

**UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE  
CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS  
FACULDADE DE ODONTOLOGIA  
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM ORTODONTIA**

**Marcella Baitelli Bruno**

**EFEITOS DO LUMIRACOXIBE NA  
SINTOMATOLOGIA DOLOROSA EM ORTODONTIA**

**NITERÓI**

**2007**

**Marcella Baitelli Bruno – C. D.**

**Efeitos do lumiracoxibe na sintomatologia dolorosa em ortodontia**

Monografia apresentada ao Curso de Especialização em Ortodontia da Faculdade de Odontologia da UFF, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Especialista em Ortodontia.

**Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Andréa Fonseca Jardim da Motta**

Co-orientador: Prof. Dr. Marco Aurélio Domingues Bruno

**Niterói**

**2007**

**Marcella Baitelli Bruno – C. D.**

**Efeitos do lumiracoxibe na sintomatologia dolorosa em ortodontia**

Monografia apresentada ao Curso de Especialização em Ortodontia da Faculdade de Odontologia da UFF, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Especialista em Ortodontia.

**Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Andréa Fonseca Jardim da Motta**

Co-orientador: Prof. Dr. Marco Aurélio Domingues Bruno

Aprovado em dezembro de 2007

**COMISSÃO EXAMINADORA**

---

**Prof<sup>a</sup>. Márcia Tereza de Oliveira Caetano – Mestre  
Universidade Federal Fluminense - UFF**

---

**Prof<sup>a</sup>. Regina Maria Lopes Neves – Mestre  
Universidade Federal Fluminense - UFF**

---

**Prof. Marco Aurélio Domingues Bruno – Mestre  
Universidade Federal Fluminense - UFF**

**Niterói**

**2007**

Dedico,

Aos meus pais, *Marco Aurélio e Márcia*, por serem o melhor exemplo que uma filha poderia ter e acreditarem, em muitos momentos, mais em mim que eu mesma.

Ao *Diego*, pelas inúmeras demonstrações de amor e por toda compreensão despendida durante todo este tempo.

Agradeço,

A Deus, pela saúde, pelas infindáveis oportunidades de crescer a cada dia e por ter colocado em meu caminho pessoas que me honram com sua amizade e companheirismo.

A minha família, *Marco Aurélio, Márcia, Bruno e Tetê*: o alicerce da minha vida.

Ao meu noivo, amigo, companheiro,... . A pessoa que escolhi para ter ao meu lado o resto da minha vida: *Diego*.

Aos parentes mais distantes que de alguma forma sempre estiveram ao meu lado e aos meus sogros, *José Antônio e Angélica*, por me acolherem como uma verdadeira filha.

Ao *Prof. Dr. José Nelson Mucha*, por ser um exemplo supremo de dedicação aos seus alunos e por abrilhantar nossos dias durante estes dois anos e meio.

A *Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Andréa Fonseca Jardim da Motta*, pela orientação e pelo imenso esforço para estar ao meu lado, mesmo em um momento tão intenso de sua vida.

Ao Prof. *Dr. Marco Aurélio Domingues Bruno*, pela coorientação e por ter provado mais uma vez a sua excelência em tudo que lhe é proposto.

Aos Professores do Curso de Especialização em Ortodontia da Universidade Federal Fluminense, *Prof. Dr. Oswaldo de Vasconcellos Vilella*, *Profª. Drª. Márcia Tereza de Oliveira Caetano*, *Prof. Dr. Paulo Sérgio de Assunção*, *Prof. Dr. Márcio Barroso Salomão*, *Profª. Drª. Regina Maria Lopes Neves* e *Profª. Drª. Adriana de Alcântara Cury Saramago*, que me proporcionaram momentos maravilhosos e um presente que eu nunca poderia pagar: o aprendizado.

Aos meus novos amigos e colegas *Carol Couceiro*, *Lala Capucho*, *Lú Miranda*, *Lú Bittencourt* e *Marlon Borges*, pelo carinho, companheirismo e, por de agora em diante, fazerem parte da minha vida.

A *Marcinha* e *Dona Elizete*, pelo auxílio e por fazerem parte desta família que não poderia ser mais querida por mim.

As ex-alunas, da quinta turma, que nos antecederam, pelo apoio inicial e aos próximos alunos, da sétima turma, que sejam tão felizes quanto eu fui durante este curso.

Aos pacientes, pela paciência e por contribuírem para o meu crescimento profissional.

Aos alunos que participaram desta pesquisa: o meu profundo agradecimento e desejo de que um dia os frutos deste estudo possam lhes ajudar de alguma maneira.

O meu muito obrigada a todos!

**“A ignorância afirma ou nega veemente”.  
A ciência duvida.”**

***Voltaire***



## RESUMO

Apesar de toda evolução nas áreas de diagnóstico e mecânica, os tratamentos ortodônticos ainda possuem muitos desafios, e um deles se constitui como um dos principais fatores de desestímulo e colaboração por parte dos pacientes: a dor. O objetivo deste estudo clínico (prospectivo, randomizado, duplo-cego e placebo-controlado) foi avaliar o comportamento da dor sentida após a adaptação de elásticos de separação, durante a administração preemptiva de um antiinflamatório Inibidor Seletivo de COX-2 (lumiracoxibe / Prexige®). Um total de 51 alunos da graduação de Odontologia e pós-graduação em Ortodontia foram subdivididos em três grupos: (a) alunos que ingeriram uma cápsula contendo placebo, 1 hora antes da adaptação dos elásticos de separação; (b) alunos que ingeriram uma cápsula contendo lumiracoxibe, também 1 hora antes da adaptação dos elásticos de separação; ou (c) alunos que não ingeriram nenhuma cápsula antes da colocação dos elásticos de separação, caracterizando um grupo controle. Os níveis de desconforto foram medidos em Escalas Visuais Analógicas, 2 horas, 6 horas, 24 horas, 2 dias e 4 dias após a colocação dos elásticos de separação. O resultado foi uma diferença estatisticamente não significativa entre os três grupos e concluiu-se que, apesar de clinicamente ter sido observada pequena melhora do grupo que ingeriu o medicamento em relação aos outros, esta não obteve redução significativa.

Palavras Chave: Ortodontia; Dor; Lumiracoxibe.

## **ABSTRACT**

Despite the great evolution achieved in the fields of diagnosis and mechanics, orthodontic treatments still faces many challenges, and pain is one of the main factors contributing to lack of co-operation and encouragement on the part of the patient. The objective of this prospective, randomised, double blind, placebo-controlled, clinical study was to assess the behaviour pain after the use of separating elastics during preemptive administration of an anti-inflammatory drug, namely, COX-2 Selective Inhibitor (lumiracoxib / Prexige®). A total of 51 undergraduate and post-graduate dental students were divided into three groups: (a) students who had taken one placebo pill 1 hour prior to the use of separating elastics; (b) students who had taken one pill containing lumiracoxib 1 hour prior to the use of separating elastics; (c) students who had taken no pill prior to the placement of elastics, thus being considered the control group. The levels of discomfort were measured by using a Visual Analogic Scale at 2, 6, 24 hours as well as on days 2 and 4 following the placement of separating elastics. No statistically significant results were found between the three groups.

Key-words: Orthodontics; Pain; Lumiracoxib.

## SUMÁRIO

Resumo

Abstract

1	INTRODUÇÃO	12
2	REVISÃO DE LITERATURA	15
2.1	CONSEQÜÊNCIAS COMPORTAMENTAIS DA DOR	15
2.2	ARTIFÍCIOS PARA DIMINUIR A DOR	17
2.3	MEDICAMENTOS PARA DIMINUIR A DOR	19
3	PROPOSIÇÃO	22
4	MATERIAL E MÉTODO	23
5	RESULTADO	26
6	DISCUSSÃO	35
7	CONCLUSÃO	42
	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	43
	ANEXO	46
	ANEXO A - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA	47
	ANEXO B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	48
	ANEXO C - QUESTIONÁRIO	49
	ANEXO D - ESCALAS VISUAIS ANALÓGICAS	50
	ANEXO E - PARECER QUANTO AO RESULTADO DO LABORATÓRIO	52

## 1 INTRODUÇÃO

A dor, que pode ser uma experiência sensorial fundamental devido ao seu caráter defensivo, atuando como um alerta de lesão iminente ou real, também contribui para diminuir a colaboração e/ou aceitação do paciente durante um tratamento ortodôntico.

Com a indução de movimento dentário, por meio de mecânica ortodôntica, ocorre ruptura das membranas das células lesionadas do ligamento periodontal do dente a ser movimentado. Os fosfolípidios constituintes destas membranas são liberados e sofrem a ação da enzima fosfolipase A2 resultando na produção de ácido aracdônico que logo sofre a influência da ciclooxygenase, levando a produção de prostaglandina, um dos principais mediadores químicos da dor.

As conseqüências clínicas da cascata de eventos resultante deste processo são: desestímulo pela procura por um tratamento ortodôntico (Oliver e Knapman, 1985), dificuldade na mastigação e eventualmente modificação dos hábitos da dieta dos pacientes (Sinclair et al, 1986; Scheurer, Firestone e Bürgin, 1996; Firstone, Scheurer e Bürgin, 1999) e ainda dificuldade ou mesmo impossibilidade de dormir, podendo induzir ao uso de medicamentos

indiscriminadamente (Jones, 1984; Kvam, Bondevik e Gjerdet 1989; Jones e Chan, 1992; Scheurer, Firestone e Bürgin, 1996; Southard, 2004).

