade do sono, o estresse e a sensibilização central antes e após o tratamento nos grupos acupuntura e acupuntura simulada.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Um ensaio clínico controlado randomizado duplo-cego controlado através de grupo placebo foi realizado com pacientes que apresentam dor miofascial mastigatória segundo o RDC/TMD (*Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders*/Critérios Diagnósticos para Pesquisa em Disfunções Temporomandibulares). O delineamento do estudo seguiu os critérios STRICTA (*Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture* - Critérios para Relato de Intervenções em Ensaio Clínicos de Acupuntura) (MACPHERSON *et al.*, 2010). Todos os participantes foram informados sobre os procedimentos, o uso dos resultados e assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE - APÊNDICE 1). O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (COEP) da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) (CAAE 89504218.0.0000.5149 - ANEXO 1) e foi cadastrado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC - REBEC RBR-9HDPQ5 - ANEXO 2).

3.1 Participantes

Os pacientes foram recrutados, durante os anos de 2018 e 2019, no Ambulatório de Dor Orofacial da Clínica da Dor do Hospital das Clínicas (HC) da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. Os critérios de elegibilidade para participação foram os seguintes:

3.1.1 Critérios de inclusão

(1) Mulheres adultas (18-60 anos), alfabetizadas, (2) diagnóstico de dor miofascial mastigatória de acordo com RDC/TMD, (3) intensidade da dor ≥ 4 pela “Escala visual analógica” (EVA) por pelo menos 3 meses, (4) possibilidade de comparecer ao HC/UFMG durante o período de tratamento e avaliação.

3.1.2 Critérios de exclusão

(1) História de trauma facial, (2) gestação, (3) acufobia, (4) uso contínuo de anti-inflamatórios não esteroidais, analgésicos, antidepressivos ou drogas miorelaxantes centrais, (5) distúrbios neurológicos e outras causas principais de cefaleia, (6) outras causas de dores orofaciais (cárie, doença periodontal, dor de dente atípica), (7) artralgia na ATM, (8) estar em tratamento para

DTM, (9) diagnóstico de fibromialgia, (10) edentulismo, (11) uso de prótese total, (12) diagnóstico de deslocamento do disco sem redução segundo o RDC/TMD ou (13) não aceitação para voluntariamente participar da pesquisa (recusa em assinar o TCLE).

3.1.3 Tamanho da amostra

O cálculo amostral foi realizado com 95% de nível de confiança / 80% de potência de teste (software Open EPI; V 3.01; online) TM e o número obtido foi de 15 pacientes em cada grupo. Considerando a possibilidade de perda de amostra de aproximadamente 20%, o número final foi de 18 pacientes por grupo.

3.1.4 Recrutamento de pacientes / randomização

O recrutamento de pacientes foi iniciado após a aprovação do projeto pelo COEP/UFMG e pela plataforma ReBEC (Registro brasileiro de ensaios clínicos). Conforme previamente descrito, foram recrutados pacientes do Serviço de Dor Orofacial da Clínica da Dor do HC/UFMG que atendiam aos critérios de inclusão e que não possuíam os critérios de exclusão. O recrutamento teve início em agosto de 2018 e terminou em maio de 2019.

Os indivíduos foram alocados em 2 grupos: acupuntura (tratamento) ou acupuntura simulada (controle) por meio de randomização manual simples. Um recipiente continha o número do paciente e um segundo recipiente continha as 2 possibilidades de alocação: grupo 1 para tratamento e grupo 2 para controle. Foi feito um sorteio do número do paciente e, em seguida, do grupo ao qual ele seria alocado. O pesquisador responsável pela alocação de pacientes não se envolveu na avaliação clínica dos pacientes. O pesquisador responsável pela avaliação clínica, aplicação de instrumentos e monitoração dos dados, assim como os pacientes, não tinham conhecimento sobre o grupo de alocação, de modo a garantir o duplo cegamento.

Durante o período de estudo, os pacientes não se submeteram a outros tratamentos farmacológicos ou não farmacológicos para a dor. Medicação de resgate para alívio da dor (analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroidais) foi permitida, se necessário, mas seu uso deveria ser relatado ao pesquisador para documentação e não caracterizaria exclusão do estudo.

3.2 Intervenções

As intervenções nos grupos tratado (acupuntura) e controle (acupuntura simulada) foram realizadas durante cinco semanas, com uma sessão por semana (**Figura 1**), sendo que 1 semana antes da primeira sessão foram realizadas a assinatura do TCLE, o exame clínico e a aplicação dos instrumentos de medida (descritos no item 3.4).

A anamnese teve duração de 30 minutos e, em seguida, foi realizada a primeira puntura. Apenas a técnica tradicional de acupuntura foi aplicada e outras técnicas da MTC (como auriculoacupuntura, ventosas, moxabustão e eletro acupuntura) não foram utilizadas. A acupuntura foi realizada com base nos conhecimentos tradicionais da MTC (MACIOCIA, 2007) e nas recomendações de tratamento encontradas na literatura científica (CHO E WHANG, 2010; ROSTED *et al.*, 2001; SOUZA E SILVA, 2016; FRANCO *et al.*, 2016). O paciente foi devidamente instruído quanto aos princípios da MTC e que a acupuntura se baseia na inserção de agulhas em determinados pontos (locais e distais) do corpo. Primeiramente é feita a assepsia do local com álcool 70% e, em seguida, a puntura foi feita com agulhas descartáveis.

Nas semanas 3 a 6, foram realizadas sessões semanais de acupuntura / acupuntura simulada por 20 minutos, seguidas de aplicação da EVA antes e após cada sessão.

Na semana 7 (1 semana após a última sessão), foi realizado novo exame clínico seguindo o RDC/TMD e os instrumentos de medida foram aplicados, procedimentos esses que foram repetidos na semana 10 (1 mês após a última sessão de acupuntura). O pesquisador responsável pela aplicação do RDC/TMD recebeu treinamento prévio a fim de certificar da calibração (DWORKIN, 2014).

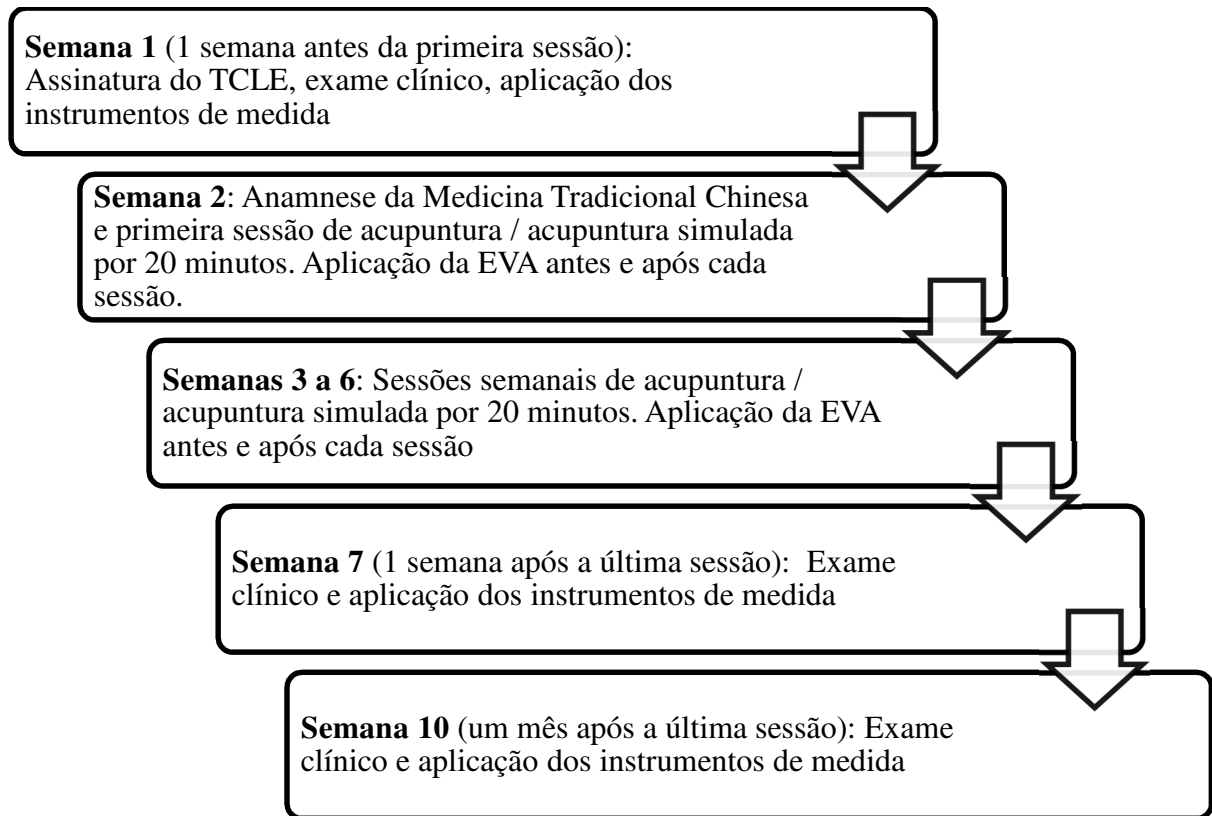


FIGURA 1 - Sequência de procedimentos realizados semanalmente durante o ensaio clínico randomizado.

3.2.1 Grupo acupuntura

Conforme protocolos previamente consultados (MACIOCIA, 2007; CHO e WHANG, 2010; ROSTED *et al.*, 2001; SOUZA e SILVA, 2016; FRANCO *et al.*, 2016), foram inseridas agulhas nos pontos bilaterais: LI4 (*Hegu*), SI18 (*Quanliao*), SI19 (*Tinggong*), GB20 (*Fengchi*), ST7 (*Xiaguan*), ST6 (*Jiache*), ST36 (*Zusanli*) e GB34 (*Yanglingquan*), conforme detalhado no **QUADRO 1**. As agulhas usadas foram do tipo descartáveis, esterilizadas, com cabo espiral inox e mandril de plástico e embaladas em pacotes de 10 agulhas (*Dong Bang®*, Coréia). As medidas das agulhas utilizadas para pontos distais: cabo 2,0 cm; lâmina 3,0 cm; diâmetro 0,25 mm e para pontos locais (na face): cabo 2,0 cm; lâmina 1,5 cm; diâmetro 0,20 mm.

QUADRO 1 - Pontos de acupuntura utilizados no estudo

| PONTO | MERIDIANO | LOCALIZAÇÃO | FUNÇÃO MTC | FUNÇÃO OCIDENTAL |
|-----------------------------|-------------------|---|--|--|
| LI4 <i>Hégü</i> | INTESTINO GROSSO | No dorso da mão | Abre o lado exterior, expulsa o vento, regula a face e a cabeça, regula o de-qi de defesa e a transpiração, torna permeável o canal de energia e alivia a dor, beneficia o Yang | Analgesia |
| GB34 <i>Yanglingquan</i> | VESÍCULA BILIAR | Depressão a frente e abaixo da fíbula | Relaxa e fortalece tendões, resolve a umidade-calor na VB e F, desobstrui canal, harmoniza o F (vento, Yang e Qi) | Tensão muscular, zumbido, distúrbios articulares |
| ST36 <i>Zusanli</i> | ESTOMAGO | 1 dedo lateral à margem inferior da tuberosidade da tíbia | Tonifica Qi, Xue, Yin, Yang, Yuan Qi, regula BP, tranquiliza Shen, torna permeável o canal de energia, alivia a dor: problemas ao longo do canal de energia | Cansaço, labilidade emocional, fraqueza geral, Cefaleia |
| SI19 <i>Tinggong</i> | INTESTINO DELGADO | Na face, anterior ao trago e posterior ao processo condilar da mandíbula, na depressão encontrada quando se abre a boca | Tranquiliza shen, beneficia as orelhas/ouvidos | Distúrbios da ATM, zumbido |
| SI18 <i>Quanliao</i> | INTESTINO DELGADO | Na face, na depressão abaixo do arco zigomático, da vertical do ângulo externo ao olho | Expele o vento, filtra calor, alivia o inchaço e a dor | Síndrome de dor miofascial, problemas maxilares |
| ST6 <i>Jiache</i> | ESTOMAGO | Sobre a proeminência do m. masseter, na lateral da mandíbula (dentes cerrados) | Expele o vento interno e externo, beneficia os maxilares e os dentes, torna permeável o canal de energia (desobstruiu o canal), alivia a dor | Trismo, alteração biomecânica bruxismo |
| ST7 <i>Xiaguan</i> | ESTOMAGO | Na depressão entre o arco zigomático e a incisura da mandíbula (boca fechada) | Expele o vento interno e externo, torna permeável o canal de energia (desobstrui o canal), beneficia os dentes, o maxilar e os ouvidos, alivia a dor | Problemas na ATM. trismo, neuralgia trigêmeo, zumbido, bruxismo |
| GB20 <i>Fengchi</i> | VESÍCULA BILIAR | Na nuca, abaixo do occipital, na depressão entre os mm esternocleidomastoideo e trapézio | Extingue o vento interno, elimina vento externo, pacifica Yang do F, resolve calor e fogo, relaxa tensão e tendões, circula Qi e Xue do F, tranquiliza Shen, nutre a medula, beneficia os olhos e cabeça, filtra os sentidos, torna permeável o canal de energia, alivia dores | Dor de cabeça (cefaleia, enxaqueca), zumbido, tensão muscular generalizada, trismo, dor e rigidez cervical |

Antes da aplicação das agulhas, foi feita assepsia com algodão embebido em álcool 70%. A inserção foi feita com auxílio do mandril (*Tchinca*) e o pesquisador acupunturista realizou estimulação manual (com rotações no sentido horário ou anti-horário, de acordo com a

necessidade) até a obtenção “de qi” (YANG *et al.* 2013; HUI *et al.*, 2007). De acordo com Hui *et al.* (2007), o “de qi” representa um complexo padrão de sensações neurofisiológicas, que sugerem o envolvimento de um amplo espectro de fibras nervosas mielínicas e não mielínicas, em particular nas camadas tendinomusculares. Em cada sessão, os participantes permaneceram 20 minutos com as agulhas.

3.2.2 Grupo controle (acupuntura simulada)

Os pacientes do grupo controle foram submetidos à técnica de acupuntura simulada (LEE, 2011; STREITBERGER e KLEINHENZ, 1998). A acupuntura simulada não penetrante (*sham acupuncture*) tem sido muito utilizada em ensaios clínicos randomizados e recomendada em revisões sistemáticas sobre o tema. Consiste na simulação da técnica original, nos mesmos acupontos, entretanto sem a penetração da agulha e consequente estimulação (XIANG *et al.*, 2017; WU *et al.* 2017). O método permite a comparação entre os grupos, priorizando o “cegamento” de participantes e pesquisadores/avaliadores, com maior controle de vieses. Portanto, os pacientes do grupo controle passaram pelas etapas exatamente iguais às que ocorreram na acupuntura verdadeira, contudo não houve a penetração da agulha no ponto da acupuntura.

3.2.3 Acupunturista

Todos os pacientes foram tratados pela mesma acupunturista, em sala reservada exclusivamente para essa finalidade, no mesmo local onde aconteceram as demais etapas do projeto (HC/UFMG). A acupunturista não esteve envolvida na alocação de pacientes, bem como nos exames e avaliações, para garantia do cegamento. Trata-se de uma cirurgiã-dentista, especialista em acupuntura, com cinco anos de prática profissional e professora da Faculdade de Odontologia da UFMG.

3.3 Sintomas e efeitos adversos

Foram coletadas informações espontâneas de efeitos adversos ou sintomas relatados pelos participantes do estudo, conforme orientações do IMMPACT (TURK, 2003).

3.4 Instrumentos de avaliação

Os instrumentos utilizados foram selecionados com base nas recomendações do IMMPACT que estabelece os principais domínios para avaliação em estudos clínicos de tratamento para dor crônica (TURK, 2003). Esses domínios estão listados a seguir: 1) dor, (2) funcionalidade física, (3) aspectos emocionais, (4) avaliação do participante quanto à melhora e satisfação com o tratamento, (5) sintomas e eventos adversos, (6) disposição do participante (adesão ao regime de tratamento e razões para retirada prematura do ensaio) (DWORKIN, 2005; TURK, 2003). Neste estudo, instrumentos específicos para avaliação dos domínios (1) dor, (2) funcionalidade física e (3) aspectos emocionais foram utilizados.

Os desfechos avaliados neste estudo foram divididos em desfechos primários (dor, função mandibular e qualidade de vida) e desfechos secundários (graus de ansiedade, depressão, estresse percebido, distúrbios do sono e sensibilização central).

3.4.1 Critérios diagnósticos para DTM (RDC/TMD)

O instrumento RDC/TMD (ANEXO 3) é uma ferramenta que oferece diagnóstico/classificação para os mais frequentes subgrupos de DTM (DWORKIN *et al.*, 1992). É reprodutível, aplicável e validado para o português (PEREIRA *et al.*, 2002). Foi desenvolvido com o objetivo de fornecer critérios específicos e padronizados para fins de pesquisa clínica e epidemiológica, aumentando a confiabilidade e minimizando a variabilidade nos métodos (DWORKIN *et al.*, 1992; PEREIRA *et al.*, 2002). Caracteriza-se por um sistema de dois eixos diagnósticos que incluem métodos para classificação física dos diagnósticos de DTM (Eixo I) e métodos para avaliar a intensidade e a gravidade da dor crônica, assim como níveis de sintomas depressivos e físicos não específicos (Eixo II). O RDC/TMD consiste em um questionário autoaplicável, com 31 questões, que abordam a história pregressa e um formulário de exame físico, constituído de 10 itens, que deve ser realizado e documentado pelo avaliador (DWORKIN *et al.*, 1992).

Os dados demográficos do estudo foram obtidos através deste instrumento com a finalidade de caracterizar a amostra e avaliar a homogeneidade dos grupos (TABELA 1).

3.4.2 Escala Visual analógica (EVA)

A intensidade da dor será avaliada por meio da Escala Visual Analógica (EVA) (ANEXO 4), sendo 0 = "ausência de dor" e 10 = "pior dor imaginável" (HAWKER *et al.*, 2011).

3.4.3 Versão curta do Questionário de dor McGill (SF-MPQ)

Aspectos qualitativos da dor foram avaliados por meio da versão brasileira do "*Short-form McGill Pain Questionnaire*" (SF-MPQ; "Versão curta do Questionário de dor McGill") (ANEXO 5), desenvolvido por Melzack (1975), traduzido e validado para o português (VAROLI e PEDRAZZI, 2006). O SF-MPQ é um instrumento multidimensional capaz de caracterizar e discernir aspectos afetivos e sensoriais da dor por meio de descrições verbais que fornecem informações qualitativas e quantitativas da dor. Esse instrumento foi desenvolvido a partir da forma completa do Questionário de McGill com o objetivo de obter apenas as informações mais relevantes e otimizar o tempo de coleta de informações dos pacientes em estudos clínicos que avaliam vários desfechos. O SF-MPQ consiste em 15 descritores de dor das categorias sensorial (n=11) e afetiva (n=4), sendo que uma escala de dor de 6 pontos e a EVA estão incluídas para indicar a intensidade da dor de forma geral.

O examinador explicou ao participante da pesquisa todos os comandos e garantiu que o mesmo entendeu o significado de todos os descritores. Para cada descritor, há uma escala de pontuação de 0 a 3 (0 - nenhum, 1 - leve, 2 - moderada, 3 - severa) e a soma dos 15 descritores pode gerar um escore final de 0 a 45, sendo que quanto maior o valor obtido, pior é a dor do paciente (MELZACK, 1975; VAROLI e PEDRAZZI, 2006).

3.4.4 Escala de Incapacidade de Dor Orofacial de Manchester (MOPDS)

A escala "*Manchester Orofacial Pain Disability Scale*" (MOPDS; Escala de Incapacidade de Dor Orofacial de Manchester) (ANEXO 6), constituída de 24 questões, é um instrumento que avalia especificamente a incapacidade associada às condições dolorosas orofaciais (AGGARWAL *et al.* 2005). Esse instrumento foi validado na população brasileira por Kallás *et al.* (2013). O paciente deve indicar a frequência em que apresentou os sinais/sintomas relacionados à dor orofacial nos últimos 30 dias. A escala é dividida em três itens: "em nenhum dia" (escore 0), "em alguns dias" (escore 1) e "na maioria dos dias ou em todos os dias" (escore 2). O escore total de incapacidade é determinado pela soma de cada item da escala. Quanto

maior o escore final, maior a incapacidade apresentada (AGGARWAL *et al.*, 2005; KALLÁS *et al.*, 2013).

3.4.5 Índice de Limitação Funcional Mandibular (MFIQ)

O "*Mandibular Function Impairment Questionnaire*" (MFIQ; Índice de Limitação Funcional Mandibular) (ANEXO 7) permite a classificação dos pacientes com relação à gravidade da limitação funcional mandibular relacionada à DTM (STEGENGA, 1993). Esse instrumento, traduzido e validado para o Brasil (CAMPOS *et al.*, 2012), consiste em 17 questões do tipo Likert de cinco pontos, divididas em duas dimensões (capacidade funcional e alimentação), sendo 0 = sem dificuldade, 1 = pouca dificuldade, 2 = dificuldade moderada, 3 = muita dificuldade e 4 = muitíssima dificuldade ou impossível sem ajuda. Em cada questão, o paciente deve indicar qual a dificuldade experimentada ao executar tarefas que exigem a movimentação mandibular como, por exemplo, falar, bocejar e beijar. O nível de limitação funcional mandibular é definido após o cálculo do escore que fornecerá o grau de acometimento funcional (0 a 5). Esse escore é calculado obtendo-se inicialmente o índice C, que é a soma da pontuação de cada tipo de resposta dividido pelo número obtido de cada resposta multiplicado por 4. O grau de acometimento funcional é obtido por meio do índice C, conforme detalhado no **QUADRO 2**.

QUADRO 2 - Grau de acometimento funcional

| REGRAS (R= resposta) | Faixas de variação do índice C | Grau de acometimento funcional |
|-----------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Todas as R < 2 | $C \leq 0,3$ | 0 |
| Pelo menos 1 R \geq 2 | $C \leq 0,3$ | 1 |
| Todas as R < 3 | $0,3 < C \leq 0,6$ | 2 |
| Pelo menos 1 R \geq 3 | $0,3 < C \leq 0,6$ | 3 |
| Todas as R \neq 4 | $C > 0,6$ | 4 |
| Todas as R = 4 | $C > 0,6$ | 5 |

Para fins de análise dos dados, além do cálculo do escore também foi usada a graduação da gravidade em I (baixo: acometimento funcional 0 ou 1), II (moderado: acometimento funcional 2 ou 3) e III (severo: acometimento funcional 4 ou 5) (STEGENGA, 1993; CAMPOS *et al.*, 2012).

3.4.6 Questionário de qualidade de vida (SF-36)

O "*Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey*" (SF-36; Versão curta do Questionário de Saúde 36), desenvolvido por (WARE; SHERBOURNE, 1992) (ANEXO 8), tem sido utilizado em pesquisas com acupuntura, tanto para condições sistêmicas (TSENG *et al.*, 2015; HASEGAWA *et al.*, 2014) quanto para saúde bucal (SARDELLA *et al.*, 2013; JURISIC *et al.*, 2015). Trata-se de um questionário genérico para avaliação da qualidade de vida, traduzido e validado para o português do Brasil por (CAMPOLINA, 2011).

Está dividido em grupo físico e mental, com 36 questões para avaliação de 8 domínios: capacidade funcional (10 questões), aspectos físicos (4 questões), dor (2 questões), estado geral de saúde (5 questões), vitalidade (4 questões), aspectos sociais (2 questões), aspectos emocionais (3 questões), saúde mental (5 questões) e uma questão de avaliação comparativa entre as condições de saúde atuais e as de um ano atrás. A avaliação do SF-36 (ANEXO 9) segue uma primeira fase, que é a ponderação, em que cada resposta levará a uma pontuação dependendo da resposta do paciente e de cada pergunta específica. A seguir, na fase 2, transforma-se as pontuações anteriores em 8 domínios e a pontuação final varia de 0 a 100, em que zero significa pior qualidade de vida e 100 significa melhor qualidade de vida para cada domínio. Cada domínio deve ser analisado individualmente, ou seja, não existe uma nota para qualidade de vida total (WARE e SHERBOURNE, 1992; CICONELLI *et al.*, 1999).

3.4.7 Questionário de qualidade de vida relacionada à saúde bucal (OHIP-14)

Para fins de avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde bucal, foi utilizado um questionário específico, o "*Oral Health Impact Profile*" (OHIP-14; Questionário de qualidade de vida relacionada à saúde bucal) (ANEXO 10), em sua versão traduzida e validada no Brasil (OLIVEIRA e NADANOVSKY, 2005). As 14 questões são pontuadas em escalas de Likert e o somatório varia de 0 a 56, considerando que os escores mais altos indicam uma pior qualidade de vida relacionada à saúde bucal (SLADE, 1997). O OHIP-14 é amplamente utilizado nas pesquisas em Odontologia (ANDIAPPAN *et al.*, 2015) e recentemente em avaliações do tratamento de doenças bucais com acupuntura (FRANCO *et al.*, 2016).

3.4.8 Escala Hospitalar para Ansiedade e Depressão (HAD)

A escala "*Hospital Anxiety and Depression Scale*" (HAD; Escala Hospitalar para Ansiedade e Depressão) (ANEXO 11) possui 14 itens, sendo sete para ansiedade e sete para depressão (ZIGMOND e SNAITH, 1983). Os escores da HAD variam de 0 a 21 pontos, sendo obtidos por meio do somatório das respostas. A partir destes escores, os sujeitos podem ser categorizados da forma a seguir: Escores < 7 são considerados com diagnóstico improvável; 8 – 11 pontos: possível (depressão/ansiedade questionável ou duvidosa); 12 – 21 pontos: provável.

Devido ao fato de ser aplicado outro questionário específico para depressão, neste estudo apenas as questões referentes à ansiedade (questões ímpares) da versão validada em português foram utilizadas (PAIS-RIBEIRO *et al.*, 2007).

3.4.9 Inventário de Depressão de Beck (BDI)

O "*Beck Depression Inventory*" (BDI; Inventário de Depressão de Beck) (ANEXO 12) é utilizado para avaliar a depressão, permitindo mensurar a gravidade dos sintomas depressivos (BECK *et al.*, 1961). O BDI é composto por 21 grupos de afirmações que incluem atitudes e sintomas com intensidade variável de 0 a 3 pontos, sendo que o paciente deve marcar a afirmação com a qual mais se identifica, levando em consideração a última semana. Essas afirmações referem-se à tristeza, ao pessimismo, à sensação de fracasso, à falta de satisfação, à sensação de culpa, dentre outros (BECK *et al.*, 1961). A pontuação obtida por meio do somatório das respostas, leva a categorização a seguir: 0 a 13: nenhuma depressão; 14 a 19: depressão leve; 20 a 28: depressão moderada; 29 a 63: depressão grave.

Neste estudo, foi utilizada a versão traduzida e validada para o português do Brasil (GORENSTEIN e ANDRADE, 1996).

3.4.10 Escala de Estresse Percebido (PSS)

A escala "*Perceived Stress Scale*" (PSS; Escala de Estresse Percebido) (ANEXO 13) mede o grau no qual os indivíduos percebem as situações como estressantes (COHEN *et al.*, 1983) e

apresenta tradução e validação para o português (LUFT *et al.*, 2007). É uma escala geral que pode ser aplicada a diversas faixas etárias. A PSS é constituída por 14 questões com respostas que variam de zero a quatro (0=nunca; 1=quase nunca; 2=às vezes; 3=quase sempre; 4=sempre). As questões com conotação positiva (4, 5, 6, 7, 9, 10 e 13) têm sua pontuação somada invertida, da seguinte maneira, 0=4, 1=3, 2=2, 3=1 e 4=0. As demais questões são negativas e devem ser somadas diretamente. O total da escala é a soma das pontuações destas 14 questões e os escores podem variar de zero a 56, sendo que quanto maior o escore, maior o estresse do paciente (COHEN *et al.*, 1983).

3.4.11 Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (PSQI)

O "*Pittsburgh Sleep Quality Index*" (PSQI; Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh) (ANEXO 14) é um questionário utilizado mundialmente para avaliar a qualidade do sono ao longo de 1 mês, com capacidade para diferenciar entre a boa e a má qualidade de sono, tendo sido traduzido e validado para o português (BUYSSSE *et al.*, 1989; BERTOLAZI *et al.*, 2011). As respostas para as questões estabelecem sete domínios que avaliam a qualidade do sono a saber: componente 1: qualidade subjetiva do sono; componente 2: latência do sono; componente 3: duração do sono; componente 4: eficiência habitual do sono; componente 5: distúrbios do sono; componente 6: uso de medicação para dormir; componente 7: disfunção durante o dia.

A resposta dada pelo paciente a cada componente leva ao estabelecimento de um escore (ANEXO 15) e os escores dos sete componentes são somados para obtenção de uma pontuação global, que varia de 0 a 21, sendo a qualidade do sono boa (0 a 4 pontos), ruim (5 a 10 pontos) e presença de distúrbio do sono (> 10 pontos).

3.4.12 Inventário de sensibilização central (CSI)

O "*Central Sensitization Inventory*" (CSI; Inventário de Sensibilização Central (ANEXO 16) é um questionário autoaplicável que tem o intuito de rastrear pacientes em alto risco de desenvolver sensibilização central ou acessar os sintomas relacionadas à sensibilização central (MAYER, 2011) com validação para o português (CAUMO, 2017). O CSI é um questionário composto por duas partes: a parte A avalia os sintomas de saúde atuais e a parte B avalia se o paciente já foi previamente diagnosticado com alguma das doenças com importante sensibilidade central e o ano de diagnóstico. A parte A contém 25 afirmações que podem ser

pontuadas em uma escala do tipo Likert de 5 pontos (0 a 4). O escore total pode variar de 0 a 100 pontos, sendo que quanto maior o valor, maior o grau de sensibilização central. Com as 25 questões da parte A, estabelece-se a seguinte categorização: subclínico (0 a 29 pontos); leve (30 a 39 pontos); moderada (40 a 49 pontos); grave (50 a 59 pontos) e extrema (60 a 100 pontos).

O **QUADRO 3** abaixo resume todos os instrumentos utilizados neste trabalho, com suas referências e finalidades.

