

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
Centro de Ciências da Saúde
Faculdade de Odontologia

Cláudia Maria Tavares da Silva

**CONHECIMENTO DOS PAIS, ETIOLOGIA E EFICÁCIA DA
MELISSA *OFFICINALIS* EM ASSOCIAÇÃO OU NÃO COM A
PHYTOLACCA DECANDRA NO TRATAMENTO DO POSSÍVEL
BRUXISMO DO SONO EM CRIANÇAS**

Rio de Janeiro
2016

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
Centro de Ciências da Saúde
Faculdade de Odontologia

Cláudia Maria Tavares da Silva

**CONHECIMENTO DOS PAIS, ETIOLOGIA E EFICÁCIA DA
MELISSA *OFFICINALIS* EM ASSOCIAÇÃO OU NÃO COM A
PHYTOLACCA DECANDRA NO TRATAMENTO DO POSSÍVEL
BRUXISMO DO SONO EM CRIANÇAS**

Tese de Doutorado submetida ao Programa de Pós-graduação em Odontologia (Área de Concentração: Odontopediatria) da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em Odontologia (Área de Concentração: Odontopediatria).

Orientadores:

Prof^a. Dra. Andrea Fonseca-Gonçalves

Prof^a. Adjunta da Disciplina de Odontopediatria da FO/UFRJ

Prof^a. Dra. Lucianne Cople Maia

Prof^a. Titular da Disciplina de Odontopediatria da FO/UFRJ

Rio de Janeiro
2016

Tavares-Silva, Cláudia

Conhecimento dos pais, etiologia e eficácia da *Melissa officinalis* em associação ou não com a *Phytolacca decandra* no tratamento do possível bruxismo do sono em crianças/Cláudia Tavares-Silva. – Rio de Janeiro: UFRJ/Centro de Ciências da Saúde/Faculdade de Odontologia, 2016. xxi, 89 f. : il. ; 31 cm.

Orientadores: Andrea Fonseca Gonçalves e Lucianne Cople Maia

Dissertação (Mestrado) -- UFRJ, CCS, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Odontopediatria, 2016.

Referências bibliográficas: f. 87-95

1. Bruxismo do sono - tratamento. 2. Catecolaminas – uso terapêutico. 3. Melissa Officinalis – uso terapêutico. 4. Odontopediatria. 5. Tese. I. Gonçalves, Andrea .Fonseca. II. Maia, Lucianne Cople. III. Universidade Federal do Rio de Janeiro, CCS, Faculdade de Odontologia, Programa de Pós-Graduação em Odontologia. IV. Título.

**FOLHA DE APROVAÇÃO
CLÁUDIA MARIA TAVARES DA SILVA**

**CONHECIMENTO DOS PAIS, ETIOLOGIA E EFICÁCIA DA
MELISSA *OFFICINALIS* EM ASSOCIAÇÃO OU NÃO COM A
PHYTOLACCA DECANDRA NO TRATAMENTO DO POSSÍVEL
BRUXISMO DO SONO EM CRIANÇAS**

Tese de Doutorado submetida ao Programa de Pós-graduação de Pós-graduação em Odontologia (Área de Concentração: Odontopediatria) da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em Odontologia (Área de Concentração: Odontopediatria).

Rio de Janeiro, 8 de dezembro de 2016

Profa. Dra. Andrea Fonseca-Gonçalves
DO-Prof. Adjunta do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da UFRJ

Profa. Dra. Laura Salignac de S. Guimarães Primo
DO-Prof. Associada do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da UFRJ

Profa. Dr. Marcelo Castro Costa
DO-Prof. Adjunto do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da
UFRJ

Profa. Dra. Júnia Maria Cheib Serra- Negra
Prof. Assistente do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da UFMG

Profa. Dra. Luciane Gaspar Guedes
Médica do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira da UFRJ

DEDICATÓRIA

À minha amada filha Mariana Vianna,

Aos meus pais Francisco e Joíra

Ao meu professor, companheiro e amigo Roberto Vianna

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

Às minhas orientadoras. **Profa. Dra. Lucianne Cople Maia e Profa. Dra. Andréa Fonseca-Gonçalves.**

O que posso dizer destas mulheres incríveis?

É impossível para mim dissociá-las, afinal, construímos uma relação de amizade e cumplicidade inabalável, alicerce para novos projetos e descobertas. Vocês são uma engrenagem forte, com um conhecimento consistente, exemplo para todos os seus alunos que sonham com a carreira acadêmica.

A capacidade de trabalho diário é algo invejável. Não existe a palavra “não” no dicionário de vocês, principalmente quando um aluno se aproxima e traz uma nova “hipótese” a ser desvendada. Possuem a ética, inteligência e disciplina como adjetivos norteadores de suas condutas, tanto pessoais quanto profissionais.

Agradeço a oportunidade, o acolhimento, a palavra firme e ao mesmo tempo doce, durante a construção deste trabalho, sempre me respeitando, apesar das minhas limitações. Com certeza, sempre estarão em minhas melhores recordações deste Doutorado.

Que venham novos desafios!!

E que Deus as proteja e abençoe suas famílias.

Com amor,

Cláudia

AGRADECIMENTOS

À Deus que rege todos os nossos caminhos e me permitiu estar aqui.

À todas as crianças que compõe este estudo e aos seus familiares que sempre estiveram disponíveis aos meus chamados. Conhecê-los me fez uma pessoa melhor, uma profissional mais atenta e uma cidadã mais completa.

Ao meu esposo, filha, pais, irmãos, cunhada e sobrinhos. Roberto, Mariana (Luz da minha vida), Francisco, Joíra, Francisco Jr, André, Renata, João André, Lucas, e Pedro Henrique por estarem sempre a meu lado, nos momentos de alegria e tristeza, sempre me apoiando.

A todos os meus familiares que sempre me incentivaram ao longo deste tempo de dedicação acadêmica, em especial ao meu afilhado Lucas Vianna Servera sempre carinhoso e meu amigo verdadeiro em todas as situações.

Aos meus compadres - irmãos, Belva e Jr. que ao lado de suas filhas Manoela e Marina, completam com seu genro Caio, meu sentido de família.

A Lucianne e Andréa, minhas amadas! Que honra poder contar com vocês ao meu lado! Orientadoras presentes, me guiando com disciplina, paciência e conhecimento, ambas sinônimo de dedicação, ética e profissionalismo ao longo destes três anos. Obrigada por estarem ao meu lado, me permitindo alcançar mais um degrau profissional e por compartilharem o tempo de vocês de forma tão carinhosa. Espero que a nossa amizade iniciada de forma gradual, seja hoje um elo verdadeiro e perpétuo em nossas vidas. Vocês são demais!

À Kátia Seixas, minha parceira de trabalho, o meu agradecimento. Sem você não teria sido possível realizar este trabalho de forma tão organizada e tranquila. Este trabalho é seu também!

A toda a equipe da Profa. Carla Holandino na Farmácia de Homeopatia da Faculdade de Farmácia da UFRJ, em especial a Fortune Homsani, pela cooperação fundamental e dinamizada, dentro dos preceitos de Friedrich Samuel Hahnemann.

À minha Profa. Walquíria Matheus, parceira e amiga durante o desenvolvimento deste estudo e todos os outros mestres do Instituto Hanehmanianno do Brasil (IHB): Teresa Alegria, Silvio, Jane, Denise Espiúca, Elisa, Alaíde, essenciais na minha formação como homeopata, me conduzindo de forma experiente, clara e inspiradora, compartilhando suas experiências clínicas e teóricas.

A Profa. Júnia Serra-Negra pelo seu incentivo e parceria durante o desenvolvimento do meu conhecimento sobre o bruxismo do sono. Seu sorriso e tratamento acolhedor são a tradução da profissional cativante e inspiradora que você é. Obrigada!

A todo o corpo de Professores e funcionários da Disciplina de Odontopediatria, em especial as minhas parceiras: Andréa Quirino e Vanessa Silva, todos companheiros de trabalho e amigos queridos, com os quais tenho o prazer de compartilhar estes meus 28 anos de trabalho na Faculdade de Odontologia da UFRJ.

O meu agradecimento especial ao meu querido amigo João Carlos Monteiro, meu companheiro de trabalho de tantos anos e que contribuiu com sua energia e conhecimento técnico em informática no acabamento deste trabalho.

A todos os meus colegas de Doutorado, Tais, Adrielle, Thiago, Adilis, Cristiane, João Farinhas, Silvia Tristão, Monica, Marcela, Aline Neves, Andréa Pintor, Michelle Lenzi, Clarissa, Michelle Ammari e Marlus que dividiram comigo todas as minhas dúvidas, inseguranças, alegrias e tristezas fazendo parte do meu desenvolvimento profissional e pessoal ao longo do Doutorado. Obrigado!

Ao meu aluno de iniciação científica Ivan Rafael Calabrio por seu apoio e amizade, trazendo alegria e uma vontade de aprender sempre nos nossos encontros, durante a coleta de dados de nossa pesquisa.

Aos meus velhos amigos Carlos Moreira e Braz, por toda a amizade e parceria constante desde o meu ingresso na UFRJ e pela colaboração fundamental de apoio ao desenvolvimento deste ensaio clínico.

A Joana Miranda minha amiga e professora que me mantém em equilíbrio físico e emocional para enfrentar o meu dia-a-dia com qualidade de vida.

Ao Paolo Rabello pela sua contribuição de criação dos prontuários, sempre com boa vontade e um sorriso acolhedor.

A minha secretária Christiane Santos que cuidou do meu consultório e da minha vida pessoal, na retaguarda fundamental para que eu pudesse me dedicar sem preocupações com os meus pacientes.

EPÍGRAFE

“A persistência é o menor caminho do êxito”. (Charles Chaplin)

“E aqueles que foram vistos dançando foram julgados insanos por aqueles que não podiam escutar a música”. (Friedrich Nietzsche)

RESUMO

Tavares-Silva, Cláudia. **Conhecimento dos pais, etiologia e eficácia da *Melissa officinalis* em associação ou não com a *Phytolacca decandra* no tratamento do possível bruxismo do sono em crianças.** Rio de Janeiro 2016. Tese (Doutorado em Odontologia – Área de concentração: Odontopediatria) – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2016.

Este trabalho foi composto por 4 estudos. Objetivou-se avaliar:1- os conhecimentos de pais/responsáveis (PR) sobre bruxismo do sono (BS) em crianças e adolescentes (A), por meio de um estudo transversal;2- identificar as evidências científicas sobre diferenças entre os níveis de catecolaminas nos fluídos orgânicos de pacientes com e sem BS, a partir de uma revisão sistemática da literatura; BS;3- relatar o sucesso do uso de medicamento homeopático para tratamento de BN em uma criança acompanhada clinicamente por dois anos;4- investigar a eficácia do uso da *Melissa officinalis* (MO) em associação ou não com *Phytolacca decandra* (PD) no tratamento BS através de um estudo clínico controlado e randomizado (ECCR). Crianças de 3 a 12 anos, saudáveis, sem presença de cárie e má-oclusão (n=52) foram selecionadas através do relato de PR sobre a presença de BS. Os pacientes foram numerados de 1-52 e randomicamente alocados de acordo com o tratamento proposto: Placebo (P), *Melissa officinalis* 12c (MO), *Phytolacca decandra* 12c (PD), *Melissa officinalis* 12c + *Phytolacca decandra* 12c (MO+PD). Os medicamentos foram preparados e organizados em frascos ambar de 15ml (3-6 anos) e 30 ml (6-12anos) e rotulados.Cada tratamento foi realizado por 30 dias com 15 dias de período de descanso. As crianças/pais, o investigador principal e o avaliador que analisou os dados foram mascarados ao tratamento. O desfecho principal foi o efeito da medicação homeopática na redução do BS através de uma Escala Visual Analógica (VAS), analisada pela ANOVA de medidas repetidas com LSD Post-Hoc, assim como os escores traço de ansiedade (TAS) antes e após cada tratamento. A maioria dos PR (73,9%) não tem opinião formada e alguns acreditam que o BN está ligado ao estresse emocional (13,4%) e ao misticismo/religiosidade (3,7%), à saúde (3,7%). Para os PR de crianças sem BN, 81,9% não tinham conhecimento das causas, contra 18,1% daqueles com BN (p=0,011). Os estudos incluídos demonstraram um aumento do nível de catecolaminas na urina de indivíduos com BN. Após terapia homeopática combinada de PD e MO observou-se que o BS e sintomas associados desapareceram no caso relatado. No ECCR houve redução significativa da média dos valores da VAS após as quatro fases de tratamento (p=0,023), sendo P= -1,72±0,29; MO= -2,36 ±0,36; PD= -1,44±0,28; MO+PD= -2,21±0,30. Nenhuma das substâncias testadas provocou efeitos adversos físicos. As leituras do sono (p>0,05), EMG (p>0,05) e ETA (p=0,646) não foram influenciadas por nenhum tratamento. Concluiu-se que a maior parte PR desconhecem as causas e consequências do BS. Além disso, níveis urinários aumentados de catecolaminas foram encontrados em pacientes com BS. Embora no caso clínico o uso de MO e PD tenha sido eficaz, no ECCR, apenas a MO mostrou-se capaz de reduzir o BN, sem efeitos colaterais, enquanto a associação de MO+PD demonstrou efeito antagonista.

Palavras-chave: Bruxismo do sono, Tratamento de bruxismo, Homeopatia.

ABSTRACT

Tavares-Silva, Cláudia. **Parent/Guardian knowledge, etiology and efficiency of *Melissa officinalis* in association or not with *Phytolacca decandra* in the treatment of the possible sleep bruxism in children. A randomized controlled clinical trial.** Rio de Janeiro 2016. Thesis (Doctorate in Dentistry – Study Area: Pediatric Dentistry) Dentistry School, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2016.

This work is composed of 4 studies. Its main objectives were to evaluate: (1) parent's/guardian's (PG) knowledge about sleep bruxism (SB) in children and adolescents (A), by a transversal study; (2) identify the scientific evidences of different levels of catecholamine in the organic fluids of patients who do not suffer from SB, from a systematic revision of literature; (3) report the success of the use of homeopathic medicine for SB treatment in a child accompanied clinically for two years; (4) investigate the usefulness of *Melissa officinalis* (MO) in association or not with *Phytolacca decandra* (PD) in the treatment for SB in a controlled randomized and clinical study (CRCS). Healthy children, aged 3-12 years old and without tooth decay and malocclusion (n=52) were selected in accordance to the PG's statements related to SB. The patients were numbered from 1-52 and randomly allocated in accordance with the proposed treatment: Placebo (P), *Melissa officinalis* (MO), *Phytolacca decandra* (PD), *Melissa officinalis* 12c + *Phytolacca decandra* 12c (MO + PD). The medication was prepared in amber bottles of 15ml (3-6 years old), 30ml (6-12 years old) and labelled. Each treatment was realized in periods of 30 days with 15 days of rest. The children/parents, principal investigator and the data analyzer were all masked for the treatment. The principal outcome was the effect of the homeopathic medicine in the reduction of SB from an Analog Visual Scale (AVS) and analyzed by ANOVA from repeated metrics with LSD Post-Hoc, as with the scores from the Anxiety Traits (AT) from before and after the treatment. Most of the PG do not have a formed opinion on the matter (73.9%), while others believe that SB is associated with emotional stress (13.4%), mysticism/religion (3.7%) or health (3.7%). The PG of the children without SB (81.9%) had no knowledge of the possible causes versus those with SB (18.1%) (p=0.011). The studies demonstrate an increase in the level of catecholamine in the urine for those who have SB. After the homeopathic treatment combined with PD and MO, it was noted that the symptoms disappeared in the reported cases. In the CRCS there was a large reduction in the mean values for AVS after the 4 stages of treatment (p=0.023), with P= -1.72±0.29; MO= -2.36±0.36; PD= -1.44±0.28; MO+PD= -2.21±0.30. None of the tested substances provoked adverse physical reactions. The sleep readings (p>0.05), EMG (p>0.05) and ETA (p=0.646) were not influenced by any treatment. It was concluded that most PG have no knowledge of the causes and consequences of SB. Also, increased levels of catecholamine were found in the urine samples for patients with SB. Even though in the clinical case the use of MO and PD proved to be efficient, in CRCS only MO proved to be capable of reducing SB without any collateral effects, while the combination of MO + PD demonstrated an antagonist effect.

Key words: Sleep Bruxism, Bruxism Treatment, Homeopathy

RESUMEN

Tavares-Silva, Cláudia. **Conocimiento de los padres, etiología y eficacia da *Melissa officinalis* asociada o no a *Phytolacca decandra* en el tratamiento del posible bruxismo del sueño en los niños. Un ensayo clínico controlado aleatorizado** Rio de Janeiro 2016. Tesis (Doctorado en Odontología – Área de concentración: Odontopediatría) – Facultad de Odontología, Universidad Federal de Río de Janeiro, 2016.