Algumas pesquisas propõem diferentes recursos para a diminuição da dor durante o tratamento ortodôntico. Forças mais leves e contínuas que permitam uma movimentação mais fisiológica resultam em tratamentos com menos dor (Proffit, 2000). Pode-se também instruir o paciente a mastigar goma de mascar analgésica ou mordedores plásticos após as primeiras oito horas da ativação do aparelho, melhorando a circulação sanguínea nas áreas comprimidas do ligamento periodontal, diminuindo o acúmulo dos produtos metabólicos que estimulam os receptores da dor (Proffit, 2000). Pesquisas sugerem aplicações de laser de baixa intensidade imediatamente após as ativações ortodônticas (Lim, Lew e Tay, 1995; Turhani et al, 2006; Fujiyama et al, 2008); ou estimulação elétrica neural transcutânea (*Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator* - TENS), método comumente utilizado no controle de dores crônicas e pós-cirúrgicas (Roth e Thrash, 1986; Weiss e Carver, 1994). E ainda, estímulos vibratórios são utilizados como mais um método não invasivo e sem o uso de fármacos (Marie, Powers e Sheridan, 2003). Porém, a metodologia mais comumente utilizada é a medicamentosa.

A maioria das pesquisas com medicamentos faz uso de antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs). Esta droga inibe a ação da enzima ciclooxigenase, impedindo a produção de prostaglandina. Contudo, existem dois tipos principais desta enzima: a ciclooxigenase 1 ou Constitutiva, presente em funções naturais do organismo, como a agregação plaquetária, filtração renal e proteção gástrica, e a ciclooxigenase 2 ou Inflamatória que, embora esteja presente em alguns tecidos do corpo humano, aparece em grande quantidade nos processos inflamatórios.

Os AINEs tradicionais atuam nos dois tipos desta enzima. No entanto, existe um outro grupo de antiinflamatórios denominado Inibidores Seletivos de COX-2, cuja função é inibir apenas a ciclooxigenase 2, não impedindo a ação da ciclooxigenase 1, e com isso, possibilitando que suas funções fisiológicas continuem ocorrendo, resultando em menos efeitos colaterais para o paciente.

## **2 REVISÃO DE LITERATURA**

Muitos estudos foram desenvolvidos com o objetivo de avaliar as características e o comportamento da dor durante alguns procedimentos ortodônticos, suas conseqüências clínicas e formas que pudessem atenuar esta sintomatologia durante o tratamento.

### **2.1 CONSEQÜÊNCIAS COMPORTAMENTAIS DA DOR**

Brown e Moerenhout (1991) observaram que adolescentes, grupo composto por jovens entre 14 a 17 anos, sentiram maior mal-estar psicológico e maiores níveis de dor do que os pré-adolescentes, 11 a 13 anos, e os adultos, a partir dos 18 anos, nas fases de uso de elásticos de separação, confecção das bandas ortodônticas e no primeiro e segundo ajustes ortodônticos.

Em uma amostra de 43 pacientes, sendo que destes, 18 tiveram que ser submetidos a extrações, Jones e Chan (1992) observaram que a prevalência, intensidade, frequência e duração da dor e o consumo de analgésicos foram consideravelmente maiores após a inserção do arco ortodôntico do que após as extrações. Os autores observaram ainda que o pico da dor ocorreu na manhã seguinte à colocação do arco, se perpetuando até o terceiro dia, quando então começou a diminuir. Não foram observadas diferenças na dor entre o primeiro e o segundo arco adaptado, porém a dor diminuiu rapidamente a partir do segundo arco. Também não foram relatadas diferenças da dor ou desconforto entre as arcadas superior e inferior, com relação à severidade do apinhamento, gênero ou classe social. Significante associação foi constatada com relação à idade: quanto maior, mais intensa a dor. Apesar da percepção e da interpretação serem extremamente subjetivas, a dor foi previsível, ou seja, os pacientes que sentiram mais dor após as extrações, também sentiram mais dor após o uso dos arcos ortodônticos.

Sergl, Klages e Zentner (1998) notaram, em uma amostra com 84 pacientes, que a adaptação em relação à dor e ao desconforto ocorre após os primeiros 3 a 5 dias depois da instalação do aparelho ortodôntico. A severidade da dor e o desconforto foram significativamente maiores em pacientes que utilizaram aparelhos fixos ou funcionais, quando comparados aos que usaram aparelho removível superior ou inferior. Os pacientes que possuíam a percepção da severidade da sua maloclusão pareceram ter uma adaptação mais rápida e sentir menos dor. Concluíram que a aceitação do tratamento ortodôntico pode ser prevista pela quantidade inicial de dor e desconforto.



Em pesquisa com 128 pacientes, Fernandes, Ogaard e Skoglund (1998) avaliaram diferentes tipos de arcos e não acharam diferenças entre os gêneros. Entretanto, observaram que durante as primeiras 11 horas os participantes sentiram significativamente mais dor no arco inferior do que no superior.

Firestone, Scheurer e Bürgin (1999) investigaram a relação entre os efeitos que os pacientes supunham sentir após o procedimento ortodôntico e os efeitos que realmente foram sentidos. Foi observado que os pacientes subestimaram as mudanças que teriam que se submeter em relação à dieta devido à dor sentida. Não foi constatada diferença entre gêneros.

Erdinç e Dinçer (2004) observaram em estudo com 109 pacientes que a dor começou a ser sentida 2 horas após a adaptação dos primeiros arcos ortodônticos (0.014" ou 0.016"), sendo que o maior índice de consumo de analgésicos foi 6 horas depois. O pico da dor ocorreu 24 horas após o procedimento e decresceu a partir do terceiro dia. Não foram observadas diferenças entre os gêneros, áreas internas da boca mais afetadas ou grandes interferências nos hábitos dos pacientes.

## 2.2 ARTIFÍCIOS PARA DIMINUIR A DOR

Roth e Thrash (1986) utilizaram estimulação elétrica transcutânea (TENS) na tentativa de aliviar a dor sentida após a colocação de elásticos de separação nos primeiros molares superiores de 45 adultos e concluíram que o grupo que

utilizou o TENS obteve significativa diminuição no nível de dor nos períodos de 24, 36 e 48 horas após a colocação dos elásticos de separação, em relação aos grupos placebo e controle.

Weiss e Carver (1994) utilizaram TENS para avaliar a intensidade da dor durante a remoção dos braquetes dos seis dentes anteriores inferiores e houve diminuição da intensidade da dor quando comparado com o grupo que não recebeu nenhum artifício para diminuição da dor.

A terapia com laser de baixa intensidade foi utilizada por Lim, Lew e Tay (1995) para determinar se a intensidade da dor diminui após a aplicação do laser, o momento em que ocorre a diminuição da dor e a duração mínima de aplicação para se obter resultados satisfatórios. Com uma amostra composta por 39 alunos da graduação de Odontologia, concluíram que ocorre uma diminuição da intensidade da dor a partir do segundo e terceiro dia, nos grupos em que receberam 30 e 60 segundos de aplicação de laser após a colocação dos elásticos de separação, em relação ao grupo placebo e o de 15 segundos de aplicação do laser.

Como forma de diminuir a dor após a instalação do aparelho ortodôntico, Marie, Powers e Sheridan (2003) avaliaram estímulos vibratórios e constataram significativa diminuição do desconforto. Concluíram que este resultado seria devido a um restabelecimento do fluxo sanguíneo na região que havia sido isquemiada após a aplicação da força com o aparelho ortodôntico.

Turhani et al (2006) analisaram o efeito da terapia com laser de baixa intensidade na percepção dolorosa em pacientes que tinham acabado de receber aparelho fixo. Concluíram que, de uma amostra com 76 pacientes, o grupo que recebeu a terapia, num total de 38 pacientes, sentiu menos dor nos períodos de 6

e de 30 horas após a colocação do aparelho em comparação com o grupo que recebeu uma terapia com laser sem um poder ativo de irradiação, grupo placebo.

O efeito da aplicação de laser de CO<sub>2</sub> no alívio da dor após a colocação de elásticos de separação na mesial e distal dos primeiros molares superiores foi avaliado por Fujiyama et al (2008) em um grupo de 60 pacientes e foi observada significativa diminuição dos níveis de dor quando comparado com o grupo controle.

### 2.3 MEDICAMENTOS PARA DIMINUIR A DOR

Outra linha de pesquisa comumente utilizada na tentativa de melhorar a sintomatologia dolorosa em pacientes submetidos a tratamento ortodôntico é a que utiliza medicamentos. Ngan et al (1994), comparando a ação do ibuprofeno 400mg e da aspirina 650mg com um grupo placebo, observaram que o ibuprofeno foi mais eficaz que a aspirina no alívio do desconforto após a colocação de elásticos de separação ou do primeiro arco ortodôntico.

Law et al (2000) avaliaram três formas de administração distintas do ibuprofeno em uma amostra de 63 pacientes para observar qual seria a mais eficaz contra a dor. A primeira foi a administração de um comprimido de 400mg de ibuprofeno 1 hora antes da consulta em que foram colocados elásticos de separação, e um placebo administrado logo após. A segunda foi a administração de um placebo 1 hora antes da consulta e 400mg de ibuprofeno imediatamente

após. Na terceira forma, foi administrado um placebo 1 hora antes da consulta e um outro placebo imediatamente após. Foi concluído que a situação em que se utiliza o ibuprofeno de forma preemptiva, 1 hora antes da consulta, é mais eficaz do que as outras formas de administração.

Bernhardt et al (2001), utilizaram uma amostra de 41 pacientes para comparar três condições experimentais distintas. A primeira condição foi a administração de um comprimido de 400mg de ibuprofeno 1 hora antes da consulta e outro 6 horas depois. Na segunda, foi administrado um comprimido de 400mg de ibuprofeno 1 hora antes da consulta e um comprimido contendo lactose, placebo, 6 horas depois. A terceira, um comprimido contendo lactose 1 hora antes da consulta e um comprimido contendo 400mg de ibuprofeno 6 horas depois. O procedimento ortodôntico utilizado constou da colocação de elásticos de separação. A conclusão foi que a primeira e segunda opções diminuíram consideravelmente a severidade da dor se comparadas com a terceira opção, ou seja, quando houve o uso do medicamento ativo antes do procedimento.