QUADRO 3 - Instrumentos de avaliação

| INSTRUMENTO | AUTOR | FINALIDADE |
|--------------------|------------------------------|---|
| RCD/TMD | DWORKIN <i>et al.</i> , 1992 | Diagnóstico |
| EVA | HAWKER <i>et al.</i> , 2011 | Intensidade da dor |
| SF-MPQ | MELZACK, 1975 | Qualidade da dor |
| MOPDS | AGGARWAL <i>et al.</i> 2005 | Incapacidade funcional |
| MFIQ | STEGENGA, 1993 | |
| SF-36 | WARE; SHERBOURNE, 1992 | Qualidade de vida |
| OHIP-14 | SLADE, 1997 | Qualidade de vida relacionada à saúde bucal |
| HAD | ZIGMOND e SNAITH, 1983 | Grau de ansiedade |
| BDI | BECK <i>et al.</i> , 1961 | Grau de depressão |
| PSS | COHEN <i>et al.</i> , 1983 | Grau de estresse |
| PSQI | BUYSSE <i>et al.</i> , 1989 | Qualidade do sono |
| CSI | MAYER, 2011 | Grau de sensibilização central |

3.5 Análise estatística

Para análise dos dados, utilizaram-se técnicas de estatística descritiva tais como cálculo de frequência absoluta e relativa, média e desvio padrão (DP). Para comparação dos dados demográficos e clínicos entre os grupos acupuntura e controle no tempo inicial, foi utilizado o teste Exato de Fisher ou Qui-quadrado no caso de variáveis qualitativas e o teste t de *Student*

para amostras independentes nas variáveis quantitativas. Para análise dos resultados da intervenção ao final do tratamento, foi utilizada ANOVA (de medidas repetidas) para dados com distribuição normal e Friedman para dados com distribuição não normal. Para as análises entre grupos, foram utilizados o teste t de *Student* pareado para dados com distribuição normal e Wilcoxon para dados com distribuição não normal. Para o desfecho dor, foi calculada a porcentagem de redução da dor nos tempos 1 semana e 1 mês após tratamento em relação ao tempo inicial. Os testes utilizados para avaliação da normalidade foram *Kolmogorov-Smirnov* e *Shapiro-Wilk*. Os dados foram tabulados e analisados por meio do IBM SPSS Statistics™ para Windows (V21; IBM Inc., Chicago, IL, EUA), com nível de significância de 5%.

4 RESULTADOS

Serão apresentados inicialmente o fluxograma do estudo, seguido pela caracterização da amostra, incluindo os dados demográficos e clínicos. A classificação inicial dos grupos segundo o RDC/TMD será apresentada na sequência. Os resultados do estudo seguirão os desfechos primários e secundários delineados originalmente. Dessa forma, primeiro serão apresentados os resultados de dor, função mandibular e qualidade de vida e, em seguida, os resultados de ansiedade, depressão, estresse, sono e sensibilização central.

4.1 Fluxograma do estudo

O fluxograma abaixo representa a ordem dos procedimentos abordados para os voluntários incluídos na pesquisa (**FIGURA 2**).

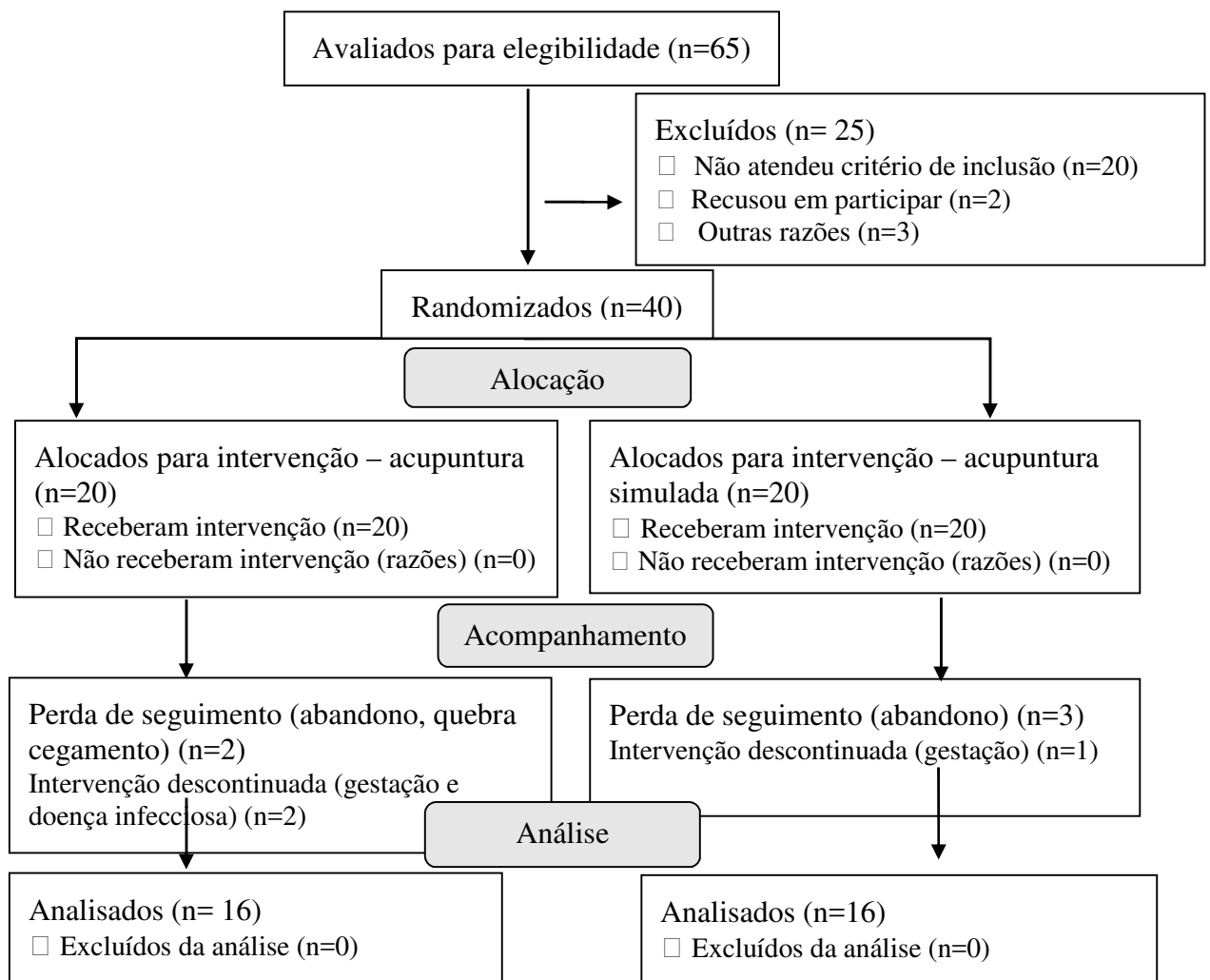


FIGURA 2 - Fluxograma do estudo.

Foram avaliados 65 participantes, sendo que 40 preencheram os critérios de inclusão e foram incluídos e randomizados de acordo com a sequência temporal do sistema de randomização previamente utilizado.

4.1.1 Sintomas adversos e medicação de resgate

Após o início do estudo, os participantes foram orientados a relatar quaisquer sintomas adversos após a sessão anterior e se tiveram necessidade de medicação analgésica de resgate para dor.

1. Segunda sessão de acupuntura: os sintomas relatados foram dor nos pés com sinal de edema na região, pontada no lado direito na região do ângulo da mandíbula e dor durante a punção no ponto E7 relatados por três pacientes;
2. Terceira sessão de acupuntura: insônia e ânsia de vômito, sensibilidade intensa nos pontos de punção relatados por dois pacientes;
3. Quarta sessão de acupuntura: relato de utilização de analgésico (dipirona) por uma paciente;
4. Quinta sessão de acupuntura: relato de sono ruim por um paciente

4.2 Caracterização da amostra

Os dados demográficos e clínicos foram baseados no questionário do RDC/TMD. A amostra final do estudo foi constituída por 32 mulheres, subdivididas entre os grupos acupuntura (n=16) e controle (n=16). A média da idade das participantes foi de 37,5 anos ($\pm 13,3$) e 41,4 ($\pm 12,6$) anos no grupo acupuntura e controle, respectivamente. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos no que diz respeito à idade, etnia, estado civil, renda e escolaridade (**TABELA 1**).

Com relação aos dados clínicos, não houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos no que diz respeito à intensidade de dor, tempo de dor, abertura bucal e tratamento prévio ($p > 0,05$). Em contrapartida, um número maior de indivíduos (n=14, 87,5%) sentiam dor em ambos os lados da face no grupo acupuntura em comparação ao grupo controle (n=7, 43,8%) ($p=0,012$) (**TABELA 1**).

TABELA 1 - Dados demográficos dos grupos acupuntura e controle

| Variável | Categorias | Controle | Acupuntura | p-valor |
|----------------------------------|------------------------------|-------------|-------------|--------------|
| Idade ¹ | - | 41,4 (12,6) | 37,5 (13,3) | 0,398 |
| Etnia ² | Branco | 7 (43,8%) | 8 (50%) | 0,871 |
| | Pardo/ Negro | 7 (43,8%) | 7 (43,8%) | |
| | Outros | 2 (12,5%) | 1 (6,3%) | |
| Estado civil ² | Relacionamento estável | 5 (31,3%) | 6 (37,5%) | 0,500 |
| | Sem relacionamento estável | 11 (68,8%) | 10 (62,5%) | |
| Renda ² | Até 5 salários mínimos** | 10 (62,5%) | 9 (56,3%) | 0,500 |
| | Mais de 5 salários mínimos** | 6 (37,5%) | 7 (43,8%) | |
| Escolaridade ² | Mais de 8 anos de estudo | 12 (75%) | 15 (93,8%) | 0,166 |
| | Menos de 8 anos de estudo | 4 (25%) | 1 (6,3%) | |
| Lado da dor ² | Ambos | 7 (43,8%) | 14 (87,5%) | 0,012 |
| | Apenas 1 lado | 9 (56,3%) | 2 (12,5%) | |
| EVA ¹ | - | 5,6 (2,4) | 6,3 (2,3) | 0,422 |
| Tempo de dor (anos) ¹ | - | 6,1 (7,5) | 5,3 (5,1) | 0,743 |
| Abertura bucal (mm) ¹ | - | 37,8 (10,9) | 37,3 (7,2) | 0,879 |
| Tratamento prévio ² | Não | 2 (12,5%) | 2 (12,5%) | 0,700 |
| | Sim | 14 (87,5%) | 14 (87,5%) | |

Dados com distribuição normal (descritiva em média e desvio padrão¹ ou valores absolutos e percentagem²): teste T de *Student* para amostras independentes¹; teste exato de Fisher²; **valor salário mínimo R\$ 998,00.

4.3 Classificação diagnóstica inicial dos grupos

Antes do início do estudo, os pacientes de ambos os grupos obtiveram o diagnóstico de dor miofascial (n=9, 56,3%) ou dor miofascial com limitação de abertura bucal (<40 mm) (n=7, 43,7%), segundo os critérios do RDC/TMD (**TABELA 2**).

TABELA 2 - Classificação diagnóstica dos grupos acupuntura e controle segundo o RDC/TMD

| Diagnóstico RDC/TMD | Controle | Acupuntura | p-valor |
|--|-----------|------------|---------|
| Dor miofascial | 9 (56,3%) | 9 (56,3%) | 1,000 |
| Dor miofascial com limitação de abertura | 7 (43,7%) | 7 (43,7%) | |

Dados com distribuição normal apresentados em valores absolutos (percentagem): teste Qui-quadrado

4.4 Desfechos primários

4.4.1. Dor

Segundo os instrumentos EVA, que mede a intensidade da dor, e SF-MPQ, que mede aspectos qualitativos da dor, os pacientes do grupo acupuntura obtiveram uma melhoria na sintomatologia dolorosa ao final do tratamento (**TABELA 3**). Entretanto, quando comparados os grupos acupuntura e controle em cada tempo, não foram obtidos resultados com significância estatística para nenhum dos instrumentos (**TABELA 4**). Segundo o instrumento EVA, o grupo controle mostra melhora da dor em 50% e 30% uma semana e um mês após o tratamento, respectivamente. Já o grupo acupuntura mostra melhora da dor em 61% no tempo uma semana e em 84% um mês após o tratamento. Segundo o instrumento SF-MPQ, o grupo controle mostra melhora da dor em 25% e 29% uma semana e um mês após o tratamento, respectivamente. O grupo acupuntura mostra melhora da dor em 44% em uma semana e em 26% um mês após o tratamento, respectivamente.

TABELA 3 - Comparação da dor por EVA e SF-MPQ ao final do tratamento (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após tratamento) nos grupos controle e acupuntura

| Grupos | Inicial | 1 semana | 1 mês | p-valor |
|---------------------|--------------------------|-------------------------|------------------------|--------------|
| Controle (EVA) | 5 (0-10) | 2,5 (0-7) | 3,5 (0-6) | 0,262 |
| Acupuntura (EVA) | 6,5 (3-10) ^b | 2,5 (0-7) ^a | 1 (0-9) ^a | 0,001 |
| Controle (SF-MPQ) | 12 (4-43) | 9 (0-36) | 8,5 (0-29) | 0,083 |
| Acupuntura (SF-MPQ) | 13,5 (0-37) ^b | 7,5 (0-32) ^a | 10 (0-32) ^a | 0,019 |

Dados sem distribuição normal (descritiva em mediana, mínimo e máximo): teste de Friedman; letras iguais: estatisticamente iguais/letras diferentes: estatisticamente diferentes.

TABELA 4 - Comparação da dor por EVA e SF-MPQ entre os grupos controle e acupuntura em cada um dos tempos (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após)

| Grupos | Inicial | p-valor | 1 semana | p-valor | 1 mês | p-valor |
|---------------------|-------------|---------|------------|---------|------------|---------|
| Controle (EVA) | 5 (0-10) | 0,186 | 2,5 (0-7) | 0,800 | 3,5 (0-6) | 0,284 |
| Acupuntura (EVA) | 6,5 (3-10) | | 2,5 (0-7) | | 1 (0-9) | |
| Controle (SF-MPQ) | 12 (4-43) | 0,755 | 9 (0-36) | 0,795 | 8,5 (0-29) | 0,649 |
| Acupuntura (SF-MPQ) | 13,5 (0-37) | | 7,5 (0-32) | | 10 (0-32) | |

Dados sem distribuição normal (descritiva em mediana, mínimo e máximo): teste de Wilcoxon.

4.4.2. Função mandibular

Em relação ao desfecho função mandibular, tanto o grupo acupuntura, quanto o grupo controle, mostraram uma melhora ao final do tratamento, quando utilizamos o instrumento Brasil-MOPDS. No entanto, a avaliação da função pela comparação dos escores do instrumento MFIQ não evidenciou melhora ao final do tratamento para nenhum dos grupos (TABELA 5). Ainda na comparação por escores, quando avaliados os grupos acupuntura e controle em cada tempo não foi observada diferença em relação à função mandibular (TABELA 6). A avaliação da gravidade da disfunção, categorizada pelo MFIQ, não evidenciou alteração ao final do tratamento, nem para o grupo acupuntura, nem para o controle (TABELA 7) tampouco houve diferença entre os grupos em cada tempo (TABELA 8).

TABELA 5 – Comparação da função mandibular por Brasil-MOPDS e MFIQ ao final do tratamento (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após tratamento) nos grupos controle e acupuntura

| Grupos | Inicial | 1 semana | 1 mês | p-valor |
|----------------------------|-------------------------|------------------------|---------------------------|----------------|
| Controle (Brasil-MOPDS)* | 11,9 (9,2) ^b | 7,8 (6,5) ^a | 8,9 (7,9) ^{a, b} | 0,05 |
| Acupuntura (Brasil-MOPDS)* | 12,9 (7,8) ^b | 7,1 (5,9) ^a | 8 (6,1) ^{a, b} | 0,010 |
| Controle (MFIQ)** | 1 (0-4) | 0,5 (0-4) | 1 (0-5) | 0,485 |
| Acupuntura (MFIQ)** | 1 (0-4) | 1 (0-3) | 1 (0-4) | 0,093 |

*Dados com distribuição normal (descritiva em média e desvio padrão): teste ANOVA de medidas repetidas;

**Dados sem distribuição normal (descritiva em mediana, mínimo e máximo): teste de Friedman; letras iguais: estatisticamente iguais/letras diferentes: estatisticamente diferentes.

TABELA 6 – Comparação da função mandibular por Brasil-MOPDS e MFIQ entre grupo controle e grupo acupuntura em cada um dos tempos (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após o tratamento)

| Grupos | Inicial | p-valor | 1 semana | p-valor | 1 mês | p-valor |
|----------------------------|----------------|----------------|-----------------|----------------|--------------|----------------|
| Controle (Brasil-MOPDS)* | 11,9 (9,2) | 0,754 | 7,8 (6,5) | 0,762 | 8,9 (7,9) | 0,744 |
| Acupuntura (Brasil-MOPDS)* | 12,9 (7,8) | | 7,1 (5,9) | | 8 (6,1) | |
| Controle (MFIQ)** | 1 (0-4) | 0,193 | 0,5 (0-4) | 0,279 | 1 (0-5) | 0,664 |
| Acupuntura (MFIQ)** | 1 (0-4) | | 1 (0-3) | | 1 (0-4) | |

*Dados com distribuição normal (descritiva em média e desvio padrão): teste t pareado; **dados sem distribuição normal (descritiva em mediana, mínimo e máximo): teste de Wilcoxon.

TABELA 7 – Avaliação da gravidade da disfunção medida pelo MFIQ ao final do tratamento (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após tratamento) nos grupos controle e acupuntura

| Grupos | Categorias | Inicial | 1 semana | 1 mês | p-valor |
|---------------|-------------------|----------------|-----------------|--------------|----------------|
|---------------|-------------------|----------------|-----------------|--------------|----------------|

| | | | | | |
|------------|----------|-----------|-----------|-----------|-------|
| Controle | Baixo | 11 (68,8) | 14 (87,5) | 13 (81,3) | 0,311 |
| | Moderado | 3 (18,8) | 1 (6,3) | 2 (12,5) | |
| | Grave | 2 (12,5) | 1 (6,3) | 1 (6,3) | |
| Acupuntura | Baixo | 10 (62,5) | 11 (68,8) | 12 (75) | 0,513 |
| | Moderado | 4 (25) | 5 (31,3) | 3 (18,8) | |
| | Grave | 2 (12,5) | - | 1 (6,3) | |

Dados sem distribuição normal (descritiva em valores absolutos e percentagem): teste de Friedman

TABELA 8 - Avaliação da gravidade da disfunção medida pelo MFIQ entre grupo controle e grupo acupuntura em cada um dos tempos (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após o tratamento)

| Grupos | Categorias | Inicial | p-valor | 1 semana | p-valor | 1 mês | p-valor |
|------------|------------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
| Controle | Baixo | 11 (68,8) | 0,257 | 14 (87,5) | 0,414 | 13 (81,3) | 0,792 |
| | Moderado | 3 (18,8) | | 1 (6,3) | | 2 (12,5) | |
| | Grave | 2 (12,5) | | 1 (6,3) | | 1 (6,3) | |
| Acupuntura | Baixo | 10 (62,5) | 0,257 | 11 (68,8) | 0,414 | 12 (75) | 0,792 |
| | Moderado | 4 (25) | | 5 (31,3) | | 3 (18,8) | |
| | Grave | 2 (12,5) | | - | | 1 (6,3) | |

Dados sem distribuição normal (descritiva em valores absolutos e percentagem): teste de Friedman

5.4.3. Qualidade de vida

Segundo o instrumento SF-36, nas subcategorias “Dor” e “Vitalidade”, que são dois dos oito domínios utilizados para análise da qualidade de vida, houve melhora no grupo controle ao final do tratamento. O instrumento OHIP-14 demonstrou uma melhora para ambos os grupos no que diz respeito à qualidade de vida relacionada à saúde bucal (**TABELA 9**). Na comparação entre os grupos em cada um dos tempos, não se observou melhora na qualidade de vida em nenhuma subcategoria do instrumento SF-36, tampouco em relação à qualidade de vida relacionada à saúde oral, instrumento OHIP-14 (**TABELA 10**).

TABELA 9 - Comparação da qualidade de vida ao final do tratamento (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após tratamento) nos grupos controle e acupuntura

| Instrumento | Variável | Grupos | Inicial | 1 semana | 1 mês | p-valor |
|------------------------------|--|------------|----------------------------|------------------------------|------------------------------|--------------|
| SF-36 (Qualidade de vida) | Capacidade Funcional** | Controle | 75 (30-95) | 85 (15-160) | 80 (30-95) | 0,639 |
| | | Acupuntura | 77,5 (10-95) | 77,5 (10-100) | 80 (5-100) | 0,618 |
| | Limitação por aspectos físicos** | Controle | 75 (0-100) | 50 (0-125) | 100 (25-125) | 0,108 |
| | | Acupuntura | 62,5 (0-100) | 75 (0-100) | 75 (0-100) | 0,538 |
| | Dor** | Controle | 51 (31-64) ^b | 62 (21-84) ^{a,b} | 84 (41-90) ^a | 0,013 |
| | | Acupuntura | 41,5 (22-74) | 41 (22-90) | 56 (0-90) | 0,417 |
| | Estado Geral de Saúde* | Controle | 50,1 (19,1) | 60,7 (16,9) | 61,8 (15,8) | 0,244 |
| | | Acupuntura | 60,8 (13,5) | 63 (19,1) | 67,8 (17,9) | 0,158 |
| | Vitalidade** | Controle | 50 (20-85) ^b | 60 (40-80) ^a | 55 (40-75) ^{a,b} | 0,016 |
| | | Acupuntura | 45 (10-85) | 45 (20-75) | 50 (40-70) | 0,529 |
| | Aspectos sociais* | Controle | 66,7 (31,9) | 77,8 (25,6) | 77,8 (19,5) | 0,169 |
| | | Acupuntura | 62,5 (30,6) | 76,3 (24,6) | 71,3 (24,3) | 0,421 |
| | Aspectos emocionais** | Controle | 100 (0-100) | 100 (0-100) | 100 (33,3-100) | 0,638 |
| | | Acupuntura | 33,3 (0-100) | 66,7 (0-100) | 33,3 (0-100) | 0,607 |
| | Saúde Mental** | Controle | 68 (20-92) | 68 (48-84) | 72 (48-80) | 0,531 |
| | | Acupuntura | 62 (32-92) | 64 (48-88) | 66 (48-88) | 0,687 |
| | OHIP14 * (Qualidade de vida ligada a saúde bucal) | Controle | 21,3 (11) ^b | 17 (11,7) ^{a,b} | 16,1 (10,9) ^a | 0,005 |
| | | Acupuntura | 22,1 (8,9) ^b | 16,5 (7,2) ^a | 15,5 (7,8) ^a | 0,000 |

*Dados com distribuição normal (descritiva em média e desvio padrão): teste ANOVA de medidas repetidas;

**dados sem distribuição normal (descritiva em mediana, mínimo e máximo): teste de Friedman; letras iguais: estatisticamente iguais/letras diferentes: estatisticamente diferentes.

TABELA 10 - Comparação da qualidade de vida entre grupo controle e grupo acupuntura em cada um dos tempos (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após tratamento)

| Instrumento | Variável | Grupos | Inicial | p-valor | 1 semana | p-valor | 1 mês | p-valor |
|--|----------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-------------------|-----------------|---------|
| SF36 (Qualidade de vida) | Capacidade Funcional** | Controle | 75 (30-95) | 0,285 | 85 (15-160) | 0,553 | 80 (30-95) | 0,311 |
| | | Acupuntura | 77,5 (10-95) | | 77,5 (10-100) | | 80 (5-100) | |
| | Limitação por aspectos** físicos | Controle | 75 (0-100) | 0,726 | 50 (0-125) | 0,671 | 100 (25-125) | 0,306 |
| | | Acupuntura | 62,5 (0-100) | | 75 (0-100) | | 75 (0-100) | |
| | Dor** | Controle | 51 (31-64) | 0,999 | 62 (21-84) | 0,326 | 84 (41-90) | 0,192 |
| | | Acupuntura | 41,5 (22-74) | | 41 (22-90) | | 56 (0-90) | |
| | Estado Geral de Saúde* | Controle | 50,1 (19,1) | 0,112 | 60,7 (16,9) | 0,468 | 61,8 (15,8) | 0,393 |
| | | Acupuntura | 60,8 (13,5) | | 63 (19,1) | | 67,8 (17,9) | |
| | Vitalidade** | Controle | 50 (20-85) | 0,635 | 60 (40-80) | 0,051 | 55 (40-75) | 0,058 |
| | | Acupuntura | 45 (10-85) | | 45 (20-75) | | 50 (40-70) | |
| Aspectos sociais* | Controle | 66,7 (31,9) | 0,583 | 77,8 (25,6) | 0,751 | 77,8 (19,5) | 0,360 | |
| | Acupuntura | 62,5 (30,6) | | 76,3 (24,6) | | 71,3 (24,3) | | |
| Aspectos emocionais* | Controle | 100 (0-100) | 0,089 | 100 (0-100) | 0,230 | 100 (33,3-100) | 0,071 | |
| | Acupuntura | 33,3 (0-100) | | 66,7 (0-100) | | 33,3 (0-100) | | |
| Saúde Mental** | Controle | 68 (20-92) | 0,552 | 68 (48-84) | 0,526 | 72 (48-80) | 0,866 | |
| | Acupuntura | 62 (32-92) | | 64 (48-88) | | 66 (48-88) | | |
| OHIP14 * (Qualidade de vida ligada a saúde bucal) | Controle | 21,3 (11) | 0,834 | 17 (11,7) | 0,880 | 16,1 (10,9) | 0,845 | |
| | Acupuntura | 22,1 (8,9) | | 16,5 (7,2) | | 15,5 (7,8) | | |

*Dados com distribuição normal (descritiva em média e desvio padrão): teste t pareado; ** Dados sem distribuição normal (descritiva em mediana, mínimo e máximo): teste de Wilcoxon.

4.5 Desfechos secundários

4.5.1 Ansiedade, depressão e estresse percebido

O grau de ansiedade no grupo acupuntura melhorou ao final do tratamento, segundo o instrumento HAD. O mesmo não ocorreu para o grupo controle. Segundo o instrumento BDI, o grau de depressão melhorou em ambos os grupos ao final do tempo de acompanhamento. O instrumento PSS também mostrou uma melhora do grupo controle em relação ao estresse percebido ao longo do estudo (TABELA 11).

Quando comparamos o grupo controle e o grupo acupuntura em cada um dos tempos (inicial, 1 semana e 1 mês), não observamos diferença entre os grupos em nenhum tempo para o grau de ansiedade, depressão ou estresse percebido (TABELA 12).

Ao avaliar os dados categóricos dos instrumentos HAD e BDI, o grupo acupuntura apresentou melhora da gravidade da ansiedade enquanto o grupo controle obteve melhora na depressão ao final do tratamento (TABELA 13).

TABELA 11 - Comparação da ansiedade, depressão e estresse percebido ao final do tratamento (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após tratamento) nos grupos controle e acupuntura

| Instrumento | Grupos | Inicial | 1 semana | 1 mês | p-valor |
|--|---------------|----------------------------|------------------------------|----------------------------|----------------|
| Escala hospitalar para ansiedade e depressão (HAD)* | Controle | 9,3 (4,4) | 7,7 (3,8) | 7,4 (4,4) | 0,279 |
| | Acupuntura | 9,9 (4,4) ^b | 6,6 (2,9) ^a | 5,8 (3,8) ^a | 0,001 |
| Grau de ansiedade | | | | | |
| Inventário de depressão de Beck (BDI)** Grau de depressão | Controle | 9,5 (1-44) ^a | 6 (1-37) ^b | 6 (0-37) ^b | 0,034 |
| | Acupuntura | 12 (1-26) ^a | 9,5 (0-25) ^{a,b} | 7,5 (0-25) ^b | 0,031 |
| Escala de estresse percebido (PSS)* | Controle | 30,1 (4) ^b | 27,4 (3,8) ^{a,b} | 25,1 (4,2) ^a | 0,010 |
| | Acupuntura | 30,7 (5,4) | 26,4 (3,7) | 26,4 (3,2) | 0,072 |
| Grau de Estresse | | | | | |

*Dados com distribuição normal (descritiva em média e desvio padrão): teste ANOVA de medidas repetidas;

**dados sem distribuição normal (descritiva em mediana, mínimo e máximo): teste de Friedman; letras iguais: estatisticamente iguais/letras diferentes: estatisticamente diferentes.

TABELA 12 - Comparação da ansiedade, depressão e estresse percebido entre grupo controle e grupo acupuntura em cada um dos tempos (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após tratamento)

| Instrumento | Grupos | Inicial | p-valor | 1 semana | p-valor | 1 mês | p-valor |
|---|---------------|----------------|----------------|-----------------|----------------|---------------|----------------|
| Escala Hospitalar para Ansiedade e Depressão (HAD)* | Controle | 9,3 (4,4) | 0,730 | 7,7 (3,8) | 0,385 | 7,4 (4,4) | 0,345 |
| | Acupuntura | 9,9 (4,4) | | 6,6 (2,9) | | 5,8 (3,8) | |
| Grau de ansiedade | | | | | | | |
| Inventário de Depressão de Beck (BDI)** | Controle | 9,5 (1-44) | 0,754 | 6 (1-37) | 0,736 | 6 (0-37) | 0,864 |
| | Acupuntura | 12 (1-26) | | 9,5 (0-25) | | 7,5 (0-25) | |
| Grau de depressão | | | | | | | |
| Escala de Estresse Percebido (PSS)* | Controle | 30,1 (4,0) | 0,716 | 27,4 (3,8) | 0,321 | 25,1 (4,2) | 0,324 |
| | Acupuntura | 30,7 (5,4) | | 26,4 (3,7) | | 26,4 (3,2) | |
| Grau de estresse | | | | | | | |

*Dados com distribuição normal (descritiva em média e desvio padrão): teste t pareado; **dados sem distribuição normal (descritiva em mediana, mínimo e máximo): teste de Wilcoxon

TABELA 13 - Avaliação da gravidade da ansiedade e da depressão ao final do tratamento (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após tratamento) nos grupos controle e acupuntura

| Instrumento | Grupos | Categorias | Inicial | 1 semana | 1 mês | p-valor |
|--|---------------|--------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------|
| Escala hospitalar para ansiedade e depressão (HAD) | Controle | Improvável | 5 (31,3) | 9 (56,3) | 9 (56,3) | 0,095 |
| | | Possível | 7 (43,8) | 6 (37,5) | 3 (18,8) | |
| | | Provável | 4 (25) | 1 (6,3) | 4 (25) | |
| | Acupuntura | Improvável | 4 (25) ^a | 11 (68,8) ^b | 11 (68,8) ^b | 0,000 |
| | | Possível | 7 (43,8) | 5 (31,3) | 3 (18,8) | |
| | | Provável | 5 (31,3) | - | 2 (12,5) | |
| Inventário de Depressão de Beck (BDI) | Controle | Nenhuma depressão | 9 (56,3) ^a | 12 (75) ^b | 12 (75) ^b | 0,018 |
| | | Depressão leve | 2 (12,5) | 2 (12,5) | 2 (12,5) | |
| | | Depressão moderada | 2 (12,5) | 1 (6,3) | - | |
| | | Depressão grave | 3 (18,8) | 1 (6,3) | 2 (12,5) | |
| | Acupuntura | Nenhuma depressão | 9 (56,3) | 12 (75) | 12 (75) | 0,565 |
| | | Depressão leve | 4 (25) | 2 (12,5) | 1 (6,3) | |
| | | Depressão moderada | 3 (18,8) | 2 (12,5) | 3 (18,8) | |
| | | Depressão grave | - | - | - | |

Dados sem distribuição normal (descritiva em valores absolutos e porcentagem): teste de Friedman; letras iguais: estatisticamente iguais/letras diferentes: estatisticamente diferentes.