Este trabajo se compone de cuatro estudios. Su objetivo es evaluar:1- los conocimientos de padres/responsables (PR) sobre bruxismo del sueño (BS) en niños y adolescentes (A), por medio de un estudio transversal;2- identificar las evidencias científicas sobre diferencias entre los niveles de catecolaminas en los fluidos orgánicos de pacientes con y sin BS, a partir de una revisión sistemática de la literatura; BS;3- relatar el éxito del uso de medicamento homeopático para tratamiento de BS en un niño acompañado clínicamente durante dos años;4- investigar la eficacia del uso de *Melissa officinalis* (MO) asociado o no a *Phytolacca decandra* (PD) en el tratamiento BS a través de un estudio clínico controlado y randomizado (ECCR). Niños de 3 a 12 años, sanos, sin presencia de carie ni mala-oclusión (n=52) se seleccionaron por el relato de PR sobre la presencia de BS. Los pacientes se numeraron de 1-52 y de manera aleatoria ubicados de acuerdo al tratamiento propuesto: Placebo (P), *Melissa officinalis* 12c (MO), *Phytolacca decandra* 12c (PD), *Melissa officinalis* 12c + *Phytolacca decandra* 12c (MO+PD). Los medicamentos fueron preparados y organizados en frascos ámbar de 15ml (3-6 años) y 30 ml (6-12años) y rotulados. Cada tratamiento se llevó a cabo durante 30 días con 15 días como período de descanso. Los niños/padres, el investigador principal y el evaluador que analizó los datos acudieron mascarados al tratamiento. El desenlace principal fue el efecto de la medicación homeopática en la reducción del BS a través de una Escala Visual Analógica (VAS), analizada por la ANOVA de medidas repetidas con LSD Post-Hoc, como los *scores* de rastro de ansiedad (TAS) antes y después de cada tratamiento. La mayoría de los PR (73,9%) no tiene opinión formada y algunos creen que el BS está ligado al estrés emocional (13,4%) y al misticismo/religiosidad (3,7%), a la salud (3,7%). Para los PR de niños sin BS, 81,9% no tenían conocimiento de las causas, contra 18,1% de aquellos con BS (p=0,011). Los estudios incluidos demostraron un aumento del nivel de catecolaminas en la orina de individuos con BS. Tras terapia homeopática combinada de PD y MO se observó que el BS y síntomas asociados desaparecieron en el caso relatado. No ECCR hubo reducción significativa del promedio de los valores de la VAS después de las cuatro fases de tratamiento (p=0,023), siendo P= -1,72±0,29; MO= -2,36±0,36; PD= -1,44±0,28; MO+PD= -2,21±0,30. Ninguna de las sustancias experimentadas provocó efectos adversos físicos. Las lecturas del sueño (p>0,05), EMG (p>0,05) y ETA (p=0,646) no fueron influenciadas por ningún tratamiento. Se concluyó que la mayor parte PR desconoce las causas y consecuencias del BS. Además, niveles urinarios aumentados de catecolaminas fueron encontrados en pacientes con BS. Aunque en el caso clínico el uso de MO y PD haya sido eficaz, en el ECCR, apenas la MO se mostró capaz de reducir el BS, sin efectos colaterales, mientras que la asociación de MO+PD demostró efecto antagonista.

Palabras-clave: Bruxismo del sueño, Tratamiento de bruxismo, Homeopatía.

LISTA DE FIGURAS

Artigo 2

Figure 1. PRISMA FLOW DIAGRAM..... 50

Artigo 3

Figure 1 Frontal view (a); Upper occlusal view (b); Lower occlusal view (c)57

Artigo 4

Figure 1 CONSORT flow diagram of the trial.....80

Figure 2 Distribution of the sleep diary according to each treatment in the 1st, 7th, 15th, 30th, and 45th period.....81

LISTA DE TABELAS

Artigo 1

Table 1 - Descriptive analysis of the variables reported by parents/guardians, considering the sample and children characterization44

Table 2 - Descriptive analysis of the variables reported by parents/guardians in relation to bruxism.....44

Table 3 - Association between the parents report or not of bruxism in children/adolescents and the investigated variables reported by them45

Artigo 2

Table 1 - Search strategy for systematic review of catecholamine levels in patients with and without bruxism49

Table 2 - Summary of data extracted from included studies51

Table 3 - Quality assessment of the included studies52

Artigo 4

Table 1 - Outcome criteria for all procedures: assessed in the baseline and in the 4 treatment phases of the study76

Table 2 - Comparisons of “p” values of the differences of Mean VAS values before and after treatment77

Table 3 - Mean \pm Standard Deviation of Eletromiography values before and after each treatment78

Table 4 - Mean (\pm SD) of scores of Trait Anxiety Scale before and after each treatment	79
---	----

LISTA**DE****SIGLAS**

EEG	Electroencephalogram
REM	Rapid Eye Movements
PNPIC	National Policy on Integrative and Complementary Practices
TMS	Supplementary Drug Therapy
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
FO/UFRJ	Dental School of Universidade Federal do Rio de Janeiro
CCS/UFRJ	Health Sciences Center of Universidade Federal do Rio de Janeiro
FF/UFRJ	Faculty of Pharmacy of Universidade Federal do Rio de Janeiro
ANVISA	National Health Surveillance Agency
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta Analysis
MeSH	Medical Subject Headings
Medline	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
Pubmed	PubMed Unique Identifier
SCOPUS	Base de Dados Bibliográfica SCOPUS
LILACS	Latin American and Caribbean Health Sciences Literature
IADR	International Association of Dental Research
SIEGLE/ Open Grey	System for Information on Grey Literature in Europe
OMS	World Health Organization
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
VAS	Visual Analogic Scale
EMG	Electromyography
LSD Post Hoc	Least Significance Difference
NCT	Clinical Trial Number
PROSPERO	International Prospective Register of Systematic Reviews
RMMA	Rhythmic Masticatory Muscle Activity
TMJ	Temporomandibular Joint

TAS	Trait Anxiety Scale
ANOVA	Analysis of variance
ISDC	Classificação Internacional de Desordem do Sono
CSHQ	Children's Sleep Habits Questionnaire

LISTA DE SÍMBOLOS

> -	maior
< -	menor
% -	porcentagem
+ -	minor problem
++ -	major problem
=	igual
± -	mais ou menos
® -	marca registrada
0 -	no problem
1:1 -	um para um
BN -	Bruxismo noturno
BS -	Bruxismo do sono
c -	centesimal
h -	hora
ml -	mililitros
MO -	Melissa officinalis
MO+PD -	Melissa officinalis + Phytolacca decandra
n -	número de participantes
NA -	not aplicable
<i>p</i> - <i>p</i>	valor
P -	Placebo
PD -	Phytolacca decandra
TOH -	Técnica em Higiene Dental
unit/h -	unidades por hora
v -	volume
XXI -	Século vinte um
α -	Alfa

Sumário

1.	Introdução	22
2.	Objetivo geral	25
3.	Objetivos específicos.....	25
3.1.	Prévios ao estudo principal.....	25
3.1.1.	Integrantes do estudo principal	25
4.	Delineamento da pesquisa	27
4.1.	Tipo de estudo	27
4.2.	Locais de execução do estudo.....	28
4.3.	Delineamento metodológico dos estudos que compõem a presente Tese de Doutorado.....	28
4.3.1	Primeiro estudo.....	29
4.3.2	Segundo estudo.....	30
4.3.3	Terceiro estudo.....	32
4.3.4	Quarto estudo (estudo principal	33
5.	Resultados	39
5.2.	ARTIGO 02: Are there differences in catecholamine levels in body fluids of individuals with and without sleep bruxism? A systematic review.....	39
5.1.	ARTIGO 01: Knowledge of parents/guardians about the sleep bruxism in children and adolescents	41
5.2.	ARTIGO 02: Are there differences in catecholamine levels in body fluids of individuals with and without sleep bruxism? A systematic review.....	42
5.3.	ARTIGO 03: Homeopathic therapy for sleep bruxism treatment in children: findings of a two-year case report.	43
5.4.	ARTIGO 04: Melissa officinalis in association or not with Phytolacca decandra to treat nocturnal bruxism in children: a crossover randomized triple-blinded controlled clinical trial.....	44
6.	Considerações Finais	68

7.	Conclusões.....	71
8.	Referências Bibliográficas	73
9.	Anexos	82

1. Introdução

Na Odontologia, vários problemas afetam a desenvolvimento de uma criança. É da responsabilidade do Odontopediatra guiar os responsáveis, não apenas nas práticas de boa higiene bucal e dieta, mas também sobre aspectos morfológicos, modificações resultantes do crescimento e desenvolvimento do sistema estomatognático, quer estejam ou não envolvidos com a presença de hábitos deletérios (TAVARES SILVA et al., 2016). Dentre esses problemas, o BN ou BS é uma parafunção do sistema estomatognático com atividades musculares repetidas, caracterizado pelo apertar ou ranger de dentes durante o sono (LOBEEZOO, 2013). É mais comum na infância, e seus efeitos destrutivos podem afetar os elementos dentários, o periodonto e as articulações temporomandibulares; atingindo igualmente ambos os gêneros (RANGEL et al., 2011).

Sabe-se que o BS está relacionado aos distúrbios do sono (ALENCAR et al., 2016). O sono é um estado fisiológico cíclico, caracterizado no ser humano por 5 estágios fundamentais, que se diferenciam de acordo com o padrão do eletroencefalograma (EEG) e a presença ou ausência de REM-movimentos oculares rápidos (*rapid eye movements*), além de mudanças em diversos outros fatores fisiológicos, como o tono muscular e o padrão cardiorrespiratório (FERNANDES, 2006). Conhecer este processo fisiológico e as suas características, tais como o tempo estimado do sono, dificuldade em dormir e os episódios de micro despertar, em cada faixa etária, são fundamentais para um diagnóstico preliminar da presença ou não de distúrbios do sono em nossos pacientes (HIRSHKOWITZ et al., 2015). De modo que, durante a anamnese de pacientes com BS, deve-se ampliar o levantamento das rotinas do sono (AASD, 2001).

Apesar disso, a etiologia desta parafunção ainda é controversa, existindo consenso apenas sobre sua natureza multifatorial (CHEIFETZ et al., 2005) e regulação pelo sistema nervoso central (LOBEEZOO e NAEIJE, 2001). O bruxismo

parece ser modulado por vários neurotransmissores do sistema nervoso central, mais especificamente, perturbações do sistema dopaminérgico central (LOBBEZOO e NAEIJE, 2001). Outros fatores também têm sido associados com a etiologia do bruxismo, como os genéticos, as doenças traumáticas, fatores neurológicos e psiquiátricos (LOBBEZOO, VAN DER ZAAG e NAEIJE, 2006). Fatores psicossociais como o estresse, traduzido pelos altos níveis de epinefrina e dopamina (VANDERAS et al., 1999) e a ansiedade são frequentemente relacionados ao tema.

Quanto ao diagnóstico do bruxismo, várias ferramentas podem ser utilizadas para avaliação, tais como: questionários, exame clínico (desgaste dentário, aumento da atividade dos músculos masseter e temporal por meio de eletromiografias e polissonografia (MANFREDINI et al., 2013) e hiperqueratose da face/ lábios/ língua, (YACHIDA et al., 2016; KHATWA e KOTHARE, 2013). Na faixa etária de 3 a 12 anos o auto-relato de pais/responsáveis é fundamental para o diagnóstico do bruxismo, sendo um recurso preliminar, de baixo custo e fundamentado pela *American Academy of Sleep Medicine* (AASM, 2001).

Embora o bruxismo seja bastante estudado em termos de etiologia, prevalência e diagnóstico (MANFREDINI et al., 2013; SERRA-NEGRA et al., 2012; ALENCAR et al., 2016), existe insuficiente evidência científica que suporte a efetividade de tratamentos farmacológicos (MACEDO et al., 2014). Dessa maneira, a elaboração de ensaios clínicos que envolvam a terapia medicamentosa com produtos naturais, como, por exemplo, os homeopáticos frente ao BS infantil, parece um campo bastante promissor. Estrela e Caetano (2013) avigoram a importância do tratamento homeopático em crianças, tendo em vista que se trata de uma terapia segura, sem efeitos colaterais graves, podendo ser ministrada pelo tempo necessário durante o crescimento e desenvolvimento do paciente pediátrico, enquanto este atinge a sua maturidade.

A Homeopatia, oriunda do grego *homolos* = semelhante e *pathos* = doença ou sofrimento, designa a ciência terapêutica baseada na lei natural de cura “*Similia similibus curentur*” ou “sejam os semelhantes curados pelos semelhantes”. Consiste

em um sistema médico complexo de caráter holístico, baseada no princípio vitalista e no princípio dos semelhantes enunciado por Hipócrates no século IV a.C., e desenvolvida pelo médico Samuel Hahnemann (1755-1843) no século XVIII, após extensos estudos e reflexões baseadas na observação clínica e em experimentações realizadas na época (PNPIC, 2006).

No Brasil, a homeopatia é uma das Terapias Medicamentosas Suplementares (TMS) que apresenta o maior grau de institucionalização (ESTRELA e CAETANO, 2013), tendo a sua aplicação datada da primeira metade do século XIX (1840) quando foi introduzida no país pelas mãos de Bento Mure. O reconhecimento como especialidade médica pelo Conselho Federal de Medicina ocorreu em 1980 e pelo Conselho Federal de Farmácia em 1992, sendo representada no Sistema Único de Saúde (SUS) em 1980, e esta vem ganhando reconhecimento, a partir de 2006 com a construção da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares do SUS (PNPIC, 2006) (ESTRELA e CAETANO, 2013).

Dentre os medicamentos homeopáticos utilizados no tratamento do BS, a *Phytolacca decandra* e a *Melissa officinalis* merecem destaque. O primeiro é indicado contra o ato de ranger e apertar os dentes e o segundo, para a ansiedade pela Matéria Médica Homeopática (VIJNOVSKY, 2012). Entretanto, mesmo com todas as pesquisas apresentadas a respeito desses produtos (CASES et al., 2011), não há um protocolo de tratamento envolvendo tais substâncias para o BS baseado em evidências científicas.

2. Objetivo geral

Investigar, através de um estudo clínico controlado e randomizado, a eficácia do uso da *Melissa officinalis* (MO) em associação ou não com *Phytolacca decandra* (PD) no tratamento de crianças com BS.

3. Objetivos específicos

3.1. Prévios ao estudo principal

- Avaliar os conhecimentos de pais/responsáveis sobre BN em crianças e adolescentes, por meio de um estudo transversal;
- Identificar as evidências científicas sobre as diferenças entre os níveis de catecolaminas nos fluidos orgânicos de pacientes com e sem BN, a partir de uma revisão sistemática da literatura;
- Relatar um caso sobre o sucesso do uso de medicamento homeopático para tratamento de bruxismo noturno em uma criança acompanhada por dois anos;

3.1.1. Integrantes do estudo principal

Avaliar a eficácia da *Melissa officinalis* (MO) associada ou não com *Phytolacca decandra* (PD) na:

- Redução do BS, através de uma escala visual analógica;
- Qualidade do sono, com o uso de um diário;
- Atividade muscular, através do exame de eletromiografia dos músculos masseter e temporal;
- Ansiedade, através do valor dos escores totais de uma escala traço ansiedade;

Investigar a presença ou não de efeitos adversos físicos relatados pelos pais durante cada tratamento.

4. Delineamento da pesquisa

4.1. Tipo de estudo

A presente tese foi composta por quatro estudos, sendo que os três primeiros serviram de base para a construção do quarto e principal estudo.

A motivação para o primeiro estudo surgiu da necessidade de se identificar o que os responsáveis percebiam sobre o bruxismo noturno em crianças e adolescentes, bem como suas causas e consequências. Para tanto, um estudo transversal foi realizado com 134 pais e/ou responsáveis por crianças e adolescentes que procuraram por atendimento na clínica de Odontopediatria da UFRJ, o que resultou no primeiro artigo desta tese.

Diante de algumas respostas encontradas no primeiro estudo, tais como o alto percentual de pais (73,9%) que desconheciam as causas do bruxismo noturno, e também de questionamentos prévios da autora relacionados aos fatores etiológicos envolvidos no desenvolvimento do distúrbio, um possível fator etiológico - nível de catecolaminas nos fluidos corporais - foi isolado e estudado. Assim, por meio de uma revisão sistemática da literatura, buscou-se identificar as evidências científicas sobre os diferentes níveis de catecolaminas nos fluidos orgânicos de pacientes com e sem bruxismo noturno, a fim de desvendar a controvérsia a respeito do tema, o que resultou no segundo artigo desta tese

Na sequência, idealizou-se o terceiro estudo, que se concretizou como um relato de caso, utilizando-se uma nova proposta terapêutica, com o uso de medicamentos homeopáticos, para o tratamento do bruxismo noturno em uma criança atendida na clínica de Odontopediatria da UFRJ, resultando no terceiro artigo desta tese.