Polat e Karaman (2005), analisaram 150 pacientes ortodônticos, com pelo menos uma arcada montada com aparelho fixo, subdivididos em 6 grupos de acordo com a medicação prescrita para cada um: (1) placebo, (2) ibuprofeno-400mg, (3) flurbiprofeno-100mg, (4) paracetamol-500mg, (5) naproxeno sódico-550mg, e (6) aspirina-300mg. A ingestão dos comprimidos foi feita 1 hora antes da adaptação do arco e 6 horas depois. Concluiu-se que, apesar de todos os medicamentos diminuírem os níveis de dor em relação ao grupo placebo, o naproxeno sódico e a aspirina foram os que mostraram menores índices de dor.

Polat, Karaman e Durmus (2005), comparando três grupos experimentais com 20 pacientes cada, concluíram que a administração de naproxeno sódico

550mg, 1 hora antes da consulta ortodôntica, foi mais eficaz que a utilização preemptiva do ibuprofeno 400mg e do placebo.

Young et al (2006) avaliaram a administração do valdecoxibe em adultos para reduzir o desconforto causado pelo arco ortodôntico inicial. Cinquenta e seis pacientes foram subdivididos em 3 grupos: (1) placebo, (2) pacientes que ingeriram valdecoxibe 40mg no mínimo 30 minutos antes da adaptação do arco, e (3) pacientes que ingeriram valdecoxibe 40mg, 2 horas após a adaptação do arco. Concluíram que a administração preemptiva do valdecoxibe é mais eficaz do que após o procedimento ortodôntico.

Bradley et al (2007), compararam a eficácia da administração de ibuprofeno 400mg, 1 hora antes e 6 horas depois da adaptação de elásticos de separação, e paracetamol 1g, também 1 hora antes e 6 horas depois da adaptação dos elásticos. Foi utilizada amostra de 159 pacientes e concluíram que o ibuprofeno administrado desta forma é mais eficaz que o paracetamol.

Bird, Williams e Kula (2007), compararam a administração de paracetamol 650mg com ibuprofeno 400mg ingeridos 1 hora antes da adaptação de elásticos de separação em 33 adolescentes e concluíram que não existe diferença significativa entre a ação dos dois medicamentos em relação à diminuição da dor.

### **3 PROPOSIÇÃO**

Objetivou-se com este ensaio clínico:

- avaliar a influência da administração preemptiva de um Inibidor Seletivo de COX-2, lumiracoxibe, na dor sentida após a adaptação de elásticos de separação, através da sua comparação com o uso de placebo e com a ausência de utilização de qualquer substância;
- avaliar a evolução da experiência dolorosa nos três grupos pesquisados.

## 4 MATERIAL E MÉTODO

A amostra foi composta inicialmente por 84 alunos de graduação do curso de Odontologia e de pós-graduação em Ortodontia.

Os critérios de inclusão requeridos foram: (1) ter no mínimo 18 anos, condição indicada pelo medicamento utilizado, (2) apresentar os segundos molares e os segundos pré-molares, pois o dente escolhido para a adaptação dos elásticos de separação foi um dos primeiros molares, e (3) não estar utilizando nenhum outro tipo de medicamento que pudesse interferir no resultado da pesquisa.

Além disso, os participantes responderam a um questionário para avaliar possíveis fatores de exclusão relacionados à utilização do medicamento, como: (1) possuir cardiopatias, nefropatias, hepatopatias e/ou distúrbios gastrintestinais, (2) diabetes, (3) níveis elevados de colesterol, (4) obstrução dos vasos sanguíneos, (5) alergia a antiinflamatório, (6) ser intolerante à lactose e (7) estar grávida.

Foram entregues a cada participante cinco Escalas Visuais Analógicas (EVA), com numeração de 0 a 10, com intervalos de 1 cm entre cada número,

para auto-avaliação da intensidade da dor, durante cinco momentos distintos. Os participantes foram orientados que 0 seria um estado de total normalidade, sem incômodo algum, e 10 seria a pior dor imaginável.

O artifício utilizado pela pesquisa para caracterizar uma consulta ortodôntica foi a adaptação de dois elásticos de separação, da marca Dentaurem<sup>®</sup>, com diâmetro de 2,1mm (REF 774-200-01), sendo um na face mesial e outro na face distal de um dos primeiros molares de cada participante. Na grande maioria, foi utilizado o primeiro molar inferior esquerdo, sendo que apenas nos casos em que por algum motivo não era possível a utilização deste dente, optou-se por algum outro primeiro molar, mas preferencialmente os inferiores.

Os participantes foram subdivididos em três grupos: o grupo A ingeriu uma cápsula não contendo qualquer princípio ativo (placebo), 1 hora antes da colocação dos elásticos de separação; o grupo B ingeriu uma cápsula contendo Prexige<sup>®</sup>, medicamento cujo princípio ativo é o lumiracoxibe, um Inibidor Seletivo de COX-2, também 1 hora antes da colocação dos elásticos de separação; e o grupo C, que apesar de ter utilizado os elásticos de separação, não ingeriu cápsula alguma, caracterizando um grupo controle. As cápsulas placebo e as cápsulas que continham lumiracoxibe eram idênticas entre si, tendo recebido a denominação de cápsula A e cápsula B durante a pesquisa. Os pesquisadores e os participantes não tinham conhecimento do conteúdo das cápsulas, tendo sido informados somente após o término da pesquisa.

Em seqüência a este procedimento, os participantes foram instruídos a marcar as EVAs nos seguintes intervalos de tempo: 2 horas, 6 horas, 24 horas, 2 dias e 4 dias após a colocação dos elásticos de separação.



Foi fornecido a cada participante um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, nos padrões exigidos pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina / Hospital Universitário Antônio Pedro, pelo qual esta pesquisa foi analisada e aprovada para ter prosseguimento.

Os resultados obtidos neste ensaio clínico foram avaliados por meio de dois testes estatísticos. O primeiro foi o teste de Kruskal-Wallis (não-paramétrico), para avaliar a diferença da intensidade da dor percebida entre os três grupos durante os cinco momentos propostos. O segundo foi o teste de Friedman (paramétrico), para testar a diferença da intensidade da dor nos cinco momentos distintos, em cada grupo separadamente.

## 5 RESULTADO

Foram coletadas 84 assinaturas de alunos interessados em participar do estudo. Destes, 67 (79,76%) compareceram na clínica de ortodontia da Universidade Federal Fluminense para real participação na pesquisa.

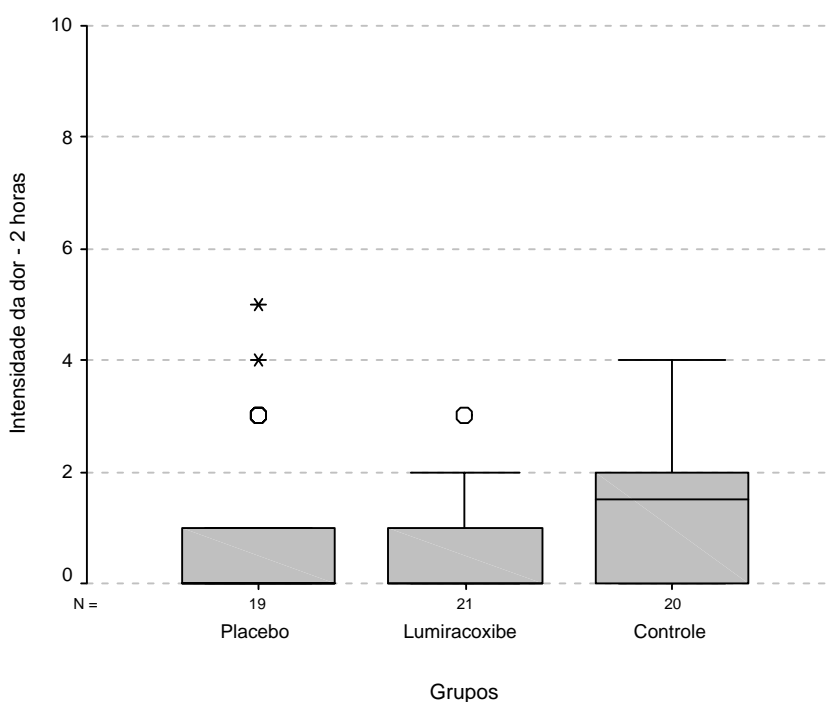
Dos 67 participantes, em um deles o elástico de separação deslocou antes de completar o quarto dia da pesquisa, um fez ingestão de analgésico durante as marcações das EVAs, um perdeu os registros com as EVAs, nove removeram o elástico antes de completar todas as EVAs devido ao desconforto, sendo 2 no grupo A - placebo; 3 no grupo B - lumiracoxibe; e 4 no grupo C – controle, e quatro entregaram os resultados depois do prazo estipulado para a submissão às análises estatísticas e, por isso, não foram inclusos nos resultados.

Então, 51 indivíduos, ou seja, 76,11%, chegaram até o final na pesquisa e tiveram seus dados inclusos nas análises estatísticas (Tabela 1).