TABELA 14 - Avaliação da gravidade da ansiedade e da depressão entre grupo controle e grupo acupuntura em cada um dos tempos (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após o tratamento)

| Instrumento | Grupos | Categorias | Inicial | p - valor | 1 semana | p - valor | 1 mês | p - valor |
|--|------------|--------------------|-------------|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|
| Escala hospitalar para ansiedade e depressão (HAD) | Controle | Improvável | 5 (31,3) | 0,599 | 9 (56,3) | 0,317 | 9 (56,3) | 0,465 |
| | | Possível | 7 (43,8) | | 6 (37,5) | | 3 (18,8) | |
| | | Provável | 4 (25) | | 1 (6,3) | | 4 (25) | |
| | Acupuntura | Improvável | 4 (25) | | 11 (68,8) | | 11 (68,8) | |
| | | Possível | 7 (43,8) | | 5 (31,3) | | 3 (18,8) | |
| | | Provável | 5 (31,3) | | - | | 2 (12,5) | |
| Inventário de Depressão de Beck (BDI) | Controle | Nenhuma depressão | 9 (56,3) | 0,467 | 12 (75) | 0,862 | 12 (75) | 0,931 |
| | | Depressão leve | 2 (12,5) | | 2 (12,5) | | 2 (12,5) | |
| | | Depressão moderada | 2 (12,5) | | 1 (6,3) | | - | |
| | | Depressão grave | 3 (18,8) | | 1 (6,3) | | 2 (12,5) | |
| | Acupuntura | Nenhuma depressão | 9 (56,3) | | 12 (75) | | 12 (75) | |
| | | Depressão leve | 4 (25) | | 2 (12,5) | | 1 (6,3) | |
| | | Depressão moderada | 3 (18,8) | | 2 (12,5) | | 3 (18,8) | |
| | | Depressão grave | - | | - | | - | |

Dados sem distribuição normal (descritiva em valores absolutos e porcentagem): teste de Friedman

5.5.2 Qualidade do sono e sensibilização central

O instrumento PSQI não demonstrou melhoria na qualidade do sono no grupo acupuntura ou no grupo controle ao final do tratamento. Já em relação ao grau de sensibilização central, ocorreu melhoria em ambos os grupos ao final do tratamento (**TABELA 15**).

Na comparação entre os grupos acupuntura e controle em cada tempo, não foi observada melhoria nem em relação à qualidade do sono, nem em relação à sensibilização central (**TABELA 16**).

A categorização da qualidade do sono não evidenciou melhora para nenhum dos grupos avaliados. Já a sensibilização central melhorou tanto para o grupo controle quanto para o grupo acupuntura ao final do tratamento (**TABELA 17**).

TABELA 15 - Comparação da qualidade do sono e sensibilização central ao final do tratamento (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após tratamento) nos grupos controle e acupuntura

| Instrumento | Grupos | Inicial | 1 semana | 1 mês | p-valor |
|--|---------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------|
| Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (PSQI)** | Controle | 10 (3-19) | 8,5 (3-15) | 8 (3-16) | 0,516 |
| | Acupuntura | 11,5 (2-15) | 10 (3-15) | 10 (4-16) | 0,253 |
| Qualidade do Sono | | | | | |
| Inventário de sensibilização central (CSI-BP) * | Controle | 42,6 (15,3) ^b | 34,9 (14,3) ^a | 33,3 (14,6) ^a | 0,043 |
| | Acupuntura | 43,3 (12,5) ^b | 36,1 (12,1) ^{a,b} | 32,5 (13,5) ^a | 0,016 |
| Grau de sensibilização central | | | | | |

*Dados com distribuição normal (descritiva em média e desvio padrão): teste ANOVA de medidas repetidas;

**dados sem distribuição normal (descritiva em mediana, mínimo e máximo): teste de Friedman; letras iguais: estatisticamente iguais/letras diferentes: estatisticamente diferentes.

TABELA 16 - Comparação da qualidade do sono e sensibilização central entre grupo controle e grupo acupuntura em cada um dos tempos (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após o tratamento)

| Instrumento | Grupos | Inicial | p-valor | 1 semana | p-valor | 1 mês | p-valor |
|--|---------------|----------------|----------------|-----------------|----------------|--------------|----------------|
| Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (PSQI)** | Controle | 10 (3-19) | 0,779 | 8,5 (3-15) | 0,222 | 8 (3-16) | 0,083 |
| | Acupuntura | 11,5 (2-15) | | 10 (3-15) | | 10 (4-16) | |
| Qualidade do Sono | | | | | | | |
| Inventário de sensibilização central (CSI-BP)* | Controle | 42,6 (15,3) | 0,898 | 34,9 (14,3) | 0,815 | 33,3 (14,6) | 0,871 |
| | Acupuntura | 43,3 (12,5) | | 36,1 (12,1) | | 32,5 (13,5) | |
| Grau de sensibilização central | | | | | | | |

*Dados com distribuição normal (descritiva em média e desvio padrão): teste t pareado; **dados sem distribuição normal (descritiva em mediana, mínimo e máximo): teste de Wilcoxon

TABELA 17 - Avaliação da categorização da qualidade do sono e da sensibilização central ao final do tratamento (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após tratamento) nos grupos controle e acupuntura

| Instrumento | Grupos | Categorias | Inicial | 1 semana | 1 mês | p-valor |
|---|---------------|-------------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------|
| Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (PSQI) Qualidade do Sono | Controle | Boa | 2 (12,5) | 2 (12,5) | 1 (6,3) | 0,741 |
| | | Ruim | 8 (50) | 9 (56,3) | 9 (56,3) | |
| | | Presença de distúrbio do sono | 6 (37,5) | 5 (31,3) | 6 (37,5) | |
| | Acupuntura | Boa | 2 (12,5) | 2 (12,5) | 1 (6,3) | 0,067 |
| | | Ruim | 2 (12,5) | 8 (50) | 7 (43,8) | |
| | | Presença de distúrbio do sono | 12 (75) | 6 (37,5) | 8 (50) | |
| Inventário de sensibilização central (CSI-BP) Grau de sensibilização central | Controle | Subclínico | 2 (12,5) ^a | 5 (31,3) ^{a,b} | 6 (37,5) ^b | 0,001 |
| | | Leve | 6 (37,5) | 7 (43,8) | 6 (37,5) | |
| | | Moderado | 4 (25) | 1 (6,3) | 2 (12,5) | |
| | | Grave | 1 (6,3) | 2 (12,5) | 1 (6,3) | |
| | | Extremo | 3 (18,8) | 1 (6,3) | 1 (6,3) | |
| | Acupuntura | Subclínico | 2 (12,5) ^a | 5 (31,3) ^{a,b} | 6 (37,5) ^b | 0,038 |
| | | Leve | 5 (31,3) | 5 (31,3) | 5 (31,3) | |
| | | Moderado | 3 (18,8) | 3 (18,8) | 3 (18,8) | |
| | | Grave | 4 (25) | 2 (12,5) | 2 (12,5) | |
| | | Extremo | 2 (12,5) | 1 (6,3) | - | |

Dados sem distribuição normal (descritiva em valores absolutos e porcentagem): teste de Friedman; letras iguais: estatisticamente iguais/letras diferentes: estatisticamente diferentes.

TABELA 18 - Avaliação da categorização da qualidade do sono e da sensibilização central em cada tempo (início do tratamento, 1 semana e 1 mês após tratamento) nos grupos controle e acupuntura

| Instrumento | Grupos | Categorias | Inicial | p - valor | 1 semana | p - valor | 1 mês | p - valor |
|---|---------------|-------------------------------|----------------|------------------|-----------------|------------------|--------------|------------------|
| Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (PSQI) | Controle | Boa | 2 (12,5) | 0,058 | 2 (12,5) | 0,739 | 1 (6,3) | 0,317 |
| | | Ruim | 8 (50) | | 9 (56,3) | | 9 (56,3) | |
| | | Presença de distúrbio do sono | 6 (37,5) | | 5 (31,3) | | 6 (37,5) | |
| | Acupuntura | Boa | 2 (12,5) | | 2 (12,5) | | 1 (6,3) | |
| | | Ruim | 2 (12,5) | | 8 (50) | | 7 (43,8) | |
| | | Presença de distúrbio do sono | 12 (75) | | 6 (37,5) | | 8 (50) | |
| Qualidade do sono | Controle | Subclínico | 2 (12,5) | 0,873 | 5 (31,3) | 0,809 | 6 (37,5) | 0,932 |
| | | Leve | 6 (37,5) | | 7 (43,8) | | 6 (37,5) | |
| | | Moderado | 4 (25) | | 1 (6,3) | | 2 (12,5) | |
| | | Grave | 1 (6,3) | | 2 (12,5) | | 1 (6,3) | |
| | | Extremo | 3 (18,8) | | 1 (6,3) | | 1 (6,3) | |
| | Acupuntura | Subclínico | 2 (12,5) | | 5 (31,3) | | 6 (37,5) | |
| | | Leve | 5 (31,3) | | 5 (31,3) | | 5 (31,3) | |
| | | Moderado | 3 (18,8) | | 3 (18,8) | | 3 (18,8) | |
| | | Grave | 4 (25) | | 2 (12,5) | | 2 (12,5) | |
| | | Extremo | 2 (12,5) | | 1 (6,3) | | - | |
| Inventário de sensibilização central (CSI-BP) | Controle | Subclínico | 2 (12,5) | 0,873 | 5 (31,3) | 0,809 | 6 (37,5) | 0,932 |
| | | Leve | 6 (37,5) | | 7 (43,8) | | 6 (37,5) | |
| | | Moderado | 4 (25) | | 1 (6,3) | | 2 (12,5) | |
| | | Grave | 1 (6,3) | | 2 (12,5) | | 1 (6,3) | |
| | | Extremo | 3 (18,8) | | 1 (6,3) | | 1 (6,3) | |
| | Acupuntura | Subclínico | 2 (12,5) | | 5 (31,3) | | 6 (37,5) | |
| | | Leve | 5 (31,3) | | 5 (31,3) | | 5 (31,3) | |
| | | Moderado | 3 (18,8) | | 3 (18,8) | | 3 (18,8) | |
| | | Grave | 4 (25) | | 2 (12,5) | | 2 (12,5) | |
| | | Extremo | 2 (12,5) | | 1 (6,3) | | - | |
| Grau de sensibilização central | Controle | Subclínico | 2 (12,5) | 0,873 | 5 (31,3) | 0,809 | 6 (37,5) | 0,932 |
| | | Leve | 6 (37,5) | | 7 (43,8) | | 6 (37,5) | |
| | | Moderado | 4 (25) | | 1 (6,3) | | 2 (12,5) | |
| | | Grave | 1 (6,3) | | 2 (12,5) | | 1 (6,3) | |
| | | Extremo | 3 (18,8) | | 1 (6,3) | | 1 (6,3) | |
| | Acupuntura | Subclínico | 2 (12,5) | | 5 (31,3) | | 6 (37,5) | |
| | | Leve | 5 (31,3) | | 5 (31,3) | | 5 (31,3) | |
| | | Moderado | 3 (18,8) | | 3 (18,8) | | 3 (18,8) | |
| | | Grave | 4 (25) | | 2 (12,5) | | 2 (12,5) | |
| | | Extremo | 2 (12,5) | | 1 (6,3) | | - | |

Dados sem distribuição normal (descritiva em valores absolutos e porcentagem): teste de Friedman

5.6 Evolução diagnóstica

Antes do início do estudo, os pacientes de ambos os grupos obtiveram o diagnóstico de dor miofascial (n=9, 56,3%) ou dor miofascial com limitação de abertura bucal (<40 mm) (n=7, 43,7%), segundo os critérios do RDC/TMD (TABELAS 2 e 19). Observa-se que, uma semana após o tratamento, o grupo acupuntura apresentou 2 participantes (12,4%) sem diagnóstico de

dor miofascial, o que não ocorreu no grupo controle (**TABELA 19**). Um mês após o tratamento, os grupos acupuntura e controle apresentaram 3 (18,7%) e 4 (25%) participantes, respectivamente, que não se enquadraram nos critérios de classificação para dor miofascial segundo o RDC/TMD. Metade da amostra de ambos os grupos manteve sua classificação diagnóstica durante todo o tempo do estudo e não houve diferenças estatisticamente significativas em nenhum dos grupos ao final do tratamento em termos de mudança de diagnóstico.

TABELA 19 - Classificação diagnóstica segundo o RDC/TMD dos grupos acupuntura e controle com 1 semana pós tratamento

| Diagnóstico | Controle² | | | Acupuntura¹ | | |
|---|-----------------------------|-----------------|--------------|-------------------------------|-----------------|--------------|
| | Inicial | 1 semana | 1 mês | Inicial | 1 semana | 1 mês |
| Sem Dor Miofascial | 0 (0) | 0 (0) | 4 (25) | 0 (0) | 2 (12,4) | 3 (18,7) |
| Dor Miofascial | 9 (56,3) | 9 (56,3) | 6 (37,5) | 9 (56,3) | 5 (31,3) | 4 (25) |
| Dor Miofascial com limitação de abertura | 7 (43,7) | 7 (43,7) | 6 (37,5) | 7 (43,7) | 9 (56,3) | 9 (56,3) |

Dados sem distribuição normal (descritiva em valores absolutos e porcentagem); teste de Friedman; ¹p=0.882; ²p=0.191.

5 DISCUSSÃO

Este estudo avaliou a eficácia de um protocolo de acupuntura, originalmente desenvolvido para alívio da sintomatologia dolorosa, no tratamento de pacientes com dor miofascial mastigatória. Buscou-se analisar não somente aspectos físicos como dor e função mandibular, mas também qualidade de vida e aspectos psicossociais como ansiedade, depressão, estresse, qualidade do sono e sensibilização central, com o intuito de suprir lacunas na literatura e contribuir com evidências científicas que possam embasar a tomada de decisão quanto à utilização da acupuntura no tratamento da dor miofascial mastigatória.

Os resultados deste estudo permitem a inferência de que este protocolo específico de acupuntura foi efetivo na redução da dor, mas não foi capaz de melhorar os aspectos psicossociais avaliados.

5.1 Característica da amostra e fluxo do estudo

A amostra deste estudo foi composta exclusivamente por mulheres com média de idade de 37,5 anos, condizente com a prevalência de DTM na população (LIU, 2013).

A amostra mostrou-se homogênea para dados demográficos e clínicos. A única exceção foi o comprometimento doloroso bilateral ter sido maior no grupo acupuntura no início do estudo. Apesar do método utilizado para gerar a randomização apresentar baixo risco de viés, esse tipo de discrepância é uma limitação inerente a ensaios clínicos (CARVALHO; SILVA; GRANDE, 2013). Acredita-se que essa diferença não tenha gerado heterogeneidade clínica entre os grupos, pois nenhuma outra variável analisada apresentou discrepância intergrupo no tempo inicial. Por outro lado, há relatos de que o comprometimento bilateral acontece em casos mais graves, quando há comorbidades associadas, como a fibromialgia (RHODUS *et al.*, 2003; HAVIV *et al.*, 2019).

A perda total de oito pacientes, levando a um número final de 16 pacientes por grupo, não resultou em comprometimento da análise, visto que o cálculo amostral realizado previamente indicou um número de 15 pacientes para cada grupo.

5.2 Desfechos primários

5.2.1 Dor

A visão do conceito de dor crônica se modificou extremamente com o avanço da ciência e do entendimento das características singulares que cercam essa condição. Antes da década de 1960, a dor crônica era atribuída exclusivamente a bases fisiopatológicas claras que exigiam tratamentos físicos, como cirurgia ou medicação. Com o passar do tempo, porém, surgiu um entendimento sobre os fatores psíquicos e sociais envolvidos no quadro, modificando o contexto da dor crônica. A abordagem biopsicossocial descreve a dor e a incapacidade associada como uma interação multidimensional e dinâmica entre fatores fisiológicos, psicológicos e sociais que influenciam reciprocamente um ao outro (TURK, 2003; DWORKIN *et al.*, 2005; EDWARDS *et al.*, 2016). Sendo assim, ressalta-se a relevância de avaliar a dor não somente pela sua intensidade, medida pela EVA, mas também por instrumentos multidimensionais como o SF-MPQ aqui utilizado.

Neste estudo, ambos os grupos apresentaram intensidade moderada de dor inicial, com valores de EVA 5 (grupo controle) ou 6,5 (grupo acupuntura), o que está de acordo com a literatura para dor miofascial mastigatória (HAVIV *et al.*, 2019).

Neste estudo, o grupo acupuntura apresentou melhoria da dor de acordo com ambos os instrumentos utilizados para essa avaliação já na primeira semana após o tratamento, o que se manteve até um mês pós tratamento. Segundo o IMMPACT (TURK, 2008), a redução de mais de 50% na sintomatologia dolorosa, como a evidenciada aqui pelo instrumento EVA para o grupo acupuntura, permite considerar que o tratamento possui benefício importante ao paciente e pode ser considerado como sucesso terapêutico. Esses dados estão de acordo com estudos anteriores que demonstraram que a acupuntura possui efeito analgésico de curto prazo estatisticamente significativo em pacientes com DTM de origem muscular (FINK, 2006; LA TOUCHE, 2010; FERNANDES, 2017; WU, 2017). No entanto, a comparação entre grupos não evidenciou diferença. Alguns outros estudos também não observaram diferenças entre grupos que foram submetidos à acupuntura e à acupuntura simulada quanto à redução da dor (CHO, 2010; JUNG, 2011).

O grupo controle não apresentou redução estatisticamente significativa de intensidade da dor ao longo do tempo, mas houve uma redução de 25 a 50% em relação ao início do tratamento, o que pode ser considerado clinicamente relevante, segundo recomendações do IMMPACT (TURK, 2008). Uma revisão sistemática recentemente publicada relata que o efeito placebo pode exercer um papel de 10 a 75% na redução da dor em pacientes com DTM, sendo a acupuntura uma das modalidades terapêuticas com efeito placebo mais relevante (PORPORATTI *et al.*, 2019). Há, ainda, estudos que demonstraram que a acupuntura simulada pode afetar a percepção sensorial (BAEUMLER *et al.*, 2014). Apesar de ser recomendada como “padrão ouro” para grupo controle em estudos clínicos de acupuntura, não é inerte e pode induzir um alívio significativo da dor. Este alívio pode ser tão pronunciado quanto o alívio obtido pelo tratamento padrão e maior do que o obtido com medicação placebo ou pelo uso de controles de lista de espera (não tratamento). Além disso, dependendo da etiologia da dor ou da condição clínica investigada, a resposta à acupuntura simulada é variável (LUNDEBERG *et al.*, 2011). Sendo assim, é possível que os pacientes do grupo controle deste trabalho tenham apresentado um alívio clinicamente importante da dor em função do efeito placebo ou da própria técnica de acupuntura simulada.

5.2.2 Função mandibular

A avaliação da função mandibular em estudos clínicos de acupuntura e DTM, quando realizada, utilizou apenas dados do RDC/TMD, como a amplitude de abertura mandibular (ERNST; WHITE, 1999; SHEN, 2007; CHO, 2010; LA TOUCHE *et al.*, 2010; JUNG, 2011; FERNANDES, 2017; FERREIRA *et al.*, 2013; GA *et al.*, 2007). Apesar de essa ser uma das variáveis mais utilizadas, é pouco sensível para o diagnóstico diferencial porque a abertura bucal pode ser restringida por diversos fatores não diretamente ligados à DTM, como uma hiperplasia do processo coronóide, por exemplo. A avaliação da função mandibular deve ser, portanto, focada na causa da restrição e não na simples mensuração da consequência (STEGENGA, 1993). Sendo assim, este trabalho utilizou os instrumentos Brasil-MPODS e MFIQ para avaliação mais ampla, visto que esses questionários permitem mensurar o grau de incapacidade do indivíduo (AGGARWAL *et al.*, 2005) e também a gravidade da disfunção (STEGENGA *et al.*, 1993).

Tanto o grupo acupuntura, quanto o grupo controle, obtiveram melhoria da incapacidade funcional segundo o instrumento Brasil-MOPDS, mas esse dado foi estatisticamente significativo apenas 1 semana após o tratamento, sem diferenças entre grupos. O Brasil-

MOPDS mede a frequência da incapacidade funcional e, quanto maior a frequência, maior a incapacidade final (AGGARWAL *et al.*, 2005; KALLÁS *et al.*, 2013). Este instrumento avalia a frequência temporal de dor e sua relação com vários aspectos cotidianos e fornece uma avaliação quantitativa da incapacidade funcional. O instrumento MFIQ, por sua vez, avalia o grau de dificuldade do indivíduo em realizar tarefas corriqueiras que exijam a função mandibular e tem uma abordagem mais qualitativa da função mandibular, levando a uma categorização de acometimento funcional (CAMPOS; CARRASCOSA; MAROCO, 2012; STEGENGA, 1993). Neste estudo, não se evidenciaram diferenças ao longo do tempo ou entre os grupos utilizando o MFIQ e, portanto, não foram observados graus distintos de dificuldade funcional entre os grupos.

Apesar das diferenças entre os instrumentos, ambos atribuíram grau de disfunção baixo para a maioria dos pacientes, o que pode ter dificultado a medição de grandes variações na função com o tratamento. Ainda, a melhoria funcional em ambos os grupos a curto prazo permite pressupor que a diminuição na frequência da incapacidade não foi específica à acupuntura. Portanto, a acupuntura não parece exercer papel preponderante no reestabelecimento da função mandibular do indivíduo. Ainda, é importante ressaltar que este trabalho teve como foco um grupo de pacientes com disfunção leve e, portanto, sugere-se que estudos com pacientes com comprometimento funcional mais grave sejam realizados para determinar o real impacto da acupuntura na função mandibular.

5.2.3 Qualidade de vida

A qualidade de vida apresenta-se bastante comprometida em indivíduos portadores de enfermidades crônicas (BITINIENE *et al.*, 2018). A avaliação dos aspectos psicológicos e/ou comportamentais é essencial na visão global do indivíduo portador de dor crônica, visto que a dor não é somente uma manifestação biológica do estímulo nociceptivo e envolve também componentes sociais e comportamentais que poderão influenciar no prognóstico e na alternativa terapêutica a ser escolhida (MIETTINEN; LAHTI; SIPILA, 2012; TRIZE *et al.*, 2018; BITINIENE *et al.*, 2018).

O OHIP-14 é considerado um bom instrumento para medir a percepção dos indivíduos em relação à qualidade de vida relacionada à saúde bucal e já foi utilizado em estudo anterior que avaliou tratamento por acupuntura em condições dolorosas orofaciais, tais como a síndrome da

ardência bucal (FRANCO *et al.*, 2017). Estudos prévios demonstraram que a percepção de qualidade de vida relacionada à saúde bucal em indivíduos com DTM era significativamente pior que a de indivíduos não portadores (TURP *et al.*, 2007; MIETTINEN; LAHTI; SIPILA, 2012; BITINIENE *et al.*, 2018), ressaltando o grande impacto dos sinais e sintomas das DTM nas atividades de vida diária (TRIZE *et al.*, 2018). Revisões sistemáticas recentes sobre qualidade de vida em pacientes com DTM ressaltaram que a dor e a severidade dos sintomas de DTM foram negativamente associadas à qualidade de vida relacionada à saúde bucal e geral do paciente e que existe uma relação direta entre a gravidade da disfunção e a piora na qualidade de vida (BITINIENE *et al.*, 2018; BALIK; PEKER; OZDEMIR-KARATAS, 2019).

Dentro desse contexto, este estudo avaliou o impacto do tratamento da acupuntura para a dor miofascial mastigatória na melhoria da qualidade de vida através de dois instrumentos, o OHIP-14 e o SF-36. Os dados mais relevantes se referem ao OHIP-14 e evidenciam que a melhora da percepção da qualidade de vida do grupo controle foi estatisticamente melhor um mês após o tratamento, enquanto o grupo acupuntura já apresentou melhora no tempo uma semana, com manutenção até um mês pós tratamento. No entanto, não houve diferença entre os grupos, demonstrando que a acupuntura não teve influência na melhoria de qualidade de vida relacionada à saúde bucal dos pacientes com dor miofascial, visto que ambos os grupos melhoraram a percepção de qualidade de vida durante o período de avaliação.

O questionário SF-36 é um questionário genérico para avaliação da qualidade de vida e não tem como foco nenhum grupo específico (CAMPOLINA, 2011; WARE; SHERBOURNE, 1992). Pacientes com DTM há menos de um ano obtiveram pior qualidade de vida em relação à população em geral utilizando a ferramenta SF-36 (TJAKKES *et al.*, 2010). Apesar dos dados obtidos através do SF-36 terem evidenciado melhora significativa apenas nos domínios dor e vitalidade no grupo controle, os achados estão condizentes com o fato de que a disfunção mandibular apresentada por ambos os grupos era leve e impactaria, primariamente, o sistema estomatognático, o que foi evidenciado pela análise mais específica do OHIP-14, e apresentaria pouca repercussão na qualidade de vida em geral.

De um modo geral, poder-se-ia presumir que a acupuntura tem potencial de impactar a qualidade de vida relacionada à saúde bucal de forma mais célere do que a acupuntura simulada, uma vez que a percepção de melhora ocorreu já na primeira semana após o tratamento.

5.3 Desfechos secundários

A experiência subjetiva da dor envolve uma complexa interação entre variáveis físicas, psicológicas e ambientais. Inúmeros aspectos psicológicos podem alterar a experiência de um indivíduo com dor crônica (BURKE; MATHIAS; DENSON, 2015). Vários estudos prospectivos demonstraram que fatores psicossociais pré-existentes preveem o desenvolvimento de dor crônica (FILLINGIM *et al.*, 2011; EDWARDS *et al.*, 2016; GHURYE; MCMILLAN, 2017). De maneira complementar, os fatores psicossociais podem exercer o papel de potenciais fatores de risco, fatores de proteção ou fatores de perpetuação dentro do sistema dinâmico de forças que constitui uma condição crônica de dor (EDWARDS *et al.*, 2016).

Indivíduos com dor crônica apresentam mais comorbidades psíquicas e isso alimenta o ciclo da dor, ou seja, não é apenas a preexistência de problemas psíquicos que leva o indivíduo a ter mais chance de dor crônica, mas a dor pode levar a problemas psíquicos que agem na manutenção da dor (DI VENERE *et al.*, 2015; NAYLOR; BOAG; GUSTIN, 2017). A dor miofascial mastigatória, por se tratar de uma condição dolorosa crônica, se enquadra neste contexto, evidenciando ainda mais a importância da avaliação holística desses indivíduos (FILLINGIM *et al.*, 2011; NICHOLAS *et al.*, 2019).

Sendo assim, a avaliação e o tratamento do indivíduo portador de dor crônica devem abordar não somente os diagnósticos biológicos, mas também os fatores psicológicos, sociais e contextuais, com o intuito de promover uma melhoria efetiva da condição clínica e da qualidade de vida.

5.3.1 Ansiedade

Com relação à DTMs, a ansiedade e a depressão podem afetar a intensidade dos sintomas e a frequência da dor parece estar associada ao sofrimento psicológico, levando ao aumento do quadro depressivo, o que pode influenciar o desfecho do tratamento (BÄCK *et al.*, 2019). Em um estudo anterior, KINDLER *et al.*, 2012 verificaram que a depressão parece ter uma relação mais forte com DTMs articulares e que a ansiedade, por sua vez, tem maior relação com DTMs musculares.

Neste estudo, o grupo acupuntura melhorou a ansiedade a curto prazo e essa melhoria se manteve ao longo do tempo de avaliação, tanto na análise do escore quanto na categorização, apesar de não ter sido observada diferença estatística entre os grupos no decorrer das avaliações. Apesar de não terem sido utilizados os pontos PC6, EX-HN3 e HT7, indicados para uma melhor efetividade do tratamento da ansiedade com a acupuntura (AMORIM *et al.*, 2018), e da escolha dos pontos ter objetivado alívio da dor, observamos a efetividade da técnica na redução desse importante aspecto psíquico no contexto das DTMs. Poder-se-ia presumir que a melhora da dor levou a uma consequente melhoria da ansiedade. Em contrapartida, a ausência de diferença entre os grupos sugere que a diminuição da ansiedade pode ser também atribuída a efeitos não específicos (KAMPER, 2019).

5.3.2 Depressão

Com relação à depressão, ambos os grupos apresentaram melhora, sendo que o controle obteve melhora estatisticamente significativa uma semana após o tratamento, o que se manteve até 1 mês pós tratamento, enquanto, no grupo acupuntura, a melhora apresentou-se significativa 1 mês pós tratamento. Apesar da ausência de diferença entre os grupos, a melhora no grupo acupuntura poderia estar relacionada, em parte, à própria técnica e, em parte, a efeitos não específicos, assim como no grupo controle. A utilização da acupuntura em indivíduos com dor crônica e sintomas depressivos foi avaliada anteriormente e observou-se um efeito positivo no tratamento de ambas condições (SALLACH; LEONHARDT, 2018), conforme observado aqui.

Em paralelo, um estudo anterior comparou a utilização de acupuntura ou acupuntura simulada e nenhum tratamento e foi observada uma redução na gravidade da depressão no grupo acupuntura simulada em relação ao grupo não tratado (ARMOUR *et al.*, 2019), inferindo-se que acupuntura simulada é capaz de reduzir sintomas depressivos, como observado aqui. É importante salientar que o protocolo deste estudo não utilizou acupontos específicos para o tratamento da depressão, visto que o objetivo primário era a melhora da sintomatologia dolorosa. Portanto, não se pode concluir que a acupuntura se mostrou ineficaz no tratamento da depressão em pacientes com DTM, mas sim que o protocolo utilizado não foi efetivo para melhorar os sintomas depressivos apresentados. .

5.3.3 Estresse percebido

De maneira semelhante à ansiedade e à depressão, o estresse psicológico pode servir tanto como fator predisponente quanto perpetuador em paciente com DTM. Existe uma íntima relação entre estresse, bruxismo em vigília e dor miofascial (AL-HARTHY; OHRBACH; MICHELOTTI, 2018) e foi demonstrado que indivíduos portadores de DTM com sintomatologia dolorosa apresentam níveis superiores de estresse percebido em relação aos assintomáticos (MASLAK-BERES *et al.*, 2019). Além disso, observou-se que a depressão, a ansiedade e o estresse eram preditores de recidiva para DTMs (FILLINGIM *et al.*, 2011).