Dado o resultado positivo e altamente promissor do caso reportado, delineou-se o quarto e principal estudo que compõe a presente tese de doutorado. Trata-se de um estudo clínico controlado e randomizado que visou identificar a eficácia do

uso da *Melissa officinalis* 12c em associação ou não com *Phytolacca decandra* 12c no tratamento de crianças com bruxismo noturno, resultando, por fim, no último artigo desta tese.

4.2. Locais de execução do estudo

A avaliação dos pais/responsáveis ocorreu na sala de espera do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (FO/UFRJ, Rio de Janeiro, Brasil), assim como todo o atendimento e acompanhamento clínicos do paciente do terceiro estudo – caso clínico.

A revisão sistemática foi executada no Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (FO/UFRJ, Rio de Janeiro, Brasil) e na Biblioteca Central do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CCS/UFRJ, Rio de Janeiro, Brasil), contando com a colaboração de uma bibliotecária experiente.

Com relação ao estudo clínico controlado e randomizado, este foi também realizado no Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (FO/UFRJ, Rio de Janeiro, Brasil). Os medicamentos homeopáticos foram manipulados pela equipe da Profa. Dra. Carla Holandino, responsável pela Farmácia de Homeopatia da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (FF/UFRJ, Rio de Janeiro, Brasil), dentro dos padrões estabelecidos pela Farmacopéia Brasileira (ANVISA, 2010).

4.3. Delineamento metodológico dos estudos que compõem a presente Tese de Doutorado

4.3.1 Primeiro estudo

No primeiro estudo, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - Universidade Federal do Rio de Janeiro sob o número 148/14 (Anexo 01), foram incluídos pais ou responsáveis por crianças e adolescentes, com e sem bruxismo relatado, que procuraram atendimento na clínica de Odontopediatria Faculdade de Odontologia da UFRJ.

Para serem incluídos no estudo, os pais tiveram de estar presentes durante a primeira visita odontológica de suas crianças e adolescentes. Foram excluídos aqueles que não sabiam ler ou escrever, ou que tinham compromissos que não tornassem possível sua participação no estudo.

Para a coleta de dados, um questionário previamente utilizado por SERRA-NEGRA et al.(2013) elaborado de acordo com os critérios da AMERICAN ASSOCIATION OF SLEEP MEDICINE (2001), foi preenchido pelos pais/responsáveis. O instrumento de avaliação continha 17 questões; 12 fechadas e 5 abertas (Anexo 02). Os dados coletados sobre as crianças / adolescentes incluíam: idade, características do sono, tipo de sono, se dormiam sozinhos, a média de horas do sono por noite, e se o bruxismo noturno poderia afetar sua saúde.

Os dados coletados sobre os pais / responsáveis incluíam: se eles tiveram bruxismo noturno (BN), se eles tinham conhecimento do bruxismo noturno e suas causas, se em algum momento foi procurada ajuda para tratar a condição da criança/adolescente (em caso afirmativo, que tipo de ajuda tinha sido procurada). E se eles queriam receber mais informações sobre o BN. Os pais/responsáveis responderam os questionários individualmente sem consulta. Todos os participantes assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Anexo 03) antes de preencher o questionário.

Antes do início do estudo principal, foi realizado um estudo piloto e o instrumento de avaliação foi testado com 10 responsáveis selecionados aleatoriamente que não foram incluídos na amostra principal. Para a análise da

consistência interna dos questionários aplicados ao estudo piloto, foi realizado um teste Alpha de Cronbach ($\alpha = 0,979$). Após o estudo piloto, o estudo principal foi conduzido utilizando uma amostra de conveniência para uma população alvo de pais / tutores que concordaram em participar voluntariamente.

Todos os dados foram tabulados, descritos e analisados utilizando SPSS versão 20.0 (Chicago, IL, EUA). Para facilitar a análise estatística e com base nos valores médios dos resultados da presente amostra, foram dicotomizadas as seguintes variáveis: idade da criança (sete anos ou menos e sete anos ou mais), sono da criança (≤ 8 h e ≥ 8 h) e tipo de sono (normal ou agitado). Também foram dicotomizadas as respostas às perguntas: "O que é bruxismo?" (Conceito correto ou incorreto) e "O bruxismo afeta a saúde da criança?" (sim, não ou não sei). As questões relacionadas ao conceito e as causas do bruxismo na saúde foram questões abertas, posteriormente agrupadas pelos pesquisadores para a análise dos dados. As respostas que classificavam o bruxismo como o ato de ranger os dentes ou apertá-los juntos eram consideradas "corretas", enquanto aquelas que tratavam de outros conceitos eram consideradas "erradas". As análises descritivas e o teste qui-quadrado (5 % de significância) foram utilizados para a análise estatística dos dados.

4.3.2 Segundo estudo

No segundo estudo, partiu-se de um questionamento sobre a participação do estresse no processo patológico que desencadeia o desenvolvimento do bruxismo do sono. Assim, realizou-se uma revisão sistemática da literatura, com a seguinte interrogação: existem diferenças nos níveis de catecolaminas nos fluidos corporais de indivíduos com e sem bruxismo do sono? Uma revisão sistemática.

Para tanto, procedeu-se inicialmente o registro do protocolo no Prospero sob o número CRD42016041861. Para o desenvolvimento das etapas da revisão, seguiram-se as diretrizes do PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis) (<http://www.prisma-statement.org>).

O processo de busca foi realizado independentemente pelo autor (CT) sob a orientação de um bibliotecário (DMF). Alterações apropriadas nas palavras-chave e respeito às regras de sintaxe de cada banco de dados foram previamente definidas. Os descritores foram selecionados a partir de uma combinação nos termos MeSH (Medical Subject Headings) e os termos mais citados (palavras-chave) em publicações anteriores relevantes no campo. Não foram aplicados filtros ou limites nas pesquisas e não foram estabelecidos limites quanto à língua ou ano de publicação. Pesquisas eletrônicas foram realizadas utilizando as seguintes bases de dados bibliográficas eletrônicas: Medline (via Pubmed), Biblioteca Cochrane, SCOPUS, Web of Science, LILACS, resumos da IADR, Portal Capes e a literatura cinza (SIEGLE / Open Grey). A pesquisa manual foi realizada nas listas de referência dos artigos selecionados para encontrar qualquer papel que não aparecesse na pesquisa do banco de dados.

A elegibilidade dos estudos foi baseada nos critérios PICO / PECO. Assim, foram incluídos estudos sobre crianças e adultos (P) com (E) e sem bruxismo (C), em que os níveis de catecolaminas (O) em quaisquer fluidos corporais foram investigados. Artigos de revisão, relatos de casos, cartas editoriais, estudos-piloto, estudos em animais e artigos que não incluíram os resultados de interesse foram excluídos.

Inicialmente, os autores (CT e AG) selecionaram os estudos por títulos e resumos com base na estratégia de pesquisa descrita anteriormente. Em seguida, o texto completo dos estudos potencialmente elegíveis foi lido e selecionado com base nos critérios de inclusão (critérios PECO). Qualquer desacordo entre os autores foi resolvido por consenso com um terceiro revisor sênior (LCM)

Os estudos selecionados foram lidos na íntegra e avaliados quanto ao seu risco de viés de acordo com as directrizes descritas por a FOWKES e FULTON (1991). A lista de verificação inclui perguntas sobre o desenho do estudo, estudo. Ao verificar os critérios, foram atribuídos problemas para cada critério como maior (+ +) ou menor (+), ou nenhum problema (0)) ou não aplicável (NA) em termos do seu efeito esperado nos resultados. Um julgamento final para determinar o valor do

estudo, foram utilizadas três questões sumário: (1) presença de viés - 'Os resultados são erroneamente tendenciosos em uma certa direção?'; (2) presença de confundindo - 'Há alguma influência séria de confusão ou de distorção?'; e (3) presença do acaso - 'É provável que os resultados tenham ocorrido por acaso?'. Se a resposta a cada pergunta fosse categoricamente 'Não', então os autores consideraram que havia uma boa probabilidade de que a pesquisa fosse boa.

Por fim, os seguintes dados dos trabalhos incluídos foram extraídos e tabulados: autores, país de desenvolvimento do estudo, desenho do estudo, características da amostra, fonte de coleta de dados, análise bioquímica, tipo de catecolamina e nível de catecolamina em pacientes com bruxismo e seus controles. Em caso de dúvida ou dados insuficientes, os autores dos estudos selecionados foram contatados.

4.3.3 Terceiro estudo

Considerando-se o tratamento para o bruxismo do sono MACEDO et al. (2014), em sua revisão sistemática da literatura, destacaram que não há evidências suficientes sobre a eficácia da farmacoterapia alopática no controle deste distúrbio. Além disso, a levantamento bibliográfico da literatura científica na área, realizado pela autora desta tese, pode-se verificar a escassez de estudos com medicamentos envolvendo as práticas integrativas e complementares, como preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em sua publicação: *Traditional Medicine Strategy 2002-2005* (WHO, 2002). Tendo em vista estas questões, procurou-se, nesta tese de doutorado, explorar esta nova vertente do conhecimento.

Assim, no terceiro estudo relatou-se o caso de um menino de 8 anos que chegou ao Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (FO/UFRJ, Rio de Janeiro, Brasil) com queixa principal de bruxismo noturno (BN), relatado pelos pais. A criança apresentava hábitos deletérios, onicofagia das unhas das mãos e pés, além de

pesadelos, inquietação das pernas, ronco e sono irregular. Durante a avaliação clínica e análise da constituição homeopática, verificou-se que a criança tinha traços de ansiedade marcantes, dentro do seu cotidiano, demonstrando-se sempre calado e levando as mãos várias vezes a boca. Foi prescrito *Phytolacca decandra* 12c (3 glóbulos – 30 min – antes de dormir) (ANVISA, 2010) em conjunto com uma placa de acrílico para bruxismo, devidamente confeccionada.

Durante o período de acompanhamento observaram-se melhoras na onicofagia e no BN, porém o sono apresentava-se agitado com uma maior frequência de pesadelos e insegurança em dormir sozinho, mudando-se para o quarto dos pais um maior número de vezes por semana. Assim, após uma reavaliação terapêutica, optou-se por associar o medicamento homeopático com a *Melissa officinalis* 12c (3 glóbulos – 30 min – antes de dormir) (ANVISA, 2010) com a finalidade de melhorar a qualidade do sono.

4.3.4 Quarto estudo (estudo principal)

Os resultados animadores do caso levaram à elaboração de um protocolo de pesquisa para testar os medicamentos homeopáticos em um maior número de crianças, tomando por base um desenho de estudo apropriado para se determinar a eficácia clínica destes medicamentos. Assim, delineou-se um estudo clínico controlado e randomizado, do tipo cruzado e triplo cego, no qual a homeopatia foi a terapia escolhida. Seguindo a Matéria médica de VIJNOVSKY (2012) escolheu-se a *Phytolacca decandra* por ser descrita como o medicamento para os “rangedores” segundo Hahnemann (VIJNOVSKY, 2012) e a *Melissa officinalis* por ser um medicamento com uma ação ansiolítica (VIJNOVSKY, 2012). Ambas as formulações, foram manipuladas respeitando-se as regulações farmacológicas para que se obtivesse os medicamentos com a potência 12c (centesimal). (ANVISA, 2010)

O estudo, que deu origem ao artigo 4 desta Tese de Doutorado, foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Clementino

Fraga Filho (protocol 217-14) e registrado na página de registro de Ensaio Clínicos (<https://clinicaltrials.gov/>) sob o número no. NCT02870543.

Trata-se de um ensaio clínico controlado, randomizado, cruzado e triplo-cego, que seguiu as recomendações CONSORT (MOHER et al., 2001) e foi desenvolvido na Clínica de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

As crianças que buscaram o primeiro atendimento odontológico na referida clínica, no período entre setembro de 2014 e setembro de 2015 foram selecionadas após anamnese e exame clínico por um único operador treinado (LCM). Foram consideradas elegíveis, crianças saudáveis entre 3 e 12 anos de idade, com bruxismo noturno (BN) relatado por seus pais, em dentição decídua completa ou mista. Foram excluídas crianças com necessidades especiais (quadro psicológico, transtornos psiquiátricos e neurológicos ou quaisquer compromissos sistêmicos); com lesões cariosas na dentina; que estivessem utilizando aparelhos ortodônticos; aquelas com anomalias ou erosão dentárias; e as que estivessem sob qualquer prescrição de medicação que alterasse fluxo salivar e / ou o sistema nervoso central. Das 591 crianças atendidas no período de recrutamento, 52 preencheram os critérios de elegibilidade e foram incluídas no estudo.

Considerando que, em média, 17 novos pacientes de 0 a 15 anos que procuram atendimento semanal na Clínica Odontológica Pediátrica da UFRJ, um total de 1020 novos pacientes aproximadamente são avaliados por um período de 24 meses. Desse universo de amostras, 82% estavam dentro da faixa etária desejada, onde 4,2% (~ 30) apresentavam bruxismo noturno e, portanto, eram adequados para serem elegíveis, segundo dados coletados pelo serviço de triagem do Departamento de Odontologia Pediátrica. Assumindo 20% de abandono, uma amostra de 36 crianças com bruxismo noturno seria necessária para este estudo. Com base numa diferença de 2,0 e 1,5 na redução da moagem dos dentes observada através de SAV, após os tratamentos de *Melissa officinalis* e Placebo, respectivamente, com uma diferença de 1,1 dos valores do desvio padrão; E considerando também $\alpha = 0,05$, com uma potência de 80%, uma amostra de 40

crianças foi necessária para este estudo. Em consequência do abandono (30%), 52 crianças foram necessárias para desenvolver o presente estudo.

Assim, após a seleção, as crianças participaram das quatro fases do estudo de acordo com o tratamento proposto: Placebo, *Melissa officinalis* 12c, *Phytolacca decandra* 12c, *Melissa officinalis* 12c + *Phytolacca decandra* 12c. Todos os medicamentos foram preparados e organizados por uma farmacêutica (CH) na Farmácia Homeopática da Faculdade de Farmácia da UFRJ (FF/UFRJ). Um estatístico (RRL) realizou a aleatorização das crianças de acordo com as diferentes fases do estudo, utilizando o Programa estatístico Bioestat 5.316. Para tanto, as crianças foram numeradas de 1 a 52 e uma lista de letras aleatórias (A, B, C, D) foi usada para indicar qual medicamento deveria ser preparado e administrado para cada paciente em cada fase do estudo. A lista aleatória foi impressa pelo estatístico e somente o farmacêutico teve acesso à mesma, durante todo o período de realização do estudo. O sigilo da alocação foi garantido pela utilização, inicialmente, de letras (A, B, C, D), posteriormente substituídas pela farmacêutica (CH) por cores (Rosa, Verde, Amarelo, Branco, respectivamente), que representavam os códigos finais dos medicamentos. Estas cores, por fim, foram colocadas em envelope branco, que foi selado e distribuído por um terceiro (KSM) não envolvido com a avaliação clínica ou com dados análise.

Todos os medicamentos foram distribuídos em frascos âmbar de 15ml (criança de 3 a 6 anos) e 30ml (6 a 12 anos) devidamente rotulados com o número do paciente e a cor do medicamento no rótulo. O uso de dois tamanhos de vidro está de acordo com o Regulamento Nacional de Farmacotécnica regulamentado pelo Ministério da Saúde para proteger o paciente de cada produto manipulado que não deve conter capacidade superior a 10% do volume total. (ANVISA, 2010)

As crianças foram aleatoriamente alocadas nas quatro fases do estudo (cada uma com 30 dias), em um modelo cruzado, com um período de descanso de 14 dias entre as fases. As crianças / pais, o investigador principal (TC) e o avaliador que analisou os dados foram mascarados ao tratamento, indicando a natureza triplo-cega do estudo.

Os medicamentos homeopáticos foram produzidos na forma líquida (álcool a 30%), na Farmácia de Homeopatia da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (FF/UFRJ), por uma única farmacêutica. Os pacientes foram instruídos a tomar 1 gota por idade, diluída em 15 ml de água (SIQUEIRA et al., 2013) por 30 dias, 20-30 minutos antes de deitar. Além disso, eles foram instruídos a não ingerirem alimentos após o uso diário da medicação.

Os pais receberam instruções para indicar um valor em uma escala analógica visual (VAS)(STEINSBEKK et al., 2000). (Anexo 04) Os valores de VAS representaram o desfecho primário para avaliar o nível de bruxismo noturno (BN) no início e após cada fase de tratamento. Com o objetivo de evitar o viés de memória, um parâmetro de verificação extra foi adicionado na escala para permitir aos pais lembrarem a frequência semanal média do ranger dos dentes.