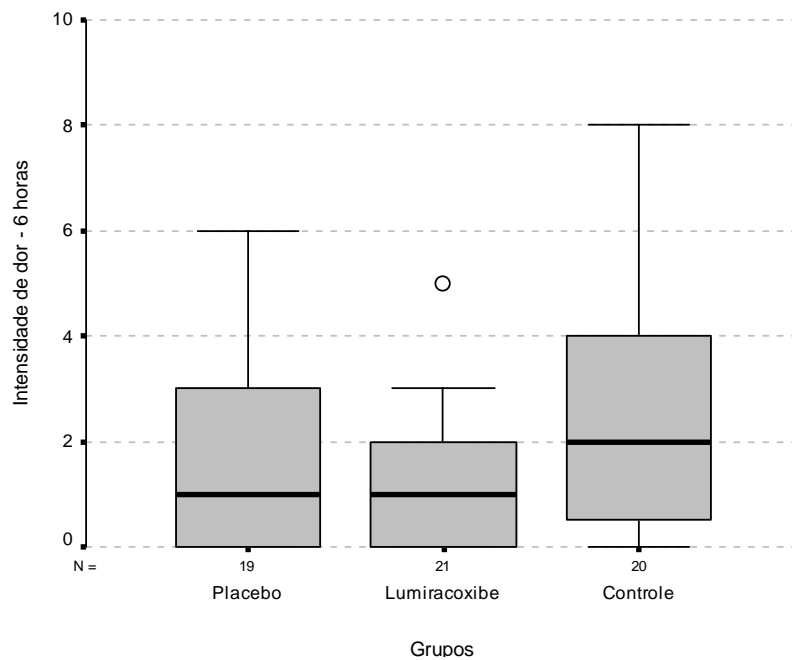
**TABELA 1** Médias de idade e número de homens e mulheres de cada grupo

Grupos	Média de idade	Masculino	Feminino
<b>A – Placebo (n=17)</b>	22,64	4	13
<b>B – Lumiracoxibe (n=17)</b>	24,64	4	13
<b>C – Controle (n=17)</b>	22,47	5	12

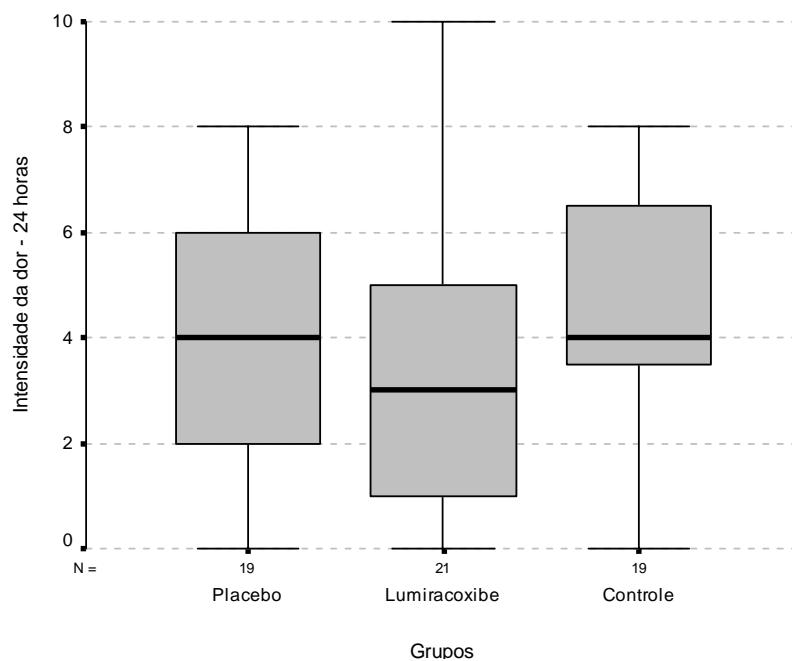
O teste de Kruskal-Wallis indicou a inexistência de diferença estatisticamente significativa ( $p > 0,05$ ) entre a intensidade de dor percebida pelos três grupos (placebo, lumiracoxibe e controle) nos cinco momentos analisados (Figuras 1 a 5).



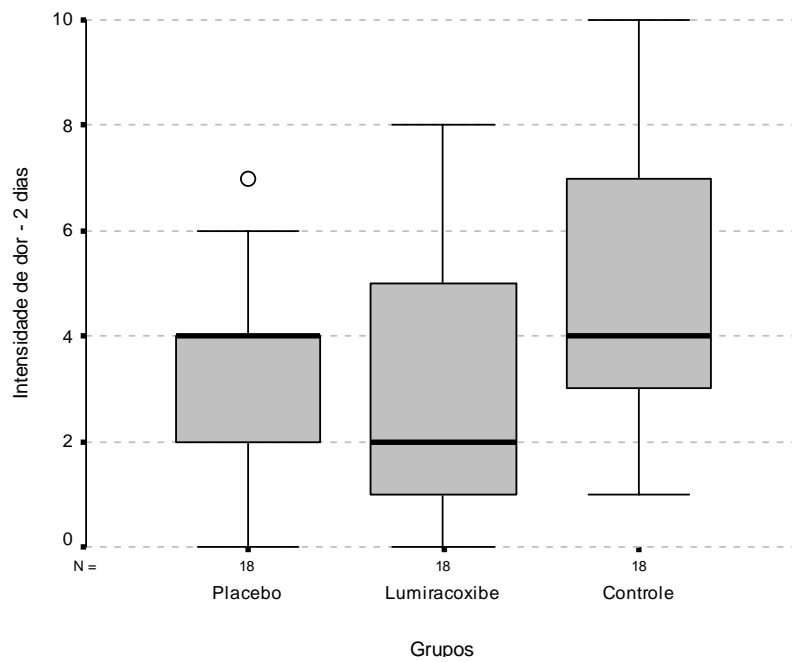
**FIGURA 1.** Primeira Escala Visual Analógica – marcação da intensidade da dor duas horas após a adaptação dos elásticos de separação ( $H = 3,625$ ; g.l. = 2; valor- $p=0,163$ )



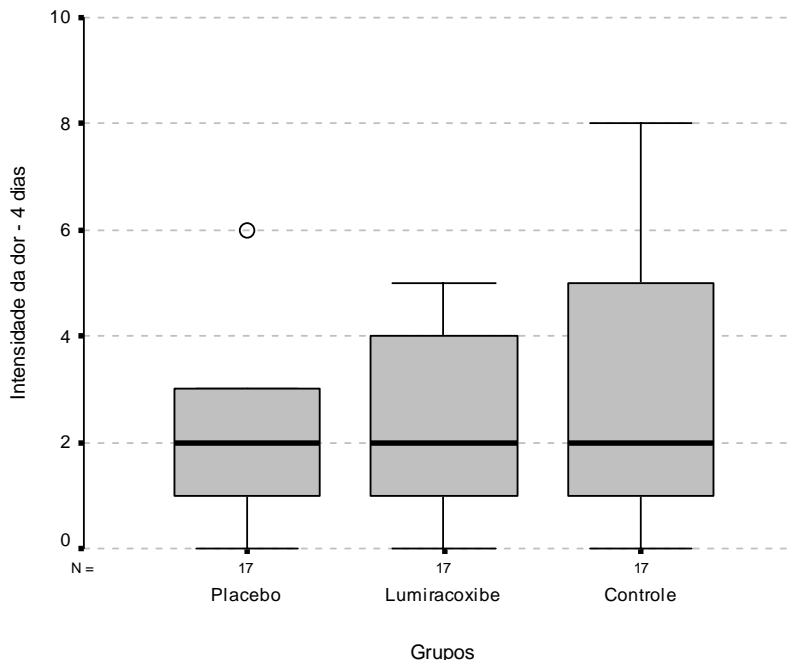
**FIGURA 2.** Segunda Escala Visual Analógica – marcação da intensidade da dor seis horas após a adaptação dos elásticos de separação (H = 4,393; g.l. = 2; valor-p=0,111)



**FIGURA 3.** Terceira Escala Visual Analógica – marcação da intensidade da dor vinte e quatro horas após a adaptação dos elásticos de separação (H = 4,244; g.l. = 2; valor-p=0,120)



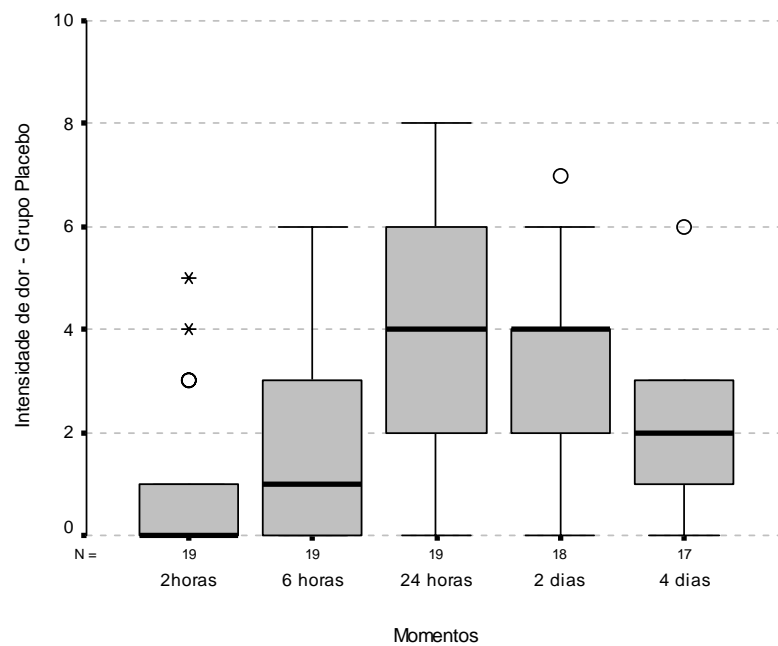
**FIGURA 4.** Quarta Escala Visual Analógica – marcação da intensidade da dor dois dias após a adaptação dos elásticos de separação ( $H = 4,230$ ; g.l. = 2; valor- $p=0,121$ )



**FIGURA 5.** Quinta Escala Visual Analógica – marcação da intensidade da dor quatro dias após a adaptação dos elásticos de separação ( $H = 1,598$ ; g.l. = 2; valor- $p=0,450$ )

No teste de Friedman foi observada evidência de diferença estatisticamente significativa ( $p < 0,05$ ) entre a intensidade de dor percebida nos diferentes momentos estudados quando analisado cada grupo separadamente (Figura 6 a 8 e Quadro 1 a 3).