No presente estudo, o nível de estresse de ambos os grupos era médio no tempo inicial e foi observada uma redução estatisticamente significativa apenas no grupo controle um mês após o tratamento. A acupuntura é eficaz na diminuição do estresse percebido na população geral (SCHROEDER *et al.*, 2017), no entanto, não apresentou efetividade específica na melhoria do estresse percebido no grupo avaliado. Assim como relatado para a depressão, não foram utilizados acupontos específicos para melhoria do estresse. Portanto, pode-se inferir apenas que o protocolo utilizado não foi eficaz para a melhoria desta condição, assim como dos demais s desfechos para os quais o protocolo não foi originalmente destinado.

5.3.4 Qualidade do sono

Neste estudo, tanto o grupo acupuntura quanto o grupo controle apresentaram distúrbio do sono segundo o instrumento PSQI, o que está de acordo com a literatura para pacientes de dor crônica, como é o caso da dor miofascial mastigatória (MATHIAS; CANT; BURKE, 2018). Em estudo anterior que avaliou a qualidade do sono em indivíduos com DTM, observou-se que o sono de pior qualidade estava presente em pacientes com sintomatologia dolorosa e diagnósticos de dor miofascial (RENER-SITAR *et al.*, 2016), características presentes na amostra deste estudo.

Os resultados deste estudo não demonstraram melhoria na qualidade do sono em nenhum dos grupos ao longo do tempo ou entre os grupos. Em estudos anteriores, a acupuntura foi efetiva na melhoria na qualidade do sono, estresse e depressão em uma população com boa condição de saúde, no entanto, pontos específicos como SP6 (*sanyinjiao*), LI4 (*hegu*), ST36 (*zusanli*), LR3 (*taichong*), PC6 (*neiguan*), EX-NH3 (*yintang*), Baihui (GV20), (GV24) Shenting, (GV29)

Yintang, (EX-HN22,) Anmian bilateral (HT7) e Shenmen bilateral foram utilizados (ZUPPA *et al.*, 2015; YIN *et al.*, 2017).

Em revisões sistemáticas, foi relatado que a acupuntura pode ser eficaz na melhoria da qualidade do sono e da insônia, no entanto, a qualidade da evidência é baixa devido ao risco potencial de viés e inconsistência. Os autores reiteram a necessidade de estudos com maior tamanho de amostra e metodologia adequada (SHERGIS *et al.*, 2016; CAO *et al.*, 2019). Neste estudo, não utilizamos pontos de acupuntura específicos para sono como EX2 ou PC6 e, portanto, a não melhoria do sono não nos permite afirmar que acupuntura não foi eficaz para esse desfecho avaliado.

5.3.5 Sensibilização central

Com relação à sensibilização central, foi observada melhora em ambos os grupos, sendo que no grupo acupuntura houve diferença estatisticamente significativa somente 1 mês após o tratamento, tanto para o escore quanto para a categorização. Apesar da hipótese de que a melhoria da sensibilização central teria íntima relação com a melhoria da sintomatologia dolorosa, o grupo controle apresentou redução significativa da sensibilização central sem melhora significativa de dor. Esses resultados levam à hipótese de que a redução da sensibilização central observada em ambos os grupos se deve a efeitos não específicos do tratamento (KAMPER, 2019).

O tratamento com acupuntura realizado neste ensaio clínico teve como foco a dor e a função relacionadas ao diagnóstico de dor miofascial mastigatória. Esperava-se que a redução da dor e a melhoria da função e da qualidade de vida levassem à melhora também de alguns dos aspectos psicossociais avaliados. No entanto, cabe ressaltar que não foi realizada a puntura de pontos específicos para essas condições, uma vez que era necessário realizar um protocolo padrão para reduzir viés, conforme recomendações do *STRICTA* (MACPHERSON, 2010; HAMMERSCHLAG, 2011). Além disso, não seria possível utilizar pontos para um determinado distúrbio uma vez que nem todos os pacientes o apresentavam e esses não constituíam critério de inclusão. Dessa forma, a não melhoria observada para os desfechos secundários não permite afirmar que a acupuntura não é efetiva para tratar as condições avaliadas.

No entanto, na literatura atual, os estudos que utilizaram acupuntura para tratamento de pacientes com dor miofascial mastigatória não avaliaram os aspectos psicossociais aqui avaliados. Portanto, apesar dos resultados aqui obtidos não poderem ser atribuídos a efeito específico da técnica de acupuntura, a melhora clínica dos pacientes com dor miofascial mastigatória quanto à ansiedade, depressão, estresse e sensibilização central merece atenção e relevância e valorizam os achados em face da lacuna existente na literatura. Devido à relevância desses aspectos psicossociais como fatores predisponentes e/ou perpetuadores em DTM, estudos futuros são necessários dentro dessa perspectiva.

5.4 Efeitos não específicos

Neste estudo, a melhoria de ambos os grupos em vários desfechos como função mandibular, qualidade de vida ligada à saúde oral, depressão e sensibilização central, assim como a não existência de diferença na comparação entre os grupos em cada tempo de avaliação, sugere a possibilidade da influência de fatores não específicos do tratamento nos grupos avaliados.

O sucesso terapêutico de uma intervenção não é baseado somente em aspectos técnicos e biológicos. Fatores sociais, psicológicos e ambientais, conhecidos como fatores não específicos do tratamento, devem ser levados em conta. Dentre esses aspectos, o efeito placebo é o mais estudado (PORPORATTI *et al.*, 2019). O efeito placebo consiste em resposta a uma terapia simulada na qual o paciente obtém melhora após receber um tratamento que não possui a substância ativa ou a técnica que está sendo avaliada.

O contexto psicossocial do paciente durante qualquer tipo de terapia pode alterar os circuitos bioquímicos e neurais, levando a resultados clínicos bastante satisfatórios, mesmo sem qualquer intervenção terapêutica (MAGRI *et al.*, 2018). Em paralelo ao efeito placebo, há o efeito nocebo: a piora da sintomatologia. Em pacientes com dor, a falta de empatia entre profissional e paciente pode amplificar o efeito nocebo. O efeito negativo desta relação pode levar à hipersensibilidade à dor, possivelmente através do aumento da concentração de catecolaminas em resposta ao estresse psicológico. Além disso, a pouca confiança no tratamento sugerido por parte do profissional de saúde pode levar a uma redução das expectativas dos pacientes para um resultado favorável do tratamento, aumentando o efeito nocebo. O pensamento inverso também pode ser considerado verdadeiro e a influência do profissional pode levar a resultados

de tratamento positivos (EISENBERGER; LIEBERMAN, 2004; BENSING; VERHEUL, 2010). Dessa forma, é possível que a melhoria observada para vários em ambos os grupos possa ser, pelo menos em parte, devido ao efeito placebo. A utilização de um grupo “não tratamento” em estudos clínicos de acupuntura mostra-se extremamente importante na mensuração do efeito placebo da técnica, visto que a mesma possui potencial de melhoria da dor em até 45% em função do efeito placebo (PORPORATTI *et al.*, 2019).

Neste estudo, no entanto, não foi possível a utilização de um terceiro grupo do tipo “não tratamento” devido ao tamanho elevado da amostra para tal desenho, o que comprometeria a exequibilidade do projeto. Dessa forma, a real mensuração do efeito placebo e seu impacto na evolução das pacientes não pode ser realizada neste estudo.

Além dos fatores não específicos do tratamento que precisam ser considerados, o sucesso terapêutico também deve ser avaliado dentro da perspectiva da relevância clínica de determinado achado em relação à significância estatística encontrada (KAMPER, 2019). A mudança em um desfecho é descrita como a diferença entre a medida do resultado no tempo final de acompanhamento e a pontuação da mesma medida no tempo inicial. Essa mudança reflete o efeito do tratamento, mas também a história natural da condição, a regressão à média e efeitos inespecíficos. A diferença em um desfecho, por sua vez, é a pontuação de uma medida do grupo de tratamento menos a pontuação média do grupo controle e, dessa forma, envolve resultados de dois ou mais grupos de pessoas. O efeito real do tratamento, portanto, depende da diferença entre grupos e não inclui a história natural, a regressão à média e os efeitos inespecíficos (KAMPER, 2019). Dentro dessa perspectiva, como não observamos diferença estatística entre os grupos para nenhum dos desfechos aqui avaliados, não podemos inferir que o tratamento com acupuntura gerou efeito real na população estudada. Entretanto, interpretar a mudança ou a diferença do resultado de um estudo deve levar em conta sua amplitude, o tamanho do efeito relatado, a precisão do efeito e se o efeito é clinicamente significativo (KAMPER, 2019). Como anteriormente discutido, o efeito clínico na melhoria da dor foi bastante relevante para o grupo acupuntura, segundo recomendações do IMMPACT.

5.5 Limitações do estudo e perspectivas futuras

Apesar de este trabalho ter sido realizado em um centro especializado de tratamento para dor orofacial, a obtenção do número de pacientes foi desafiadora pois os critérios de exclusão não

permitiam que a voluntária tivesse nenhuma fonte de dor na região orofacial que não fosse o objeto do estudo (dor miofascial mastigatória). A população que procura o serviço de atendimento raramente é portadora de um único diagnóstico, sendo bastante difícil a obtenção de um indivíduo com diagnóstico estritamente muscular.

Por ser uma condição crônica e de natureza multifatorial, estudos clínicos em dor miofascial são bastante complexos. Vieses durante o período avaliado, que fogem ao controle dos pesquisadores, podem ocorrer e o paciente pode sofrer intercorrências que podem alterar sua evolução, independentemente do método terapêutico que está sendo avaliado. Alterações na qualidade do sono, aumento/diminuição de atividade física, início de procedimentos que causam desconforto durante o período de avaliação como, por exemplo, o tratamento ortodôntico, são exemplos de fatores que podem ter causado vieses na avaliação da efetividade da acupuntura como método de tratamento para a dor miofascial mastigatória neste estudo.

Além disso, a utilização de uma grande quantidade de instrumentos de medida que, por um lado permite avaliação ampla de diversos desfechos, o que é um aspecto inovador deste trabalho, representa, por outro lado, um fator crítico. A aplicação de 12 questionários em três momentos pode gerar respostas enviesadas por parte dos participantes.

Como já mencionado, não foi possível a utilização de um terceiro grupo de pacientes, o grupo “não tratamento”, o que permitiria confirmar e quantificar se a influência do placebo é realmente significativa. Flutuações espontâneas de sinais e sintomas de DTM e regressão à média podem influenciar a avaliação e esses fatores devem ser considerados ao avaliar as melhorias observadas, sobretudo por não ter sido detectada diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Por outro lado, questões éticas também devem ser levadas em conta e a submissão de indivíduos a “nenhum tratamento” precisa ser avaliada criteriosamente (PORPORATTI *et al.*, 2019).

A MTC baseia-se na manipulação energética e defende a existência de uma estrutura energética para além do corpo físico, sendo que a energia corporal circula através de canais ou meridianos. O princípio da acupuntura é a punção de pontos específicos (acupontos) que promove a reorganização de energia em todo o corpo (ZOTELLI, 2017). Nota-se, portanto, que a acupuntura consiste em uma terapêutica extremamente individualizada, ou seja, o tratamento busca a reorganização energética daquele indivíduo específico, dentro de um contexto em um

determinado momento. Considerando essa premissa, o desenho de um estudo clínico em acupuntura utilizando os critérios da medicina ocidental baseada em evidência, agrupando indivíduos a fim de ser possível a comparação entre grupos, confronta-se com a terapêutica que busca o tratamento energético singular. Baseado no exposto, estudos clínicos em acupuntura tornam-se paradoxais ao tentar utilizar parâmetros extremamente objetivos e ocidentais para demonstrar efetividade e evidência científica de uma técnica oriental que visa o subjetivo.

Este estudo mostra-se pioneiro na avaliação da efetividade da acupuntura no tratamento de pacientes com dor miofascial mastigatória, no que se refere a amplitude dos desfechos avaliados. Ao contrário da ampla maioria dos estudos clínicos que somente avaliaram sintomatologia dolorosa e função mandibular, procurou-se entender os aspectos psicossociais por trás da sintomatologia dolorosa e entender melhor quais as possibilidades da acupuntura para modificação/melhoria do complexo ambiente modulador do paciente de dor crônica. O melhor entendimento de qual perfil de paciente seria melhor beneficiado pela acupuntura traz possibilidades de estudos no futuro, bem como a utilização de técnicas quantitativas em combinação com técnicas qualitativas de coleta de informações, que geram menos tempo de coleta, menos instrumentos de medida e abertura à percepção subjetiva do pacientes sobre sinais, sintomas e tratamento.

6 CONCLUSÃO

O protocolo de acupuntura utilizado neste estudo foi efetivo no alívio da dor e da ansiedade em pacientes com dor miofascial mastigatória. Tanto a acupuntura quanto a acupuntura simulada permitiram melhoria da função mandibular, qualidade de vida relacionada à saúde bucal, depressão e sensibilização central, demonstrando que efeitos não específicos do tratamento tiveram influência nos desfechos analisados. Estudos futuros que avaliem a efetividade da acupuntura dentro do modelo biopsicossocial de dor crônica devem desenvolver protocolos individualizados a fim de detectar o real efeito do tratamento na função mandibular, na qualidade de vida e nos aspectos psicossociais.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGGARWAL, V. R.; LUNT, M.; ZAKRZEWSKA, J. M.; MACFARLANE, G. J. *et al.* Development and validation of the Manchester orofacial pain disability scale. **Community dentistry and oral epidemiology**, v. 33, n. 2, p. 141-149, 2005.

AL-HARTHY, M.; OHRBACH, R.; MICHELOTTI, A.; LIST, T. The effect of culture on pain sensitivity. **J Oral Rehabil.**, v. 43, n. 2, p. 81 -88, 2016.

AMORIM, D.; AMADO, J.; BRITO, I.; FIUZA, S. M. *et al.* Acupuncture and electroacupuncture for anxiety disorders: A systematic review of the clinical research. **Complement Ther Clin Pract**, v. 31, p. 31-37, 2018.

ANDIAPPAN M, GAO W, BERNABÉ E, KANDALA NB, DONALDSON AN. Malocclusion, orthodontic treatment, and the Oral Health Impact Profile (OHIP-14): Systematic review and meta-analysis. **Angle Orthod** May;85(3):493-500, 2015

ARMOUR, M.; SMITH, C. A.; WANG, L. Q.; NAIDOO, D. *et al.* Acupuncture for Depression: A Systematic Review and Meta-Analysis. **J Clin Med**, v. 8, n. 8, 2019.

BABOS, M. B.; GRADY, B.; WISNOFF, W.; MCGHEE, C. Pathophysiology of pain. **Dis Mon**, v. 59, n. 10, p. 330-358, 2013.

BÄCK, K.; HAKEBERG, M.; WIDE, U.; HANGE, D. *et al.* Orofacial pain and its relationship with oral health-related quality of life and psychological distress in middle-aged women. **Acta Odontol Scand**, p. 1-7, 2019.

BALIK, A.; PEKER, K.; OZDEMIR-KARATAS, M. Comparisons of measures that evaluate oral and general health quality of life in patients with temporomandibular disorder and chronic pain. **Cranio**, v.25, p. 1-11, 2019.

BAEUMLER, P. I., FLECKENSTEIN, J., TAKAYAMA, S., SIMANG, M., SEKI, T., & IRNICH, D. Effects of Acupuncture on Sensory Perception: A Systematic Review and Meta-Analysis. **PLoS ONE**, 9(12), e113731, 2014.

BECK AT, WARD CH, MENDELSON M, MOCK J, ERBAUGH J. An inventory for measuring depression. **Arch Gen Psychiatry**. Jun; 4:561-71, 1961.

BENOLIEL, R.; ZINI, A.; ZAKUTO, A.; SLUTZKY, H. *et al.* Subjective Sleep Quality in Temporomandibular Disorder Patients and Association with Disease Characteristics and Oral Health-Related Quality of Life. **J Oral Facial Pain Headache**, v. 31, n. 4, p. 313-322, 2017.

BENSING, J. M., & VERHEUL, W. The silent healer: The role of communication in placebo effects. **Patient Education and Counseling**, 80(3), 293–299, 2010.

BERTOLAZI AN, FAGONDES SC, HOFF LS, DARTORA EG, MIOZZO IC, DE BARBAME, BARRETO SS. Validation of the Brazilian Portuguese version of the Pittsburgh Sleep Quality Index. **Sleep Med.** Jan;12(1):70-5, 2011.

BITINIENE, D.; ZAMALIAUSKIENE, R.; KUBILIUS, R.; LEKETAS, M. *et al.* Quality of life in patients with temporomandibular disorders. A systematic review. **Stomatologija**, v. 20, n. 1, p. 3-9, 2018.

BOURNE, S.; MACHADO, A. G.; NAGEL, S. J. Basic anatomy and physiology of pain pathways. **Neurosurgery Clinics of North America**, v. 25, n. 4, p. 629-638, 2014.

BRIDGESTOCK, C.; RAE, C.P. Anatomy, physiology and pharmacology of pain. **Anaesth Intensive Care Med.** v.14, p.480-483, 2013.

BRON, C.; DOMMERHOLT, J. D. Etiology of myofascial trigger points. **Current pain and headache reports**, v. 16, n. 5, p. 439-444, 2012.

BUYSSE DJ, REYNOLDS CF, MONK TH, BERMAN SR, KUPFER DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. **Psychiatry Res**;28:193–213, 1989.

BURKE, A. L.; MATHIAS, J. L.; DENSON, L. A. Psychological functioning of people living with chronic pain: a meta-analytic review. **Br J Clin Psychol**, v. 54, n. 3, p. 345-360, 2015.

CAIRNS, B. E. Pathophysiology of TMD pain - basic mechanisms and their implications for pharmacotherapy. **Journal of Oral Rehabilitation**, v. 37, n. 6, p. 391-410, 2010.

CAMPOLINA, A.G., BORTOLUZZO, A. B.; FERRAZ, M. B.; CICONELLI R.M. Validação da versão brasileira do questionário genérico de qualidade de vida short-form 6 dimensions (SF-6D Brasil). **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, n. 7, p. 3103--3110, 2011.

CAMPOS, J. A. D. B.; CARRASCOSA, A. C.; MAROCO, J. Validity and reliability of the Portuguese version of Mandibular Function Impairment Questionnaire. **Journal of Oral Rehabilitation**, v. 39, n. 5, p. 377-383, 2012.

CAO, H. J.; YU, M. L.; WANG, L. Q.; FEI, Y. T. et al. Acupuncture for Primary Insomnia: An Updated Systematic Review of Randomized Controlled Trials. **J Altern Complement Med**, v. 25, n. 5, p. 451-474, 2019.

CARRARA, S. V., CONTI, P. C. R., & BARBOSA, J. S. Termo do 1º Consenso em Disfunção Temporomandibular e Dor Orofacial. **Dental Press Journal of Orthodontics**, 15(3), 114–120, 2010

CARVALHO, A. P. V.; SILVA, V.; GRANDE, A. J. Avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados pela ferramenta da colaboração Cochrane. **Diagn Tratamento**, v. 18, n. 1, p. 38-44, 2013.

CAUMO, W., ANTUNES, L., LORENZZI ELKFURY, J., HERBSTRITH, E., BUSANELLO SIPMANN, R., SOUZA, A., ... NEBLETT, R. The Central Sensitization Inventory validated and adapted for a Brazilian population: psychometric properties and its relationship with brain-derived neurotrophic factor. **Journal of Pain Research**, Volume 10, 2109–2122, 2017.

CHEN J, HUANG J, LI JV, LV Y, HE Y, ZHENG Q. The Characteristics of TCM Clinical Trials: A Systematic Review of ClinicalTrials.gov. **Evid Based Complement Alternat Med**;:9461415, 2017.

CHO S, W. W. Acupuncture for temporomandibular disorders: a systematic review. **Journal of Orofacial Pain**, v. 24, n. 2, p. 152-163, 2010.

CIARAMELLA, A. Psychopharmacology of chronic pain. **Handb Clin Neurol**, v. 165, p. 317-337, 2019.

CICONELLI, R.M.; FERRAZ, M.B.; SANTOS, W. *et al.* Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). **Rev Bras Reumatol**, v. 39, n. 3, p. 143-150, 1999.

COHEN S, KARMACK T, MERMELSTEINM R. A global measure of perceived stress. **J Health Soc Behav**.;24(4):385-96, 1983.

COOPER, T. E.; HEATHCOTE, L. C.; CLINCH, J.; GOLD, J. I. et al. Antidepressants for chronic non-cancer pain in children and adolescents. **Cochrane Database Syst Rev**, 8 ed., 2017.

COSTA YM, CONTI PCR, DE FARIA FAC, BONJARDIM LR. Temporomandibular disorders and painful comorbidities: clinical association and underlying mechanisms. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol**;123(3):288–97, 2017.

DEARE JC, ZHENG Z, XUE CC, LIU JP, SHANG J, SCOTT SW, LITTLEJOHN G. Acupuncture for treating fibromyalgia. **Cochrane Database Syst Rev** May 31;(5):CD007070, 2013.

DE LEEUW, R.; KLASSER; G.D. Orofacial pain:Guidelines for assessment, diagnosis and management. Chicago: **Quintessence publ.Co**, 315p., 2013.

DE-LAS-PEÑAS, C. F.; SVENSSON, P. Myofascial temporomandibular disorder. **Current Rheumatology Reviews**, v. 12, n. 1, p. 40-54, 2016.

DI VENERE, D.; CORSALINI, M.; STEFANACHI, G.; TAFURI, S. *et al.* Quality of life in fibromyalgia patients with craniomandibular disorders. **Open Dent J**, v. 9, p. 9-14, 2015.

DOMMERHOLT, J.; GRIEVE, R.; HOOKS, T.; FINNEGAN, M. A critical overview of the current myofascial pain literature. **J Bodyw Mov Ther**, v. 21, n. 2, p. 378-385, 2017.

DWORKIN S, LERESCHE L. Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders: review, criteria, examinations and specifications, critique. **Craniomandib Disord**;6(4):301–55, 1992.

DWORKIN, R. H.; TURK, D. C.; FARRAR, J. T.; HAYTHORNTHWAITE, J. A. *et al.* Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. **Pain**, v. 113, n. 1-2, p. 9-19, 2005.

DWORKIN, S. Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders Axis I: Clinical Physical Examination Forms and Specifications Instructions for Scoring and Assessment Axis II: Biobehavioral Questionnaires Instructions for Scoring and Assessment. **Depression**, n. 206, p. 1-29, 2014.

EDWARDS, R. R.; DWORKIN, R. H.; SULLIVAN, M. D.; TURK, D. C. *et al.* The Role of Psychosocial Processes in the Development and Maintenance of Chronic Pain. **J Pain**, v. 17, n. 9, p. 70-92, 2016.

EISENBERGER, N. I., & LIEBERMAN, M. D. Why rejection hurts: a common neural alarm system for physical and social pain. **Trends in Cognitive Sciences**, 8(7), 294–300, 2004.

ERNST, E.; WHITE, A. R. Acupuncture as a treatment for temporomandibular joint dysfunction: a systematic review of randomized trials. **Archives of otolaryngology--head & neck surgery**, v. 125, n. 3, p. 269-272, 1999.

FERNANDES A, M. D., DA SILVA L, DE ALMEIDA E, BARBOSA G. Acupuncture in Temporomandibular Disorder Myofascial Pain Treatment: A Systematic Review. **J Oral Facial Pain Headache**, v.31, n.3 p. 225-232, 2017.

FERNÁNDEZ-DE-LAS-PEÑAS C, GALÁN-DEL-RÍO F, FERNÁNDEZ-CARNERO J, PESQUERA J, ARENDT-NIELSEN L, SVENSSON P. Bilateral Widespread Mechanical Pain Sensitivity in Women with Myofascial Temporomandibular Disorder: Evidence of Impairment in Central Nociceptive Processing. **J Pain** [Internet]. 2009

FERNÁNDEZ-DE-LAS-PEÑAS C, S. P. Myofascial Temporomandibular Disorder. **Curr Rheumatol Rev**, v. 12, n. 1, p. 40-54, 2016.

FERREIRA, L. A.; DE OLIVEIRA, R. G.; GUIMARAES, J. P.; CARVALHO, A. C. *et al.* Laser acupuncture in patients with temporomandibular dysfunction: a randomized controlled trial. **Lasers Med Sci**, v. 28, n. 6, p. 1549-1558, 2013.

FILLINGIM, R. B.; OHRBACH, R.; GREENSPAN, J. D.; KNOTT, C. *et al.* Potential psychosocial risk factors for chronic TMD: descriptive data and empirically identified domains from the OPPERA case-control study. **J Pain**, v. 12, n. 11, p. 46-60, 2011.

FINK M. R. P.; BERNATECK M.; STIESCH-SCHOLZ M.; KARST M. Acupuncture in the treatment of painful dysfunction of the temporomandibular joint - a review of the literature. **Forsch Komplementmed**. v. 13, n. 2, p. 109--115, 2006.

FOX J.R.; GRAY W.; KOPTIUCH C.; BADGER G.J.; LANGEVIN H.M. Anisotropic tissue motion induced by acupuncture needling along intermuscular connective tissue planes. **J. Altern. Complement. Med.** v.20, p. 290–294, 2014.

FRANCO FR, CASTRO LA, BORSATTO MC, SILVEIRA EA, RIBEIRO-ROTTA RF.GARBELOTTI TO, TURCI AM, SERIGATO JMVA, PIZZOL KEDC, FRANCO-MICHELONIAL. Effectiveness of acupuncture for temporomandibular disorders and associated symptoms. **Rev Dor**, jul-sep;17(3):223-7, 2016

FRANCO, F. R. V.; CASTRO, L. A.; BORSATTO, M. C.; SILVEIRA, E. A. *et al.* Combined Acupuncture and Auriculotherapy in Burning Mouth Syndrome Treatment: A Preliminary Single-Arm Clinical Trial. **The Journal of Alternative and Complementary Medicine**, v. 23, n. 2, p. 126-134, 2017.

GA, H.; CHOI, J. H.; PARK, C. H.; YOON, H. J. Acupuncture needling versus lidocaine injection of trigger points in myofascial pain syndrome in elderly patients--a randomised trial. **Acupunct Med**, v. 25, n. 4, p. 130-136, 2007.

GHURYE, S.; MCMILLAN, R. Orofacial pain - an update on diagnosis and management. **Br Dent J**, v. 223, n. 9, p. 639-647, 2017.

GOLDMAN, N.; CHEN, M.; FUJITA, T.; XU, Q.; PENG, W.; LIU, W.; JEBSEBM, T.K.; PEI Y.; WANG F.; HAN X. *et al.* Adenosine A1 receptors mediate local anti-nociceptive effects of acupuncture. **Nat. Neurosci.**, v. 13, p. 883-888, 2010

GOLDMAN, N.; CHANDLER-MILITELLO, D.; LANGEVIN, H.M.; NEDERGAARD, M.; TAKANO, T. Purine receptor mediated actin cytoskeleton remodeling of human fibroblasts. **Cell Calcium**, v. 53, p. 297-301, 2013.

GORENSTEIN C, ANDRADE L. Validation of a Portuguese version of the Beck Depression Inventory and the State-Trait Anxiety Inventory in Brazilian subjects. **Braz. J. Med. Biol. Res**; 29(4): 453-457, 1996.

HAMMERSCHLAG, R.; MILLEY, R.; COLBERT, A.; WEIH, J.; YOHALEM-ILSLEY, B.; MIST S.; AICKIN M. Randomized controlled trials of acupuncture (1997-2007): An assessment of reporting quality with a CONSORT- and STRICTA-based instrument. **Evidence-based Complementary and Alternative Medicine**, 2011.

HASEGAWA TM, BAPTISTA AS, DE SOUZA MC, YOSHIZUMI AM, NATOUR J. Acupuncture for acute non-specific low back pain: a randomised, controlled, double-blind, placebo trial. **Acupunct Med** Apr;32(2):109-15, 2014

HAVIV, Y.; ZINI, A.; SHARAV, Y.; ALMOZNINO, G. *et al.* Nortriptyline Compared to Amitriptyline for the Treatment of Persistent Masticatory Myofascial Pain. **J Oral Facial Pain Headache**, v. 33, n. 1, p. 7-13, 2019.

HAWKER GA, MIAN S, KENDZERSKA T, FRENCH M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). **Arthritis Care Res** (Hoboken) Nov;63 Suppl 11: S240-52, 2011.

HUI, K. K. S.; NIXON, E. E.; VANGEL, M. G.; LIU, J. *et al.* Characterization of the "deqi" response in acupuncture. **BMC complementary and alternative medicine**, v. 7, p. 33-33, 2007.

IASP. Part III: Pain Terms, A Current List with Definitions and Notes on Usage. ISSN 978-0931092-05-3, 2011. Disponível em: <http://www.iasppain.org/AM/Template.cfm/Section=PainDefinitions#Pain/>.

JULIUS, D.; BASBAUM, A. I. Molecular mechanisms of nociception. **Nature**, v. 413, n. 6852, p.203-210, 2001.

JUNG, A.; SHIN, B. C.; LEE, M. S.; SIM, H. *et al.* Acupuncture for treating temporomandibular joint disorders: A systematic review and meta-analysis of randomized, sham-controlled trials. **Journal of Dentistry**, v. 39, n. 5, p. 341--350, 2011.

JURISIC, K. A; ZAVOREO, I.; BASIC KES, V.; VUCICEVIC B. V. *et al.* The effectiveness of acupuncture versus clonazepam in patients with burning mouth syndrome. **Acupunct Med**, v. 33, n. 4, p. 289-292, 2015.

KALLÁS, M. S.; CROSATO, E. M.; BIAZEVIC, M. G. H.; MORI, M. *et al.* Translation and cross-cultural adaptation of the manchester orofacial pain disability scale. **Journal of oral & maxillofacial research**, v. 3, n. 4, 2013.

KAMPER, S. J. Interpreting Outcomes 1-Change and Difference: Linking Evidence to Practice. **J Orthop Sports Phys Ther**, v. 49, n. 5, p. 357-358, 2019.

KIM KH, LEE MS, KIM TH, KANG JW, CHOI TY, LEE JD. Acupuncture and related interventions for symptoms of chronic kidney disease. **Cochrane Database Syst Rev Jun** 28;(6):CD009440, 2016.

KINDLER, S.; SAMIETZ, S.; HOUSHMAND, M.; GRABE, H. J. *et al.* Depressive and anxiety symptoms as risk factors for temporomandibular joint pain: a prospective cohort study in the general population. **J Pain**, v. 13, n. 12, p. 1188-1197, 2012.

KONG, J. T.; SCHNYER, R. N.; JOHNSON, K. A.; MACKEY, S. Understanding Central Mechanisms of Acupuncture Analgesia Using Dynamic Quantitative Sensory Testing: A Review. **Evid Based Complement Alternat Med**, 2013.

KUROIWA, D.N.; MARINELLI, J. G.; RAMPANI, M.S.; OLIVEIRA, W.; NICODEMO, D. Desordens temporomandibulares e dor orofacial: estudo da qualidade de vida medida pelo

Medical Outcomes Study 36 - Item Short Form Health Survey. **Rev. dor.** v. 12, n. 2, p. 93-98, 2011.