Desenvolveu-se um diário de sono para obter as percepções dos pais / responsáveis sobre a rotina de sono de seus filhos, os quais foram registrados de acordo com a metodologia proposta por WATANABE et al.(2003) e modificado pelos autores atuais, seguindo estas cinco perguntas: "Qual foi o tempo estimado de sono?"; - Seu filho teve dificuldade em cair no sono? (sim ou não)'; - Seu filho acordou à noite? (Sim ou não) " Quantas vezes ele / ela acorda?; "Qual o nível de distúrbio do sono de seu filho esta à noite? (Baixa, média ou alta) ; Você notou alguma mudança no comportamento diurno do seu filho? (sim ou não)'. O diário do sono foi mantido durante as quatro fases de intervenção, bem como nos períodos de descanso (14 dias), servindo como um espelho da rotina doméstica durante o sono, refletindo os efeitos apresentados pela criança, estando ou não, sob efeito da medicação proposta.(Anexo 05)

Utilizou-se o exame eletromiográfico (EMG 330C System®, São José dos Campos, Brasil) com um dispositivo com 3 canais, 2 para eletromiografia (EMG) e um para célula de carga (força de mordida) para avaliar o efeito residual do bruxismo noturno (BN) no músculos mastigatórios. (ALENCAR N et al., 2013) Para se evitar erro de medida, uma moeda era fornecida à criança para jogar; sendo representada por cara (lado direito), coroa (lado esquerdo), logo após os eletrodos eram

posicionados na face da criança para que a energia de força dos músculos masseter e temporal conjuntamente com a força de mordida, fossem aferidos.

O traço de ansiedade das crianças também foi avaliado a partir da aplicação de um questionário preconizado por ASSUNÇÃO et al. (2006). (ANEXO 06) Este passo visou medir o nível de ansiedade de crianças com bruxismo noturno BN, antes e após cada fase de tratamento, através de uma entrevista com os pais/responsáveis.

Por fim, a presença de efeitos adversos foi investigada em cada fase do tratamento através de uma pergunta fechada direcionada aos pais após o término de cada fase: ("Você notou alguma alteração na saúde de seu filho durante o tratamento?"). Em caso de resposta positiva, outra pergunta era realizada: ("Qual alteração?").

Os dados foram analisados através do software SPSS (SPSS Inc., Chicago, EUA - versão 21) 24, assumindo-se uma diferença significativa com $p = 0,05$. A coleta de dados, como a análise EMG e a característica da escala de ansiedade, foram aplicadas anteriormente em um estudo piloto, com 05 crianças e seus pais, para treinamento e calibração do examinador. Essas crianças não participaram da amostra final.

A análise descritiva forneceu informações sobre as diferentes variáveis avaliadas ao início do estudo, tais como: idade, sexo e etnia, bem como para avaliação dos efeitos adversos, após cada fase de tratamento. (ANEXO 07)

Realizou-se a Análise de variância de medidas repetidas seguida de teste LSD (Least Significance Difference) Post-Hoc para analisar a eficácia dos medicamentos homeopáticos após as quatro fases de tratamento. Com o objetivo de observar uma redução ou não do bruxismo noturno (BN), os resultados foram expressos pelas diferenças entre os valores médios antes e os valores médios após cada fase do tratamento.

O mesmo teste de variância seguido de teste de LSD Post-Hoc foi utilizado para avaliar os resultados secundários: (1) as mudanças na atividade muscular do músculo masseter e dos temporais; (2) diferenças no traço ansiedade antes e

depois as fases do estudo. É importante enfatizar que todas as análises estatísticas foram realizadas por um avaliador cego e os códigos de cores foram desmascarados apenas no final das referidas análises.

Considerando o diário de sono, o teste de Wilcoxon foi utilizado para comparar os valores médios gerados pelos escores criados entre o primeiro dia de tratamento e o final do tratamento (30º dia). Além disso, uma variação descritiva na qualidade do sono ao longo do estudo foi demonstrada de acordo com cada tratamento empregado.

5. Resultados

5.1. ARTIGO 01: Knowledge of parents/guardians about the sleep bruxism in children and adolescents.

Artigo publicado: Tavares Silva C, Calabrio IR, Serra-Negra JM, Fonseca-Gonçalves A, Maia LC. Knowledge of parents/guardians about nocturnal bruxism in children and adolescents. *Cranio*. 2017; 35:223-227.

5.2. ARTIGO 02: Are there differences in catecholamine levels in body fluids of individuals with and without sleep bruxism? A systematic review.

Artigo publicado: Claudia Tavares-Silva, Daniele Masterson, Lucianne Cople Maia and Andréa Fonseca-Gonçalves. Are there differences in catecholamine levels in body fluids of individuals with and without sleep bruxism? A systematic review. *Curr Chem Biol*. 2017; 11 [E-pub ahead of print]

5.3. ARTIGO 03: Homeopathic therapy for sleep bruxism treatment in children: findings of a two-year case report.

Artigo publicado: Claudia Tavares Silva, Laura Guimarães Primo, Adrielle Mangabeira, Lucianne Cople Maia, Andrea Fonseca-Gonçalves. Homeopathic therapy for sleep bruxism treatment in children: findings of a two-year case report. *J Indian Soc Pedod Prev Dent*. 2017; 35: 381-383.

5.4. ARTIGO 04: *Melissa officinalis* in association or not with *Phytolacca decandra* to treat nocturnal bruxism in children: a crossover randomized triple-blinded controlled clinical trial.

Artigo em andamento



Knowledge of parents/guardians about nocturnal bruxism in children and adolescents

Claudia Tavares Silva , Ivan Raphael Calabrio , Júnia Maria Serra-Negra ,
Andréa Fonseca-Gonçalves & Lucianne Cople Maia

To cite this article: Claudia Tavares Silva , Ivan Raphael Calabrio , Júnia Maria Serra-Negra , Andréa Fonseca-Gonçalves & Lucianne Cople Maia (2016): Knowledge of parents/guardians about nocturnal bruxism in children and adolescents, CRANIO®, DOI: 10.1080/08869634.2016.1201633

To link to this article: <http://dx.doi.org/10.1080/08869634.2016.1201633>



Published online: 24 Jun 2016.



Submit your article to this journal [↗](#)



View related articles [↗](#)



View Crossmark data [↗](#)

Knowledge of parents/guardians about nocturnal bruxism in children and adolescents

Claudia Tavares Silva DDS, MSD¹, Ivan Raphael Calabrio DDS¹, Júnia Maria Serra-Negra DDS, MSD, PhD², Andréa Fonseca-Gonçalves DDS, MSD, PhD¹, Lucianne Cople Maia DDS, MSD, PhD¹

¹Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics, School of Dentistry, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brazil, ²Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics, School of Dentistry, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil

Background: Bruxism is a repetitive jaw–muscle activity characterized by the clenching or grinding of teeth and/or the bracing or thrusting of the mandible.

Objective: This study assessed parents/guardians' knowledge of nocturnal bruxism in children/adolescents.

Method: A cross-sectional study using a validated questionnaire was carried out on 134 Brazilian guardians. Data were analyzed descriptively and through the chi-square test to assess the association if guardians reported bruxism and the causes and consequences of nocturnal bruxism.

Results: Mothers (68.7%) were the main contributors; 23.1% said their child had bruxism. Although most participants (73.9%) had no opinion, some believe bruxism is linked to emotional stress (13.4%), mysticism/religiosity (3.7%), health (3.7%) or dental problems (3.0%), and presence of parasites (2.2%). Among the parents/guardians of children without bruxism, 81.9% were unaware of some possible cause versus 18.1% of those with bruxism ($p=0.011$). There was no association between children with bruxism and the type of sleep ($p=0.191$) or sleep duration ($p=0.377$). The majority (90.3%) of guardians whose children have bruxism believe the condition affects their health ($p=0.006$).

Conclusion: Guardians have a widespread ignorance about the causes and consequences of sleep bruxism.

Keywords: Sleep bruxism, Children, Sleep disorders

Introduction

In pediatric dentistry, several problems affect the physiological development of a child. It is the dentist's responsibility to guide the guardians not only on good oral hygiene practices and diets but also on morphological and functional modifications resulting from the growth and development of the stomatognathic system, whether or not they are involved with the presence of deleterious habits.

These morphological and functional changes are accompanied by behavioral changes inherent in the social evolution of human beings who can change family routines, making these conform to a society increasingly dependent on results in less time spent. These changes give rise to some pathologies of multifactorial origin, such as bruxism,¹ consisting of a parafunctional habit that is characterized by the clenching or grinding of teeth,² which occurs unintentionally and unconsciously, especially

during the night,³ with variable prevalence in children and adolescents.^{1,4-6}

The family plays an important role in childhood development, and children with nocturnal bruxism develop characteristic sounds generated by teeth grinding, which are easily detected by those who live with such individuals.⁷ However, guardians do not discuss nocturnal bruxism with health professionals,⁸ and the literature reports that beliefs about the etiology of any disease are strongly associated with the type of treatment that will be sought by the patient.⁹ Therefore, a good approach to have better control over pediatric nocturnal bruxism seemed to evaluate the knowledge and doubts that guardians have about the disease. In this sense, the present study aimed to assess the knowledge of parents/guardians about the nocturnal bruxism present or not in their children/adolescents (patients) at the pediatric dentistry clinic in the Dental School of the Federal University of Rio de Janeiro (UFRJ).

Correspondence to: Lucianne Cople Maia, Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics, School of Dentistry, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rodolpho Paulo Rocco, 325, CEP: 21941-913, Rio de Janeiro, Brazil. Email: rorefa@terra.com.br

Materials and Methods

This study was approved by the Hospital Ethics Committee of the Federal University of Rio de Janeiro; in the protocol group number III 148–14.

Guardians of patients who sought treatment at the pediatric dentistry clinic of UFRJ were selected with or without self-reported bruxism. To be included in the study, guardians had to be with their children/adolescent at the first dental visit. Those who could not read or write, or who had any commitments that would not make their participation possible in the study were excluded.

For the data collection, a questionnaire previously used by Serra-Negra et al.¹⁰ was given to the guardians of the patients. This questionnaire was prepared within the criteria of the American Association of Sleep Medicine.^{11, 12} The assessment instrument contained 17 questions; 12 were close ended and 5 open ended.

The questionnaire was used to collect information about the children/adolescents as well as the parents/guardians.¹⁰ Data collected about the children/adolescents included: their age, sleep characteristics, type of sleep, if they slept alone, hours of sleep on average per night, and if nocturnal bruxism could affect their health. Data collected about the parents/guardians included: whether they suffered from nocturnal bruxism, if they had knowledge of nocturnal bruxism and its causes, if at some time help was searched for children/adolescents (if so, what type of help had been sought), and if they wanted to receive more information about bruxism.

The guardians answered the questionnaires individually without consultation or discussion with companions or family. All participants signed a free and informed consent form before completing the questionnaire.

Before the main study began, a pilot study was conducted and the evaluation tool was tested with 10 randomly selected guardians who were not included in the main sample. For the analysis of internal consistency of the questionnaires applied to the pilot study, a Cronbach's Alpha test ($\alpha = 0.979$) was performed.

After the pilot study, the main study was conducted using a convenience sample for a target population of parents/guardians who agreed voluntarily to participate. All data were tabulated, described, and analyzed using SPSS version 20.0 (Chicago, IL, USA). To facilitate statistical analysis, and based on the median values of the present sample results, the following variables were dichotomized: age of the child (seven years old or younger and seven years old or older), child's sleep (8 h or less and 8 h or more), and type of sleep (normal or agitated). Also dichotomized were the answers to the questions: 'What is bruxism?' (correct or incorrect concept) and 'Does bruxism affect the child's health?' (yes, no or do not know). The questions related to the concept and causes of

bruxism on health were open questions that were grouped by the investigators for the data analysis. The answers that classified bruxism as the act of grinding the teeth against each other or clenching them together were considered 'correct,' whereas those that addressed issues other than these were considered 'wrong.'¹⁰ Descriptive analyses and the chi-square test (5% level of significance) were used for statistical analysis of the data.

Results

A total of 134 parents/guardians (37.6 ± 10.6 years old) and their children (7.4 ± 3.3 years old) participated in the study. Most of those guardians were represented by mothers (68.7%), followed by fathers (14.2%), grandparents (13.4%), and others (3.7%). From this total, 11.9% reported having bruxism themselves, while 23.1% claimed that their children also have bruxism (Table 1).

Considering the entire sample, only 38.1% of parents/guardians correctly answered the question about the definition of bruxism. Most participants (73.9%) were unaware of the causes of the disease, and those who claimed to know related it to emotional factors (13.4%), mysticism/religiosity (3.7%), health (3.7%), dental (3.0%), and parasites (2.2%). Among the types of assistance previously sought by parents, the following professionals were consulted: dentists (10.4%), doctors (0.7%), and psychologists (0.7%). However, 33.6% did not seek any help, and most (54.5%) did not answer the question (Table 2).

Among the parents/guardians of children without bruxism, 81.9% were unaware of some possible cause versus 18.1% of those with bruxism ($p = 0.011$) (Table 3). Table 3 also shows that the knowledge of guardians about the definition of the disorder is statistically associated ($p < 0.0001$) with the presence of bruxism in the child. Those parents/guardians of children with bruxism affirmed with more vehemence that this condition harms the general health of their children when compared with parents/guardians of children without bruxism ($p = 0.06$). There was no significant difference, however, between the presence or absence of bruxism, and hours of sleep ($p = 0.377$) and type of sleep ($p = 0.191$) of children. Moreover, an association was found between childhood bruxism and bruxism in their parents ($p = 0.002$).

Discussion

Recently, an updated definition of bruxism was adopted for the third edition of the International Classification of Sleep Disorders by American Academy of Sleep Medicine (AASM): a repetitive jaw–muscle activity characterized by the clenching or grinding of the teeth and/or by bracing or thrusting of the mandible.^{13, 14} It is important to note that childhood bruxism may persist into adulthood.¹⁵ Early diagnosis helps provide a perspective of control,

Table 1 Descriptive analysis of the variables reported by parents/guardians, considering the sample and children characterization

Variables	N	%
<i>Parent/guardian</i>		
Mother	92	68.7
Father	19	14.2
Grandparents	18	13.4
Other	5	3.7
<i>Parent/guardian with bruxism</i>		
Yes	16	11.9
No	118	88.1
<i>Children with bruxism</i>		
Yes	31	23.1
No	101	75.4
Not answered	2	1.5
<i>Mean age (years ± SD) of parents/guardians</i>		
	37.6 ± 10.6	
<i>Mean age (years ± SD) of children</i>		
	7.4 ± 3.3	

Note: SD = Standard deviation.

Table 2 Descriptive analysis of the variables reported by parents/guardians in relation to bruxism

Variables	N	%
<i>Concept of bruxism</i>		
Correct	51	38.1
Wrong	83	61.9
<i>Cause of bruxism according to the parents</i>		
Emotional	18	13.4
Mystical/religious	5	3.7
Dental	4	3.0
Medical	5	3.7
Parasites	3	2.2
Without knowledge	99	73.9
<i>What was the type of help?</i>		
Dental	14	10.4
Medical	1	0.7
Psychological	1	0.7
Mystical/religious	0	0.0
No seek for help	45	33.6
Not answered	73	54.5

prevents damage to the components of the masticatory system, and generates comfort.¹⁰ Thus, the knowledge that parents have about this parafunction is essential, as they can inform the medical history and current medical state of the child.¹⁰

Guardians in this study had a great lack of knowledge about bruxism, with 61.9% reporting incorrect answers about the definition of parafunction, added to the fact that 73.9% did not know what can cause the disease. This information, along with the data that showed only 11.8% of guardians sought professional help, shows that there is a great gap to be filled by health professionals as per the clarification of bruxism. The role of the family in the diagnosis of pediatric nocturnal bruxism is very important. It occurs by recognizing the characteristic sounds

generated by the grinding of teeth at night.¹⁶ Although parents recognize the noise, a lack of knowledge about the condition often does not cause them to look for a health service, as they credit the cause to other sources.¹¹

When questioned about the cause of bruxism, emotional factors were the most prevalent cause listed in the sample, similar to those found in the original study of Serra-Negra et al.¹⁰ In relation to the mystical/religious factors, although the study was performed in the same country and geographical region as the previously mentioned study,¹¹ no similar results were observed. Guardians (20.4%) in the original study said that mystical/religious nature problems were the cause of bruxism,¹⁰ whereas in this study, only 3.7% of respondents said this was the cause. With these results, it was noticed that although both cities in the studies are urban centers, religiosity is manifested differently in these states. The authors believe the results are different because Brazil is a country of great extent, and each province has its religious peculiarities.

Historically, humans have sought mystical or religious explanations for diseases when they do not understand the events within their bodies.⁷ Different from the study of Serra-Negra et al.,¹⁰ in the present study, guardians never looked for religious help for treatment of bruxism, even among participants who associated bruxism to religiosity. It was observed, however, that the lack of interest in seeking help is probably because of the shortage of health programs that address the problem. On the other hand, when there was interest in seeking help, medical professionals (dentists, doctors, or psychologists) were consulted.

Specifically considering these professionals, the search for medical treatment in general was low (11.8%). Pediatricians and pediatric dentists should work in partnerships to identify, diagnose, and understand the possible causes, clinical features, signs, and symptoms of childhood diseases, especially those with oral manifestations. According to Serra-Negra et al.,¹² bruxism is multifactorial, and there is a significant association between personality traits and the presence of the disease in children. A good history and dialog must be established with those responsible in order to obtain success in the clinical and therapeutic practices.