Nos três grupos, pode-se observar que nas primeiras 2 horas já havia sensação de desconforto, que se tornou mais intensa 6 horas depois e atingiu o seu pico 24 horas após a colocação dos elásticos de separação, persistindo até o segundo dia.



**FIGURA 6.** Diferença estatisticamente significativa entre a intensidade de dor percebida nos cinco momentos pelo grupo A - placebo ( $\chi_r^2 = 29,574$ ; g.l. = 4; valor-p =  $6,0 \times 10^{-6}$ )

**QUADRO 1.** Diferenças estatisticamente significativas do grupo A, comparando-se os momentos indicados nas linhas com os momentos indicados nas colunas

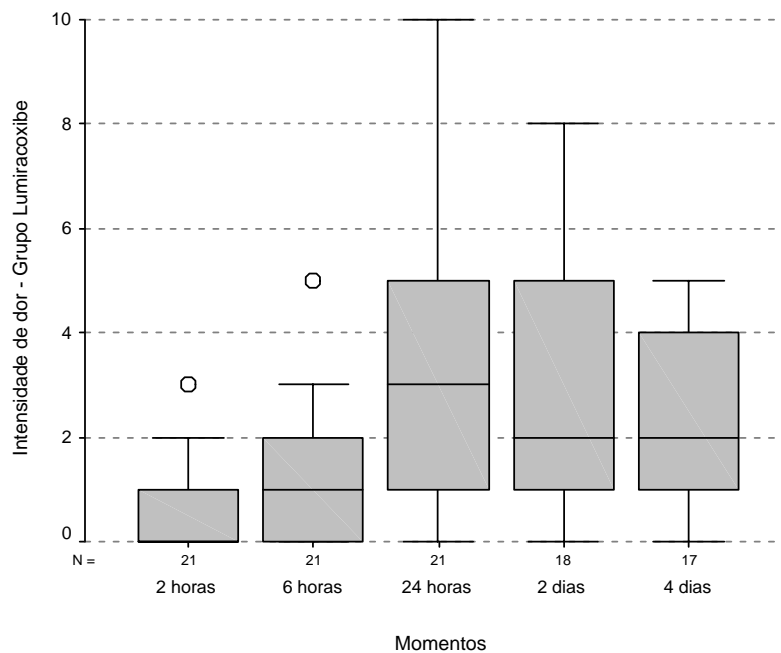
Momentos	6 horas	24 horas	2 dias	4 dias
2 horas	z = 2,047 valor-p = 0,041 SIM	z = 3,135 valor-p = 0,002 SIM	z = 3,107 valor-p = 0,002 SIM	z = 1,785 valor-p = 0,075 NÃO
6 horas		z = 2,994 valor-p = 0,003 SIM	z = 2,456 valor-p = 0,014 SIM	z = 0,225 valor-p = 0,882 NÃO
24 horas			z = 1,801 valor-p = 0,072 NÃO	z = 2,903 valor-p = 0,004 SIM
2 dias				z = 3,115 valor-p = 0,002 SIM

Obs.: SIM – Há evidência de diferença estatisticamente significativa, ao nível de significância de 0,05, entre o momento indicado na coluna e o momento indicado na linha.

NÃO – Não há evidência de diferença estatisticamente significativa, ao nível de significância de 0,05, entre o momento indicado na coluna e o momento indicado na linha.

Na Figura 6 e no Quadro 1, correspondente ao grupo placebo, ocorreu evidência de diferença estatisticamente significativa, no nível de significância de 0,05, do período de 2 horas em relação ao de 6 horas, 24 horas e 2 dias. Durante estes três momentos ocorreu intensidade maior de dor em relação ao primeiro. Em relação ao quarto dia não foi significativo.

O período de 6 horas mostrou diferença significativa em relação ao de 24 horas e 2 dias, não sendo significativo quando comparado com o quarto dia. Já no período de 24 horas não foi observada diferença significativa com o segundo dia, mas existiu em relação ao quarto dia. Ou seja, 4 dias depois a dor já estava menos intensa em relação a 24 horas e 2 dias, e dentro do intervalo de confiança de 2 horas e 6 horas.



**FIGURA 7.** Diferença estatisticamente significativa entre a intensidade de dor percebida nos cinco momentos pelo grupo B – lumiracoxibe ( $\chi_r^2 = 26,248$ ; g.l. = 4; valor-p =  $2,8 \times 10^{-5}$ )

**QUADRO 2.** Diferenças estatisticamente significativas do grupo B, comparando-se os momentos indicados nas linhas com os momentos indicados nas colunas

Momentos	6 horas	24 horas	2 dias	4 dias
2 horas	z = 2,414 valor-p = 0,016 SIM	z = 3,419 valor-p = 0,001 SIM	z = 3,317 valor-p = 0,001 SIM	z = 3,266 valor-p = 0,001 SIM
6 horas		z = 2,996 valor-p = 0,003 SIM	z = 2,925 valor-p = 0,003 SIM	z = 2,708 valor-p = 0,007 SIM
24 horas			z = 0,464 valor-p = 0,642 NÃO	z = 0,141 valor-p = 0,888 NÃO
2 dias				z = 0,312 valor-p = 0,755 NÃO

Obs.: SIM – Há evidência de diferença estatisticamente significativa, ao nível de significância de 0,05, entre o momento indicado na coluna e o momento indicado na linha.

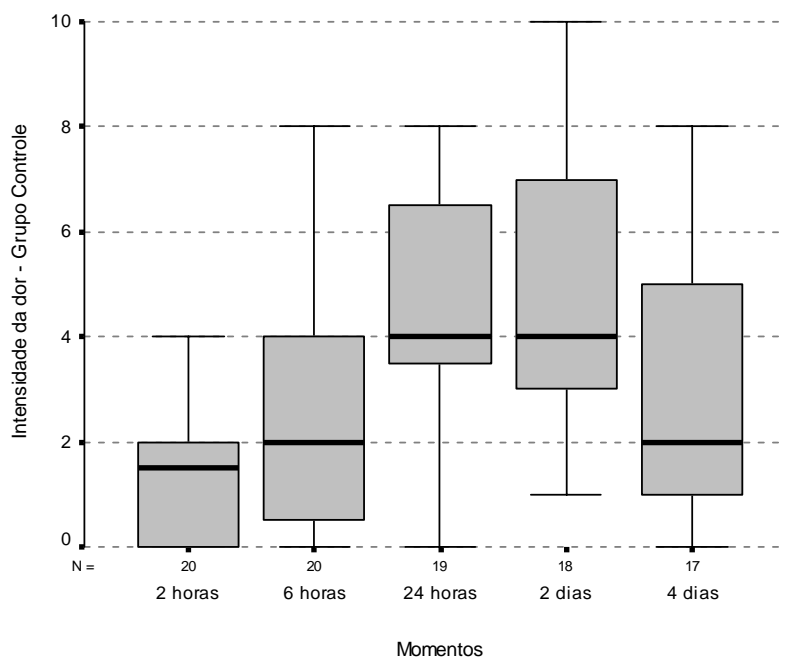
NÃO – Não há evidência de diferença estatisticamente significativa, ao nível de significância de 0,05, entre o momento indicado na coluna e o momento indicado na linha.



Já na Figura 7 e no Quadro 2, correspondente ao grupo que ingeriu o lumiracoxibe, apesar de não ter diferença estatística, os níveis mais altos foram menores do que a dos outros grupos.

Ocorreu evidência de diferença estatisticamente significativa, no nível de significância de 0,05, do período de 2 horas em relação a todos os outros momentos, 6 horas, 24 horas, 2 dias e 4 dias.

O período de 6 horas mostrou diferença significativa em relação ao de 24 horas, 2 dias e 4 dias e não foi observada diferença entre o período de 24 horas, 2 dias e 4 dias. Observa-se que ocorreu um aumento progressivo da dor até 24 horas e depois os valores de mantiveram. Mesmo que os níveis 24 horas e 2 dias tenham sido mais tênues do que os dos outros grupos, no quarto dia os valores foram maiores.



**FIGURA 8.** Diferença estatisticamente significativa entre a intensidade de dor percebida nos cinco momentos pelo grupo C – controle ( $\chi_r^2 = 29,243$ ; g.l. = 4; valor-p =  $7,0 \times 10^{-6}$ )

**QUADRO 3.** Diferenças estatisticamente significativas do grupo C, comparando-se os momentos indicados nas linhas com os momentos indicados nas colunas

Momentos	6 horas	24 horas	2 dias	4 dias
2 horas	z = 2,446 valor-p = 0,014 SIM	z = 3,672 valor-p = 0,0002 SIM	z = 3,301 valor-p = 0,001 SIM	z = 2,172 valor-p = 0,030 SIM
6 horas		z = 3,485 valor-p = 0,0005 SIM	z = 2,580 valor-p = 0,010 SIM	z = 1,170 valor-p = 0,242 NÃO
24 horas			z = 0,321 valor-p = 0,748 NÃO	z = 2,288 valor-p = 0,022 SIM
2 dias				z = 2,976 valor-p = 0,003 SIM

Obs.: SIM – Há evidência de diferença estatisticamente significativa, ao nível de significância de 0,05, entre o momento indicado na coluna e o momento indicado na linha.