KWON, M.; ALTIN, M.; DUENAS, H.; LILLY, E. *et al.* The Role of Descending Inhibitory Pathways on Chronic Pain Modulation and Clinical Implications. **PAIN Practice**, v.14, n. 5, p. 656–667, 2014.

LAI, H.-C., LIN, Y.-W., & HSIEH, C.-L. Acupuncture-Analgesia-Mediated Alleviation of Central Sensitization. **Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine**, 1–13, 2019.

LA TOUCHE, R.; GODDARD, G.; DE-LA-HOZ, J. L.; WANG, K. *et al.* Acupuncture in the Treatment of Pain in Temporomandibular Disorders: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. **The Clinical Journal of Pain**, v. 26, n. 6, p. 541-550, 2010.

LANGEVIN, H.M.; BOUFFARD, N.A.; BADGER, G.J.; CHURCHILL D.L. *et al.* Subcutaneous tissue fibroblast cytoskeletal remodeling induced by acupuncture: Evidence for a mechanotransduction-based mechanism. **J. Cell Physiol**, v. 207, n. 3, p. 767–774, 2006.

LANGEVIN, H.M.; BOUFFARD, N.A.; CHURCHILL, D.L.; BADGER, G.J. Connective tissue fibroblast response to acupuncture: Dose-dependent effect of bidirectional needle rotation. **J. Altern. Complement. Med**, v. 13, p. 355–360, 2007.

LEE, S. W. H., LIONG, M. L., YUEN, K. H., LEONG, W. S., KHAN, N. K., & KRIEGER, J. N. Validation of a sham acupuncture procedure in a randomised, controlled clinical trial of chronic pelvic pain treatment. **Acupuncture in Medicine**, 29(1), 40–46, 2011

LEUNG, L. Neurophysiological basis of acupuncture-induced analgesia--an updated review. **J Acupunct Meridian Stud**, v. 5, n. 6, p. 261-270, 2012.

LI X, WANG R, XING X, SHI X, TIAN J, ZHANG J, GE L, ZHANG J, LI L, YANG K. Acupuncture for Myofascial Pain Syndrome: A Network Meta-Analysis of 33 Randomized Controlled Trials. **Pain Physician**. Sep;20(6): E883-E902, 2017.

LIM, P. F.; SMITH, S.; BHALANG, K.; SLADE, G.D.; MAIXNER, W. Development of temporomandibular disorders is associated with greater bodily pain experience. **Clinical Journal of Pain**, v. 26, n. 2, p. 116-120, 2010.

LIST, T.; AXELSSON, S. Management of TMD: evidence from systematic reviews and meta-analyses. **Journal of oral rehabilitation**, v. 37, n. 6, p. 430-451, 2010.

LIU, F.; STEINKELER, A. Epidemiology, diagnosis, and treatment of temporomandibular disorders. **Dent Clin North Am**, v. 57, n. 3, p. 465-479, 2013.

LINDE K, ALLAIS G, BRINKHAUS B, FEI Y, MEHRING M, SHIN BC, VICKERS A, WHITE AR. Acupuncture for the prevention of tension-type headache. **Cochrane Database Syst Rev**. Apr 19;4:CD007587, 2016.

LINDE K, ALLAIS G, BRINKHAUS B, FEI Y, MEHRING M, VERTOSICK EA, VICKERS A, WHITE AR. Acupuncture for the prevention of episodic migraine. **Cochrane Database Syst Rev** Jun 28;(6):CD001218, 2016.

LOCKER D, GRUSHKA M. The impact of dental and facial pain. **J Dent Res**, v. 66, n. 9, p.1414-1417, 1987.

LUFT CDB, SANCHES SO, MAZO GZ, ANDRADE A. Brazilian version of the Perceived Stress Scale: translation and validation for the elderly. **Rev. Saúde Pública**; 41 (4): 606-615, 2007.

LUNDEBERG, T., LUND, I., SING, A., & NÄSLUND, J. Is Placebo Acupuncture What It Is Intended to Be? **Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine**, 1–5,2011

MACIOCIA, G. Os fundamentos da medicina chinesa: um texto abrangente para acupunturistas e fisioterapeutas. São Paulo: Roca, 2007. 1000p.

MACPHERSON, H.; ALTMAN, D. G.; HAMMERSCHLAG, R.; YOUPING, L. *et al.* Revised STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICT): Extending the CONSORT Statement. **Plos Medicine**, v. 7, n. 6, 2010.

MAGALHÃES, B.G.; SOUSA, S.T.; MELLO, V.V.; BARBOSA, A. C. S. *et al.* Risk factors for temporomandibular disorder: binary logistic regression analysis. **Med Oral Patol Oral Cir Bucal**, v. 1, n. 19, p. 232 – 236, 2014.

MAGRI, L. V., CARVALHO, V. A., RODRIGUES, F. C. C., BATAGLION, C., & LEITE-PANISSI, C. R. A. Non-specific effects and clusters of women with painful TMD responders and non-responders to LLLT: double-blind randomized clinical trial. **Lasers in Medical Science**, 33(2), 385–392, 2017.

MAISA SOARES, G.; RIZZATTI-BARBOSA, C. M. Chronicity factors of temporomandibular disorders: a critical review of the literature. **Braz Oral Res**, v. 29, 2015.

MAOYING, K; MI, W. **Acupuncture Analgesia in Clinical Practice**. In: XIA, Y.; CAO, X.; WU, G.; CHENG, J. editors. *Acupuncture Therapy for Neurological Diseases*. Tsinghua University Press; Beijing, China: Springer; Berlin, Germany: 2010.

MAŚLAK □ BEREŚ, M., LOSTER, J. E., WIECZOREK, A., & LOSTER, B. W. Evaluation of the psychoemotional status of young adults with symptoms of temporomandibular disorders. **Brain and Behavior**, 2019.

MATHIAS, J. L.; CANT, M. L.; BURKE, A. L. J. Sleep disturbances and sleep disorders in adults living with chronic pain: a meta-analysis. **Sleep Med**, v. 52, p. 198-210, 2018.

MAYER TG, NEBLETT R, COHEN H, HOWARD KJ, CHOI YH, WILLIAMS MJ, *et al*. The Development and Psychometric Validation of the Central Sensitization Inventory. **Pain Pract**;12(4):276–85, 2012.

MELZACK, R.; WALL, P.D. Pain mechanisms: A new theory. **Science**, v. 150, p. 971–979, 1965.

MESSLINGER, K. What is a nociceptor?. **Anaesthetist**, v.46, n.2, p.142-153, 1997.

MICHAELIDES, A.; ZIS, P. Depression, anxiety and acute pain: links and management challenges. **Postgrad Med**, v. 131, n. 7, p. 438-444, 2019.

MIETTINEN, O.; LAHTI, S.; SIPILA, K. Psychosocial aspects of temporomandibular disorders and oral health-related quality-of-life. **Acta Odontol Scand**, v. 70, n. 4, p. 331-336, 2012.

MOALEN, G.; TRACEY, D. J. Immune and inflammatory mechanisms in neuropathic pain. **Brain Res Rev**, v.51, n.2, p.240-264, 2006.

MOBILIO, N. *et al*. Prevalence of self-reported symptoms related to temporomandibular disorders in an Italian population. **J Oral Rehabil.**, v. 38, n. 12, p. 884–890, 2011.

MONACO, A.; CATTANEO, R.; MARCI, M. C.; PIETROPAOLI, D. *et al*. Central Sensitization-Based Classification for Temporomandibular Disorders: A Pathogenetic Hypothesis. **Pain Res Manag**, 2017.

NATU, V. P.; YAP, A. U.; SU, M. H.; IRFAN ALI, N. M. et al. Temporomandibular disorder symptoms and their association with quality of life, emotional states and sleep quality in South-East Asian youths. **J Oral Rehabil**, v. 45, n. 10, p. 756-763, 2018.

NAYLOR, B.; BOAG, S.; GUSTIN, S. M. New evidence for a pain personality? A critical review of the last 120 years of pain and personality. **Scand J Pain**, v. 17, p. 58-67, 2017.

NICHOLAS, M.; VLAEYEN, J. W. S.; RIEF, W.; BARKE, A. *et al.* The IASP classification of chronic pain for ICD-11: chronic primary pain. **Pain**, v. 160, n. 1, p. 28-37, 2019.

OBATA, H. Analgesic Mechanisms of Antidepressants for Neuropathic Pain. **International Journal of Molecular Sciences**, 18(11), 2483, 2017

ORR, P. M.; SHANK, B. C.; BLACK, A. C. The Role of Pain Classification Systems in Pain Management. **Crit Care Nurs Clin North Am**, v. 29, n. 4, p. 407-418, 2017.

OLIVEIRA, B.H.; NADANOVSKY, P. Psychometric properties of the Brazilian version of the Oral Health Impact Profile–short form. **Community Dent Oral Epidemiol**, v. 22 p. 307–14, 2005.

PAIS-RIBEIRO J, SILVA I, FERREIRA T, MARTINS A, MENESES R, BALTAR M. Validation study of a Portuguese version of the Hospital Anxiety and Depression Scale. **Psychol Health Med Mar**;12(2):225-35, 2007

PALEY CA, JOHNSON MI, TASHANI OA, BAGNALL AM. Acupuncture for cancer pain in adults. **Cochrane Database Syst Rev** Jan 19;(1):CD007753, 2011.

PEREIRA FJ, FAVILLA EE, DWORKIN SF, HUGGINS KH. Critérios de diagnóstico para pesquisa das desordens temporomandibulares RDC/TMD. On line 2004 [citado 15 jul 2004]. Disponível em: <http://www.rdctmdinternational.org/translations/frmtranslations.htm>.

PORPORATTI, A. L.; COSTA, Y. M.; RÉUS, J. C.; STUGINSKI-BARBOSA, J. *et al.* Placebo and nocebo response magnitude on temporomandibular disorder-related pain: A systematic review and meta-analysis. **Journal of Oral Rehabilitation**, v. 46, n. 9, p. 862-882, 2019.

RANSONE, J. W.; SCHMIDT, J.; CRAWFORD, S. K.; WALKER, J. Effect of manual compressive therapy on latent myofascial trigger point pressure pain thresholds. **J Bodyw Mov Ther**, v. 23, n. 4, p. 792-798, 2019.

RENER-SITAR, K.; JOHN, M. T.; PUSALAVIDYASAGAR, S. S.; BANDYOPADHYAY, D. *et al.* Sleep quality in temporomandibular disorder cases. **Sleep Med**, v. 25, p. 105-112, 2016.

RHODUS, N. L.; FRICTON, J.; CARLSON, P.; MESSNER, R. Oral symptoms associated with fibromyalgia syndrome. **J Rheumatol**, v. 30, n. 8, p. 1841-1845, 2003.

ROSTED P. Practical recommendations for the use of acupuncture in the treatment of temporomandibular disorders based on the outcome of published controlled studies. **Oral Dis.** Mar;7(2):109-15, 2001.

SALLACH, K.; LEONHARDT, M. Acupuncture for treatment of depressive disorders in pain diseases. **Nervenarzt**, v. 89, n. 9, p. 986-993, 2018.

SARDELLA, A.; LODI, G.; TAROZZI, M.; VARONI, E. *et al.* Acupuncture and burning mouth syndrome: a pilot study. **Pain Pract**, v. 13, n. 8, p. 627 – 632, 2013.

SCHAIBLE, H. G. Peripheral and central mechanisms of pain generation. **Handb Exp Pharmacol**, n. 177, p. 3-28, 2007.

SCHIFFMAN, E.; OHRBACH, R.; TRUELOVE, E. *et al.* Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) for Clinical and Research Applications: recommendations of the International RDC/TMD Consortium Network and Orofacial Pain Special Interest Group. **J Oral Facial Pain Headache**, v. 28, n. 1 p. 6 – 27, 2014.

SCHROEDER, S.; BURNIS, J.; DENTON, A.; KRASNOW, A. *et al.* Effectiveness of Acupuncture Therapy on Stress in a Large Urban College Population. **J Acupunct Meridian Stud**, v. 10, n. 3, p. 165-170, 2017.

SHEN, Y. F. A. G. G. The Short-Term Effects of Acupuncture on Myofascial Pain Patients After Clenching. **PAIN Practice**, v. 7, n. 3, p. 256--264, 2007.

SHERGIS, J. L.; NI, X.; JACKSON, M. L.; ZHANG, A. L. *et al.* A systematic review of acupuncture for sleep quality in people with insomnia. **Complement Ther Med**, v. 26, p. 11-20, 2016.

SLADE GD. Derivation and validation of a Short-Form Oral Health Impact Profile. **Community Dent Oral Epidemiol**; 25:284–90, 1997.

SLADE, G.; OHRBACH, R.; GREENSPAN, J.; FILLINGIM, R. et al. Painful Temporomandibular Disorder: Decade of Discovery from OPPERA Studies. **J Dent Res**, 95, n. 10, p. 1084-1092, Sep 2016.

SOUZA LM, SILVA, ICR. A utilização da acupuntura no tratamento de disfunção da articulação temporomandibular: sugestão para um protocolo clínico. **Acta de Ciências da Saúde**, 2(5): 112-28, 2016.

STREITBERGER K, KLEINHENZ J. Introducing a placebo needle into acupuncture research. **THE LANCET stress**. **J Health Soc Behav**;24(4):385-96, 1983.

STEGENGA, B.; DE BONT, L. G.; DE LEEUW, R.; BOERING, G. Assessment of mandibular function impairment associated with temporomandibular joint osteoarthritis and internal derangement. **Journal of orofacial pain**, v. 7, n. 2, p. 183-195, 1993.

TAKAMOTO, K.; URAKAWA, S.; SAKAI, K.; ONO, T. et al. Effects of acupuncture needling with specific sensation on cerebral hemodynamics and autonomic nervous activity in humans. **Int Rev Neurobiol**, v. 111, p. 25-48, 2013.

TAKANO, T.; CHEN, X.; LUO, F.; GOLDMAN, N. et al. Traditional acupuncture triggers a local increase in adenosine in human subjects. **J. Pain**, v. 13, n. 12, p. 1215–1223, 2012.

TEKIN, L.; AKARSU, S.; DURMUS, O.; CAKAR, E. et al. The effect of dry needling in the treatment of myofascial pain syndrome: a randomized double-blinded placebo-controlled trial. **Clin Rheumatol**, v. 32, n. 3, p. 309-315, 2013.

TJAKKES, G. H.; REINDERS, J. J.; TENVERGERT, E. M.; STEGENGA, B. TMD pain: the effect on health related quality of life and the influence of pain duration. **Health Qual Life Outcomes**, v. 8, 46 p. 46, 2010.

TRANQUILLI, W. J. Fisiologia da dor aguda. In: Greene SA. **Segredos em anestesia veterinária e manejo da dor**. Porto Alegre. ARTMED, p.399-402, 2004.

TREEDE, R. D.; RIEF, W.; BARKE, A.; AZIZ, Q. et al. Chronic pain as a symptom or a disease: the IASP Classification of Chronic Pain for the International Classification of Diseases (ICD-11). **Pain**, v. 160, n. 1, p. 19-27, 2019.

TRIZE, D. M.; CALABRIA, M. P.; FRANZOLIN, S. O. B.; CUNHA, C. O. et al. Is quality of life affected by temporomandibular disorders? **Einstein (Sao Paulo)**, v. 16, n. 4, 2018.

TSENG CC, TSENG A, CHANG CH. Effect of laser acupuncture on obesity: study protocol for a randomized controlled trial. **Trials**. May 15;16:217, 2015.

TURK D, DWORKIN R, ALLEN R, BELLAMY N, *et al*. Core outcome domains for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. **Pain**, v. 106, n. 3, p. 337-345, 2003.

TURK, D.; DWORKIN, R.; MCDERMOTT, M.; BELLAMY, N, *et al*. Analyzing multiple endpoints in clinical trials of pain treatments: IMMPACT recommendations. **Pain**, v. 139, n. 3, p. 485-493, 2008.

TURP, J. C.; MOTSCHALL, E.; SCHINDLER, H. J.; HEYDECKE, G. In patients with temporomandibular disorders, do particular interventions influence oral health-related quality of life? A qualitative systematic review of the literature. **Clin Oral Implants Res**, v. 18, p. 127-137, 2007.

VAN SELMS, M.K.; LOBBEZOO, F.; VISSCHER, C.M.; NAEIJE, M. Myofascial temporomandibular disorder pain, parafunctions and psychological stress. **J Oral Rehabil.**, v. 35, n.1, p. 45-52, 2008.

VAROLI, F. K.; PEDRAZZI, V. Adapted version of McGill Pain Questionnaire to Brazilian Portuguese. **Brasil**, v. 17, n. 4, p. 328-335, 2006.

VON HEHN, C. A.; BARÃO, R; WOOLF, C.J. Deconstructing the neuropathic pain phenotype to reveal neural mechanisms. **Neuron**, v.73, n.4, p.638-52. 2012.

VENANCIO R DE A, ALENCAR FGP, ZAMPERINI C. Botulinum toxin, lidocaine, and dry-needling injections in patients with myofascial pain and headaches. **Cranio [Internet]**;27(1):46–53. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19241799>, 2009

VRANKEN, J. H. Elucidation of pathophysiology and treatment of neuropathic pain. **Cent Nerv Syst Agents Med Chem**, v. 12, n. 4, p. 304-314, 2012.

WARE, J. E., JR.; SHERBOURNE, C. D. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. **Med Care**, v. 30, n. 6, p. 473-483, 1992.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO traditional medicine strategy: 2014-2023. Geneva: WHO, 2013.

WINTERS, B. L.; GREGORIOU, G. C.; KISSIWAA, S. A.; WELLS, O. A. et al. Endogenous opioids regulate moment-to-moment neuronal communication and excitability. **Nat Commun**, v. 8, 2017.

WOOLF, C. J. Central Sensitization: Implications for the diagnosis and treatment of pain. **Pain**, 152, n. 3 Supplemental, p. 1-31, 2012.

WU, J.Y.; ZHANG, C.; XU, Y. P.; YU, Y. *et al.* Acupuncture therapy in the management of the clinical outcomes for temporomandibular disorders. **Medicine (Baltimore)**, v.96, n. 3, 2017.

XIANG A, CHENG K, SHEN X, XU P, LIU S. The Immediate Analgesic Effect of Acupuncture for Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Evid Based Complement Alternat Med**:3837194. doi: 10.1155/2017/3837194. Epub 2017 Oct 25. Review, 2017.

YANG, X.-Y.; SHI, G.-X.; LI, Q.-Q.; ZHANG, Z.-H. *et al.* Characterization of Deqi Sensation and Acupuncture Effect. Evidence-Based **Complementary and Alternative Medicine**, p. 1-7, 2013.

YIN, X.; GOU, M.; XU, J.; DONG, B. et al. Efficacy and safety of acupuncture treatment on primary insomnia: a randomized controlled trial. **Sleep Med**, v. 37, p. 193-200, 2017.

ZHANG, Z.; WANG, Y.; SUN, J.; HU, N. *et al.* Progress of fMRI-based deqi research in recent 10 years. **Zhongguo Zhen Jiu**, v. 38, n. 4, p. 445-450, 2018.

ZHAO ZQ. Neural mechanism underlying acupuncture analgesia. **Prog Neurobiol**. 2008 Aug;85(4):355-75. doi: 10.1016/j.pneurobio.2008.05.004. Epub 2008 Jun 5.

ZHOU, W.; BENHARASH, P. Significance of "Deqi" response in acupuncture treatment: myth or reality. **J Acupunct Meridian Stud**, v. 7, n. 4, p. 186-189, 2014.

ZIGMOND AS, SNAITH RP. The hospital anxiety and depression scale. **Acta Psychiatr Scand**. 1983 Jun;67(6):361-70.

ZOTELLI, V.L.; GRILLO, C. M.; GIL, M. L.; WADA, R. S. *et al.* Acupuncture Effect on Pain, Mouth Opening Limitation and on the Energy Meridians in Patients with Temporomandibular Dysfunction: A Randomized Controlled Trial. **JAMS J Acupunct Meridian Stud**, v. 10, n. 5, p. 351 – 359, 2017.

ZUPPA, C.; PRADO, C. H.; WIECK, A.; ZAPARTE, A. *et al.* Acupuncture for sleep quality, BDNF levels and immunosenescence: a randomized controlled study. **Neurosci Lett**, v. 587, p. 35-40, 2015.

ANEXOS

ANEXO 01 – Parecer Consubstanciado do COEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DA ACUPUNTURA NA DOR, FUNÇÃO MANDIBULAR E QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM DOR MIOFASCIAL MASTIGATÓRIA

Pesquisador: Camila Megale de Almeida Leite

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 89504218.0.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.701.692

Apresentação do Projeto:

Disfunções temporomandibulares (DTM) é uma expressão coletiva que engloba alterações clínicas na articulação temporomandibular (ATM), nos músculos da mastigação e/ou estruturas associadas. Constituem a terceira condição mais frequente entre as dores crônicas gerais e possuem etiologia multifatorial que inclui, além da oclusão e do estresse emocional, vários fatores predisponentes, iniciadores e perpetuantes, tais como apertamento dos dentes, estresse, distúrbios do sono, dentre outros. Dentre as DTMs, a dor miofascial destaca-se pela alta prevalência e é caracterizada por dor muscular difusa e espontânea nos músculos masseter e temporal com a presença de pontos gatilho. Vários tratamentos tem sido utilizados como farmacoterapia, uso de placas oclusais, fisioterapia, terapia cognitivo-comportamental e tratamento psicológico. Em função da complexidade dos quadros de dor, incluindo as DTMs e as dores miofasciais, uma alternativa interessante é a utilização das Terapias Complementares, dentre as quais destaca-se a acupuntura, método terapêutico advindo da Medicina Tradicional Chinesa. Seus benefícios são observados em estudos voltados para o tratamento de doenças do sistema musculoesquelético; no entanto, o número de evidências científicas sobre o uso da acupuntura ainda é considerado pequeno, sobretudo no que diz respeito às DTMs. As revisões sistemáticas publicadas sobre o tema destacam lacunas na qualidade das evidências e sugerem que estudos clínicos bem delineados sejam realizados. Portanto, este projeto visa determinar, através de um ensaio clínico controlado randomizado, se o tratamento com acupuntura promove melhoria da dor, da função mandibular e da qualidade de vida em pacientes com dor miofascial mastigatória. Serão recrutados 36 pacientes do Serviço de Dor Orofacial da Clínica da Dor do Hospital das Clínicas (HC) da UFMG em Belo Horizonte/MG. Esses pacientes serão divididos em 2 grupos e serão submetidos a 5 sessões semanais de acupuntura ou acupuntura simulada (sem penetração da agulha). Uma semana antes do início do tratamento, uma semana após e um mês

após o término do tratamento, os pacientes serão submetidos ao exame clínico e aos instrumentos de medida que visam avaliar: sintomatologia dolorosa, gravidade dos sinais clínicos, funcionalidade mandibular, qualidade de vida, ansiedade, depressão, qualidade do sono, estresse e a sensibilização central antes e após o tratamento entre os grupos acupuntura e acupuntura simulada.

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese:

A acupuntura promove diminuição de dor e melhoria da função e da qualidade de vida em pacientes com dor miofascial mastigatória.

Objetivo Primário:

Avaliar se o tratamento com acupuntura promove melhoria da dor, da função mandibular e da qualidade de vida em pacientes com dor miofascial mastigatória.

Objetivo Secundário:

- Avaliar e diagnosticar pacientes com dor miofascial mastigatória segundo RDC/TMD;
- Avaliar, nos pacientes com dor miofascial mastigatória, a sintomatologia dolorosa, a gravidade dos sinais clínicos, a funcionalidade mandibular e a qualidade de vida antes e após o tratamento, comparando os resultados entre os grupos acupuntura e acupuntura simulada;
- Avaliar, nos pacientes com dor miofascial mastigatória, a ansiedade, a depressão, a qualidade do sono, o estresse e a sensibilização central antes e após o tratamento, comparando os resultados entre os grupos acupuntura e acupuntura simulada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os pesquisadores:

Riscos:

Os riscos envolvidos na pesquisa são mínimos, assim como a possibilidade de desconfortos e constrangimentos. Os questionários serão respondidos pelos próprios participantes em consultório ambulatorial que garanta o conforto e o anonimato, por meio da leitura e da marcação das respostas à caneta, com liberdade de responder ou não, com duração total de, no máximo, 45 minutos. O exame clínico será realizado por cirurgião-dentista especialista em Disfunção Temporomandibular e Dor Orofacial, com 5 anos de experiência na área, e devidamente treinado para realização dos exames descritos no RDC/TMD. As palpações musculares e articulares podem gerar desconforto ou dor transitórios, que cessam logo após o exame. É relevante ressaltar, no entanto, que o exame de palpação é indispensável para o diagnóstico da queixa principal pela qual o paciente procurou atendimento, independente do tratamento a ser proposto. A acupuntura é um procedimento seguro, que pode eventualmente causar pequenos efeitos colaterais, embora esses efeitos sejam pouco descritos em pesquisas já realizadas na área. A sensação de dor na acupuntura geralmente está relacionada ao momento da colocação das agulhas, provocando desconforto mínimo. A limpeza da pele no local onde as agulhas serão colocadas será feita com algodão e álcool 70%. A acupuntura sistêmica será aplicada ao voluntário por meio da colocação de finíssimas agulhas

descartáveis e esterilizadas, aumentando desta maneira a proteção do voluntário-paciente e minimizando riscos.

Benefícios:

Com relação aos benefícios, não estão previstos outros benefícios diretos para os participantes desta pesquisa além dos benefícios próprios do tratamento de acupuntura aplicado por pessoas capacitadas para fazê-lo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para a área de Disfunção Temporomandibular e Dor Orofacial. Término previsto para 30/09/2019.

Projeto bem elaborado, pesquisa exequível.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados os seguintes documentos:

- Informações Básicas do Projeto;
- Parecer favorável à realização da pesquisa no Serviço de Dor Orofacial da Clínica da Dor do HC/UFGM, assinado pelo Coordenador do Serviço de Dor Orofacial da Clínica da Dor do HC;
- Parecer favorável à realização da pesquisa no Serviço de Dor Orofacial da Clínica da Dor do HC/UFGM, assinado pela Coordenadora da Clínica da Dor do HC;
- Autorização para a realização da pesquisa no Ambulatório Bias Fortes HC/UFGM;
- Aprovação do projeto de pesquisa para ser desenvolvido no HC/UFGM pela GEP;
- Parecer favorável à aprovação do projeto de pesquisa, aprovado pela câmara departamental;
- Questionário para Pesquisa em Disfunções Temporomandibulares (RDC/TMD);
- TCLE;
- Projeto Detalhado / Brochura Investigador e
- Folha de Rosto.

Em relação ao TCLE recomenda-se:

- numerar as páginas;
- acrescentar o tempo estimado para preenchimento do questionário (máximo de 45 minutos) e do exame clínico (meia hora);
- informar e esclarecer que alguns pacientes serão tratados por meio de acupuntura e outros com uma acupuntura simulada (grupo placebo), e caso seja confirmada superioridade do tratamento com a acupuntura, assegurar que o grupo controle (placebo) receberá esse tratamento após a conclusão da parte experimental e análise dos dados do estudo.

Recomendações:

Recomenda-se a aprovação do projeto de pesquisa, solicitando gentileza de considerar as alterações sugeridas ao TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Somos favoráveis à aprovação do projeto "EFICÁCIA DA ACUPUNTURA NA DOR, FUNÇÃO

MANDIBULAR E QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM DOR MIOFASCIAL MASTIGATÓRIA" da pesquisadora responsável Profa. Dra. Camila Megale de Almeida Leite, com recomendação de ajustar o TCLE conforme descrito no campo "Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória".

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o COEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|---|------------------------|--------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1123158.pdf | 12/05/2018 14:46:13 | | Aceito |
| Outros | Autoriz_Clinica_DOE_RCT.pdf | 12/05/2018 14:45:40 | Camila Megale de Almeida Leite | Aceito |
| Outros | Autoriz_Clinica_Dor_RCT.pdf | 12/05/2018 14:45:08 | Camila Megale de Almeida Leite | Aceito |
| Outros | Autoriz_Ambulatorio_RCT.pdf | 12/05/2018 14:44:33 | Camila Megale de Almeida Leite | Aceito |
| Outros | Autoriz_HC_RCT.pdf | 12/05/2018 14:44:02 | Camila Megale de Almeida Leite | Aceito |
| Outros | Parecer_DEPT_RCT.pdf | 12/05/2018 14:43:42 | Camila Megale de Almeida Leite | Aceito |
| Outros | questionario_PICS_RCT.pdf | 12/05/2018 14:40:54 | Camila Megale de Almeida Leite | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_PICS_RCT.pdf | 12/05/2018 14:40:09 | Camila Megale de Almeida Leite | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_completo_PICS_RCT.pdf | 12/05/2018 14:34:14 | Camila Megale de Almeida Leite | Aceito |
| Folha de Rosto | Folha_de_Rosto_RCT.pdf | 12/05/2018 14:33:18 | Camila Megale de Almeida Leite | Aceito |
| Outros | 89504218parecer.pdf | 08/06/2018 13:05:28 | Vivian Resende | Aceito |
| Outros | 89504218aprovacao.pdf | 08/06/2018 13:05:42 | Vivian Resende | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 08 de Junho de 2018

ANEXO 02 – Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC - REBEC RBR-9HDPQ5

Registro Brasileiro de Ensaios

www.ensaiosclinicos.gov.br/accounts/dashboard/

5 passos Home - PubMed - NCBI Plataforma Brasil E Evise Search results | Taylor ...