Most association studies are between bruxism and pain in adults,¹⁷⁻¹⁹ but when thinking about children, reports about pain are not as common.²⁰ When the guardians related pain in the face associated with bruxism, busy and fragmented sleep complaints could be frequent.¹ It has been reported that 59% of patients with sleep bruxism and severe jaw pain complain of fragmented sleep, while only 20% of those with mild pain in the jaw present the same complaints.²¹ In the current study, as well as in literature,^{20, 22} there was no statistically significant association between

Table 3 Association between the parents report or not of bruxism in children/adolescents and the investigated variables reported by them

Variables/sample (respondents) (n = 134)	Bruxism in children/adolescents		P value
	Yes	No	
<i>Concept of bruxism</i>			
Correct	26	25	<0.0001
Wrong	5	78	
<i>Did bruxism endanger the children's health?</i>			
Yes	28	61	0.006
No	3	41	
Without knowledge	0	1	
<i>Hours of sleep</i>			
≤8 h	14	52	0.377
>8 h	17	51	
<i>Type of sleep</i>			
Restless	22	62	0.191
Normal	9	41	
<i>Presence of bruxism in the parents/guardians</i>			
Yes	9	7	0.002
No	22	96	
<i>Knowledge of parents/guardians of possible cause of bruxism</i>			
Yes	5	17	0.011
No	19	86	

bruxism in children and restless sleep ($p = 0.191$), even though the vast majority of guardians of children with bruxism ($n = 22$) reported that their children have restless sleep. Thus, the authors suggest that it is necessary to conduct further research addressing this issue.

Most (68.7%) of the sample were mothers, who answered questions about their own bruxism history and their child's. This can be considered a bias in the study, as discussed in the work of Serra-Negra et al.¹⁰ On the other hand, because the work was carried out in the waiting room of the Department of Pediatric Dentistry, where the mother is the main conductor, caregiver, and the promoter of family health, it is considered that the data signify the reality of the families. According to Ramos-Jorge et al.,²³ the mother is the principal caregiver, and in most cases, is entrusted to take the child to the dentist.

Children with bruxism may present other diseases associated with sleep, clinically known as parasomnias. These include soliloquy, sleepwalking, bed-wetting, snoring, and nightmares.²⁴ It is possible that situations of social disruption, social agitation, and adversities during the day can lead to restless sleep at night, promoting functional changes in the average levels of parafunctional muscle contractions.^{1, 24} Note that these actions are involuntary, and some studies have shown them to be associated with dopaminergic discharges, which are difficult to control and change.^{18, 20} Although not targeted on this study, it is suggested that further studies should be made in this area.

One might also ask why the authors opted for the report of the parents for the diagnosis of bruxism. Some other researchers used the same criterion supported by

the classification criteria proposed by the AASM.^{11, 12} The AASM criteria include: parents indicating an occurrence of audible night teeth grinding, no other medical or mental disorders (e.g. Sleep-related epilepsy, accounts of abnormal movements during sleep), and no other sleep disorders (e.g. Obstructive sleep apnea syndrome). Moreover, as stated by Serra-Negra et al.,¹² there are also discrepancies in the data collection methods used to assess child sleep bruxism, including the use of optical reading, analysis of models, polysomnography, and the assessment of masseter muscle contraction through bite strip electrodes or based on self-reports/parents' reports. However, none of them invalidate the results.

Guardians responsible for family education should always seek information about the pathologies that may come to affect their children and family. They should promote preventive and positive attitudes toward their family's quality of life. It was observed that 100% of participants expressed an interest in receiving new information, reinforcing the concept that educational programs with a problem-based approach are needed.

Based on the results of this study, the conclusion is that there is a lack of knowledge about nocturnal bruxism. In this sense, there should be more information on nocturnal bruxism available to parents/guardians.

Conclusion

Guardians play an important role in the diagnosis of nocturnal bruxism in children because they are the people who recognize the sounds generated by the grinding of teeth. It is important to emphasize that parents' greater

knowledge about nocturnal bruxism in childhood and adolescence will contribute to them seeking appropriate help for their children/adolescents. Furthermore, the majority of guardians are still unaware of bruxism, which may lead them to underestimate this condition.

Acknowledgments

All authors are very grateful to the parents/guardians for their participation in this study. The authors also thank the Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ) for the financial support. This study composes the doctor degree thesis of the first author.

Disclaimer statements

Contributors All authors were involved in the clinical diagnosis and management of the case reported by a multi-disciplinary treatment approach.

Funding Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ) is responsible for the financial support.

Conflicts of interest None of the authors has any conflict of interest to declare.

Ethics approval Ethical approval is by the Ethics Committee of the Hospital Clementino Fraga Filho.

References

- Dal Fabro C, Chaves Júnior CM. Bruxismo do sono [Sleep bruxism]. In: Dal Fabro C, Chaves Júnior CM, Tufik S, (eds.) *The dentistry in sleep medicine*. 1st ed. Maringá: Dental Press; 2012. p. 345–74.
- Lavigne GJ, Manzini C, Kato T. Sleep bruxism. In: Kryger MH, Roth T, Dement WC, (eds.) *Principles and practice of sleep medicine*. 4th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2005. p. 946–59.
- Castelo PM, Barbosa TS, Gavião MBD. Quality of life evaluation of children with sleep bruxism. *BMC Oral Health*. 2010;10:2–7.
- Restrepo CC, Medina I, Patiño I. Effect of occlusal splints on the temporomandibular disorders, dental wear and anxiety of bruxist children. *Eur J Dent*. 2011;5:441–50.
- Fernandes G, Van Selms MKA, Gonçalves DAG, Lobbezoo F, Camparis CM. Factors associated with temporomandibular disorders pain in adolescents. *J Oral Rehabil*. 2015;42:113–9.
- Thomas EB, Cangussu MC, Assis AM. Malocclusion and deleterious oral habits among adolescents in a developing area in northeastern Brazil. *Braz Oral Res*. 2013;27:62–9.

- Cheifetz AT, Osganian SK, Alfred EM, Needleman HL. Prevalence of bruxism and associated correlates in children as reported by parents. *J Dent Child*. 2005;72:67–73.
- Diniz MB, Silva RC, Zuanon AC. Bruxismo na infância: um sinal de alerta para odontopediatras e pediatras [Bruxism in childhood: a warning sign to pediatric dentists and pediatricians]. *Rev Paul Pediatr*. 2009;27:329–34.
- Peeters Grietens K, Toomer E, Um Boock A, Hausmann-Muela S, Peeters H, Kanobana K, et al. What role do traditional beliefs play in treatment seeking and delay for buruli ulcer disease? – Insights from a mixed methods study in Cameroon. *PLoS ONE*. 2012;7:e36954.
- Serra-Negra JM, Tirsá-Costa D, Guimarães FH, Paiva SM, Pordeus IA. Evaluation of parents/guardian knowledge about the bruxism of their children: family knowledge of bruxism. *J Indian Soc Pedod Prev Dent*. 2013;31:153–8.
- Buysse DJ, Young T, Edinger JD, Caroll J, Kotagal S. Clinicians' use of the international classification of sleep disorders: results of a national survey. *Sleep*. 2003;26:48–51.
- Serra-Negra JM, Paiva SM, Seabra AP, Dorella C, Lemos BF, Pordeus IA. Prevalence of sleep bruxism in a group of Brazilian schoolchildren. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2010;11:192–5.
- Sateia MJ. International classification of sleep disorders-third edition: highlights and modifications. *Chest*. 2014;146:1387–94.
- Klasser GD, Rei N, Lavigne GJ. Sleep bruxism etiology: the evolution of a changing paradigm. *J Can Dent Assoc*. 2015;81:f2.
- Serra-Negra JM, Ramos-Jorge ML, Flores-Mendoza CE, Paiva SM, Pordeus IA. Influence of psychosocial factors on the development of sleep bruxism among children. *Int J Paediatr Dent*. 2009;19:309–17.
- Andrade LEC. Future perspective for diagnosis in autoimmune diseases. *An Acad Bras Cienc*. 2009;81:367–80.
- Petit D, Touchette E, Tremblay RE, Boivin M, Montplaisir J. Dysnomnias and parasomnias in early childhood. *Pediatrics*. 2007;119(5):e1016–25.
- Amorim CF, Giannasi LC, Ferreira LMA, Magini M, Oliveira CS, de Oliveira LVF, et al. Behavior analysis of electromyographic activity of the masseter muscle in sleep bruxers. *J Bodyw Mov Ther*. 2010;14:234–8.
- Lucas BL, Barbosa TS, Pereira LJ, Gavião MBD, Castelo PM. Electromyographic evaluation of masticatory muscles at rest and maximal intercuspal positions of the mandible in children with sleep bruxism. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2014;15:269–74.
- Bloomfield ER, Shatkin JP. Parasomnias and movement disorders in children and adolescents. *Child Adolesc Psychiatr Clin North Am*. 2009;18:947–65.
- Goulet JP, Lavigne GJ, Lund JP. Jaw pain prevalence among French-speaking Canadians in Quebec and related symptoms of temporomandibular disorders. *J Dent Res*. 1995;74:1738–44.
- Macedo RC. Bruxismo do sono [Sleep bruxism]. *R Dental Press Ortodon Ortop Facial*. 2008;13:18–22.
- Ramos-Jorge ML, Marques MS, Pavia SM, Serra-Negra JM, Pordeus IA. Predictive factors for child behavior in the dental environment. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2006;7:253–7.
- Khatwa U, Kothare SV. Sleep bruxism. In: Kothare SV, Ivanenko A, (eds.) *Parasomnias-clinical characteristics and treatment*. 1st ed. New York: Springer; 2013. p. 281–92.

REVIEW ARTICLE

Are There Differences in Catecholamine Levels in Body Fluids of Individuals with and Without Sleep Bruxism? A Systematic Review

Claudia Tavares-Silva¹, Daniele Masterson², Lucianne Cople Maia¹ and Andréa Fonseca-Gonçalves^{1,*}

¹Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics at the Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brazil and ²Central Library, Center of Health Science, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brazil.

Abstract: Objective: This study investigated differences in catecholamine levels in individuals with and without sleep bruxism.

Methods: A search in the databases PubMed, Cochrane Library, Scopus, Web of Science, LILACS, IADR abstracts, grey literature and in reference lists of included studies was conducted. The search was performed by two researchers, supervised by a librarian. There were no filters and no limits to language or year of publication. Eligibility was based on PECO criteria; which means the studies about children and adults (P) with (E) and without bruxism (C) in which the catecholamine levels (O) in any body fluids, were investigated. The studies were qualitatively assessed through a checklist for evaluating their risk of bias. Data were extracted from all included studies.

Results: Initially, 269 articles were identified. After removing duplicates, 175 were read (title/abstract), and of these, nine were retrieved to be read in full. One more article was provided by Pubmed alert, but it was excluded. From those nine articles, three studies with chromatographic analysis of catecholamine in urine were included in the qualitative synthesis. Studies have shown an increased level of catecholamine (epinephrine, norepinephrine, and dopamine) in the urine of individuals with sleep bruxism compared with non-bruxers. However, assessment showed flaws in some methodological aspects such as matching and blinding.

Conclusion: There are some methodological flaws in the included studies, thus there is little scientific evidence that adults and children with sleep bruxism have higher catecholamine levels in the urine compared to those without bruxism.

ARTICLE HISTORY

Received: April 26, 2017
Revised: September 15, 2017
Accepted: September 22, 2017

DOI:
10.2174/2212796811666171109122511

Keywords: Catecholamines, catecholamines receptors, sleep bruxism, sleep related bruxism, nocturnal bruxism, chromatographic analysis of catecholamine.

1. INTRODUCTION

The American Sleep Disorders Association has defined sleep bruxism as a periodic stereotyped movement disorder characterized by grinding or clenching of the teeth during sleep [1-3, 11]. It is

an involuntary act with repetitive, functional activity and may have two manifestations: one during sleep (called sleep bruxism) and another during wakefulness (indicated as awake bruxism) [4], with prevalence of 6 to 20% in the general population [2, 11].

It is known that several causes may coexist, which interfere with the quality of life of adults and children [5]. There are some theories postulated to explain the etiology of sleep bruxism, and these are controversial subjects in the current liter-

*Address correspondence to this author at the Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics, Rua Rodolpho Paulo Rocco 325, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Cidade Universitária, Rio de Janeiro, Brazil; Zip code: 21941-913; Tel: 55-21-3938-2098; Fax: 55-21-3938-2098; E-mail: afgoncalves16@yahoo.com

ature [5-7], because none of the mechanisms described is able to fully explain the phenomenon [5]. In general, three groups of possible etiological factors are described in the literature: a) morphological; b) psychological (stress), and c) pathophysiological causes (alterations in central dopaminergic neurotransmission) [7, 8].

Catecholamines are chemical compounds synthesized from tyrosine. Some studies point to the participation of dopamine, adrenaline, noradrenaline, and serotonin in sleep bruxism etiology and muscular activity [9-13]. However, the role of catecholamine in triggering bruxism is complex and poorly understood [12]. In this sense, the aim of this systematic review was to seek scientific evidence to answer the following focused question: 'Are there differences in catecholamine levels in body fluids of individuals with and without sleep bruxism?'

2. METHODS

2.1. Protocol and Registration

This systematic review was performed according to PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis) guidelines (<http://www.prisma-statement.org>) [14] and was registered at Prospero under the number CRD42016041861.

2.2. Literature Search Strategy

The search process was performed independently by the author (CT) under the guidance of a librarian (DMF). The search strategy included appropriate changes in the key words and followed the syntax rules of each database. The descriptors were selected from a combination of a previous search in MeSH (Medical Subject Headings) terms and the most cited terms (key words) in relevant previous publications in the field. No filters or limits were applied in the searches, and no limits were set regarding language or year of publication. Electronic searches were conducted using the following electronic bibliography databases: Medline (via Pubmed), Cochrane Library, SCOPUS, Web of Science, LILACS, IADR abstracts, Portal Capes (Brazil's Education Ministry database), and the grey literature (SIEGLE/Open Grey). Hand searching was performed in the reference lists of the selected articles to find any paper that did not

appear in the database search. The electronic database and search strategy is summarized in Table 1.

2.3. Selection Criteria (Eligibility Criteria)

The eligibility was based on PICO/PECO criteria. It means that studies about children and adults (P) with (E) and without bruxism (C), in which the catecholamine levels (O) in any body fluids were investigated, were considered by the present systematic review. Review articles, case reports, editorial letters, pilot studies, animal studies, and articles that did not include the outcomes of interest were excluded from this systematic review.

2.4. Data Collection and Analysis

Initially, the authors (CT and AF) selected the studies by titles and abstracts based on the search strategy described previously. Then, the full text of the potentially eligible studies was read and selected based on the inclusion criteria (PECO criteria). Any disagreement between the authors was solved by consensus with a third senior reviewer (LCM).

Each selected study was read in full and evaluated for a quality assessment and risk of bias according to the guidelines described by Fowkes and Fulton [15] for appraising a medical article that are currently used in dentistry [16]. The checklist includes questions on the study design, study sample, characteristics of the control group, quality of measurements and outcomes, completeness, and distorting influences [15]. When checking the criteria, there were assigned problems for each criterion as major (+ +) or minor (+), or no problem (0) or not applicable (NA) in terms of their expected effect on the results.

A final decision was made as to whether the methods were adequate to produce useful information [15,16]. Finally, to make a judgment and to determine the value of the study, Fowkes and Fulton's [15] proposed three summary questions used concerning the presence of the following: (1) bias – 'Are the results erroneously biased in a certain direction?'; (2) confounding – 'Are there any serious confounding or other distorting influences?'; and (3) chance – 'Is it likely that the results occurred by chance?'. If the answer to each question is categorically 'No', then the authors considered

Table 1. Search strategy for systematic review of catecholamine levels in patients with and without bruxism.