NÃO – Não há evidência de diferença estatisticamente significativa, ao nível de significância de 0,05, entre o momento indicado na coluna e o momento indicado na linha.

Na Figura 8 e no Quadro 3, correspondente ao grupo controle, apesar de também não ter valor estatístico, os níveis mais altos foram maiores do que os dos outros grupos.

Também ocorreu evidência de diferença estatisticamente significativa, no nível de significância de 0,05%, do período de 2 horas em relação a todos os outros momentos, 6 horas, 24 horas, 2 dias e 4 dias.

No período de 6 horas ocorreu uma diferença significativa em relação a 24 horas e 2 dias, não tendo significância apenas em relação ao quarto dia. Além disso, não foi observada diferença entre o período de 24 horas e 2 dias. Já o segundo dia teve diferença significativa em relação ao quarto dia, que por sua vez manteve o mesmo nível de significância em relação ao período de 6 horas.

## **6 DISCUSSÃO**

A busca por soluções da sintomatologia dolorosa dentro do campo da ortodontia é relativamente recente e com poucas publicações disponíveis. Porém, esta linha de pesquisa merece mais atenção e esforços já que esta especialidade, assim como muitos outros procedimentos odontológicos que envolvem reações inflamatórias, pode provocar um intenso desconforto. Outros ramos da odontologia já utilizam largamente terapias medicamentosas como forma de prevenir e/ou diminuir este sintoma, o que não acontece no meio ortodôntico. Com esse recurso, a ortodontia pode se tornar mais agradável e com menos problemas de colaboração e aceitação dos pacientes.

Não foram levados em consideração os gêneros dos participantes da amostra uma vez que estudos que analisaram a intensidade da dor sentida entre os participantes do gênero masculino e feminino concluíram que não existem

diferenças entre os dois. Contudo, Young et al (2006) observaram maior tendência de desconforto entre as mulheres do que entre os homens em 3 das 30 combinações entre de diferentes momentos e questões analisadas pela pesquisa.

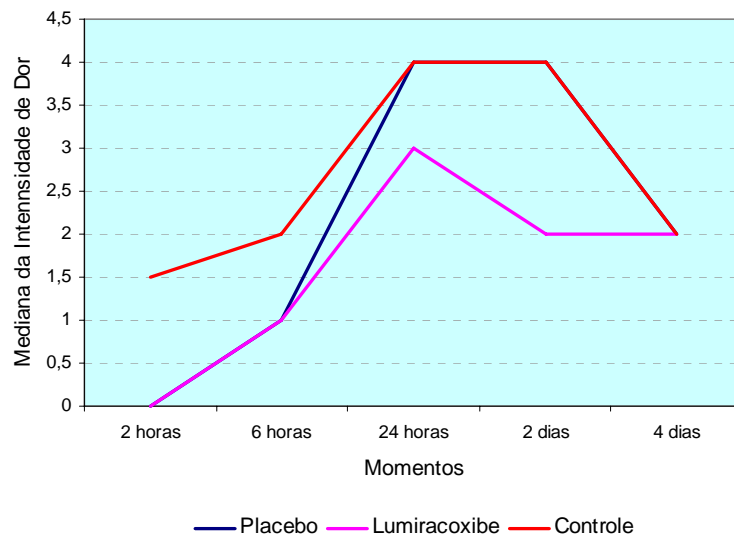
Apesar de no presente estudo a idade não ter sido considerada devido a homogeneidade dos participantes, esta foi avaliada por alguns trabalhos com o intuito de constatar sua interferência na percepção dolorosa durante o tratamento ortodôntico. Brown e Moerenhout (1991) concluíram, ao analisar o desconforto entre três grupos compostos de pré-adolescentes, 11 a 13 anos, adolescentes, 14 a 17 anos, e adultos, acima dos 18 anos, que os adolescentes sentiram mais dor que os pré-adolescentes e os adultos. Jones e Chan (1996) relataram que os pacientes com idade a partir de 16 anos sentiram desconforto maior e mais prolongado que os mais novos. Fernandes, Ogaard e Skoglund (1998) sugeriram que quanto mais jovem o paciente, menor o desconforto sentido.

Quando se objetiva fazer medições de dor estas são descritas utilizando medianas, por serem menos sensíveis a valores extremos (Quadro 4).

**QUADRO 4.** Descrição estatística dos dados

Grupo	Momento	Mediana	Mínimo	Máximo
Placebo	2 horas	0	0	5
	6 horas	1	0	6
	24 horas	4	0	8
	2 dias	4	0	7
	4 dias	2	0	6
Lumiracoxibe	2 horas	0	0	3
	6 horas	1	0	5
	24 horas	3	0	8
	2 dias	2	0	7
	4 dias	2	0	5
Controle	2 horas	2	0	4
	6 horas	2	0	4
	24 horas	4	0	8
	2 dias	4	1	8
	4 dias	2	0	8

Quando analisados apenas os valores das medianas das intensidades da dor em relação aos cinco intervalos de tempo, observou-se que, clinicamente, o medicamento obteve uma real influência na dor, tendo atingido valores menores em relação aos grupos placebo e controle (Gráfico 1).



**GRÁFICO 1.** Relação entre as medianas da intensidade da dor e os cinco momentos de marcação nas Escalas Visuais Analógicas

Entretanto, quando utilizado o teste de Kruskal-Wallis, foi indicada a inexistência de diferença estatisticamente significativa entre a intensidade de dor percebida pelos três grupos nos cinco momentos analisados. Young et al (2006) administraram em um grupo 40mg de valdecoxibe (também um antiinflamatório Inibidor Seletivo de COX-2) 30 minutos antes da adaptação de arcos ortodônticos iniciais, placebo 2 horas depois e 20 mg de valdecoxibe a cada 12 em 12 horas até completar dois dias da pesquisa; outro grupo placebo 30 minutos antes, 40mg de valdecoxibe depois e também 20mg de valdecoxibe a cada 12 em 12 horas; e ainda um grupo placebo que ingeriu uma cápsula sem princípio ativo em cada

momento citado anteriormente. Apesar de apresentar uma tendência do segundo grupo sentir menos dor, não foi constatada diferença estatisticamente significativa em nenhum momento.

Pesquisas que analisaram Antiinflamatórios Não Esteroidais parecem ter obtido mais sucesso clínico e estatístico em relação aos Inibidores Seletivos de COX-2, apesar de não ter sido desenvolvido nenhum estudo que comparasse a ação de um com a do outro. Ngan et al (1994) compararam 400mg de ibuprofeno, 650mg de aspirina e um grupo placebo, ingeridos imediatamente após a adaptação de elásticos de separação e constataram que o ibuprofeno foi mais eficaz contra a dor. Já Law et al (2000) observaram que em relação a um grupo que usou placebo 1 hora antes e 400mg de ibuprofeno imediatamente após a consulta e outro que utilizou placebo 1 hora antes e imediatamente após, um terceiro grupo que utilizou 400mg de ibuprofeno 1 hora antes e placebo imediatamente depois sentiu menos dor. Bernhardt et al (2001) avaliaram diferentes formas de administração do ibuprofeno e concluíram que o uso de 400mg 1 hora antes e 6 horas depois da consulta mantinha uma situação de menos desconforto por mais tempo do que quando ingerido apenas antes e com um placebo 6 horas depois ou placebo 1 hora antes e 400mg de ibuprofeno depois. Polat e Karaman (2005) comparando o ibuprofeno, flurbiprofeno, paracetamol, aspirina e naproxeno com um grupo placebo, concluíram que o mais eficiente foi o naproxeno. Polat, Karaman e Durmus (2005) utilizaram um grupo placebo, um grupo que ingeriu 400mg de ibuprofeno e outro 550mg de naproxeno 1 hora antes da colocação de arcos ortodônticos e observaram que o naproxeno foi mais eficiente que o ibuprofeno até 24 horas após a consulta. Já Bird et al (2007) comparando ibuprofeno e paracetamol não observaram diferenças.

Bradley et al (2007) concluíram em seu estudo que 400mg de ibuprofeno 1 hora antes e 6 horas depois da consulta é mais eficaz que 1g de paracetamol, também ingerido nos mesmos horários, apesar de em nenhuma situação ocorrer a completa eliminação da dor.

Neste estudo, foi observado que 2 horas após a colocação dos elásticos de separação já ocorria um desconforto leve, aumentava no período de 6 horas e atingia seu pico 24 horas depois, diminuindo muito pouco (não significativo estatisticamente) 2 dias depois e ainda se mantendo, apesar de mais tênue desde 24 horas, no grupo do lumiracoxibe e diminuindo mais no grupo placebo e menos no grupo controle.

O pico da dor 24 horas após o procedimento ortodôntico também foi o resultado de outros diversos trabalhos. Bradley et al (2007) verificaram que o pico da dor em um grupo que fez uso do paracetamol foi 6 horas após a adaptação de elásticos de separação e se manteve linear até 1 dia depois. Porém em um outro grupo que foi administrado ibuprofeno, o pico ocorreu 1 dia após. Bernhardt et al (2001) concluíram que o pico de dor foi no decorrer da manhã seguinte ao dia da consulta e 24 horas depois.

O acréscimo de um grupo controle, ou seja, que usufrui o mesmo procedimento ortodôntico, mas não faz a ingestão de medicamento algum e tem seu desconforto monitorado como os outros, seria uma boa referência nos estudos citados anteriormente para se ter uma confirmação real da eficácia dos antiinflamatórios testados. Os valores que podem parecer significantes quando comparados com outros medicamentos ou placebo, às vezes não são tão diferentes quando se tem um grupo controle, ocultando a real eficácia no medicamento utilizado.