Saúde
Ministério da Saúde

REGISTRO BRASILEIRO DE
Ensaios Clínicos

USUÁRIO: camilamaleite SUBMISSÕES: 001 PENDÊNCIAS: 000 Perfil Painel SAIR

PT | ES | EN

NOTÍCIAS | SOBRE | AJUDA | CONTATO

HOME / PAINEL


Submissões NOVA SUBMISSÃO

| Data | Título | Situação |
|---------------------|--|----------|
| 2018/07/30 15:20 | EFICÁCIA DA ACUPUNTURA NA DOR, FUNÇÃO MANDIBULAR E QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM DOR MIOFASIAL MASTIGATÓRIA | aprovado |

MOSTRAR TODOS

Observações

| Data | Submissão | Contexto | Texto |
|---------------------|---|----------------------|---|
| 2018/08/23 11:27 | EFICÁCIA DA ACUPUNTURA NA DOR, FUNÇÃO ... | trial-identification | Observação geral válida para todos os campos: nenhum campo... |
| 2018/08/23 11:29 | EFICÁCIA DA ACUPUNTURA NA DOR, FUNÇÃO ... | health-conditions | Para o campo "Descritores Específicos das Condições de... |
| 2018/08/23 11:29 | EFICÁCIA DA ACUPUNTURA NA DOR, FUNÇÃO ... | health-conditions | No campo "Condições de saúde ou problemas", devem ser... |
| 2018/08/23 11:34 | EFICÁCIA DA ACUPUNTURA NA DOR, FUNÇÃO ... | interventions | O campo "Descritores para as intervenções" não pode conter... |
| 2018/08/23 11:33 | EFICÁCIA DA ACUPUNTURA NA DOR, FUNÇÃO ... | interventions | No campo "Intervenções", por gentileza, a tradução tem de... |

|  RDC - TMD Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders Português – BRASIL | | |
|---|------------------------------|---------|
| 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="checkbox"/> 1 | Excelente | |
| <input type="checkbox"/> 2 | Muito boa | |
| <input type="checkbox"/> 3 | Boa | |
| <input type="checkbox"/> 4 | Razoável | |
| <input type="checkbox"/> 5 | Ruim | |
| 2. Como você classifica a saúde da sua boca? | | |
| <input type="checkbox"/> 1 | Excelente | |
| <input type="checkbox"/> 2 | Muito boa | |
| <input type="checkbox"/> 3 | Boa | |
| <input type="checkbox"/> 4 | Razoável | |
| <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 0 | Não | |
| <input type="checkbox"/> 1 | Sim | |
| [Se sua resposta foi não, PULE para a pergunta 14.a] | | |
| [Se a sua resposta foi sim, PASSE para a próxima pergunta] | | |
| 4. Há quanto tempo a sua dor na face começou pela primeira vez? | | |
| [Se começou há um ano ou mais, responda a pergunta 4.a] | | |
| [Se começou há menos de um ano, responda a pergunta 4.b] | | |
| 4.a. Há quantos anos a sua dor na face começou pela primeira vez? | | |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | Ano(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="checkbox"/> 1 | O tempo todo | |
| <input type="checkbox"/> 2 | Aparece e desaparece | |
| <input type="checkbox"/> 3 | Ocorreu somente uma vez | |
| 6. Você já procurou algum profissional de saúde (médico, cirurgião-dentista, fisioterapeuta, etc.) para tratar a sua dor na face? | | |
| <input type="checkbox"/> 1 | Não | |
| <input type="checkbox"/> 2 | Sim, nos últimos seis meses. | |
| <input type="checkbox"/> 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 |
| 9. 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="checkbox"/> Não | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> Não | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Sim | | | | | | | | | | | | |
| 15.a. Você ouve estalos quando mastiga, abre ou fecha a boca? | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Não | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> Não | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Sim | | | | | | | | | | | | |

15.c. Você já percebeu ou alguém falou que você range (ringi) ou aperta os seus dentes quando está dormindo?

Não

Sim

15.d. Durante o dia, você range (ringi) ou aperta os seus dentes?

Não

Sim

15.e. Você sente a sua mandíbula (boca) “cansada” ou dolorida quando você acorda pela manhã?

Não

Sim

15.f. Você ouve apitos ou zumbidos nos seus ouvidos?

Não

Sim

15.g. Você sente que a forma como os seus dentes se encostam é desconfortável ou diferente/ estranha?

Não

Sim

16.a. Você tem artrite reumatóide, lúpus, ou qualquer outra doença que afeta muitas articulações (juntas) do seu corpo?

Não

Sim

16.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?

Não

Sim

16.c. Você já teve ou tem alguma articulação (junta) que fica dolorida ou incha sem ser a articulação (junta) perto do ouvido (ATM)?

Não

Sim

[Se você não teve dor ou inchaço, PULE para a pergunta 17.a.]

[Se você já teve, dor ou inchaço, PASSE para a próxima pergunta]

16.d. A dor ou inchaço que você sente nessa articulação (junta) apareceu várias vezes nos últimos 12 meses (1 ano)?

Não

Sim

17.a. Você teve recentemente alguma pancada ou trauma na face ou na mandíbula (queixo)?

Não

Sim

[Se sua resposta foi não, PULE para a pergunta 18]

[Se sua resposta foi sim, PASSE para a próxima pergunta]

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?

Não

Sim

18. Durante os últimos seis meses você tem tido problemas de dor de cabeça ou enxaquecas?

Não

Sim

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. Sorrir/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:

| | Nem um pouco | Um pouco | Moderadamente | 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="checkbox"/> 1 | Excelente |
| <input type="checkbox"/> 2 | Muito bom |
| <input type="checkbox"/> 3 | Bom |
| <input type="checkbox"/> 4 | Razoável |
| <input type="checkbox"/> 5 | Ruim |
| 22. Como você classificaria os cuidados que tem tomado com a saúde da sua boca? | |
| <input type="checkbox"/> 1 | Excelente |
| <input type="checkbox"/> 2 | Muito bom |
| <input type="checkbox"/> 3 | Bom |
| <input type="checkbox"/> 4 | Razoável |
| <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 1 | Masculino |
| <input type="checkbox"/> 2 | Feminino |
| 25. Qual a sua cor ou raça? | |
| <input type="checkbox"/> 1 | Aleútas, Esquimó ou Índio Americano |
| <input type="checkbox"/> 2 | Asiático ou Insulano Pacífico |
| <input type="checkbox"/> 3 | Preta |
| <input type="checkbox"/> 4 | Branca |
| <input type="checkbox"/> 5 | Outra [Se sua resposta foi outra , PASSE para as próximas alternativas sobre sua cor ou raça] |
| <input type="checkbox"/> 6 | Parda |
| <input type="checkbox"/> 7 | Amarela |
| <input type="checkbox"/> 8 | Indígena |
| 26. Qual a sua origem ou de seus familiares? | |
| <input type="checkbox"/> 1 | Porto Riquenho |
| <input type="checkbox"/> 2 | Cubano |
| <input type="checkbox"/> 3 | Mexicano |
| <input type="checkbox"/> 4 | Mexicano Americano |
| <input type="checkbox"/> 5 | Chicano |
| <input type="checkbox"/> 6 | Outro Latino Americano |
| <input type="checkbox"/> 7 | Outro Espanhol |
| <input type="checkbox"/> 8 | Nenhuma acima [Se sua resposta foi nenhuma acima , PASSE para as próximas alternativas sobre sua origem ou de seus familiares] |
| <input type="checkbox"/> 9 | Índio |
| <input type="checkbox"/> 10 | Português |
| <input type="checkbox"/> 11 | Francês |
| <input type="checkbox"/> 12 | Holandês |
| <input type="checkbox"/> 13 | Espanhol |
| <input type="checkbox"/> 14 | Africano |
| <input type="checkbox"/> 15 | Italiano |
| <input type="checkbox"/> 16 | Japonês |
| <input type="checkbox"/> 17 | Alemão |
| <input type="checkbox"/> 18 | Árabe |
| <input type="checkbox"/> 19 | Outra, favor especificar |
| <input type="checkbox"/> 20 | Não sabe especificar |

27. Até que ano da escola / faculdade você freqüentou?

| | | |
|---|----------|----|
| Nunca freqüentei a escola | | 0 |
| Ensino fundamental (primário) | 1ª Série | 1 |
| | 2ª Série | 2 |
| | 3ª Série | 3 |
| | 4ª Série | 4 |
| Ensino fundamental (ginásio) | 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)? 0 Não 1 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?** 0 Não 1 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?** 1 Sim, procurando emprego 2 Sim, afastado temporariamente do trabalho 3 Sim, os dois, procurando emprego e afastado temporariamente do trabalho 4 Não**29. Qual o seu estado civil?** 1 Casado (a) esposa (o) morando na mesma casa 2 Casado (a) esposa (o) não morando na mesma casa 3 Viúvo (a) 4 Divorciado (a) 5 Separado (a) 6 Nunca casei 7 Morando junto

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 aonde 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 11 21

a. Abertura sem auxílio sem dor mm

b. Abertura máxima sem 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. Trespasse incisal vertical mm

5. Ruídos articulares (palpação)

a. abertura

| Direito | | Esquerdo | |
|--|----------------------|--|----------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 | Nenhum | <input type="checkbox"/> 0 | Nenhum |
| <input type="checkbox"/> 1 | Estalido | <input type="checkbox"/> 1 | Estalido |
| <input type="checkbox"/> 2 | Crepitação grosseira | <input type="checkbox"/> 2 | Crepitação grosseira |
| <input type="checkbox"/> 3 | Crepitação fina | <input type="checkbox"/> 3 | Crepitação fina |
| <input type="text"/> <input type="text"/> mm | | <input type="text"/> <input type="text"/> mm | |
| <i>(Medida do estalido na abertura)</i> | | | |

b. Fechamento

| Direito | | Esquerdo | |
|--|----------------------|--|----------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 | Nenhum | <input type="checkbox"/> 0 | Nenhum |
| <input type="checkbox"/> 1 | Estalido | <input type="checkbox"/> 1 | Estalido |
| <input type="checkbox"/> 2 | Crepitação grosseira | <input type="checkbox"/> 2 | Crepitação grosseira |
| <input type="checkbox"/> 3 | Crepitação fina | <input type="checkbox"/> 3 | Crepitação fina |
| <input type="text"/> <input type="text"/> mm | | <input type="text"/> <input type="text"/> mm | |
| <i>(Medida do estalido no fechamento)</i> | | | |

c. Estalido recíproco eliminado durante abertura protrusiva

| Direito | | Esquerdo | |
|---------------------------------------|-----|----------------------------|-----|
| <input type="checkbox"/> 0 | Não | <input type="checkbox"/> 0 | Não |
| <input type="checkbox"/> 1 | Sim | <input type="checkbox"/> 1 | Sim |
| <input type="checkbox"/> 8 | NA | <input type="checkbox"/> 8 | NA |
| <i>(NA: Nenhuma das opções acima)</i> | | | |

6. Excursões

a. Excursão lateral direita 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 |

b. Excursão lateral esquerda mm

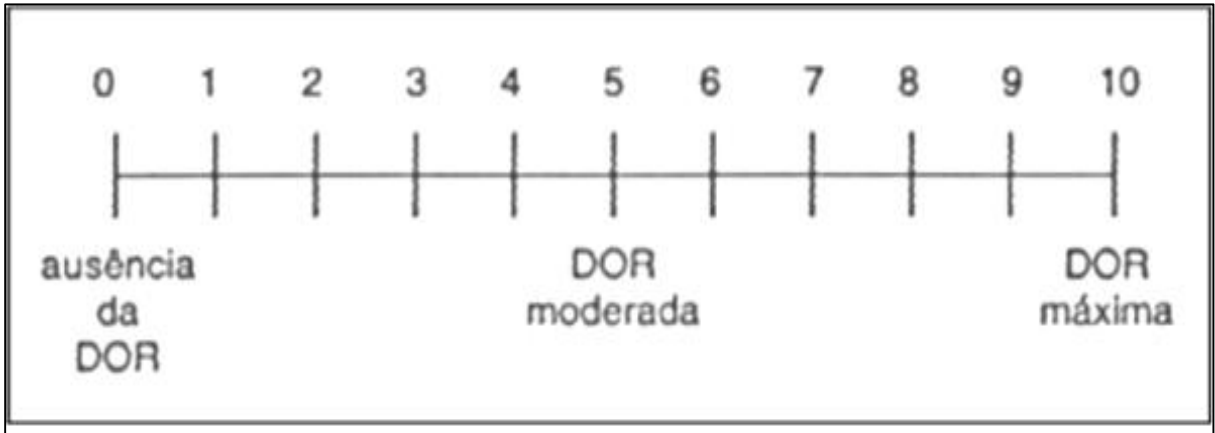
| Dor Muscular | | Dor Articular | |
|----------------------------|----------|----------------------------|----------|
| <input type="checkbox"/> 0 | Nenhuma | <input type="checkbox"/> 0 | Nenhuma |
| <input type="checkbox"/> 1 | Direito | <input type="checkbox"/> 1 | Direito |
| <input type="checkbox"/>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

c. Protrusão 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. Desvio de linha média <input type="text"/> <input type="text"/> mm | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 1 Direito | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 2 Esquerdo | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 8 NA | | | | | | | | | | |
| (NA: Nenhuma das opções acima) | | | | | | | | | | |
| 7. Ruídos articulares nas excursões | | | | | | | | | | |
| Ruídos direito | | | | | | | | | | |
| | | | Nenhum | Estalido | Crepitação grosseira | 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 grosseira | 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, ÍTENS 8-10 | | | | | | | | | | |
| 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 palpações 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 palpações direita e esquerda. | | | | | | | | | | |
| 0 = Somente pressão (sem dor) | | | | | | | | | | |
| 1 = dor leve | | | | | | | | | | |
| 2 = dor moderada | | | | | | | | | | |
| 3 = dor severa | | | | | | | | | | |
| 8. Dor muscular extraoral com palpação | | | | | | | | | | |
| | | | | | | Direita | | Esquerda | | |
| a. Temporal posterior (1,0 Kg.) "Parte de trás da têmpora (atrás e imediatamente acima das orelhas)." | | | 0 | 1 | 2 | 3 | 0 | 1 | 2 | 3 |
| b. Temporal médio (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 (comece 1 cm a frente da ATM e imediatamente abaixo do arco zigomático, palpando 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 (estilo-hióideo/ região posterior do digástrico) (0,5 Kg.) "Mandíbula/ região da garganta (área 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 (pterigóideo medial/ supra-hióideo/ 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. Polo 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 (pressione 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. Área do pterigóideo lateral (0,5 Kg.) "Atrás dos 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 palpar)." | | | 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 coronóide, mova-o para cima. Palpe a área mais superior do processo)." | | | 0 | 1 | 2 | 3 | 0 | 1 | 2 | 3 |

ANEXO 04 - Escala Visual Analógica (EVA)

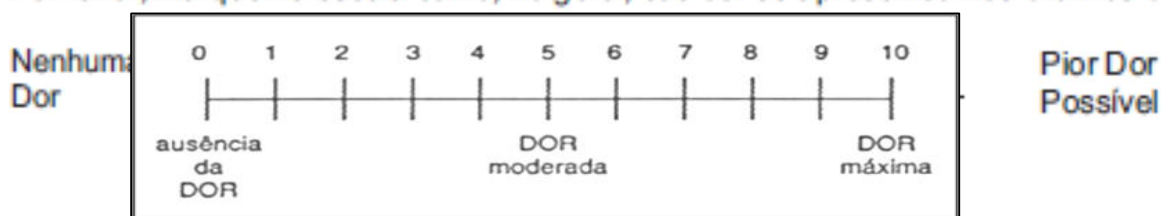


ANEXO 05 - Versão curta do Questionário de dor McGill (SF-MPQ)

Por favor, leia cada palavra abaixo e decida se ela descreve a dor que você sente. Se a palavra **não** descreve a sua dor, assinale NENHUMA, e vá para o próximo item. Se a palavra descreve a sua dor, quantifique essa sensação, escolhendo as opções leve, moderada ou severa.

| | Nenhuma | Leve | Moderada | Severa |
|----------------------------|---------|------|----------|--------|
| 1. Latejante | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 2. Em fscadas | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 3. Em fincada | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 4. Aguda | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 5. Cólica | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 6. Pressionante | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 7. Em queimação | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 8. Dolorida | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 9. Pesada | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 10. Dolorida à palpação | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 11. Cortante | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 12. Cansativa - Exhaustiva | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 13. Nauseante | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 14. Amedrontadora | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 15. Cruel - Punitiva | 0 | 1 | 2 | 3 |

Por favor, marque na escala como, no geral, sua dor se apresentou nos últimos dias.



Qual a intensidade da sua dor **agora**?

- | | | |
|---|----------------|-------|
| 0 | Sem dor | _____ |
| 1 | Leve | _____ |
| 2 | Desconfortante | _____ |
| 3 | Angustiante | _____ |
| 4 | Horrível | _____ |
| 5 | Excruciante | _____ |

ANEXO 06 - Escala de Incapacidade de Dor Orofacial de Manchester (MOPDS)

| Devido à dor no meu rosto, mandíbulas ou boca | Durante os últimos 30 dias, essa descrição se aplica a mim (por favor, marque a afirmação abaixo que julgar adequada) | | |
|---|---|----------------|--------------------------------|
| | Em nenhum dia | Em alguns dias | Na maioria ou em todos os dias |
| Não consigo abrir a minha boca tanto quanto antes | | | |
| Acho difícil falar durante períodos longos | | | |
| Sinto dificuldade em sorrir ou gargalhar | | | |
| Não consigo tocar o meu rosto | | | |
| Tenho dificuldade para adormecer | | | |
| Acordo de noite sentindo dor | | | |
| Não consigo encontrar uma posição confortável para dormir | | | |
| Não consigo comer alimentos duros como maçãs ou torradas | | | |
| Demoro para terminar minhas refeições | | | |
| Não consigo sair para comer em restaurantes | | | |
| Não tenho prazer em comer | | | |
| Sinto dor ao beijar | | | |
| Tive que me afastar do Trabalho | | | |
| As pessoas acham que eu sou uma pessoa de difícil convivência | | | |
| Tenho dificuldade para me concentrar | | | |
| Tenho problemas em fazer as tarefas domésticas | | | |
| Prefiro ficar só | | | |
| Cancelei atividades sociais e férias | | | |
| Sinto-me aborrecido (a) ou cansado (a) | | | |
| Não consigo parar de chorar | | | |
| Estou preocupado imaginando que tenho uma doença grave | | | |
| Sinto-me envergonhado (a) e constrangido (a) | | | |
| Sinto-me deprimido | | | |
| Sinto que deixei em ter prazer pela vida | | | |

Li e considere TODAS as afirmações acima.

ANEXO 07 - Índice de Limitação Funcional Mandibular (MFIQ)

| Questões | Respostas possíveis | | | | |
|---|---------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|--|
| Com relação às queixas relativas à sua mandíbula, quanta dificuldade você tem para realizar as seguintes atividades: | Nenhuma dificuldade 0 | Pouca dificuldade 1 | Dificuldade moderada 2 | Muita dificuldade 3 | Muitíssima dificuldade ou impossível sem ajuda 4 |
| 1. Atividades sociais | | | | | |
| 2. Falar | | | | | |
| 3. Dar uma grande mordida | | | | | |
| 4. Mastigar alimentos duros | | | | | |
| 5. Mastigar alimentos macios (moles) | | | | | |
| 6. Trabalhar e/ou realizar atividades de vida diária | | | | | |
| 7. Beber | | | | | |
| 8. Rir | | | | | |
| 9. Mastigar alimentos resistentes | | | | | |
| 10. Bocejar | | | | | |
| 11. Beijar | | | | | |
| Comer alimentos inclui morder, mastigar e engolir. Quanta dificuldade você tem para comer os seguintes alimentos: | Nenhuma dificuldade | Pouca dificuldade | Dificuldade moderada | Muita dificuldade | Muitíssima dificuldade ou impossível sem ajuda |
| 1. Bolacha dura | | | | | |
| 2. Carne | | | | | |
| 3. Cenoura crua | | | | | |
| 4. Pão francês | | | | | |
| 5. Amendoins/amêndoas | | | | | |
| 6. Maçã | | | | | |

ANEXO 08 - Questionário de qualidade de vida (SF-36)

1- Em geral você diria que sua saúde é:

| | | | | |
|-----------|-----------|-----|------|------------|
| Excelente | Muito Boa | Boa | Ruim | Muito Ruim |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua idade em geral, agora?

| | | | | |
|--------------|-----------------|---------------|---------------|------------|
| Muito Melhor | Um Pouco Melhor | Quase a Mesma | Um Pouco Pior | Muito Pior |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

| Atividades | Sim, dificulta muito | Sim, dificulta um pouco | Não, não dificulta de modo algum |
|---|----------------------|-------------------------|----------------------------------|
| a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos. | 1 | 2 | 3 |
| b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa. | 1 | 2 | 3 |
| c) Levantar ou carregar mantimentos | 1 | 2 | 3 |
| d) Subir vários lances de escada | 1 | 2 | 3 |
| e) Subir um lance de escada | 1 | 2 | 3 |
| f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se | 1 | 2 | 3 |
| g) Andar mais de 1 quilômetro | 1 | 2 | 3 |
| h) Andar vários quarteirões | 1 | 2 | 3 |
| i) Andar um quarteirão | 1 | 2 | 3 |
| j) Tomar banho ou vestir-se | 1 | 2 | 3 |

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

| | Sim | Não |
|---|-----|-----|
| a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades? | 1 | 2 |
| b) Realizou menos tarefas do que você gostaria? | 1 | 2 |
| c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades. | 1 | 2 |
| d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra). | 1 | 2 |

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

| | Sim | Não |
|---|-----|-----|
| a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades? | 1 | 2 |
| b) Realizou menos tarefas do que você gostaria? | 1 | 2 |
| c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz. | 1 | 2 |

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

| De forma nenhuma | Ligeiramente | Moderadamente | Bastante | Extremamente |
|------------------|--------------|---------------|----------|--------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

| Nenhuma | Muito leve | Leve | Moderada | Grave | Muito grave |
|---------|------------|------|----------|-------|-------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

| De maneira alguma | Um pouco | Moderadamente | Bastante | Extremamente |
|-------------------|----------|---------------|----------|--------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

| | Todo Tempo | A maior parte do tempo | Uma boa parte do tempo | Alguma parte do tempo | Uma pequena parte do tempo | Nunca |
|--|------------|------------------------|------------------------|-----------------------|----------------------------|-------|
| a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

| | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|---|
| e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| i) Quanto tempo você tem se sentido cansado? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

10 - Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

| | | | | |
|------------|------------------------|-----------------------|----------------------------|------------------------|
| Todo Tempo | A maior parte do tempo | Alguma parte do tempo | Uma pequena parte do tempo | Nenhuma parte do tempo |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

11 - O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

| | | | | | |
|---|----------------------------|--------------------------------|---------|---------------------------|-----------------------|
| | Definitivamente verdadeiro | A maioria das vezes verdadeiro | Não sei | A maioria das vezes falso | Definitivamente falso |
| a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| c) Eu acho que a minha saúde vai piorar | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| d) Minha saúde é excelente | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

ANEXO 09 - Avaliação do SF-36

Cálculo do Escore do SF36 Fase 1: Ponderação dos dados.

| QUESTÃO | PONTUAÇÃO |
|----------------|---|
| 01 | Se a resposta for: 1 5,0 2 4,4 3 3,4 4 2,0 5 1,0 |
| 02 | Manter o mesmo valor |
| 03 | Soma de todos os valores |
| 04 | Soma de todos os valores |
| 05 | Soma de todos os valores |
| 06 | Se a resposta for: 1 5 2 4 3 3 4 2 5 1 |
| 07 | Se a resposta for: 1 6,0 2 5,4 3 4,2 4 3,1 5 2,2 6 1,0 |

| | |
|----|---|
| 08 | <p>A resposta da questão 8 depende da nota da questão 7</p> <p>Se 7 =1 e se 8=1 o valor da questão é 6</p> <p>Se 7=2 a 6 8=1 o valor da questão é 5 Se 7=2 a 6 8=2o valor da questão é 4 Se 7=2 a 6 8=3 o valor da questão é 3</p> <p>Se 7=2 a 6 8=4 o valor da questão é 2 Se 7=2^a6 e se 8=5 o valor da questão é 1</p> <p>SE a questão 7 não for respondida o escore da questão 8 passa a ser o seguinte:</p> <p>Se a resposta for 1 a pontuação será 6 Se a resposta for 2 pontuação será 4,75 Se a resposta for 3 a pontuação será 3,5</p> <p>Se a resposta for 4 a pontuação será 2,25 Se a resposta for 5 a pontuação será 1,0</p> |
| 09 | <p>Nesta questão a pontuação para os itens a,d,e,h deverá seguir a seguinte orientação:</p> <p>Se a resposta for 1 o valor será 6 Se a resposta for 2 o valor será 5 Se a resposta for 3 o valor será 4 Se a resposta for 4 o valor será 3 Se a resposta for 5 o valor será 2 Se a resposta for 6 o valor será 1</p> <p>Para os demais itens (b,c,f,g,i) o valor será mantido o mesmo</p> |
| 10 | Considerar o mesmo valor |
| 11 | <p>Nesta questão os itens deverão ser somados, porém nos itens b e d deve-se seguir a seguinte pontuação:</p> <p>Se a resposta for 1 o valor será 5 Se a resposta for 2 o valor será 4 Se a resposta for 3 o valor será 3 Se a resposta for 4 o valor será 2 Se a resposta for 5 o valor será 1</p> |

Fase II: Cálculo do RAW SCALE

Nesta fase você irá transformar os valores das questões anteriores em notas de 8 domínios que variam de 0 a 100, onde 0=pior e 100=melhor para cada domínio. É chamado de raw scale porque o valor final não apresenta nenhuma unidade de medida.

DOMÍNIOS:

1. Capacidade Funcional
2. Limitação por aspectos físicos
3. Dor
4. Estado geral de Saúde
5. Vitalidade
6. Aspectos sociais
7. Aspectos Emocionais
8. Saúde Mental

Fórmula para cálculo de Domínio:

$$\text{DOMÍNIO: } \frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$$

Na fórmula os valores de limite inferior e variação de (escore range) são fixos e estão estipulados na tabela abaixo:

| DOMÍNIO | PONTUAÇÃO DA(S) QUESTÃO (ÕES) CORRESPONDENTES | LIMITE INFERIOR | VARIAÇÃO (ESCORE RANGE) |
|-----------------------------------|---|--------------------|-------------------------------|
| Capacidade Funcional | 03 | 10 | 20 |
| Limitação por aspectos físicos | 04 | 4 | 4 |
| Dor | 07+08 | 2 | 10 |
| Estado geral de Saúde | 01+11 | 5 | 20 |

| | | | |
|--|---|----------|-----------|
| Vitalidade | 09 (somente p/ os itens a + e + g + i) | 4 | 20 |
| Aspectos sociais | 06+10 | 2 | 8 |
| Limitação por aspectos emocionais | 05 | 3 | 3 |
| Saúde mental | 09 (somente p/ os itens b + c + d + f + h) | 5 | 25 |

ANEXO 10 - Questionário de qualidade de vida relacionada à saúde bucal (OHIP-14)

Por favor para responder considere os últimos 6 MESES

| NOS ÚLTIMOS SEIS MESES, POR CAUSA DE PROBLEMAS COM SEUS DENTES, SUA BOCA OU DENTADURA: | NUNCA | RARAMENTE | AS VEZES | REPETIDAMENTE | SEMPRE |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. você teve problemas para falar alguma palavra? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. você sentiu que o sabor dos alimentos tem piorado? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. você sentiu dores em sua boca ou nos seus dentes? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. você se sentiu incomodada(o) ao comer algum alimento? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. você ficou preocupada(o)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. você se sentiu estressada(o)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. sua alimentação ficou prejudicada? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. você teve que parar suas refeições? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. você encontrou dificuldade para relaxar? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. você se sentiu envergonhada(o)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. você ficou irritada(o) com outras pessoas? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12. você teve dificuldade para realizar suas atividades diárias? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13. você sentiu que a vida, em geral, ficou pior? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14. você ficou totalmente incapaz de fazer suas atividades diárias? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

ANEXO 11 - Escala Hospitalar para Ansiedade e Depressão (HAD)

Este questionário ajudará o seu médico a saber como você está se sentindo. Leia todas as frases. Marque com um "X" a resposta que melhor corresponder a como você tem se sentido na ÚLTIMA SEMANA. Não é preciso ficar pensando muito em cada questão. Neste questionário as respostas espontâneas têm mais valor do que aquelas em que se pensa muito. Marque apenas uma resposta para cada pergunta.

- | | |
|--|---|
| <p>A 1) Eu me sinto tenso ou contraído: 3 () A maior parte do tempo 2 () Boa parte do tempo 1 () De vez em quando 0 () Nunca</p> | <p>A 9) Eu tenho uma sensação ruim de medo, como um frio na barriga ou um aperto no estômago: 0 () Nunca 1 () De vez em quando 2 () Muitas vezes 3 () Quase sempre</p> |
| <p>D 2) Eu ainda sinto gosto pelas mesmas coisas de antes: 0 () Sim, do mesmo jeito que antes 1 () Não tanto quanto antes 2 () Só um pouco 3 () Já não sinto mais prazer em nada</p> | <p>D 10) Eu perdi o interesse em cuidar da minha aparência: 3 () Completamente 2 () Não estou mais me cuidando como deveria 1 () Talvez não tanto quanto antes 0 () Me cuido do mesmo jeito que antes</p> |
| <p>A 3) Eu sinto uma espécie de medo, como se alguma coisa ruim fosse acontecer: 3 () Sim, e de um jeito muito forte 2 () Sim, mas não tão forte 1 () Um pouco, mas isso não me preocupa 0 () Não sinto nada disso</p> | <p>A 11) Eu me sinto inquieto, como se eu não pudesse ficar parado em lugar nenhum: 3 () Sim, demais 2 () Bastante 1 () Um pouco 0 () Não me sinto assim</p> |
| <p>D 4) Dou risada e me divirto quando vejo coisas engraçadas: 0 () Do mesmo jeito que antes 1 () Atualmente um pouco menos 2 () Atualmente bem menos 3 () Não consigo mais</p> | <p>D 12) Fico esperando animado as coisas boas que estão por vir: 0 () Do mesmo jeito que antes 1 () Um pouco menos do que antes 2 () Bem menos do que antes 3 () Quase nunca</p> |
| <p>A 5) Estou com a cabeça cheia de preocupações: 3 () A maior parte do tempo 2 () Boa parte do tempo 1 () De vez em quando 0 () Raramente</p> | <p>A 13) De repente, tenho a sensação de entrar em pânico: 3 () A quase todo momento 2 () Várias vezes 1 () De vez em quando 0 () Não sinto isso</p> |
| <p>D 6) Eu me sinto alegre: 3 () Nunca 2 () Poucas vezes 1 () Muitas vezes 0 () A maior parte do tempo</p> | <p>D 14) Consigo sentir prazer quando assisto a um bom programa de televisão, de rádio ou quando leio alguma coisa: 0 () Quase sempre 1 () Várias vezes 2 () Poucas vezes 3 () Quase nunca</p> |
| <p>A 7) Consigo ficar sentado à vontade e me sentir relaxado: 0 () Sim, quase sempre 1 () Muitas vezes 2 () Poucas vezes 3 () Nunca</p> | |
| <p>D 8) Eu estou lento para pensar e fazer as coisas: 3 () Quase sempre 2 () Muitas vezes 1 () De vez em quando 0 () Nunca</p> | |

ANEXO 12 - Inventário de Depressão de Beck (BDI)

Por favor para responder considere a última semana incluindo hoje

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 em um grupo parecerem 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.

GRUPO 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

GRUPO 2

0. Não estou 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.

GRUPO 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.

GRUPO 4

0. Tenho tanto prazer em tudo como 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.

GRUPO 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.

GRUPO 6

0. Não acho que esteja sendo punido.
1. Acho que posso ser punido.

2. Creio que serei punido.
3. Acho que estou sendo punido.

GRUPO 7

0. Não me sinto decepcionado comigo mesmo.
1. Estou decepcionado comigo mesmo.
2. Estou enjoado de mim.
3. Eu me odeio.

GRUPO 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 odeio.