Database	Search Strategy
Pubmed	(bruxism [mesh] or bruxism[tiab] or sleep bruxism[mesh] or sleep bruxism[tiab] or nocturnal bruxism[tiab] or sleep related bruxism[tiab]) and (catecholamines[mesh] or catecholamine*[tiab] or dopamine[mesh] or dopamine*[tiab] or epinephrine [mesh] or epinephrine*[tiab] or norepinephrine[mesh] or norepinephrine*[tiab])
Scopus	TITLE-ABS- KEY (bruxism OR "sleep bruxism" OR "nocturnal bruxism" OR "sleep related bruxism" AND catecholamines* OR dopamine* OR epinephrine* OR norepinephrine*)
Web of Science	TITLE-ABS- KEY (bruxism OR "sleep bruxism" OR "nocturnal bruxism" OR "sleep related bruxism" AND catecholamines* OR dopamine* OR epinephrine* OR norepinephrine*)
Cochrane	#1 MeSH descriptor: [Bruxism] explode all trees #2 bruxism #3 #1 or #2 #4 MeSH descriptor: [Sleep Bruxism] explode all trees #5 sleep bruxism or nocturnal bruxism or sleep related bruxism #6 #4 or #5 #7 #3 or #6 #8 MeSH descriptor: [Catecholamines] explode all trees #9 catecholamines #10 #8 or #9 #11 MeSH descriptor: [Dopamine] explode all trees #12 dopamine #13 #11 or #12 #14 MeSH descriptor: [Epinephrine] explode all trees #15 epinephrine #16 #14 or #15 #17 MeSH descriptor: [Norepinephrine] explode all trees #18 norepinephrine #19 #17 or #18 #20 #10 or #13 or #16 or #19 #21 #7 and #20
Lilacs	(bruxism or bruxismo or "sleep bruxism" or "bruxismo do sono") AND (Catecolamina\$ OR Cathecolamine\$ OR Dopamine\$ OR Dopamina\$ OR EPINEFRINA\$ OR EPINEPHRINE\$ OR NORAEPINEFRINA\$ OR NOREPINEPHRINE\$)
Portal Capes	Bruxism and catecholamine
IADR	Bruxism and catecholamine
Siegle (Open Grey)	Bruxism and catecholamine

that there was a good likelihood that the research was sound [15].

Therefore, the data of the selected papers were compiled, and the following data were extracted:

authors, country of the development of the study, study design, sample characteristics, source of data collection, biochemical analysis, kind of catecholamine, and level of catecholamine in patients with bruxism and their controls. In case of doubt or insufficient data, the authors of the selected studies were contacted.

3. RESULTS

Two hundred sixty-nine articles were identified in our search involving eight databases and no additional records regarding other sources. From this total, 175 were screened after the removal of 94 duplicate studies. After analyzing the titles and abstracts, the studies were excluded following these reasons: 39 by title, 45 literature reviews, 34 side-effect studies, 15 animal studies, 12 case reports, nine bruxism treatments without catecholamine measurements, six *in vitro* studies, five systematic reviews not related to bruxism, and one abstract not related to the present issue. After that, nine potentially eligible articles were screened for full reading. At this stage, six studies were excluded because they did not meet the eligibility criteria, since they did not evaluate the relationship between catecholamine and sleep bruxism. Although a database search alert allowed one more reference

to be identified at that time, it did not fulfill the inclusion criteria. Thus, three cross-sectional studies were included in the present systematic review (Fig. 1).

The characteristics of the sample and data collection of the included studies are shown in Table 2. Considering the sample representativeness, two studies were conducted on adult patients with an age range of 19–40 years [10] and 30–35 years [9], respectively, and the third on school children aged 6–8 years [13]. The study of Vanderas *et al.* [13] showed the largest sample size ($n = 167$), whereas Seraidarian *et al.* [9] demonstrated a sample of 40 subjects and Clark *et al.* [10] presented a sample of 30 patients. For all studies, no sample size calculation was described.

While Vanderas *et al.* [13] and Seraidarian *et al.* [9] showed the inclusion and exclusion criteria in their studies, Clark *et al.* [10] presented only the inclusion criteria. The criteria of clinical diagnosis to identify bruxism in selected patients did not follow the same parameters. Seraidarian *et al.* [9] based the diagnosis of bruxism on the American Academy of Sleep Medicine diagnostic and coding manual [1]. They [9] also analyzed tooth wear, reports by bed partners, white line at buccal mucosa

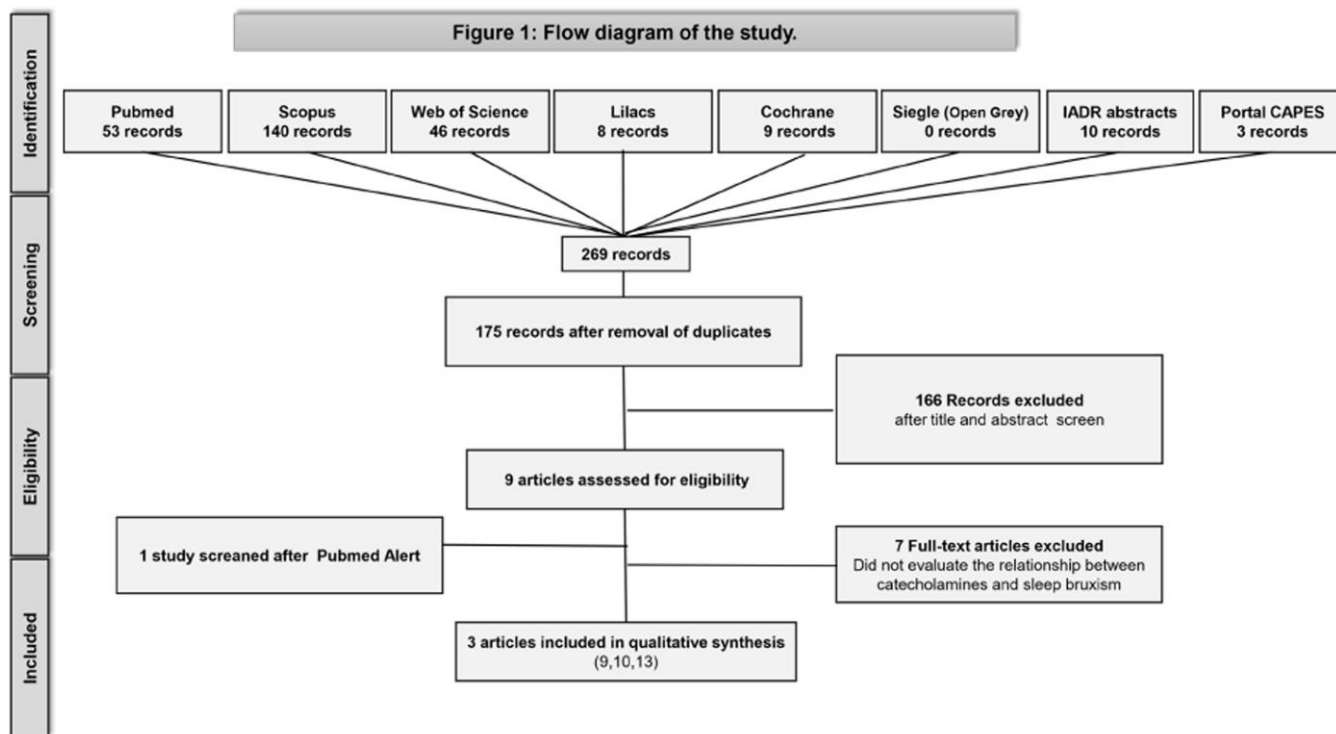


Fig. (1). Flow diagram of the study.

Table 2. Summary of data extracted from included studies.

Author - Country/ Year	Study Design	Sample Size	Group of Participants		Range of age (years)		Kind of body fluid analyzed/analysis performed	Outcome level of catecholamine	Catecholamine levels against bruxism (µg/l per 24hs)				
			Bruxism (Sample size)	Control (Sample size)	Bruxism	Control			Bruxism (mean±SD)		Control (mean±SD)	p value	Satistical analysis
Vanderas A, Menetakou M. et al – 1999 – Greece	Cross sectional	167 (male/female) children of 5 public schools	129	38	6-8	6-8	24h urine sample / Cromatography	Epinephrine and dopamine had a significant and strong association with bruxism	Epinephrine 5.54 ± 2.52 Norepinephrine 22.12 ± 8.45 Dopamine 253.24 ± 75.53	Epinephrine 4.39 ± 1.84 (p= 0.01) Norepinephrine 18.71 ± 6.19 (p= 0.01) Dopamine 214.35 ± 63.68 9 (p=0.007)	p<0.05	Multiple regression logistic analysis	
Seraidarian P, Seraidarian PI et al – 2009 – Brazil	Cross sectional	40 (male adults)	20	20	30-35	30-35	24h urine sample / Cromatography	Individuals with sleep bruxism have higher levels of urinary catecholamine	Adrenaline 111.4± NM Norepinephrine 261.5 ± NM Dopamine 479.5 ± NM	Adrenaline 35.0 ± NM Norepinephrine 148.7 ± NM Dopamine 201.7 ± NM	P = 0,000	Mann-Whitney test	
Clark GT, Rugh JD and Handelman SL – 1980 - USA	Cross sectional	30 (male/female adults) from dental center	20	10	21-40	19–29	24h urine sample / Fluorimetric analysis	A positive relationship was found between increased epinephrine content and high levels of nocturnal masseter muscle activity	Heavy level Epinephrine 10.26 ± 1.52(0.48)* Norepinephrine 39.08 ± 0.81(3.42)*	Light level Epinephrine 6.44 ± 3.07(0.97)* Norepinephrine 28.15 ± 11.95(3.78)*	Epinephrine 5.99 ± 1.61(0.51)* Norepinephrine 19.91 ± 7.72(2.44)*	p<0.05	Student test

Note: NM – Data not mentioned (NM) by authors; *Calculated based on the following formula: SD = SE.√N, in which SD = standard deviation; SE = Standard Error; N = sample size

(teeth-impacted tongue), and spontaneous soreness of masticatory muscles [9], but they did not mention how many examiners were working on this clinical trial. Clark *et al.* [10] explained that the selected participants were examined to find positive signs of tooth wear and myofascial pain; and subjects’ awareness of a clenching and grinding habit was also investigated. They [10] used the EMG recording device in the sleep period to determine which level of electrical activity in the masseter was performed by the bruxism subjects, and then they separated the subjects into two groups, with five females and five males each, according to the level of muscle activity: light muscle activity (< 50 EMG unit/h sleep) and heavy muscle activity (> 50 EMG unit/h sleep) [10]. However, these authors did not mention the num-

ber of examiners in the study [10]. Vanderas *et al.* [13] performed their study in five public schools. The criteria of clinical examination were based on an interview and a clinical exam in order to identify the presence of wear facets in the primary and permanent teeth. Furthermore, a questionnaire was applied to the subjects’ parents in order to obtain medical history and medication information that could implicate bruxism. In addition, socio-economic factors such as parental age, education, and profession were recorded in the same questionnaire [13].

All studies [9, 10, 13] compared catecholamine levels in the 24-hour urine sample of patients with bruxism and the control group. The urine was evaluated by chromatography technique seeking to

Table 3. Quality assessment of the included studies.

Guideline	Checklist	Vanderas et al,1999[13]	Seraidarian et al,2009[9]	Clark et al, 1980[10]
Study design appropriate to objective?	Objetive	-	-	-
	Prevalence	-	-	-
	Prognosis	-	-	-
	Treatment	-	-	-
	Cause	0	0	0
Study sample representative?	Common design	0	0	0
	Cross sectional	+	+	+
	Cohort	+	+	++
	Controlled trial	+	0	+
	<u>Cross sectional</u> Cohort, case-control	NA	NA	NA
Control, group acceptable?	Definition of controls	0	0	0
	Source of controls	0	0	0
	Matching/randomization	++	++	0
	Comparable characteristics	0	0	0
Quality of measurements and outcomes?	Validity	0	0	0
	Reproducibility	0	0	0
	Blindeness	++	0	++
	Quality control	0	0	0
Completeness?	Compliance	0	0	0
	Drop outs	NA	NA	NA
	Deaths	NA	NA	NA
	Missing data	0	0	0
Distorting influences?	Extraneous	NA	NA	NA
	Treatments	NA	NA	NA
	Contamination	NA	NA	NA
	Changes over time	NA	NA	NA
	Confounding factors	0	0	0
	Distortion reduced by analysis	0	0	0
Summary questions	<u>Bias</u> Are the results erroneously biased in a certain direction?	Yes	No	Yes
	<u>Confounding</u> Are these any serious confounding or other distorting influences?	No	No	No

	<u>Chance</u> Is it likely that the results occurred by chance?			
		No	No	No

Note: ++, Major problem; +, minor problem; 0, no problem; NA, not applicable. Quality assessment according to the guidelines described by Fowkes and Fulton for appraising a medical article

establish a hypothesis that emotional stress can be the aetiological factor of this pathology. The levels of catecholamine (epinephrine, norepinephrine, and dopamine) presented in each study are shown in Table 2, which demonstrated that there are significant differences between the levels of neurotransmitters in the urine of patients with bruxism when compared to controls without bruxism.

A critical appraisal (Table 3) of the quality of the selected articles indicated that one of the three studies did not use a representative sample size in the bruxism and control groups [10]. No blindness of the examiners or outcomes was mentioned in the included studies. However, after contact by the present authors, Seraidarian *et al.* [9] reported that all outcome analyses were performed by blinded evaluators.

The summary questions revealed interesting results without confounding factors and distortion reduced by analysis [9, 10, 13] but also exposed problems in the design because they showed susceptibility to bias [10, 13].

4. DISCUSSION

Systematic reviews are superior to traditional narrative reviews because the latter generally provide a broad overview of a topic, with a source of evidence not usually specified and with a biased selection of studies, which may lead to biased conclusions or recommendations [17]. In the present study, the authors performed a systematic review that sought an answer through studies published or in progress about the influence of catecholamine level in body fluid on triggering bruxism in children, adolescents, and adults. At the end of our systematic review, three studies had eligibility for qualitative analyses. The sample in two of them consisted of adults [9, 10] and one of children [13]. Pussard *et al.* [18] show that the catecholamine levels in children and adults present different

reference values, which decline gradually from birth to adult life. However, independently of the sample, which consisted of children and adults, the present systematic review showed that the catecholamine levels are higher in individuals with bruxism. Moreover, a meta-analysis cannot be conducted because there was no comparability of results demonstrated by the selected articles. In fact, these results were derived from different methods.

The results of primary studies demonstrated higher levels of catecholamine in the urine of individuals with bruxism. Klasser *et al.* [19] declare that the most recent hypothesis on the etiology of sleep bruxism supports the role of the central and autonomic nervous systems in the genesis of jaw activity during sleep. More specifically, sleep-related mechanisms under the influence of brain chemicals and maintenance of airway patency during sleep may increase motor activity underlying the genesis of sleep bruxism and rhythmic masticatory muscle activity (RMMA). In fact, the motor manifestation of sleep bruxism precedes tooth grinding during sleep [19].

The summary of questions proposed in the critical appraisal is not a magical formula that converts assessments of details into an overall score on the worth of a paper [15]. For helping the overall judgment, three summary questions were made about bias, confounding, and chance. One included article [9] presented minor points for the methodological flaw, whereas the other two [10, 13] presented more flaws in the methods.

The statement in the methods that the sample size was chosen in order to have sufficient power to detect a meaningful result at a certain level of statistical significance would be adequately evidenced, since it represents a step that must be performed to ensure an appropriate sample [15]. However, the problems found in the selected studies were mainly due to inadequate efforts to ad-

dress potential bias, such as the sampling method [9, 10, 13], size [10], matched samples [9, 13], and blindness [10, 13]. None of the considered articles [9, 10, 13] show how the sample size was determined, which may suggest that there was a break in the representativeness of the samples.

The inclusion and exclusion criteria in each study were examined carefully. Whereas Seraidarian *et al.* [9] appropriately defined these criteria, Vanderas *et al.* [13] did not describe them in detail and only excluded the children who were absent during the examination. Clark *et al.* [10] did not mention any exclusion criteria, only the way the patients were allocated, which was into different groups based on their mean EMG values.

The definition, source, and comparable characteristics between the bruxism and control groups were realized in all examined studies [9, 10, 13]. While the matching of samples had a major problem in two studies [9, 13], Clark *et al.* [10] described it correctly. In studies using a comparison or control group, it is important to assess whether this group was adequate for the purpose of the study, mainly in relation to the source of controls [15]. The matching of the controls of age, sex, and other variables may be sufficient. Although Vanderas *et al.* [13] used secondary data, such as information regarding the child's medical history, medication, and any systemic factors that could be implicated with sleep bruxism, this cannot substitute for the matching of the sample.

A similarity among the studies with respect to determining the catecholamine levels was identified. The articles had validity, reproducibility, and quality control without demonstrating problems to be evaluated. However, the outcome was performed in a blinded way by only one study [9], which probably led to bias in the outcome analyses of the other two studies [10, 13].

Although in the present systematic review the authors observed high urinary levels of catecholamine in patients with bruxism, this scientific evidence should be analyzed with caution, since two of the three included studies had flaws in their methods that could have biased their results. Thus, well-designed studies should be conducted with correct criteria for sample size, sample method, matching, and blindness of outcome analyses.

CONSENT FOR PUBLICATION

Not applicable.

CONFLICT OF INTEREST

The authors declare no conflict of interest, financial or otherwise.

ACKNOWLEDGEMENTS

This study is part of the PhD thesis of the first author.