O lumiracoxibe foi o medicamento de escolha para esta pesquisa visando uma alternativa ao uso dos Antiinflamatórios Não Esteroidais, já que este Inibidor Seletivo de COX-2 resulta em menos efeitos colaterais, na medida que interfere em menos processos biológicos do organismo. Apesar de sua eficácia não ter sido estatisticamente significativa em relação ao grupo placebo e controle deste estudo, o lumiracoxibe é uma forte indicação para quadros clínicos que apresentem reações inflamatórias agudas. Alguns Inibidores Seletivos de COX-2 foram retirados do mercado (rofecoxibe, valdecoxibe) por terem surgido publicações que indicam que este tipo de medicamento pode aumentar os riscos de problemas cardio-vasculares quando utilizado por longos períodos como os requisitados para pacientes portadores de artrite. O fato que fica implícito nesta questão é que este efeito adverso, apesar de ser bastante significativo e merecer um acurado acompanhamento de pesquisadores e autoridades de licenciamentos medicamentosos, só veio a ocorrer em pacientes que necessitaram de longos períodos de exposição.

Contudo, é indiscutível a eficiência destes medicamentos quando prescritos em doses adequadas por curtos períodos de tempo, como é a forma mais comum de ser utilizado dentro da Odontologia.

Muitas informações valiosas e passíveis de comparação podem ser observadas neste estudo.



## **7 CONCLUSÃO**

Através deste ensaio clínico prospectivo, randomizado, duplo-cego e placebo-controlado, parece lícito concluir que:

- embora clinicamente o grupo que utilizou o medicamento tenha demonstrado uma intensidade menor de dor, esta não foi estatisticamente significativa quando comparada com o grupo placebo e controle;
- nos cinco momentos avaliados houve diferença significativa da intensidade da dor em todos os três grupos. Nas primeiras 2 horas já havia sensação de desconforto, que se tornou mais intensa 6 horas depois e atingiu o seu pico 24 horas, persistindo até o segundo dia, e diminuindo no quarto dia.

## 8 REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

ANDRADE, E.D. **Terapêutica medicamentosa em odontologia**. 2. ed. São Paulo: Artes Médicas, 1998.

BERNHARDT, M.K. et al. The effect of preemptive and/or postoperative ibuprofen therapy for orthodontic pain. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, St. Louis, v.120, n.1, p.20-27, Jul. 2001.

BIRD, S.E.; WILLIAMS, K.; KULA, K. Preoperative acetaminophen vs ibuprofen for control of pain after orthodontic separator placement. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, St. Louis, v.132, n.4, p.504-510, Oct. 2007.

BRADLEY, R.L. et al. A randomized clinical trial comparing the efficacy of ibuprofen and paracetamol in the control of orthodontic pain. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, St. Louis, v.132, n.4, p.511-517, Oct. 2007.

BROWN, D.F.; MOERENHOUT, R.G. The pain experience and psychological adjustment to orthodontic treatment of preadolescents, adolescents, and adults. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, St. Louis, v.100, n.4, p.349-356, Oct. 1991.

CURETON, S.L. Headgear and Pain. **J Clin Orthod**, Boulder, p.525-530, Sep. 1994.

ERDINÇ, A.M.E.; DINÇER, B. Perception of pain during orthodontic treatment with fixed appliances. **Eur J Orthod**, London, v.26, p.79-85, 2004.

FELDMANN, I. et al. Pain intensity and discomfort following surgical placement of orthodontic anchoring units and premolar extraction. **Angle Orthod**, Appleton, v.77, n.4, p.578-585, 2007.

FERNANDES, L.M.; OGAARD, B.; SKOGLUND, L. Pain and discomfort experienced after placement of a conventional or a superelastic NiTi aligning archwire. **J Orofac Orthop**, v.56, n.6, p.331-339, Apr. 1998.

FIRESTONE, A.R.; SCHEURER, P.A.; BÜRGIN, W.B. Patients' anticipation of pain and pain-related side effects, and their perception of pain as a result of orthodontic treatment with fixed appliances. **Eur J Orthod**, London, v.21, p.387-396, 1999.

FUJIYAMA, K. et al. Clinical effect of CO<sub>2</sub> laser in reducing pain in orthodontics. **Angle Orthod**, Appleton, v.78, n.2, p.299-303, 2008.

JONES, M.L..An investigation into the initial discomfort by placement of an archwire. **Eur J Ortho**, London, v.6, p.48-54, 1984.

JONES, M.L.; CHAN, C. Pain in the early stages of orthodontic treatment. **J Clin Orthod**, Boulder, p.311-313, May. 1992.

JONES, M.L.; CHAN, C. The pain and discomfort experienced during orthodontic treatment: A randomized controlled clinical trial of two initial aligning arch wires. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, St. Louis, v.102, n.4, p.373-381, Oct. 1992.

KRISHNAN, V. Orthodontic pain: from causes to management – a review. **Eur J Orthod**, London, v.29, p.170-179, 2007.

KVAM, E.; BONDEVIK, O.; GJERDET, N.R. Traumatic ulcers and pain in adults during orthodontic treatment. **Commun Dent Oral Epidemiol**, Ann Arbor, v.17, n.3, p.154-157, Jun. 1989.

LAW, S.L.S. et al. An evaluation of preoperative ibuprofen for treatment of pain associated with orthodontic separator placement. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, St. Louis, v.118, n.6, p.629-635, Dec. 2000.

LIM, H.; LEW, K.; TAY, D. A clinical investigation of the efficacy of low level laser therapy in reducing orthodontic postadjustment pain. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, St. Louis, v.108, n.6, p.614-622, Dec. 1995.

MARIE, S.S.; POWERS, M.; SHERIDAN, J.J. Vibratory stimulation as a method of reducing pain after orthodontic appliance adjustment. **J Clin Orthod**, Boulder, v.37, n.4, p.205-208, Apr. 2003.

MATCHABA, P. et al. Cardiovascular safety to lumiracoxib: a meta-analysis of all randomized controlled trials  $\geq$  1 week and up to 1 year in duration of patients with osteoarthritis and rheumatoid arthritis. **Clinical Therapeutics**, v.27, p.1196-1214, 2005.

NGAN, P. et al. The effect of ibuprofen on the level of discomfort in patients undergoing orthodontic treatment. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, St. Louis, v.106, n.1, p.88-95, Jul. 1994.

OLIVER, R.G.; KNAPMAN, Y.M. Attitudes to orthodontic treatment. **Br J Orthod**, London, v.12, p.179-188, 1985.

POLAT, O.; KARAMAN A.I. Pain control during fixed orthodontic appliance therapy. **Angle Orthod**, Appleton, v.75, n.2, p.210-215, 2005.

POLAT, O.; KARAMAN A.I.; DURMUS, E. Effects of preoperative ibuprofen and naproxen sodium on orthodontic pain. **Angle Orthod**, Appleton, v.75, n.5, p.791-796, 2005.

PROFFIT, W.R. **Contemporary orthodontics**. 3. ed. St. Louis: Mosby, 2000.

ROTH, P.M.; THRASH, W.J. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation for controlling pain associated with orthodontic tooth movement. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, St. Louis, v.90, n.2, p.132-138, Aug. 1986.

SERGL, H.G.; KLAGES, U.; ZENTNER, A. Pain and discomfort during orthodontic treatment: Causative factors and effects on compliance. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, St. Louis, v.114, n.6, p.684-691, Dec. 1998.

SCHEURER, P.A.; FIRESTONE, A.R.; BÜRGIN, W.B. Perception of pain as a result of orthodontic treatment with fixed appliances. **Eur J Ortho**, London, v.18, p.349-357, 1996.

SINCLAIR, P.M. et al. Patient responses to lingual appliances. **J Clin Orthod**, Boulder, v.20, n.6, p.396-404, 1986.

SOUTHARD, K.A. Ask us\*. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, St. Louis, v.125, p.18A, 2004.

TURHANI, D. et al. Pain relief by single low-level laser irradiation in orthodontic patients undergoing fixed appliance therapy. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, St. Louis, v.130, n.3, p.371-377, Sept. 2006.

YOUNG, A.N. et al. Evaluation of preemptive valdecoxib therapy on initial archwire placement discomfort in adults. **Angle Orthod**, Appleton, v.76, n.2, p.251-259, 2006.

WEISS, D.D.; CARVER, D.M. Transcutaneous Electrical Neural Stimulation for pain control. **J Clin Orthod**, Boulder, p.670-671, Nov. 1994.

WHITE, L.W. Toothbrush pressures of orthodontic patients. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, St. Louis, v.83, n.2, p.109-113, 1983.

WHITE, L.W. Pain and cooperation in orthodontic treatment. **J Clin Orthod**, Boulder, p.572-575, Aug. 1984.