GRUPO 9

0. Não tenho qualquer idéia 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.

GRUPO 10

0. Não choro mais do 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.

GRUPO 11

0. Não sou mais irritado agora do que já fui.
1. Fico aborrecido ou irritado mais facilmente do que costumava.
2. Atualmente me sinto irritado o tempo todo.
3. Não me irrita mais com as coisas que costumavam me irritar.

GRUPO 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 meu interesse pelas outras pessoas.

GRUPO 13

0. Tomo decisões tão bem quanto antes.
1. Adio as tomadas de decisões mais do que costumava.
2. Tenho mais dificuldade em tomar decisões do que antes.

3. Não consigo mais tomar decisões.

GRUPO 14

0. Não acho que minha aparência esteja pior do que costumava ser.
1. Estou preocupado por estar parecendo velho ou sem atrativos.
2. Acho que há mudanças permanentes na minha aparência que me fazem parecer sem atrativos.
3. Acredito que pareço feio.

GRUPO 15

0. Posso trabalhar tão bem quanto antes.
1. Preciso de um esforço extra para fazer alguma coisa.
2. Tenho que me esforçar muito para fazer alguma coisa.
3. Não consigo mais fazer trabalho algum.

GRUPO 16

0. Consigo dormir tão bem como o habitual.
1. Não durmo tão bem quanto costumava.
2. Acordo uma a duas horas mais cedo que habitualmente e tenho dificuldade em voltar a dormir.
3. Acordo várias horas mais cedo do que costumava e não consigo voltar a dormir.

GRUPO 17

0. Não fico mais cansado do que o habitual.
1. Fico cansado com mais facilidade do que costumava.
2. Sinto-me cansado ao fazer qualquer coisa.
3. Estou cansado demais para fazer qualquer coisa.

GRUPO 18

0. Meu apetite não está pior do que o habitual.
1. Meu apetite não é tão bom quanto costumava ser.
2. Meu apetite está muito pior agora.
3. Não tenho mais nenhum apetite.

GRUPO 19

0. Não tenho perdido muito peso, se é que perdi algum recentemente.
1. Perdi mais de dois quilos e meio.
2. Perdi mais de cinco quilos.
3. Perdi mais de sete quilos.

Estou tentando perder peso de propósito, comendo menos: Sim () Não ()

GRUPO 20

0. Não estou mais preocupado com minha saúde do que o habitual.
1. Estou preocupado com problemas físicos, tais como dores, indisposição do estômago ou prisão de ventre.
2. Estou muito preocupado com problemas físico e é difícil pensar em outra coisa.
3. Estou tão preocupado com meus problemas físicos que não consigo pensar em qualquer outra coisa.

GRUPO 21

0. Não notei qualquer mudança recente no meu interesse por sexo.
1. Estou menos interessado por sexo do que costumava estar.
2. Estou muito menos interessado em sexo atualmente.
3. Perdi completamente o interesse por sexo.

ANEXO 13 - Escala de Estresse Percebido (PSS)

Neste último mês, com que frequência:

Você tem se sentido incapaz de controlar as coisas importantes em sua vida?

0=nunca; 1=quase nunca;
2=às vezes; 3=quase sempre 4=sempre

Você tem sentido que as dificuldades se acumulam a ponto de você acreditar que não pode superá-las?

0=nunca; 1=quase nunca;
2=às vezes; 3=quase sempre; 4=sempre

Você tem ficado triste por causa de algo que aconteceu inesperadamente?

0=nunca; 1=quase nunca;
2=às vezes; 3=quase sempre; 4=sempre

Você tem se sentido nervoso e “estressado”?

0=nunca; 1=quase nunca;
2=às vezes; 3=quase sempre 4=sempre

Você tem ficado irritado porque as coisas que acontecem estão fora do seu controle?

0=nunca; 1=quase nunca;
2=às vezes; 3=quase sempre 4=sempre

Você tem achado que não conseguiria lidar com todas as coisas que você tem que fazer?

0=nunca; 1=quase nunca;
2=às vezes; 3=quase sempre 4=sempre

Você tem se encontrado pensando sobre as coisas que deve fazer?

0=nunca; 1=quase nunca;
2=às vezes; 3=quase sempre 4=sempre

Você tem conseguido controlar as irritações em sua vida?

0=nunca; 1=quase nunca;
2=às vezes; 3=quase sempre 4=sempre

Você tem se sentido confiante na sua habilidade de resolver problemas pessoais?

0=nunca; 1=quase nunca;
2=às vezes; 3=quase sempre 4=sempre

Você tem conseguido controlar a maneira como gasta seu tempo?

0=nunca; 1=quase nunca;
2=às vezes; 3=quase sempre 4=sempre

Você tem sentido que está lidando bem as mudanças importantes que estão ocorrendo em sua vida?

0=nunca; 1=quase nunca;
2=às vezes; 3=quase sempre 4=sempre

Você tem tratado com sucesso dos problemas difíceis da vida?

0=nunca; 1=quase nunca;
2=às vezes; 3=quase sempre; 4=sempre

Você tem sentido que as coisas estão sob o seu controle?

0=nunca; 1=quase nunca;
2=às vezes; 3=quase sempre 4=sempre

Você tem sentido que as coisas estão acontecendo de acordo com a sua vontade

0=nunca; 1=quase nunca;
2=às vezes; 3=quase sempre 4=sempre

ANEXO 14 - Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (PSQI)

Por favor para responder considere os **últimos 30 DIAS**

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

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Nenhuma no último mês ___ | 2. Menos de 1 vez/ semana ___ |
| 3. Uma ou 2 vezes/ semana ___ | 4. Tres ou mais vezes/ semana ___ |

(b) Acordou no meio da noite ou de manhã cedo

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Nenhuma no último mês ___ | 2. Menos de 1 vez/ semana ___ |
| 3. Uma ou 2 vezes/ semana ___ | 4. Tres ou mais vezes/ semana ___ |

(c) Precisou levantar para ir ao banheiro

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Nenhuma no último mês ___ | 2. Menos de 1 vez/ semana ___ |
| 3. Uma ou 2 vezes/ semana ___ | 4. Tres ou mais vezes/ semana ___ |

(d) Não conseguiu respirar confortavelmente

- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| 1. Nenhuma no último mês ___ | 2. Menos de 1 vez/ semana ___ |
|------------------------------|-------------------------------|

3. Uma ou 2 vezes/ semana ____ 4. Tres ou mais vezes/ semana ____

(e) Tossiu ou roncou forte

1. Nenhuma no último mês ____ 2. Menos de 1 vez/ semana ____
3. Uma ou 2 vezes/ semana ____ 4. Tres ou mais vezes/ semana ____

(f) Sentiu muito frio

1. Nenhuma no último mês ____ 2. Menos de 1 vez/ semana ____
3. Uma ou 2 vezes/ semana ____ 4. Tres ou mais vezes/ semana ____

(g) Sentiu muito calor

1. Nenhuma no último mês ____ 2. Menos de 1 vez/ semana ____
3. Uma ou 2 vezes/ semana ____ 4. Tres ou mais vezes/ semana ____

(h) Teve sonhos ruins

1. Nenhuma no último mês ____ 2. Menos de 1 vez/ semana ____
3. Uma ou 2 vezes/ semana ____ 4. Tres ou mais vezes/ semana ____

(i) Teve dor

1. Nenhuma no último mês ____ 2. Menos de 1 vez/ semana ____
3. Uma ou 2 vezes/ semana ____ 4. Tres ou mais vezes/ semana ____

(j) Outra(s) razão(ões), por favor descreva _____

(k) Com que frequência, durante o último mês, você teve dificuldade para dormir devido a essa razão?

1. Nenhuma no último mês ____ 2. Menos de 1 vez/ semana ____
3. Uma ou 2 vezes/ semana ____ 4. Tres ou mais vezes/ semana ____

6. Durante o último mês, como você classificaria a qualidade do seu sono de uma maneira geral?

1. Muito boa ____ 2. Boa ____ 3. Ruim ____ 4. Muito ruim ____

7. Durante o último mês, com que frequência você tomou medicamento (prescrito ou “por conta própria”) para lhe ajudar a dormir?

1. Nenhuma no último mês ___ 2. Menos de 1 vez/ semana ___
 3. Uma ou 2 vezes/ semana ___ 4. Três ou mais vezes/ semana ___

8. No último mês, com que frequência você teve dificuldade de ficar acordado enquanto dirigia, comia ou participava de uma atividade social (festa, reunião de amigos, trabalho, estudo)?

1. Nenhuma no último mês ___ 2. Menos de 1 vez/ semana ___
 3. Uma ou 2 vezes/ semana ___ 4. Três ou mais vezes/ semana ___

9. Durante o último mês, quão problemático foi para você manter o entusiasmo (ânimo) para fazer as coisas (suas atividades habituais)?

1. Nenhuma dificuldade ___ 2. Um problema leve ___
 3. Um problema razoável ___ 4. Um grande problema ___

10. Você tem um(a) parceiro [esposo(a)] ou colega de quarto?

1. Não ___ 2. Parceiro ou colega, mas em outro quarto ___
 3. Parceiro no mesmo quarto, mas não na mesma cama ___ 4. Parceiro na mesma cama ___

Se você tem um parceiro ou colega de quarto, pergunte a ele/ela com que frequência, no último mês, você teve ...

(a) Ronco forte

1. Nenhuma no último mês ___ 2. Menos de 1 vez/ semana ___
 3. Uma ou 2 vezes/ semana ___ 4. Três ou mais vezes/ semana ___

(b) Longas paradas na respiração enquanto dormia

1. Nenhuma no último mês ___ 2. Menos de 1 vez/ semana ___
 3. Uma ou 2 vezes/ semana ___ 4. Três ou mais vezes/ semana ___

(c) Contrações ou puxões nas pernas enquanto você dormia

1. Nenhuma no último mês ___ 2. Menos de 1 vez/ semana ___
 3. Uma ou 2 vezes/ semana ___ 4. Três ou mais vezes/ semana ___

(d) Episódios de desorientação ou confusão durante o sono

1. Nenhuma no último mês ___ 2. Menos de 1 vez/ semana ___
 3. Uma ou 2 vezes/ semana ___ 4. Três ou mais vezes/ semana ___

(e) Outras alterações (inquietações) enquanto você dorme; por favor, descreva

1. Nenhuma no último mês ___ 2. Menos de 1 vez/ semana ___ 3. Uma ou 2 vezes/
semana ___ 4. Tres ou mais vezes/ semana ___

Componente 1: Qualidade subjetiva do sono: examine a questão 6 e atribua a pontuação da seguinte maneira:

| Resposta | Escore |
|-----------------|---------------|
| Muito boa | 0 |
| Boa | 1 |
| Ruim | 2 |
| Muito ruim | 3 |

Pontuação do componente 1

Componente 2: Latência do sono:

1. Examine a questão 2 e atribua a pontuação de a seguinte maneira:

| Resposta | Escore |
|-------------------|---------------|
| < ou = 15 minutos | 0 |
| 16 a 30 minutos | 1 |
| 31 a 60 minutos | 2 |
| > 60 minutos | 3 |

2. Examine a questão 5a e atribua a pontuação da seguinte maneira:

| Resposta | Escore |
|-----------------------|---------------|
| Nenhuma vez | 0 |
| Menos de 1 vez/semana | 1 |
| 1 a 2 vezes/semana | 2 |
| 2 a 3 vezes/semana | 3 |

3. Some a pontuação da questão 2 e 5a

4. Atribua a pontuação do componente 2 da seguinte maneira:

| Soma | Escore |
|-------------|---------------|
| 0 | 0 |
| 1 a 2 | 1 |
| 3 a 4 | 2 |

| | |
|-------|---|
| 5 a 6 | 3 |
|-------|---|

Pontuação do componente 2

Componente 3: Duração do sono:

1. Examine questão 4 e atribua a pontuação da seguinte maneira:

| Resposta | Escore |
|-------------|--------|
| > 7 horas | 0 |
| 6 a 7 horas | 1 |
| 5 a 6 horas | 2 |
| < 5 horas | 3 |

Pontuação do componente 3

Componente 4: Eficiência habitual do sono:

1. Examine a questão 2 e atribua a pontuação da seguinte maneira:

✓ Escreva o número de horas dormidas (questão 4)

✓ Calcule o número de horas no leito:

{horário de levantar (questão 3) – horário de deitar (questão 1)}

✓ Calcule a eficiência do sono:

{no de horas dormidas/no de horas no leito} x 100 = eficiência do sono(%)

✓ Atribua a pontuação do componente 4 da seguinte maneira:

| Eficiência do sono (%) | Escore |
|------------------------|--------|
| > 85% | 0 |
| 75 a 84% | 1 |
| 65 a 74% | 2 |
| <65% | 3 |

Pontuação do componente 4

Componente 5: Distúrbios do sono:

1. Examine as questões de 5b a 5j e atribua a pontuação:

| Resposta | Escore |
|---------------------|---------------|
| Nenhuma vez | 0 |
| Menos de 1 vez/sem | 1 |
| 1 a 2 vezes/semana | 2 |
| 3 vezes/sem ou mais | 3 |

2. Some a pontuação de 5b a 5j:

3. Atribua a pontuação do componente 5 da seguinte forma:

| Soma de 5b a 5j | Escore |
|------------------------|---------------|
| 0 | 0 |
| 1 a 9 | 1 |
| 10 a 18 | 2 |
| 19 a 27 | 3 |

Pontuação do componente 5

Componente 6: Uso de medicação para dormir:

1. Examine a questão 7 e atribua a pontuação da seguinte maneira:

| Resposta | Escore |
|---------------------|---------------|
| Nenhuma vez | 0 |
| Menos de 1 vez/sem | 1 |
| 1 a 2 vezes/semana | 2 |
| 3 vezes/sem ou mais | 3 |

Pontuação do componente 6

Componente 7: Disfunção durante o dia:

1. Examine a questão 8 e atribua a pontuação da seguinte maneira:

| Resposta | Escore |
|--------------------|---------------|
| Nenhuma vez | 0 |
| Menos de 1 vez/sem | 1 |

| | |
|---------------------|---|
| 1 a 2 vezes/semana | 2 |
| 3 vezes/sem ou mais | 3 |

2. Examine a questão 9 e atribua a pontuação da seguinte maneira:

| Resposta | Escore |
|----------|--------|
| Nenhuma | 0 |
| Pequena | 1 |
| Moderada | 2 |
| Muita | 3 |

3. Some a pontuação das questões 8 e 9

4. Atribua a pontuação do componente 7 da seguinte maneira:

| Soma | Escore |
|-------|--------|
| 0 | 0 |
| 1 a 2 | 1 |
| 3 a 4 | 2 |
| 5 a 7 | 3 |

Pontuação do componente 7

Os escores dos sete componentes são somados para conferir uma pontuação global do PSQI, a qual varia de 0 a 21.

| Pontuação | Qualidade do sono |
|-----------|-------------------------------|
| 0 a 4 | boa |
| 5 a 10 | ruim |
| > 10 | presença de distúrbio do sono |

ANEXO 16 - Inventário de sensibilização central (CSI)

DOR & NEUROMODULAÇÃO – HCPA/CNPq (subárea 2.10.08.00 – 0)

Nome: _____
 Sexo: F () M () Escolaridade: _____
 Idade: _____ Data: ___/___/___ Testagem: _____
 Nº banco: _____ Entrevistador: _____



Questionário de Sensibilização Central Brazilian Portuguese Central Sensitization Inventory – BP–CSI

Os sintomas avaliados por este questionário se referem a sua presença diária ou na maioria dos dias dos últimos três meses.

Circule na coluna da direita a melhor resposta para cada questão.

PARTE A

| | | | | | |
|--|-------------------|-----------------------|----------------------|----------------------------|--------------------|
| 1. Sinto-me cansado (a) ao acordar pela manhã. | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |
| 2. Sinto que minha musculatura está enrijecida e dolorida. | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |
| 3. Tenho crises de ansiedade. | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |
| 4. Costumo apertar (ranger) os dentes. | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |
| 5. Tenho diarreia e/ou prisão de ventre. | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |
| 6. Preciso de ajuda para fazer as tarefas diárias. | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |
| 7. Sou sensível à luminosidade excessiva. | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |
| 8. Canso-me facilmente ao realizar atividades diárias que exigem algum esforço físico. | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |
| 9. Sinto dor em todo o corpo. | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |
| 10. Tenho dores de cabeça. | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |
| 11. Sinto desconforto e/ou ardência ao urinar. | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |
| 12. Durmo mal. | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |
| 13. Tenho dificuldade para me concentrar. | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |
| 14. Tenho problemas de pele como ressecamento, coceira e vermelhidão. | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |
| 15. O estresse piora meus sintomas. | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |

| | | | | | |
|--|-------------------|-----------------------|----------------------|----------------------------|--------------------|
| 16. Me sinto triste ou deprimido(a). | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |
| 17. Tenho pouca energia. | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |
| 18. Tenho tensão muscular no pescoço e nos ombros. | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |
| 19. Tenho dor no queixo. | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |
| 0. Fico enjoado (a) e tonto (a) com cheiros como o de perfumes. | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |
| 21. Preciso urinar frequentemente. | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |
| 22. Quando vou dormir à noite sinto minhas pernas inquietas e desconfortáveis. | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |
| 23. Tenho dificuldade para me lembrar das coisas. | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |
| 24. Sofri trauma emocional na infância. | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |
| 25. Tenho dor na região pélvica. | 0 <i>Nunca</i> | 1 <i>Raramente</i> | 2 <i>Às vezes</i> | 3 <i>Frequentemente</i> | 4 <i>Sempre</i> |
| TOTAL: | | | | | |

Você recebeu de algum médico algum (s) diagnóstico (s) dos citadas abaixo?

Preencha as colunas da direita para cada diagnóstico.

| PARTE B | <i>Não</i> | <i>Sim</i> | <i>Ano do Diagnóstico</i> |
|---|------------|------------|---------------------------|
| 1. Síndrome das pernas inquietas. | | | |
| 2. Síndrome da fadiga crônica. | | | |
| 3. Fibromialgia. | | | |
| 4. Disfunção da articulação temporomandibular (ATM). | | | |
| 5. Enxaqueca ou cefaleia tensional. | | | |
| 6. Síndrome do intestino (cólon) irritável. | | | |
| 7. Hipersensibilidade química (ex. poeira, cosméticos, poluição). | | | |
| 8. Lesão cervical (incluindo lesão de chicote). | | | |
| 9. Ansiedade ou ataques de pânico. | | | |
| 10. Depressão. | | | |

ANEXO 17 - Artigo redigido para submissão à revista científica**ACUPUNCTURE FOR PAIN, MANDIBULAR FUNCTION AND QUALITY OF LIFE
IN PATIENTS WITH MASTICATORY MYOFASCIAL PAIN: A RANDOMIZED
CONTROLLED TRIAL****AUTHORS AND AFFILIATIONS:**

Franklin Teixeira de Salles-Neto^a, João Gabriel de Azevedo José Romero^a, Janice Simpson de Paula^b, Camila Megale Almeida-Leite^{*c}

^aPathology Postgraduate Program, Faculty of Medicine, Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte, MG, Brazil; ^bPh.D., Department of Social and Preventive Dentistry, Faculty of Dentistry, UFMG, Belo Horizonte, MG, Brazil; ^cPh.D., Department of Morphology, Biological Sciences Institute, UFMG, Belo Horizonte, MG, Brazil.

***CORRESPONDING AUTHOR:**

Camila Megale Almeida-Leite

Laboratório de neurobiologia Conceição Machado / O3-245

Departamento de Morfologia

Instituto de Ciências Biológicas (ICB)

Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)

Av. Antônio Carlos, 6627 - Pampulha - 31290-701

Belo Horizonte/MG - Brazil

Telephone: 55-31-34093028

Fax: 55-31-34092772

e-mail: camila@icb.ufmg.br

ABSTRACT

Introduction: Masticatory myofascial pain is the most prevalent muscular temporomandibular disorder (TMD) and is characterized by diffuse and spontaneous pain in the masseter and temporal muscles. Several treatments have been recommended, including acupuncture, and there is some evidence regarding of its effectiveness in reducing pain. However, systematic reviews highlight gaps in evidence and absence of conclusive results. Here we describe a randomized controlled clinical trial based on IMMPACT and CONSORT/STRICTA recommendations to evaluate effectiveness of acupuncture in improvement of pain, mandibular function, and quality of life in women with masticatory myofascial pain. **Methods:** Thrity-six patients diagnosed with masticatory myofascial pain according to Research Diagnostic criteria for Temporomandibular Disorders (RDC/TMD) were divided in two groups: acupuncture or control (non-penetrating acupuncture). Treatment was performed weekly for 5 weeks and pain, mandibular function and quality of life were evaluated one week before treatment, one week after treatment and one month after treatment. Data was analyzed by Statistical Package for the Social Sciences with a significance level of 5%. **Results:** Acupuncture group showed reduction of pain, which was not observed for control group. Pain intensity was reduced in 61% and 84% at 1 week and 1 month after treatment, respectively. Acupuncture and control groups showed improvement in mandibular function and quality of life over time. Intergroup analysis did not show statistical difference for any evaluated outcome. **Conclusion:** Although acupuncture was effective in pain reduction, non specific factors may be have influenced mandibular function and quality of life improvements in both groups and this needs to be further addressed.

KEYWORDS: myofascial pain; acupuncture; temporomandibular disorders; orofacial pain; randomized control trial.

INTRODUCTION

Temporomandibular disorders (TMD) is a collective expression that encompasses clinical alterations in temporomandibular joint (TMJ), masticatory muscles and/or associated structures (Dworkin e Burgess, 1987). TMD constitute the most common cause of non-infectious and non-odontogenic pain in orofacial region and is the third most frequent chronic pain condition. It affects nearly 12% of the population, being more frequent in women between 20 and 40 years of age (Weiss et al., 2008; Magalhães et al., 2014).

TMD can be classified as muscular or articular, and masticatory myofascial pain is the most prevalent muscular disorder, with a prevalence of 42 to 45% in individuals with orofacial pain. Myofascial pain is characterized by diffuse and spontaneous pain in masseter and temporal muscles with the presence of trigger points in muscular bellies, tendons or fascias. Frequently, limitation and alteration in the pattern of mandibular movements are also observed (De-Las-Peñas e Svensson, 2016).

A multifactorial etiological model has been suggested for TMD and it includes, in addition to occlusion and emotional stress, several predisposing, initiators and perpetuating factors, such as bruxism, anxiety, sleep disorders, among others (Loiselle, 1969). Biological, environmental, and behavioral factors play important roles and complex peripheral and central mechanisms interact to generate the chronic pain framework which characterizes masticatory myofascial pain (Julius e Basbaum, 2001). Several treatments have been recommended such as pharmacotherapy, occlusal splints, physical therapy, cognitive-behavioral therapy, and psychological treatment. A recent health care approach is the use of traditional, complementary and integrative medicine, as acupuncture (Wu et al., 2017).

Acupuncture is a therapeutic method from Traditional Chinese Medicine (TCM) and its benefits are especially observed in musculoskeletal diseases. The points in acupuncture are based on meridian theory, a network system linked by the so-called “Qi” (energy) streaming. The “Qi” represents a complex pattern of neurophysiological sensations which suggests the involvement of a broad spectrum of myelinated and non-myelinated nerve fibers, particularly in tendinomuscular layers (Xiang et al., 2017). Manual acupuncture consists of needle insertion into acupoint followed by manual stimulus (Zhao, 2008). Although acupuncture has been widely performed around the world, robust scientific evidence regarding effectiveness of acupuncture is still considered small, mainly regarding TMD (Chen et al., 2017; Kung et al., 2001; Pan et al., 2016). Systematic reviews on acupuncture and TMD highlight gaps in evidence quality and absence of conclusive results because available studies show important limitations (Hammerschlag et al., 2011; MacPherson et al., 2010; Dworkin et al., 2005; Jung et al. 2011). There is some evidence regarding its effectiveness in reducing pain in patients with masticatory myofascial pain, but further clinical trials should follow "Consolidation Standards of Reporting Trials" (CONSORT) (Hammerschlag et al., 2011) and "Revised Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture" (STRICTA) (MacPherson et al., 2010) criteria to ensure methodological excellence. Moreover, the “Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials” (IMMPACT) (Dworkin et al., 2005) suggest that clinical trials should assess not only physical characteristics of pain (e.g. intensity, location, etc), but

also other dimensions such as physical functioning, behavioural factors, and emotional aspects such as anxiety, depression, sleep quality and stress.

Here we describe a randomized controlled clinical trial based on IMMPACT and CONSORT/STRICTA recommendations that evaluated effectiveness of acupuncture in improvement of pain, mandibular function, and quality of life in women with masticatory myofascial pain.

METHODS

Trial design

A double-blind randomized (1:1 allocation ratio) controlled parallel-group study was carried out in Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil with masticatory myofascial pain patients. The study was conducted at the Orofacial Pain Service of Clinics Hospital of Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). All participants were informed about procedures and use of the results and gave informed consent. The study was approved by Institutional Research Ethical Committee (CAAE 89504218.0.0000.5149) and has been registered in Brazilian Clinical Trials Registry (REBEC RBR-9HDPQ5). No deviations from the original protocol occurred during the course of the trial.

Participants

Subjects were recruited from Orofacial Pain Service of Clinics Hospital of UFMG in Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil through referral from hospital's medical or dental specialties from August 2018 to June 2019. Eligible participants were adult women aged 18-60 years with diagnosis of masticatory myofascial pain according to Research Diagnostic criteria for Temporomandibular Disorders (RDC/TMD) and pain intensity ≥ 4 measured by Visual Analog Scale (VAS) for at least 3 months. Exclusion criteria were history of facial trauma, pregnancy, acuphobia, continuous use of non-steroidal anti-inflammatory, analgesics, antidepressants or central myorelaxant drugs, neurological disorders and other major causes of headache, other causes of orofacial pain (caries, periodontal disease, atypical toothache), arthralgia in TMJ, diagnosis of fibromyalgia, edentulism, use of total prosthesis, other current treatment for TMD or non-acceptance to voluntarily participate in the research (refusal to sign the informed consent).

Interventions

Patients were submitted to clinical examination (as part of RDC/TMD diagnostic procedure) and invited to answer validated instruments for outcomes (see item "Outcomes") one week before treatment, one week after treatment and one month after treatment.

Acupuncture point selection was based on previous studies of TMD (Cho e Whang, 2010; Rosted, 2001; Souza e Silva, 2016; Garbelotti et al., 2016) and on TCM theories of meridian energy release and accupoint functions (Maciocia, 2007; Focks e Marz, 2018; Lima, 2018; Martins e Garcia, 2003).

Sixteen needle insertions were performed per subject per session and all patients received the same treatment at all sessions in order to minimize variations across treatments. Before applying needles, asepsis with alcohol 70% and cotton was performed. Disposable stainless spiral cable needles (Dong Bang®, Korea) with the following measurements were used: cable 2.0 cm, blade 3.0 cm, diameter 0.25 mm (for distal points); cable 2.0 cm, blade 1.5 cm, diameter 0.20 mm (for facial points). Needles were inserted in the following bilateral points on meridians that cross the area of pain or with analgesia and energy rebalancing function (Focks e Marz, 2018; Lima, 2018; Martins e Garcia, 2003): large intestine meridian point 4 – *Hegu*, gall bladder meridian point 34 – *Yanglingquan*, stomach meridian point 36 – *Zusanli*; small intestine meridian point 18 – *Quanliao*, small intestine meridian point 19 – *Tinggong*, stomach meridian point 6 – *Jiache*; stomach meridian point 7 – *Xiaguan*; gall bladder meridian point 20 – *Fengchi* (20-21). The insertion was performed with the aid of Mandrel (*Tchinca*) according to the TCM recommendations and acupuncturist did manual stimulation with the index finger and thumb at the rate of three to five rotations per second alternating clockwise and counterclockwise rotations until obtaining of "*de qi*" (Yang et al., 2013; Hui et al., 2007).

In each session, participants stayed 20 minutes with inserted needles (Hui et al., 2007) under acupuncturist supervision. Treatment was performed weekly (one session of 20 minutes per week) for 5 weeks by the same trained and licensed acupuncturist with more than 5 years of experience in a room exclusively reserved for this purpose. The acupuncturist has graduated from a Brazilian acupuncture school which is affiliated to renowned entities in the area (Peking University of Chinese Medicine, Fujian University of Traditional Chinese Medicine, and World Federation of Acupuncture Moxibustion Societies). The postgraduate course included 1200 hours of theoretical-practical content and classes.

All patients were informed about acupuncture as follows: "In this study, two types of acupuncture will be compared. One type is traditional and similar to acupuncture treatment used in China and the other type uses an alternative technique". In control group, subjects underwent simulated acupuncture technique (non-penetrating acupuncture / sham acupuncture), as previously described (An et al., 2010; Streitberger e Kleinhenz, 1998). The sham acupuncture procedure was performed similarly to acupuncture group and used the same needle placements, except that actual insertion did not occur. Skin asepsis was performed, the mandrel was

positioned at the same predicted points and the needle insertion into the skin was simulated. A small pricking sensation in the epidermis was felt by the patient, simulating the puncture of the skin, and needle was immediately removed from the site. To facilitate blinding, patients were blindfold to prevent from actually observing the true or sham procedures. Sham acupuncture has been widely used in randomized clinical trials and recommended in systematic review (Xiang et al., 2017).

We considered participants who attended 100% of intervention sessions to have completed treatment. No other intervention was administered to either group by researchers. All patients were asked not to undergo other pharmacological or non-pharmacological treatment for pain during the study. If necessary, rescue medication for pain relief by analgesics or non-steroidal anti-inflammatory drugs was allowed, but participants were instructed to report it to the researcher for documentation. To address safety of the therapeutic method, patients were asked about any side effects observed during trial at every time point.

Outcomes

Outcomes included pain, mandibular function, and quality of life. Each outcome was measured one week before treatment, one week after treatment and one month after treatment by validated instruments and trained examiner which enhance quality of measurement.

For pain, Visual Analogue Scale (VAS) and Short version of the McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ) were used. Patients were asked about the intensity of pain through VAS: "10" being the maximum and "0" being the absence of pain (Hawker et al., 2011). For multidimensional evaluation of pain, SF-MPQ was used to characterize and measure affective and sensory aspects of pain, providing qualitative and quantitative information (Melzack, 1975; Varoli, 2006) Mandibular function was evaluated by Manchester Orofacial Pain Disability Scale (MOPDS) that assesses disability associated with painful orofacial conditions (Aggarwal et al., 2005; Kallás et al., 2013). For quality of life, Oral Health Impact Profile (OHIP-14) which measures oral health-related quality of life (Andiappan et al., 2015; Slade, 1997) was used. No changes to trial outcomes occurred during the course of the trial.