REFERENCES

- [1] American academy of sleep medicine, international classification of sleep disorders: revised diagnostic and coding manual. 3rd ed. AASM: 2001.
- [2] Lobbezoo F, Soucy JP, Montplaisir JY, Lavigne GJ. Striatal D2 receptor binding in sleep bruxism: A controlled study with iodine-123-iodobenzamide and single-photon-emission computed tomography. *J Dent Res* 1996; 75: 1804-10.
- [3] Steia MJ. International classification of sleep disorders. *Chest* 2014; 146: 1387-94.
- [4] Lobbezoo F, Ahlberg J, Glaros AG, *et al.* Bruxism defined and graded: An international consensus. *J Oral Rehabil* 2013; 40: 2-4.
- [5] Umakanth K, Sanjeev VK, Sleep bruxism. In: Kothare SV, Ivanenko A, Eds. *Parasomnia*. New York: Springer 2013; pp. 281-92.
- [6] Saletu A, Parapatics S, Saletu B, *et al.* On the pharmacotherapy of sleep bruxism: Placebo-controlled polysomnographic and psychometric studies with clonazepam. *Neuropsychob* 2005; 51: 214-25.
- [7] Lobbezoo F, Rompré PH, Soucy J-P, *et al.* Lack of association between occlusal and cephalometric measures, side imbalance in a striatal D2 receptor binding and sleep-related oromotor activities. *J Orofac Pain* 2001; 15: 64-71.
- [8] Ware JC, Rugh JD. Destructive bruxism: Sleep stage relationship. *Sleep* 1988; 11: 172-81.
- [9] Seraidarian P, Seraidarian PI, Cavalcanti BN, Marchini L, Neves ACC. Urinary levels of catecholamines among individuals with and without sleep bruxism. *Sleep Breath* 2009; 13: 85-8.
- [10] Clark GT, Rugh JD, Handelman SL. Nocturnal masseter muscle activity and urinary catecholamine levels in bruxers. *J Dent Res* 1980; 59: 1571-6.
- [11] Lobbezoo F, Lavigne GJ, Tanguay R, Montplaisir JY. The effect of catecholamine precursor L-dopa on sleep bruxism: A controlled clinical trial. *Mov Disord* 1997; 12: 73-8.
- [12] Chen WH, Lu YC, Lui CC, Liu JS. A proposed mechanism for diurnal/nocturnal bruxism: Hypersensitivity of presynaptic dopamine receptors in the frontal lobe. *J Clin Neurosci* 2005; 12: 161-3.
- [13] Vanderas AP, Menenakou TH, Kouimtzis T, Papagiannoulis L. Urinary catecholamine levels and bruxism in children. *J Oral Rehabil* 1999; 26: 103-10.
- [14] Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, *et al.* The PRISMA Statement for Reporting Systematic Reviews and Meta-Analyses of Studies That Evaluate Health Care Interventions: Explanation and elaboration. *PLoS Med* 2009; 6: e1000100.

- [15] Fowkes FGR, Fulton PM. Critical appraisal of published research: Introductory guidelines. *BMJ* 1991; 302: 1136-40.
- [16] Andrade MRT, Antunes LAA, Soares RMA, *et al.* Lower dental caries prevalence associated to chronic kidney disease: A systematic review. *Pediatr Nephrol* 2014; 29: 785-92.
- [17] Maia LC, Antonio AG. Systematic reviews in dental research: A guideline. *J Clin Pediatr Dent* 2012; 37: 117-24.
- [18] Pussard E, Neveux M, Guigueno N. Reference intervals for urinary catecholamines and metabolites from birth to adulthood. *Clin Biochem* 2009; 42: 536-9.
- [19] Klasser GD, Rei N, Lavigne GJ. Sleep bruxism etiology: The evolution of a changing paradigm. *J Can Dent Assoc* 2015; 81: f2.

Homeopathic therapy for sleep bruxism in a child: Findings of a 2-year case report

Claudia Tavares Silva, Laura Guimarães Primo, Adrielle Mangabeira, Lucianne Cople Maia, Andrea Fonseca-Gonçalves

Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics, School of Dentistry, Federal University of Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brazil

ABSTRACT

Bruxism is a sleep disorder characterized by grinding and biting teeth with multifactorial etiology, resulting in deleterious effects on teeth, periodontium, and temporomandibular joint. There is a lack of scientific evidence evaluating the effectiveness of medicines in treating this parafunction. The present case report was drafted under the rules of CARE checklist. An 8-year-old male patient with sleep bruxism and associated symptoms received a combined homeopathic therapy of *Phytolacca decandra* 12c and *Melissa officinalis* 12c for 2 months. After this period of combined homeopathic therapy, the bruxism and associated symptoms completely disappeared. After 2 years of clinical follow-ups, the patient had no recurrences. The use of homeopathic therapy was successful and should be seen as an alternative to treat sleep bruxism and its associated symptoms in children.

KEYWORDS: Children, homeopathy, sleep bruxism

Introduction

Bruxism is a sleep disorder characterized by biting and teeth grinding.^[1-8] Its etiology is currently classified as primary, when it is not related to a detectable cause or sociopsychological problem and/or medical association, and secondary, when it is related to sociopsychological or medical conditions regarding the movements of limbs of other sleep disorders associated with bruxism.^[1]

Bruxism usually causes detrimental effects on the surfaces of teeth, which may affect the periodontal tissue and temporomandibular joint (TMJ) in particular myofascial pain.^[2] It is a parafunction, with a prevalence of 14%–20% that affects children from both genders.^[3] Although it has been extensively studied, there is no scientific evidence about the effectiveness of the current therapies, such as the use of medicines or psychological treatment.^[1,4] Among the homeopathic

Address for correspondence:

Prof. Andrea Fonseca-Gonçalves,
Rodolpho Paulo Rocco, 325, CEP: 21941-913, Brazil.
E-mail: andrea.goncalves@odonto.ufrj.br

Access this article online

<p>Quick response code</p> 	<p>Website: www.jisppd.com</p> <p>DOI: 10.4103/JISPPD.JISPPD_49_17</p>
---	--

medicines used to treat sleep bruxism, *Phytolacca decandra* 12c and *Melissa officinalis* 12c are the most commonly used.^[5] The first is indicated for grinding and biting of teeth and the second is indicated for anxiety.^[5] Although these homeopathic medicines are used to treat sleep bruxism in children,^[5] there is no support in the dental literature for their effectiveness when used in a combined way. In this sense, we aimed to report a long-term effect of *P. decandra* and *M. officinalis* as a combined homeopathic treatment for sleep bruxism in a child.

Case Report

An 8-year-old male patient (SBS) attended the Pediatric Dentistry Department of the Dental School at Federal University of Rio de Janeiro, Brazil, for

This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 License, which allows others to remix, tweak, and build upon the work non-commercially, as long as the author is credited and the new creations are licensed under the identical terms.

For reprints contact: reprints@medknow.com

How to cite this article: Silva CT, Primo LG, Mangabeira A, Maia LC, Fonseca-Gonçalves A. Homeopathic therapy for sleep bruxism in a child: Findings of a 2-year case report. J Indian Soc Pedod Prev Dent 2017;35:381-383.

dental treatment with the primary complaint of sleep bruxism as reported by his parents.^[2,6] After anamnesis, we diagnosed secondary sleep bruxism. Although the patient showed no relevant medical history, he presented nail biting habit in hands and feet as well as parasomnias (nightmares, restlessness of the legs, snoring, and irregular sleep).^[6]

Extraoral examination showed symmetrical face, short upper lip and everted lower lip, and no TMJ dysfunction signs. Intraoral examination showed occlusion mixed dentition, Angle Class II malocclusion, satisfactory oral hygiene, no cavities, but wear on occlusal/incisal of the following teeth: 54, 53, 63, 64, 74, 73, 83 and 84 [Figure 1].

Referred to a homeopathic dentist, the patient received the following repertorization:^[5] biotipology (balanced sulfuric); diathesis (lymphatic); and moody (shy, sly, silent, cries when crossed, being aggressive). Based on the findings, the treatment prescribed for bruxism was a daily use of three tablets of *P. decandra* 12c, 30 min before sleep. In addition, a rigid occlusal bite plate was indicated to avoid the teeth wear. The parents consented to the treatment. Moreover, they received a journal and were asked to record the child's behavior during sleep.

After 44 days of treatment, the patient showed no side effects, and parents reported improvements on grinding of teeth and nail biting; however, nightmares had increased and the child often slept on his parents' bed. Therefore, we added three tablets of *M. officinalis* 12c to the treatment. After 15 days of treatment, the sleep disorder symptoms disappeared completely.

Treatment was discontinued after 2 months, and after a 2-year follow-up, no recurrence of symptoms was identified. The patient remains on a 6-month preventive appointment program and will receive orthodontic treatment for interception of Angle Class II malocclusion.

Discussion

There is no scientific evidence regarding the ideal treatment for sleep bruxism.^[1,4] In addition, the results on the effectiveness of a drug therapy are inconclusive since some drugs present side effects and cannot be used continuously.^[4] In this sense, the search for a therapy that combines prolonged use without side effects is perfectly justified, as performed in the presented case.

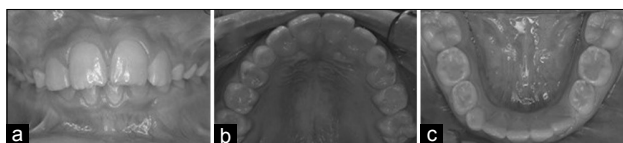


Figure 1: Frontal view (a); upper occlusal view (b); lower occlusal view (c)

The occlusal bite plate was indicated only to avoid tooth wear and to diminish the load on the TMJ. This artifact does not completely eliminate the load and does not prevent or cure bruxism as mentioned by Dylina.^[7] However, although the use of rigid occlusal bite plates was not efficient in reducing the signs of bruxism the authors opted to put a plate in this case because the tooth wear was serious.

Other point that has to be emphasized is time. One could think that time could improve bruxism in the child included in the present case report. According to Saadia,^[9] the end shape of the glenoid cavity occurs with the first permanent molar eruption and with masticatory stimulus. Thus, bruxism that occurs in this stage of life can be considered a transitional physiological event, mainly due to the referred immaturity up to 6 years old. Therefore, since the patient included in the present case report was 8 years old at the beginning of the treatment, the authors believe that time did not influence the stoppage of the tooth grinding.

Homeopathy is a healing system that makes use of natural substances that relieve symptoms of the body by restoring it and consequently improving the general health.^[10] In addition, it is accessible, sustainable, and safe, even for children, because it can be controlled as long as necessary, with no side effects.^[10] Our case report showed that therapeutic setting and monitoring were adjusted according to the patient's symptoms to obtain good results and an improvement of his quality of life. Although the prescription of *P. decandra* 12c close to bedtime improved the patient's grinding, it also resulted in more episodes of nightmares; thus, the introduction of *M. officinalis* 12c was necessary to restore sleep, eliminating completely other symptoms such as nail biting and parasomnias.

Therefore, this case report motivated us to develop a randomized, controlled clinical trial with Brazilian children belonging to a public school of Dentistry at Federal University of Rio de Janeiro, Brazil, in which the effectiveness of homeopathy in the bruxism treatment is being evaluated.

Conclusion

There are no drug treatments on bruxism that combines the continuous use of a medicine with no side effects in the literature. Therefore, dentists should use complementary health practices as homeopathy, since it represented a successful natural therapy for the child included in the present case report.

Financial support and sponsorship

Nil.

Conflicts of interest

There are no conflicts of interest.

References

1. Klasser GD, Rei N, Lavigne GJ. Sleep bruxism etiology: The evolution of a changing paradigm. *J Can Dent Assoc* 2015;81:f2.
2. Buysse DJ, Young T, Edinger JD, Carroll J, Kotagal S. Clinicians' use of the international classification of sleep disorders: Results of a national survey. *Sleep* 2003;26:48-51.
3. Antonio AG, Pierro VS, Maia LC. Bruxism in children: A warning sign for psychological problems. *J Can Dent Assoc* 2006;72:155-60.
4. Macedo CR, Macedo EC, Torloni MR, Silva AB, Prado GF. Pharmacotherapy for sleep bruxism. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; 10:CD005578.
5. Vijnovsky B. *Textbook of Homeopathic Medical Matter*. 2nd ed. São Paulo: Organon; 2012. p. 2028.
6. Serra-Negra JM, Paiva SM, Auad SM, Ramos-Jorge ML, Pordeus IA. Signs, symptoms, parafunctions and associated factors of parent-reported sleep bruxism in children: A case-control study. *Braz Dent J* 2012;23:746-52.
7. Dylina TJ. A common-sense approach to splint therapy. *J Prosthet Dent* 2001;86:539-45.
8. Restrepo CC, Medina I, Patiño I. Effect of occlusal splints on the temporomandibular disorders, dental wear and anxiety of bruxist children. *Eur J Dent* 2011;5:441-50.
9. Saadia AM. Development of occlusion and oral function in children. *J Pedod* 1981;5:154-72.
10. Waldman HB, Cannella D, Perlman SP. Do you consider complementary and alternative medicine in your medical history review? *J Mass Dent Soc* 2010;59:24-6.

5.4. ARTIGO 04: *Melissa officinalis* in association or not with *Phytolacca decandra* to treat nocturnal bruxism in children: a crossover randomized triple-blinded controlled clinical trial

Cláudia Tavares-Silva¹

Carla Holandino²

Fortune Homsani³

Ronir Raggio Luiz⁴

Jessica Prodestino⁴

Andréa Fonseca-Gonçalves⁶

Lucianne Cople Maia⁷

¹PHD student of Dentistry (sub-area Pediatric Dentistry) of Faculty of Dentistry at Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ.

²Adjunct Professor of Faculty of Pharmacy at Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ.

³Pharmaceutical of Faculty of Pharmacy at Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ.

⁴Associate Professor of Institute for Studies in Public Health at Universidade Federal do Rio de Janeiro

⁵Statistician of Institute for Studies in Public Health at Universidade Federal do Rio de Janeiro

⁶ Adjunct Professor of Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics of Faculty of Dentistry at Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ.

⁷Full Professor of Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics of Faculty of Dentistry at Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ.

Corresponding author:

Prof. Dr. Andréa Fonseca-Gonçalves DDS, MSD, PHD

Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics, Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ, Caixa Postal 68066 Cidade Universitária – CCS, Zip code: 21941-971, Rio de Janeiro, Brazil -Tel: 55-21-3938-2098; Fax: 55-21-3938-2098; email: agantonio@odonto.ufrj.br

ABSTRACT

Objectives: The aim of this randomized triple-blinded controlled clinical trial was to analyze the efficacy of *Melissa officinalis* in association or not with *Phytolacca decandra* on the treatment of nocturnal bruxism in children. **Methods:** Fifty two patients (6.62 ± 1.79 years old) were selected from September 2014 to September 2015 based on the parents report of nocturnal bruxism. The study comprised a crossover design that included 4 phases of 30-days treatment (Placebo - P; *Melissa officinalis* 12c - MO; *Phytolacca decandra* 12c - PD; and *Melissa officinalis* 12c+ *Phytolacca decandra* 12c – MO+PD) with a wash-out period of 15 days. At the baseline and after each phase, the Visual Analogic Scale (VAS) was used as a primary outcome to evaluate the influence of treatments on the reduction of nocturnal bruxism. Secondary outcomes were also applied, such as: 1- children's sleep diary to observe the parents perceptions of their children's sleep quality, 2- electromyography (EMG) to measure the masseter and temporal activity; 3- trait of anxiety scale (TAS) to identify changes in children's anxiety profile, and 4- report of side effects by parents were used at the baseline and after each phase of the study. ANOVA with repeated measures followed by Post Hoc LSD test were applied to analyze the primary and secondary outcomes with $p=0.05$. **Results:** A significant difference ($p=0.023$) of VAS means values between the 4 phases, with a mean reduction of P= -1.72 ± 0.29 ; MO= -2.36 ± 0.36 ; PD= -1.44 ± 0.28 ; and MO+PD= -2.21 ± 0.30 , was observed. MO showed better results than PD ($p=0.018$) and P ($p=0.050$) compared to baseline. Also, MO+PD presented similar result ($p=0.724$) compared to MO alone. None of the tested substances triggered side effects. The sleep diary ($p>0.05$), the EMG ($p>0.05$) and TAS ($p=0.646$) were not influenced by any treatment. **Conclusion:** *Melissa officinalis* was better than *Phytolacca decandra* in reducing nocturnal bruxism, without side effects. Moreover, the association of both substances demonstrated antagonist effect. Current evidences encourage further studies enlarge the homeopathic medicines for treating bruxism.

Keywords: Nocturnal bruxism; Treatment of bruxism, Homeopathy.