## **9 ANEXO**

## ANEXO A - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA



UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE  
Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina / Hospital Universitário Antônio Pedro

**Herbert Praxedes - Coordenador Geral**

*Médico*

Alair Augusto S.M.D. dos Santos

*Médico*

Ana Beatriz Monteiro Fonseca

*Estatística*

Carlos Brazil

*Advogado*

Denise Mafra

*Nutricionista*

José Carlos Carraro Eduardo

*Médico*

José Paravidino de Macedo Soares

*Médico*

Maria de Fátima Lopes Braga

*Nutricionista*

Maria Nazareth Cerqueira Pinto

*Médica*

Miriam Fátima Zaccaro Scelza

*Cirurgiã Dentista*

Nívia Valença Barros

*Assistente Social*

Paulo Roberto Mattos da Silva

*Psicólogo*

Paulo Sérgio Faitanin

*Filósofo*

Regina Helena Saramago Peralta

*Médica*

Regina Lúcia de Oliveira Caetano

*Farmacêutica*

Renato Augusto Moreira de Sá

*Médico*

Rosa Leonôra Salerno Soares

*Médica*

Rosângela Arrabal Thomaz

*Bióloga*

Rosiléa Said Amazonas

*Representante dos Usuários*

Simone Cruz Machado

*Enfermeira*

Wilson da Costa Santos

*Farmacêutico*

CEP CMM/HUAP nº 003/07

CAAE nº 0002.0.258.000-07

Do: Coordenador do CEP CMM/HUAP

A(o) Sr.(a) Pesquisador(a):

Assunto: Parecer sobre Projeto de Pesquisa

Sr.(a) Pesquisador(a)

Informo a V.S<sup>a</sup>. que o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina / Hospital Universitário Antônio Pedro, constituído nos termos da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e devidamente registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, recebeu, analisou e emitiu parecer sobre a documentação referente ao protocolo de pesquisa e seu respectivo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme abaixo discriminado:

Título do Projeto:

**“Os efeitos do lumiracoxibe na sintomatologia dolorosa em ortodontia”**

Pesquisador Responsável:

**Marcella Baitelli Bruno**

Pesquisadores Colaboradores:

**Marco Aurélio Domingues Bruno e Andréa Fonseca Jardim da Motta**

Data: 02/02/2007

**Parecer: *Aprovado***

Atenciosamente,

  
**Prof. Herbert Praxedes**  
Coordenador

## ANEXO B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

#### Dados de Identificação

**Título do Projeto:** Estudo dos efeitos do lumiracoxibe na sintomatologia dolorosa em ortodontia

**Pesquisador Responsável:** Marcella Baitelli Bruno

**Instituição a que pertence o Pesquisador Responsável:** Universidade Federal Fluminense

**Telefones para contato:** (21) 8292-1332 / (21) 2622-1621 / (21) 2629-9812

**Nome do voluntário:** \_\_\_\_\_

**Idade:** \_\_\_\_\_ anos      **R.G.** \_\_\_\_\_

**Responsável legal (quando for o caso):** \_\_\_\_\_

**R.G. Responsável legal:** \_\_\_\_\_

O Sr. (ª) está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa "Estudo dos efeitos do lumiracoxibe na sintomatologia dolorosa em ortodontia", de responsabilidade da pesquisadora Marcella Baitelli Bruno.

A Ortodontia tem experimentado avanços importantes nos últimos anos. Porém, a dor presente durante o tratamento ainda é um assunto discutível e pouco conhecido por profissionais desta área. Um maior entendimento sobre as melhores possibilidades de diminuir este sintoma e deixar o tratamento mais prazeroso somente é possível graças a pacientes e centros de todo o mundo que tem colaborado com a realização de pesquisas e disseminação de informações sobre a utilização de alguns procedimentos (como a ingestão de antiinflamatórios, laser de baixa intensidade, estimulação elétrica neural transcutânea e estímulos vibratórios) antes e/ou após a ativação do aparelho ortodôntico, no combate da dor e/ou desconforto.

Nosso objetivo é melhorar a sua sintomatologia dolorosa frente ao tratamento ortodôntico, com a utilização de um antiinflamatório inibidor seletivo de COX-2 (lumiracoxibe, Prexige®), 1 (uma) hora antes da colocação de elásticos de separação (etapa necessária no tratamento ortodôntico) e observar a sua resposta junto à de outros pacientes para aprender e ensinar sobre o assunto. Apesar de existir a possibilidade da sua participação dentro de um grupo em que será submetido a placebo (cápsula sem ter um princípio ativo na sua composição) ou de um grupo controle em que não será administrado nenhum medicamento.

Por isso necessitamos de sua autorização para coletar as informações obtidas através de seu comportamento perante esta etapa do tratamento e usá-las na realização de estudos, **sem nunca abrir mão de sua privacidade ou fornecer sua identificação e sem nenhum prejuízo ao tratamento caso ocorra desistência à colaboração da pesquisa.**

Qualquer dúvida que ocorra será fornecido orientação ou atendimento todas as quartas, quintas e sextas-feiras, das 8:00 às 17:30 h, neste centro.

Eu, \_\_\_\_\_, RG nº \_\_\_\_\_ declaro ter sido informado e concordo em participar, como voluntário, do projeto de pesquisa acima descrito.

Eu, \_\_\_\_\_, RG nº \_\_\_\_\_, responsável legal por \_\_\_\_\_, RG nº \_\_\_\_\_ declaro ter sido informado e concordo com a sua participação, como voluntário, no projeto de pesquisa acima descrito.

Niterói, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Nome e assinatura do paciente ou seu responsável legal

Nome e assinatura do responsável por obter o consentimento

Testemunha

Testemunha

## ANEXO C – QUESTIONÁRIO

### Questionário

Nome:			
Data de Nascimento:	/ /	Sexo:	( ) M ( ) F
Telefone Fixo:		Celular:	
Escolaridade:			

		S	N
1	Possui problemas relacionados ao coração?		
2	Possui problemas nos rins?		
3	Possui problemas de fígado?		
4	Possui ou já possuiu problemas gastrintestinais?		
5	Possui diabetes?		
6	Possui níveis elevados de colesterol?		
7	Possui obstrução dos vasos sanguíneos?		
8	Possui alergia a algum antiinflamatório?		
9	Está tomando algum outro antiinflamatório?		
10	Você é intolerante à lactose?		
11	Você está grávida?		

Observações: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do paciente

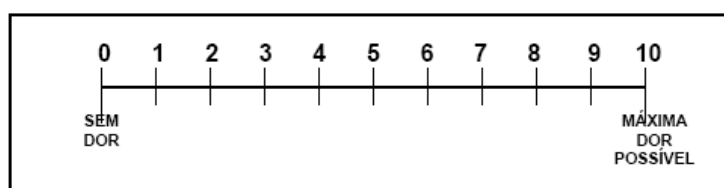
Rio de Janeiro, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_



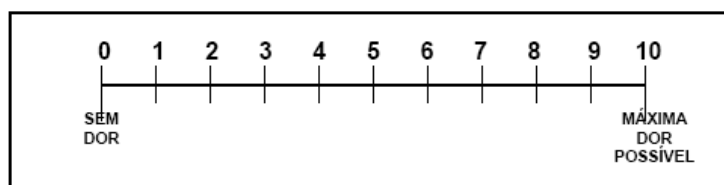
## ANEXO D - ESCALAS VISUAIS ANALÓGICAS

### Escalas Visuais Analógicas

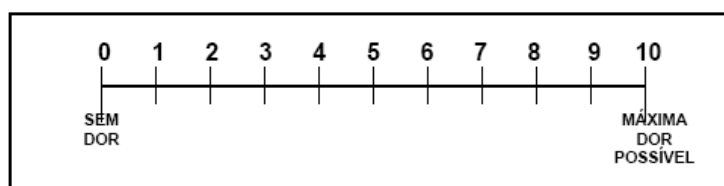
- 2 horas após o atendimento



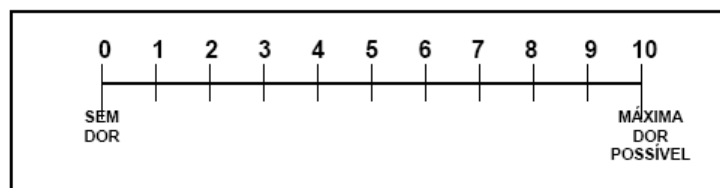
- 6 horas após o atendimento



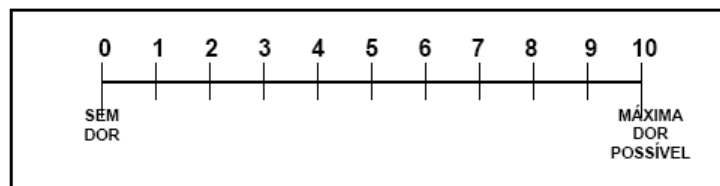
- 24 horas após o atendimento



- 2 dias após o atendimento



- 4 dias após o atendimento



\_\_\_\_\_  
Assinatura do paciente

Rio de Janeiro, \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de \_\_\_\_

## ANEXO E - PARECER QUANTO AO RESULTADO DO LABORATÓRIO

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2007.

A/C Dr<sup>a</sup> Marcella Baitelli Bruno CRO RJ 31183

De Acorus Manipulação Farmacêutica Ltda  
M<sup>a</sup> Cristina Fuchs CRF RJ 6517

**Ref.: TESTE COM LUMIRACOXIBE E PLACEBO**

De acordo com contato com a dentista estamos realizando testes a fim de estudar a ação do ativo Lumiracoxibe.

Os paciente apresentam-se cientes do teste que vão participar.

Para facilitar o controle do teste, consta a seguir a identificação dos frascos de medicamento solicitados para manipulação:

Frasco A: 35 cápsulas de cor vinho e tamanho 0 (zero), contendo excipiente inerte (sem ação terapêutica – placebo).

Frasco B: 35 cápsulas de cor vinho e tamanho 0 (zero), contendo Lumiracoxibe 400mg (Manipulado à partir do industrializado Prexige® 400mg, enviado pela prescritora - lab.:Novartis, lote Z0065, val.:04/2009, através de solicitação em receita).

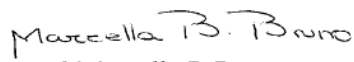
Agradecemos pela confiança depositada em nosso trabalho e nos mantemos à disposição para futuras pesquisas.

Atenciosamente

*Dr<sup>a</sup> M<sup>a</sup> Cristina Fuchs*  
Farmacêutica CRF RJ 6517

Partes em acordo:

  
M<sup>a</sup> Cristina Fuchs  
CRF RJ 6517

  
Dr<sup>a</sup> Marcella B. Bruno  
CRO RJ 31183