Sample size and data monitoring

Sample size calculation was performed using 95% confidence level / 80% of test power based on primary outcome "pain" with an expectation of $\geq 30\%$ reduction of pain as difference between groups. Eighteen patients in each group were required given an anticipated dropout rate of 20%. Data monitoring was held by a researcher who did not know allocation of patient groups and it was performed at the end of the trial.

Randomization

For allocation, participants were randomly assigned by simple randomization with a 1:1 allocation ratio to acupuncture or simulated acupuncture (control group). Each woman was assigned an order number upon recruitment and interventions were sealed in sequentially numbered identical containers according to the allocation sequence after the enrolled participants completed all baseline assessments and it was time to allocate the intervention. Each participant had a 50% probability of receiving each intervention upon selection for trial. The researcher responsible for the generation of random allocation, enrollment and assignment of participants to interventions was not involved in recruitment or clinical evaluation of patients.

Blinding

Participants and researchers that recruited, evaluated patients, and assessed outcomes were kept blinded to the allocation. The acupuncturist was not involved in the allocation of patients or in examinations to guarantee blinding.

Statistical analysis

For clinical and demographic data at baseline, Fisher' exact test or Chi-squared test was used for qualitative data or independent-samples t-test for quantitative data. For over time analysis, repeated-measures ANOVA (parametric data) or Friedman test (non-parametric data) were performed. For intergroup analysis, Paired t test (parametric data) or Wilcoxon test (non-parametric data) were used. For outcome pain, percentage of pain reduction was calculated at 1 week and 1 month after treatment in comparison to baseline. Normality tests were Kolmogorov-Smirnov and Shapiro-Wilk. Data was tabulated and analyzed by Statistical Package for the Social Sciences (SPSS; V21.0; IBM Inc., Chicago, IL, USA)[™] with a significance level of 5%.

RESULTS

Participant flow and baseline data

Sixty five patients were assessed for eligibility and forty participants were randomized (20 for each group) from August 2018 to April 2019. Sixteen patients per group received complete treatment by the same acupuncturist and were analyzed for outcomes up to June 2019, as shown in **Figure 1**. Baseline demographic and clinical characteristics for each group are shown in **Table 1**. No statistical difference between groups was detected regarding demographic data.

Clinical data analysis showed a greater number of individuals (n=14, 87.5%) with bilateral facial pain in acupuncture group (p=0.012) regardless no other difference in pain characteristics.

Table 1. Demographic and clinical characteristics of subjects in each group

| Variable | Categories | Acupuncture (n=16) | Control (n=16) | p-value |
|---------------------------------------|-------------------------|-----------------------|-------------------|--------------|
| Age (years) ¹ | - | 37.5 (13.3) | 41.4 (12.6) | 0.398 |
| Ethnicity ² | Caucasian | 8 (50%) | 7 (43.8%) | 0.871 |
| | African-Brazilian | 7 (43.8%) | 7 (43.8%) | |
| | Others | 1 (6.3%) | 2 (12.5%) | |
| Marital status ² | Married | 6 (37.5%) | 5 (31.3%) | 0.500 |
| | Not married | 10 (62.5%) | 11 (68.8%) | |
| Income ² | Up to US\$250/month | 9 (56.3%) | 10 (62.5%) | 0.500 |
| | More than US\$250/month | 7 (43.8%) | 6 (37.5%) | |
| Education (years) ² | ≥8 | 15 (93.8%) | 12 (75%) | 0.166 |
| | ≤8 | 1 (6.3%) | 4 (25%) | |
| Side of pain ² | Bilateral | 14 (87.5%) | 7 (43.8%) | 0.012 |
| | Unilateral | 2 (12.5%) | 9 (56.3%) | |
| VAS ¹ | - | 6.3 (2.3) | 5.6 (2.4) | 0.422 |
| Pain duration (years) ¹ | - | 5.3 (5.1) | 6.1 (7.5) | 0.743 |
| Mouth opening (mm) ¹ | - | 37.3 (7.2) | 37.8 (10.9) | 0.879 |
| Previous treatment ² | No | 2 (12.5%) | 2 (12.5%) | 0.700 |
| | Yes | 14 (87.5%) | 14 (87.5%) | |

Parametric data (¹mean and standard deviation or ²absolute numbers and percentage); ¹independent-samples t-test or ²Fisher' exact test.

Pain

Acupuncture group showed pain reduction over time by both VAS and SF-MPQ, which was not observed for control group (**Table 2**). Pain intensity by VAS was reduced in 61% and 84% at 1 week and 1 month after treatment, respectively, in acupuncture group. Intergroup analysis did not show statistical difference at any time point (VAS: p=0.186 at baseline, p=0.800 at 1 week and p=0.284 at 1 month after treatment / SF-MPQ: p=0.755 at baseline, p=0.795 at 1 week and p=0.649 at 1 month after treatment).

Table 2. Intragroup pain evaluation by VAS and SF-MPQ over time

| Group | | Baseline | 1 week after treatment | 1 month after treatment | p-value |
|--------|--------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------|
| VAS | Control (n=16) | 5 (0-10) | 2.5 (0-7) | 3.5 (0-6) | 0.262 |
| | Acupuncture (n=16) | 6.5 (3-10) ^b | 2.5 (0-7) ^a | 1 (0-9) ^a | 0.001 |
| SF-MPQ | Control (n=16) | 12 (4-43) | 9 (0-36) | 8.5 (0-29) | 0.083 |
| | Acupuncture (n=16) | 13.5 (0-37) ^b | 7.5 (0-32) ^a | 10 (0-32) ^a | 0.019 |

Non-parametric data (median, minimum and maximum): Friedman test; different letters: statistical significance ($p \leq 0.05$).

Mandibular function

Acupuncture and control groups showed improvement in mandibular function over time by MOPDS (**Table 3**). Intergroup analysis did not show statistical difference at any time point ($p=0.754$ at baseline, $p=0.762$ at 1 week and $p=0.744$ at 1 month after treatment).

Table 3. Intragroup mandibular function evaluation by MOPDS over time

| Group | | Baseline | 1 week after treatment | 1 month after treatment | p-value |
|--------------------|--------------------|-------------------------|------------------------|--------------------------|--------------|
| MOPDS ¹ | Control (n=16) | 11.9 (9.2) ^b | 7.8 (6.5) ^a | 8.9 (7.9) ^{a,b} | 0.05 |
| | Acupuncture (n=16) | 12.9 (7.8) ^b | 7.1 (5.9) ^a | 8 (6.1) ^{a,b} | 0.010 |

¹Parametric data (mean and standard deviation): repeated-measures ANOVA; ²Non-parametric data (median, minimum and maximum): Friedman test; different letters: statistical significance ($p \leq 0.05$).

Quality of life

Acupuncture and control groups showed improvement in quality of life over time by OHIP-14 (**Table 4**), but no difference was observed between groups ($p=0.834$ at baseline, $p=0.880$ at 1 week and $p=0.845$ at 1 month after treatment).

Table 4 - Intragroup quality of life measured by OHIP-14 over time

| Group | | Baseline | 1 week after treatment | 1 month after treatment | p-value |
|---------|--------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|
| OHIP-14 | Control (n=16) | 21.3 (11) ^b | 17 (11.7) ^{a,b} | 16.1 (10.9) ^a | 0.005 |
| | Acupuncture (n=16) | 22.1 (8.9) ^b | 16.5 (7.2) ^a | 15.5 (7.8) ^a | 0.000 |

Parametric data (mean and standard deviation): repeated-measures ANOVA; different letters: statistical significance ($p \leq 0.05$).

Safety

No important harms or unintended effects were observed in each group. Few patients described pain, slight swelling and hypersensitivity at acupoints (n=4) during and after puncture, and sleep disturbance (n=2) during treatment. Only one patient used an analgesic drug during the time of the study.

DISCUSSION

Here we evaluated the effectiveness of acupuncture in improvement of pain, mandibular function, and quality of life in women with masticatory myofascial pain through a randomized controlled clinical trial based on IMMPACT and CONSORT/STRICTA recommendations (Dworkin et al., 2005; Turk et al., 2003; MacPherson et al., 2010). We observed significant pain reduction in acupuncture group and improvement of mandibular function and quality of pain in both groups.

The study sample of TMD patients was homogeneous and demographic and clinical characteristics are in accordance to TMD epidemiology (Liu e Steinkeler, 2013). The greater number of individuals with bilateral pain in acupuncture group was a surprising finding since the method used for randomization is considered to have a low risk of bias (Carvalho et al., 2013). However, no other variable or pain characteristic was different between groups and we believe that this one difference was not enough to generate heterogeneity in our sample. Sample calculation required fifteen patients per group and although some loss occurred, final number of sixteen patients did not compromise sample size.

Acupuncture was effective in reducing pain by VAS and SF-MPQ and reduction in intensity was over 60% at 1 week with maintenance at 1 month. Pain reduction of 50% is considered a therapeutic success according to IMMPACT recommendations (Turk et al., 2008). Previous studies have also shown that acupuncture can reduce pain in muscular TMD patients (Fernandes et al., 2017; Fink et al., 2006; La-Touche et al., 2010; Wu et al., 2017). It is worthy to note that improvement of pain was observed not only by VAS that measures intensity but also by multidimensional SF-MPQ. This is particularly important once chronic pain should be analyzed according to a biopsychosocial model (Dworkin et al., 2005; Edwards et al., 2016; Turk et al., 2003).

Regarding mandibular function, improvement was observed for both groups at 1 week after treatment. All patients showed a low degree of dysfunction and this is in accordance with the high prevalence of non severe TMD symptomatology (van Selms et al., 2008; Venancio et al., 2009). According to IMMPACT, function and/or disability should be evaluated in clinical trials of pain treatment. A few studies of acupuncture and TMD have assessed mandibular

function and in such cases this was measured only by mouth opening (Cho e Whang, 2010; Ernst e White, 1999; Fernandes et al., 2017; Ferreira et al., 2013; Ga et al., 2011; La-Touche et et al., 2010; Shen e Goddard, 2007). Although important, measurement of mouth opening excludes evaluation of disabilities to a variety of stomatognathic system functions on everyday life activities. Here we used MOPDS instrument which evaluates severity of dysfunction and disability in a great manner (Aggarwal et al., 2005; Stegenga et al., 1993).

Quality of life is highly compromised in chronic pain patients and its evaluation should be considered in clinical trials that evaluate treatment effectiveness (Bitiniene et al., 2018; Miettinen et al., 2012; Trize et al., 2018). Here, both groups improved quality of life by OHIP-14, although acupuncture group showed an earlier improvement. However, no intergroup difference was detected which showed that acupuncture did not have a specific effect on oral health-related quality of life in our sample of masticatory myofascial pain patients.

This clinical trial focused acupuncture for pain treatment and one could expect that reduction of pain would improve mandibular function and quality of life. However, both groups showed better function and oral health-related quality of life after treatment. Moreover, the absence of difference between groups leads to the assumption that non-specific factors may have influenced treatment outcomes. Among those, placebo effect has been considered very important, mainly in acupuncture clinical trials, because of individual psychosocial factors that modify biochemistry and neural circuits (Magri et al., 2018; Porporatti et al., 2019). Hence, placebo effect, as wells as other unspecific factors such as natural history and regression to the mean, could not be ruled out in this study.

Moreover, therapeutic success should not be considered only by statistical significance but also by clinical meaningfulness (Kamper, 2019). According to IMMPACT recommendations, more that 50% of pain reduction, as observed here for acupuncture group, is considered successful (Turk et al., 2008) and this needs to be considered.

Limitations of this study include the absence of a non treatment group which could measure the real placebo effect of acupuncture technique. Since TCM postulates individualized treatment, standardization of acupuncture protocol in a clinical trial leads to a paradox between research measurement and design and ideal acupuncture treatment that takes place in clinical settings. Future studies should focus on psychosocial factors that may be improved by acupuncture and lead to better outcomes in TMD treatment. In addition, phenotyping patients in order to know what type of patient could better benefit from acupuncture is also very important and should be performed.

The strength of this study is the evaluation of mandibular function and quality of life, in addition to pain. Acupuncture was effective in pain reduction, but non-specific factors may have influenced mandibular function and quality of life improvements in both groups and this needs to be further addressed.

Conflict of interest: none.

Clinical trial registration number and protocol: Institutional Research Ethical Committee (CAAE 89504218.0.0000.5149) and Brazilian Clinical Trials Registry (REBEC RBR-9HDPQ5).

Funding: none.

Acknowledgements: We are thankful to Roberto B. N. Pedras for permission to conduct this clinical trial at Orofacial Pain Service of Clinics Hospital of UFMG.

References

Aggarwal VR, Lunt M, Zakrzewska JM, Macfarlane GJ, Macfarlane TV. Development and validation of the Manchester orofacial pain disability scale. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2005 Apr;33(2):141-9.

An K, Kim YS, Kim HY, Lee H, Hahm DH, Lee KS, Kang SK. Needle-free acupuncture benefits both patients and clinicians. *Neurol Res.* 2010 Feb;32 Suppl 1:22-6.

Andiappan M, Gao W, Bernabé E, Kandala NB, Donaldson AN. Malocclusion, orthodontic treatment, and the Oral Health Impact Profile (OHIP-14): Systematic review and meta-analysis. *Angle Orthod.* 2015 May;85(3):493-500.

Bitiniene D, Zamaliauskiene R, Kubilius R, Lektas M, Gailius T, Smirnovaite K. Quality of life in patients with temporomandibular disorders. A systematic review. *Stomatologija.* 2018;20(1):3-9.

Carvalho APV, Silva V, Grande AJ. Avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados pela ferramenta de colaboração Cochrane. *Diagn Tratamento.* 2013;(18):38-44.

Chen J, Huang J, Li JV, Lv Y, He Y, Zheng Q. The Characteristics of TCM Clinical Trials: A Systematic Review of ClinicalTrials.gov. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2017;2017:9461415.

Cho SH, Whang WW. Acupuncture for temporomandibular disorders: a systematic review. *J Orofac Pain.* 2010 Spring;24(2):152-62.

Dworkin RH, Turk DC, Farrar JT, Haythornthwaite JA, Jensen MP, Katz NP, Kerns RD, Stucki G, Allen RR, Bellamy N, Carr DB, Chandler J, Cowan P, Dionne R, Galer BS, Hertz S, Jadad AR, Kramer LD, Manning DC, Martin S, McCormick CG, McDermott MP, McGrath P, Quessy S, Rappaport BA, Robbins W, Robinson JP, Rothman M, Royal MA, Simon L, Stauffer JW, Stein W, Tollett J, Wernicke J, Witter J; IMMPACT. Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*. 2005 Jan;113(1-2):9-19.

Dworkin SF, Burgess JA. Orofacial pain of psychogenic origin: current concepts and classification. *J Am Dent Assoc*. 1987 Oct;115(4):565-71.

Edwards RR, Dworkin RH, Sullivan MD, Turk DC, Wasan AD. The Role of Psychosocial Processes in the Development and Maintenance of Chronic Pain. *J Pain*. 2016 Sep;17(9 Suppl):T70-92.

Ernst E, White AR. Acupuncture as a treatment for temporomandibular joint dysfunction: a systematic review of randomized trials. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1999 Mar;125(3):269-72.

Fernandes AC, Duarte Moura DM, Da Silva LGD, De Almeida EO, Barbosa GAS. Acupuncture in Temporomandibular Disorder Myofascial Pain Treatment: A Systematic Review. *J Oral Facial Pain Headache*. 2017 Summer;31(3):225-232.

Fernández-de-las-Penas C, Svensson P. Myofascial Temporomandibular Disorder. *Curr Rheumatol Rev*. 2016;12(1):40-54.

Ferreira LA, de Oliveira RG, Guimarães JP, Carvalho AC, De Paula MV. Laser acupuncture in patients with temporomandibular dysfunction: a randomized controlled trial. *Lasers Med Sci*. 2013 Nov;28(6):1549-58.

Fink M, Rosted P, Bernateck M, Stiesch-Scholz M, Karst M. Acupuncture in the treatment of painful dysfunction of the temporomandibular joint -- a review of the literature. *Forsch Komplementmed*. 2006 Apr;13(2):109-15.

Focks C, Marz U. *Guia Prático de Acupuntura*. 2ed. São Paulo: Manole, 2018.

Garbelotti TO, Turci AM, Serigato JMVA, Pizzol KEDC, Franco-Micheloni AL. Effectiveness of acupuncture for temporomandibular disorders and associated symptoms. *Rev dor*. 2016 Jul-Sept;17(3):223-7.

Hammerschlag R, Milley R, Colbert A, Weih J, Yohalem-Ilsley B, Mist S, Aickin M. Randomized Controlled Trials of Acupuncture (1997-2007): An Assessment of Reporting Quality with a CONSORT- and STRICTA-Based Instrument. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2011;2011.

Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2011 Nov;63 Suppl 11:S240-52.

Hui KK, Nixon EE, Vangel MG, Liu J, Marina O, Napadow V, Hodge SM, Rosen BR, Makris N, Kennedy DN. Characterization of the "deqi" response in acupuncture. *BMC Complement Altern Med.* 2007 Oct 31;7:33.

Julius D, Basbaum AI. Molecular mechanisms of nociception. *Nature.* 2001 Sep 13;413(6852):203-10.

Jung A, Shin BC, Lee MS, Sim H, Ernst E. Acupuncture for treating temporomandibular joint disorders: a systematic review and meta-analysis of randomized, sham-controlled trials. *J Dent.* 2011 May;39(5):341-50.

Kallás MS, Crosato EM, Biazevic MG, Mori M, Aggarwal VR. Translation and cross-cultural adaptation of the manchester orofacial pain disability scale. *J Oral Maxillofac Res.* 2013 Jan 1;3(4):e3.

Kamper SJ. Interpreting Outcomes 1-Change and Difference: Linking Evidence to Practice. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2019 May;49(5):357-358.

Kung YY, Chen FP, Chaung HL, Chou CT, Tsai YY, Hwang SJ. Evaluation of acupuncture effect to chronic myofascial pain syndrome in the cervical and upper back regions by the concept of Meridians. *Acupunct Electrother Res.* 2001;26(3):195-202. ERRATA

La Touche R, Goddard G, De-la-Hoz JL, Wang K, Paris-Aleman A, Angulo-Díaz-Parreño S, Mesa J, Hernández M. Acupuncture in the treatment of pain in temporomandibular disorders: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin J Pain.* 2010 Jul-Aug;26(6):541-50.

Lima PR. *Manual de Acupuntura: Direto ao Ponto.* 4ed. Porto Alegre. Zen, 2018.

Liu F, Steinkeler A. Epidemiology, diagnosis, and treatment of temporomandibular disorders. *Dent Clin North Am.* 2013 Jul;57(3):465-79.

Loiselle RJ. Relation of occlusion to temporomandibular joint dysfunction: the prosthodontic viewpoint. *J Am Dent Assoc.* 1969 Jul;79(1):145-6.

Maciocia G. *Os Fundamentos da Medicina Chinesa.* São Paulo: Roca, 2007.

MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Youping L, Taixiang W, White A, Moher D; STRICTA Revision Group. Revised STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): Extending the CONSORT statement. *J Evid Based Med.* 2010 Aug;3(3):140-55.

Magalhães BG, de-Sousa ST, de Mello VV, da-Silva-Barbosa AC, de-Assis-Morais MP, Barbosa-Vasconcelos MM, Caldas-Júnior AD. Risk factors for temporomandibular disorder: binary logistic regression analysis. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2014 May 1;19(3):e232-6.

Magri LV, Carvalho VA, Rodrigues FCC, Bataglion C, Leite-Panissi CRA. Non-specific effects and clusters of women with painful TMD responders and non-responders to LLLT: double-blind randomized clinical trial. *Lasers Med Sci.* 2018 Feb;33(2):385-392.

Martins EIS, Garcia EG. Pontos de Acupuntura: Guia Ilustrado de Referência. São Paulo. Roca, 2003.

Melzack R. The McGill Pain Questionnaire: major properties and scoring methods. *Pain*. 1975 Sep;1(3):277-99.

Miettinen O, Lahti S, Sipilä K. Psychosocial aspects of temporomandibular disorders and oral health-related quality-of-life. *Acta Odontol Scand*. 2012 Jul;70(4):331-6.

Pan RY, Hsu YC, Wong CS, Lin SL, Li TY, Cherng CH, Ko SC, Yeh CC. Comparing complementary alternative treatment for chronic shoulder pain of myofascial origin: Collateral meridian therapy versus local tender area-related meridians therapy. *Medicine (Baltimore)*. 2016 Aug;95(35):e4634.

Porporatti AL, Costa YM, Réus JC, Stuginski-Barbosa J, Conti PCR, Velly AM, De Luca Canto G. Placebo and nocebo response magnitude on temporomandibular disorder-related pain: A systematic review and meta-analysis. *J Oral Rehabil*. 2019 Sep;46(9):862-882.

Shen YF, Goddard G. The short-term effects of acupuncture on myofascial pain patients after clenching. *Pain Pract*. 2007 Sep;7(3):256-64.

Rosted P. Practical recommendations for the use of acupuncture in the treatment of temporomandibular disorders based on the outcome of published controlled studies. *Oral Dis*. 2001 Mar;7(2):109-15.

Slade GD. Derivation and validation of a short-form oral health impact profile. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1997 Aug;25(4):284-90.

Souza LM, Silva ICR. A utilização da acupuntura no tratamento de disfunção da articulação temporomandibular: sugestão para um protocolo clínico. *Acta de Ciências da Saúde*, 2016, 2(5):112-28.

Stegenga B, de Bont LG, de Leeuw R, Boering G. Assessment of mandibular function impairment associated with temporomandibular joint osteoarthritis and internal derangement. *J Orofac Pain*. 1993 Spring;7(2):183-95.

Streitberger K, Kleinhenz J. Introducing a placebo needle into acupuncture research. *Lancet*. 1998 Aug 1;352(9125):364-5.

Trize DM, Calabria MP, Franzolin SOB, Cunha CO, Marta SN. Is quality of life affected by temporomandibular disorders? *Einstein (Sao Paulo)*. 2018 Nov 29;16(4):eAO4339.

Turk DC, Dworkin RH, Allen RR, Bellamy N, Brandenburg N, Carr DB, Cleeland C, Dionne R, Farrar JT, Galer BS, Hewitt DJ, Jadad AR, Katz NP, Kramer LD, Manning DC, McCormick CG, McDermott MP, McGrath P, Quessy S, Rappaport BA, Robinson JP, Royal MA, Simon L, Stauffer JW, Stein W, Tollett J, Witter J. Core outcome domains for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*. 2003 Dec;106(3):337-45.

Turk DC, Dworkin RH, McDermott MP, Bellamy N, Burke LB, Chandler JM, Cleeland CS, Cowan P, Dimitrova R, Farrar JT, Hertz S, Heyse JF, Iyengar S, Jadad AR, Jay GW, Jermano JA, Katz NP, Manning DC, Martin S, Max MB, McGrath P, McQuay HJ, Quessy S, Rappaport

BA, Revicki DA, Rothman M, Stauffer JW, Svensson O, White RE, Witter J. Analyzing multiple endpoints in clinical trials of pain treatments: IMMPACT recommendations. Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials. *Pain*. 2008 Oct 31;139(3):485-93.

Van Selms MK, Lobbezoo F, Visscher CM, Naeije M. Myofascial temporomandibular disorder pain, parafunctions and psychological stress. *J Oral Rehabil*. 2008 Jan;35(1):45-52.

Varoli FK. Adapted Version of the McGill Pain Questionnaire to Brazilian Portuguese. 2006;17:328--35.

Venancio Rde A, Alencar FG Jr, Zamperini C. Botulinum toxin, lidocaine, and dry-needling injections in patients with myofascial pain and headaches. *Cranio*. 2009 Jan;27(1):46-53.

Weiss PF, Arabshahi B, Johnson A, Bilaniuk LT, Zarnow D, Cahill AM, Feudtner C, Cron RQ. High prevalence of temporomandibular joint arthritis at disease onset in children with juvenile idiopathic arthritis, as detected by magnetic resonance imaging but not by ultrasound. *Arthritis Rheum*. 2008 Apr;58(4):1189-96.

Wu JY, Zhang C, Xu YP, Yu YY, Peng L, Leng WD, Niu YM, Deng MH. Acupuncture therapy in the management of the clinical outcomes for temporomandibular disorders: A PRISMA-compliant meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2017 Mar;96(9):e6064.

Xiang A, Cheng K, Shen X, Xu P, Liu S. The Immediate Analgesic Effect of Acupuncture for Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2017;2017:3837194.

Yang XY, Shi GX, Li QQ, Zhang ZH, Xu Q, Liu CZ. Characterization of deqi sensation and acupuncture effect. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2013;2013:319734.

Zhao ZQ. Neural mechanism underlying acupuncture analgesia. *Prog Neurobiol*. 2008 Aug;85(4):355-75.

APÊNDICE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título do Projeto: “Eficácia da acupuntura na dor, função mandibular e qualidade de vida em pacientes com dor miofascial mastigatória”

Este termo de consentimento pode conter palavras que você não entenda. Peça ao pesquisador que explique as palavras ou informações não compreendidas completamente.

1) Introdução

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa que pretende realizar acupuntura em indivíduos com dor miofascial mastigatória (dor nos músculos que abrem e fecham a boca) recrutados a partir da comunidade de Belo Horizonte. Sua participação envolverá exames físicos, preenchimento de questionários e entrevistas e sessões de acupuntura. Se decidir participar da pesquisa, é importante que leia as informações a seguir sobre o estudo e sobre o seu papel na pesquisa.

Você foi selecionado por estar em atendimento no Ambulatório de Dor Orofacial da Clínica da Dor do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)/BH e por ter diagnóstico de dor miofascial mastigatória. A sua participação não é obrigatória e você pode não querer participar do estudo. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição. É preciso entender a natureza e os riscos da sua participação e dar o seu consentimento livre e esclarecido por escrito.

2) Objetivo

O objetivo desse estudo é avaliar se a acupuntura é eficaz na redução da dor, na melhoria da função mandibular (abrir e fechar a boca, mastigar, etc) e na qualidade de vida em pacientes que possuem dor miofascial mastigatória.

3) Procedimentos do Estudo

Se concordar em participar deste estudo, você será solicitado a responder algumas perguntas e entrevistas (com duração média de 45 minutos) e a realizar exame físico para avaliar a doença (com duração média de 30 minutos) (semana 1). Em seguida, durante 5 semanas (semanas 2 a 6), você será submetido a uma sessão de acupuntura (técnica tradicional ou técnica alternativa) por semana, com duração de aproximadamente 20 minutos. Uma e cinco semanas após o término das sessões (semanas 7 e 11), você responderá novamente aos questionários e entrevistas e será submetido ao exame clínico. Caso você seja alocado para o grupo acupuntura técnica alternativa e seja confirmada a superioridade do tratamento com a acupuntura técnica tradicional, você receberá esse tratamento após a análise dos dados do estudo.

4) Riscos e Desconfortos

O preenchimento de questionários e as entrevistas, assim com o exame físico e as sessões de acupuntura, acontecerão em um consultório ambulatorial que garanta o conforto e o anonimato, de modo a evitar quaisquer constrangimentos. O exame clínico será realizado por cirurgião-dentista especialista em Disfunção Temporomandibular e Dor Orofacial, com 5 anos de experiência na área, e devidamente treinado para realização dos exames e aplicação dos questionários. As palpções musculares e articulares podem gerar desconforto ou dor transitórios, que cessam logo após o exame. A acupuntura será realizada por uma cirurgiã-dentista, especialista em acupuntura, com 5 anos de prática profissional e professora da Faculdade de Odontologia da UFMG. A acupuntura é um procedimento seguro, que pode eventualmente causar pequenos efeitos colaterais, embora esses efeitos sejam pouco descritos. A sensação de dor na acupuntura geralmente está relacionada ao momento da colocação das

agulhas, provocando desconforto mínimo. A limpeza da pele no local onde as agulhas serão colocadas será feita com algodão e álcool 70%. Agulhas descartáveis e esterilizadas serão utilizadas, seguindo as normas de biossegurança, de acordo com a Resolução RDC Nº306, de 7 de dezembro de 2004, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Rubrica do pesquisador _____

Rubrica do participante _____

5) Benefícios

A participação nessa pesquisa não acarretará gasto para você, sendo totalmente gratuita. Os benefícios incluem os benefícios próprios do tratamento de acupuntura aplicado por pessoas capacitadas para fazê-lo.

6) Custos/Reembolso

Você não terá nenhum gasto com a sua participação no estudo, da mesma forma que também não receberá pagamento pela sua participação.

7) Caráter Confidencial dos Registros

Algumas informações obtidas a partir de sua participação neste estudo não poderão ser mantidas estritamente confidenciais. Além dos pesquisadores que vão fazer as perguntas dos questionários e aplicar as alternativas, os professores orientadores deste estudo e o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais podem precisar consultar seus registros. Você não será identificado quando o material de seu registro for utilizado, seja para propósitos de publicação científica ou educativa. Ao assinar este consentimento informado, você autoriza as inspeções em seus registros.

8) Participação

É importante que você esteja consciente de que sua participação neste estudo é completamente voluntária e de que você pode recusar-se a participar do estudo, sem penalidades ou perda de benefícios aos quais você tenha direito de outra forma. A recusa em participar do estudo não influenciará seus cuidados nesta instituição.

9) Para obter informações adicionais

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento. Caso você tenha mais perguntas sobre o estudo, por favor, entre em contato com os nomes abaixo.

Pesquisadores Responsáveis:

Camila Megale de Almeida Leite

Telefone: (31) 99191-7191

Franklin Teixeira de Salles Neto

Telefone: (31) 99197-1112

Janice Simpson de Paula

Telefone: (31) 99504-6507

COEP: Comitê de Ética em Pesquisa / UFMG - Av. Antônio Carlos, 6.627. Unidade Administrativa II - 2º andar - sala 2005 - Telefone: (31) 3409-4592 / Email: coep@prpq.ufmg.br.

10) Declaração de Consentimento

Li ou alguém leu para mim as informações contidas neste documento antes de assinar este termo de consentimento. Declaro que fui informado sobre os objetivos do estudo. Declaro que tive tempo suficiente para ler e entender as informações acima. Declaro também que toda a linguagem técnica utilizada na descrição deste estudo de pesquisa foi satisfatoriamente

explicada e que recebi respostas para todas as minhas dúvidas. Autorizo a coleta de sangue e de raspado da bochecha e sua utilização neste projeto de pesquisa. Confirmo também que recebi uma cópia deste formulário de consentimento. Compreendo que sou livre para não participar do estudo, sem perda de benefícios ou qualquer outra penalidade. Dou meu consentimento de livre e espontânea vontade e sem reservas para participar como paciente deste estudo.

Nome do participante (em letra de forma)

Assinatura do participante ou representante legal

Data

Atesto que expliquei cuidadosamente a natureza e o objetivo deste estudo junto ao participante e/ou seu representante autorizado. Acredito que o participante e/ou seu representante recebeu todas as informações necessárias, que foram fornecidas em uma linguagem adequada e compreensível e que ele/ela compreendeu a explicação.

Assinatura do pesquisador

Data