INTRODUCTION

The sleep or nocturnal bruxism is an involuntary act, with repetitive functional activity characterized by clenching or grinding of teeth during sleep or wakefulness, which generate characteristic sounds easily detected by those who live with such individuals.¹ Bruxism is most common in childhood with a prevalence ranging from 6% to 35%, reaching both genders². Its destructive effects can trigger tooth wear, periodontal injury to the ligament and periodontium, as well as temporomandibular joints damage.³

There is growing interest in uncovering the mechanisms involved to trigger bruxism⁴. Thus, there are several theories proposed to explain the etiology of nocturnal bruxism, which are controversial in the current literature^{5,6}; since none are able to fully explain the phenomenon.⁵ However, bruxism appears to be modulated by neurotransmitters in the central nervous system, more specifically the central dopaminergic system⁴. Other factors have also been associated with it, such as genetic, traumatic disease, neurological and psychiatric factors⁷. In addition, psychosocial factors such as stress and anxiety are often related to the parafunction. Thus, bruxism is a multifactorial disease, which is classified as one disorder of the XXI-century pathologies that comes to interfere with the life quality of adults and children.³

Considering children, this parafunction is often associated with sleep disorders, such as nightmares, sleepwalking and bedwetting. Consequently, it has been considered a parasomnia according to the International Classification of Sleep Disorders (ICSD)⁸, which can be diagnosis by parents report,^{9,10} visual inspection of tooth wear - but without a clear differentiation of the physiological or pathological wear^{11,12} and analysis of masticatory muscles force involved in this parafunction⁹. Although bruxism has been extensively studied in terms of prevalence, etiology and diagnosis, scientific evidence on the effectiveness of pharmacotherapy with synthetic drugs for the treatment of nocturnal bruxism is insufficient.¹³ Therefore, clinical trials to observe the effect of alternative therapies such as homeopathic medicines, seems to be a promising field of study.

Among the homeopathic medicines used in the treatment of nocturnal bruxism, the *Melissa officinalis* and *Phytolacca decandra* have been studied. While, the first one is displayed against the grinding and clenching the teeth, the second homeopathic medicine is indicated for anxiety by the Homeopathic *Materia Medica*.¹⁴ In this sense, the objective of this study was to develop a crossover, randomized triple-blinded controlled clinical trial to analyze the efficacy of *Melissa officinalis* in association or not with *Phytolacca decandra* on the treatment of nocturnal bruxism in children.

MATERIAL AND METHODS

Ethics

The Research Ethics Committee of the Clementino Fraga Filho Hospital of the Federal University of Rio de Janeiro gave the approval of the present study (protocol 217-14; trial registration no. NCT02870543). Parents gave written consent for children to participate.

Trial design

This is a crossover, randomized, triple-blind controlled clinical trial followed the CONSORT recommendations¹⁵, performed in the Pediatric Dental Clinic of the Federal University of Rio de Janeiro. Between September 2014 to September 2015, children (n=52) aged between 3 to 12 years old with nocturnal bruxism were selected by one trained examiner. Children were randomized by a computer statistical program Bioestat 5.3¹⁶ used to generate a list of random letters to allocate patients into 4 phases of the study in a crossover way according to the employed treatment: Placebo; *Melissa officinalis* 12c; *Phytolacca decandra* 12c; and the association of *Melissa officinalis* 12c with *Phytolacca decandra* 12c. Details of primary and secondary outcomes criteria are presented in Table 1.

Participants and recruitment

Children who sought the first dental care at Pediatric Dentistry Dental Clinic of Federal University of Rio de Janeiro (UFRJ) were selected after anamnesis and clinical examination by one trained operator (LCM) to establish the eligibility. Healthy children between 3 to 12 years old, with nocturnal bruxism reported by their parents, in full or mixed deciduous dentition were considered eligible. Exclusion criteria were: children with special needs (frame psychological, psychiatric and neurological disorders or any systemic commitments); with carious lesions in dentin; who were using orthodontic appliances; with dental anomalies; with dental erosion; and were under any medication prescription that alter the salivary flow and/or incite alteration of the central nervous system.

From the 591 children attending the referred Dental Clinic during the period between September 2014 to September 2015, 52 fulfilled the eligibility criteria (Figure 1).

Sample size

Considering that on average 17 new patients from 0-15 years looking for weekly service at the Pediatric Dentistry Dental Clinic of UFRJ, a total of 1020 new patients approximately are evaluating for a 24-months period. From this sample universe, 82% were within the desired age group, where 4.2% (~ 30) present nocturnal bruxism and thus were suitable to be eligible, according to data previous collected by the screening service of the Department of Pediatric Dentistry. Assuming 20% of dropout, a sample of 36 children with nocturnal bruxism would be necessary for this study. Based on a difference of 2.0 and 1.5 in the reduction of tooth grinding observed through VAS, after *Melissa officinalis* and Placebo treatments, respectively, with a difference of 1.1 of the standard deviation values; and also considering $\alpha=0.05$, with a power of 80%, a sample of 40 children was required for this study. In consequence of dropouts (30%), 52 children were necessary to develop the present study.

Randomization and allocation concealment mechanism

Each child participated in the four phases of the study according to the proposed treatment: Placebo, *Melissa officinalis* 12c, *Phytolacca decandra* 12c, *Melissa officinalis* 12c + *Phytolacca decandra* 12c. A pharmacist (CH) dispensed the medications to children following a method of randomization done by a Statistician (RRL) as follows: children were numbered from 1 to 52 and through a computer statistical program Bioestat 5.3¹⁶, a list of a random letters (A, B, C, D) was generated to indicate which medication should be prepared and gave for each patient in each phase. The random list was printed and only the pharmacist had its access. The allocation concealment was guaranteed by those sequentially letters, randomly numbered for each patient according to each phase of the present study, which were put in white, and sealed envelopes distributed by a third investigator(KSM)not involved with the clinical assessment or with data analysis.

The pharmacist (FH) changed each letter (A, B, C, D) of randomization for colors (Pink, Green, Yellow, White, respectively), which represented codes of the medications (Figure 1).All medications were dispensed in amber glasses of 15ml (child 3 to 6 years old) and 30ml (6 to 12 years old) properly labeled with patient number and color of the drug on the label. The use of two sizes of glass is in accordance of the National Regulation of Pharmacotechnique regulated by the Health Ministry to protect the patient from each handled product that must not contain capacity greater than 10% of the total volume.¹⁷

Intervention

Children were submitted to different alternative treatments, in a crossover study model, with two different homeopathic medication (*Melissa officinalis* 12c and *Phytolacca decandra* 12c)¹⁴, which were administrated alone or in association. Thus, the study had four phases (each one with 30-day of usage), including the placebo phase: placebo; *Phytolacca decandra* 12c; *Melissa officinalis* 12c; and *Phytolacca decandra* 12c associated with *Melissa officinalis* 12c (1:1). An interval of 15 days between each phase represented the wash-out period of the study.¹⁸

Children/parents, the main operator (CT) and the evaluator who analyzed data, were masked to treatment, indicating the triple-blind nature of the study.

The homeopathy medicines were handled in a liquid form (30% alcohol), at the Pharmacy Faculty of the Federal University of Rio de Janeiro (UFRJ), by a single pharmacist. As mentioned, the treatment that represents each phase was identified by colors: pink (placebo), green (*Melissa officinalis* 12c), yellow (*Phytolacca decandra* 12c) and white (*Melissa officinalis* 12c + *Phytolacca decandra* 12c). The patients were instructed to take 1 drop per age, diluted in a 15 ml of water¹⁹ for 30 days, 20-30 minutes before bedtime. Also, they were instructed to do not have food intake after medication.

Outcomes

Parents received instructions to indicate a value in a visual analogue scale (VAS)²⁰⁻²² modified by the present authors because millimeter degrees and stages of tooth grinding were added to it. Therefore, VAS²⁰⁻²² ranged from 0 to 10 cm and was divided into three stages of tooth grinding: light (0 to 2.9); moderate (3.0 to 7.9); and intense (8.0 to 10.0) to provide similar guidance to all those responsible. VAS represented the primary outcome to assess the level of nocturnal bruxism at baseline and after each treatment phase. With the aim of avoiding memory bias, an extra check parameter was added in the scale to enable the parents to remember the mean weekly frequency of tooth grinding (Table 1).

At the end of each one 30-day phase of the study, the parents and their children must return to Dental School to give their VAS remarks. Therefore, the evolution of nocturnal bruxism throughout the study was registered by means. The amber bottle used in each period was given back in order to analyze the residual volume. This allowed us to assess if the dosage was followed according to the corrected instructions. All guidance notes, the receipt of bottles or any other matter involving those responsible were managed by a technician in oral health (TOH), also blinded in relation to each phase of the study, and properly guided by the researchers.

A sleep diary was developed to obtain the parents/guardians perception about the sleep routine of their children, which were recorded in appropriate form, according to the methodology proposed by Watanabe et al. (2003)²³ and modified by the present authors following these three questions: 'Was the estimated time of sleep satisfactory? (yes or no)'; 'Did your child have difficult in falling sleep? (yes or no)'; 'Did your child wake up at night? (yes or no)'. This routine of recording the form was maintained during the four phases of intervention which serving as a mirror of the household routine during sleep, reflecting the effects presented by the child during 1st, 7th, 15th, 30th, and 45th days of each treatment phase. Considering the three evaluated questions, one point was attributed to each negative or unsatisfactory answer; thus a scale rating from 0 to 3 was created to measure the sleep quality in each referred moment (1st, 7th, 15th, 30th, and 45th days) (Table 1). It is important to emphasizing that the period from the 30th to 45th day was the wash-out period.

The electromyography exam (EMG 330C System®, São José dos Campos, Brazil) using a device with 3 channel, 2 for electromyography (EMG) and one for load cell (bite force) was used accordingly²⁴ to evaluate residual effect of nocturnal bruxism on the masticatory muscles. The jaw masseter, temporalis muscles and bite force were analyzed. The investigator performed the EMG of the children, whereas the TOH applied a questionnaire to evaluate the trait anxiety in children according to Assumpção et al. (2006)²⁵. This step aimed at measuring the level of anxiety of children with nocturnal bruxism. The questionnaire was applied through an interview with the parents by a single operator before and after each treatment phase to observe if the trait anxiety had any change after the homeopathic exposition (Table 1).

The physical adverse effects were also investigated in each treatment phase through a closed question ('Do you note some alteration in the health of your son during the treatment? – In case of a positive answer, other question should be answered: 'Which one?').

Statistical methods

Data were analyzed through SPSS software (SPSS Inc., Chicago, USA – version 21)²⁶, assuming a significant difference with a $p=0.05$. The data collection such as EMG analysis and the trait of anxiety scale were applied previously in a pilot study, with 05 children and their parents, for training and calibration of the examiner. These children were not included in the final sample. Cronbach's Alpha (α) Tests for the internal consistency ($\alpha = 0.827$) of the trait anxiety questionnaire were obtained. Descriptive analysis provided information about the different variables assessed in the baseline, such as: age, gender and ethnicity; and also after the treatments as the physical adverse effects.

The repeated measures analysis of variance followed by Post Hoc Least Significant Difference (LSD) test were performed to analyze the efficacy of homeopathic medications after four phases of treatment, which answered the primary outcome. Aiming at observing a reduction or not of nocturne bruxism, the results were expressed by differences between baseline mean values and the mean values after each phase of treatment.

The same variance test was used to evaluate the following secondary outcomes: (1) the masseter and temporal activity changes before and after treatments; and (2) trait anxiety before and after the phases of the present study. It is important to emphasize that all the statistical analyses were performed by a blinded evaluator and the color codes were unmasked only at the end of the referred analyses.

Considering the sleep diary, the Wilcoxon test was used to compare the mean values generated by the created scores between first day of treatment and the end of treatment (30th day). In addition, a descriptive variation in the sleep quality throughout the study was demonstrated according to each employed treatment.

RESULTS

The full sample included 52 children: 25 girls (48.1%), 27 boys (51.9%), with mean age of 6.62 ± 0.249 , in which 22 (42.3%) were leucoderm and 30 (57.7%) were afrodescendants. After the last phase of the study, which means 6-month after

baseline, 39 children were evaluated. Figure 1 shows details about the allocation and drop-outs throughout the study.

Considering the mean VAS value at the baseline (4.91 ± 1.87), *Melissa officinalis* showed a higher mean reduction (-2.36 ± 0.36) than Placebo (-1.72 ± 0.29) ($p = 0.050$) and *Phytolacca decandra* (-1.44 ± 1.79) ($p = 0.018$). Also, the association of *Melissa officinalis* with *Phytolacca decandra* presented similar result (-2.21 ± 0.30) compared to *Melissa officinalis* alone ($p = 0.724$) (Table 2).

Although the sleep diary showed no difference before and after 30-day treatments, we observed a tendency of a better sleep quality after *Melissa officinalis* therapy ($p = 0.227$) than the other treatments: Placebo ($p = 0.819$); *Phytolacca decandra* ($p = 1.000$) and the association of *Melissa officinalis* with *Phytolacca decandra* ($p = 0.564$). Actually, we observed a reduction (14.7%) of unsatisfactory or negative answers after *Melissa officinalis* 30-day treatment, whereas at the end of its wash-out period there was a slight worsening of sleep quality (Figure 2). After Placebo treatment, almost no alteration in the positive (0%) or negative/unsatisfactory answers (0.1%) were verified. While, an increase of negative answers (5.7%) was observed after *Phytolacca decandra* alone (5.7%) and the association of *Melissa officinalis* with *Phytolacca decandra* (2.9%) treatment.

The EMG was performed in 34 children, since 5 of them did not allow the exam. The results showed no difference between treatments considering the muscular activity of the right masseter ($p = 0.71$), left masseter ($p = 0.57$), and left temporal ($p = 0.16$). However, the right temporal ($p = 0.03$) demonstrated less activity after the use of *Melissa officinalis* compared to other treatments (Table 3).

The mean scores for the Trait-Anxiety scale before and after treatments were not different (Table 4); and no physical side effects were reported by the parents/guardians after all treatment' phases.

DISCUSSION

Homeopathic medications are recommended by World Health Organization²⁷ because their low-cost; availability; low side effects; and may be taken indefinitely. Although health professionals do not consider homeopathy as the

first choice of treatment, independently of the condition; its prescription has been increased due to its low toxicity. In the present study the use of *Melissa officinalis* in association or not with *Phytolacca decandra* were used to treat nocturnal bruxism in children. Both medicines are natural products and our results demonstrated that no physical side effects were reported by parents after their usage. *Melissa officinalis* is indicated for the anxiety and *Phytolacca decandra* is indicated against the tooth grinding and clenching by Homeopathic *materia medica*.¹⁴ Therefore, since bruxism has been associated to increased anxiety^{28,29}, the present clinical trial aimed at investigating not only the effect of these medications alone on the nocturnal bruxism, but also their association.

Still today, there is no effective treatment that “cures” or “stop” bruxism permanently.^{6,30} Probably, the etiology of this condition is the reason for that. Current literature states that nocturnal bruxism is regulated centrally and not peripherally.⁶ Thus, several drugs that act on the central nervous system have been prescribed to decrease involuntary orofacial muscle activity during sleep, supporting their prescription on the treatment of nocturnal bruxism¹³. Among the tested drugs, only Clonidine (central nervous alpha agonist), L-dopa (dopamine precursor), and Clonazepam (benzodiazepine) have been shown proficiency to reduce sleep or nocturnal bruxism.^{31,32,33} Nevertheless, much of clinical trials that investigated the efficacy of medications were conducted with adults. Little is known about the effect of medications on children with bruxism as performed in the present clinical trial.

Ghanizadeh et al. (2013)²², in a double blind randomized clinical study with children, observed a nocturnal bruxism reduction of 49%, with the usage of Hidroxyzine (antiallergic) 25 to 50 mg. However, adverse effects such as: headache, insomnia, and confusion were reported by patients in the test and control (without bruxism) groups.²² In this sense, a discussion and advice regarding the patient's overall health should be taken into account, when an intervention is advocated. Treatment by a homeopath is a complex intervention; which really incorporates assessment, discussion and advice regarding the patient's overall health profile and other aspects of the patient's life, in addition to prescription of a medicine³⁴ In the present study, the authors observed that *Melissa officinalis* alone presented a better

effect on the reduction of bruxism compared to all employed treatments, when VAS was analyzed. It probably occurred because *Melissa officinalis* can modulate a number of behavioral measures, with indications including administration as a mild sedative in disturbed sleep, and in the attenuation of the symptoms of nervous disorders, including the reduction of excitability, anxiety, and stress³⁵.

On the other hand, Bortoletto et al (2016)³⁸ verified that 15 drops of *Melissa officinalis* tincture at 20%, prescribed for 30 days in children with bruxism, were not able ($p=0.551$) to reduce their muscle events. Electromyography is one method large used in the bruxism diagnosis^{36,37}. However, several studies using this method of diagnosis did not obtain differences between the control group (without bruxism) and the case group (with bruxism)³⁸. In the present study, we observed only difference before and after treatment, considering the right temporal EMG diagnosis method. Probably, it happened due to a lack of specificity of the present method employed. Once false positive results of right temporal were observed, the authors believe that some aspects inherent to the method may have occurred: lack of sensitivity of the present EMG equipment associated to only one evaluation in the awake time. Therefore, the authors suggest that more than one evaluation should be necessary to detect muscle activities alteration.

While *Melissa officinalis* alone presented the highest reduction of nocturnal bruxism, *Phytolacca decandra* by itself demonstrated no effect compared to Placebo. In addition, when this medication was associated to *Melissa officinalis*, it seems to antagonize the performance of the second one. Although *Phytolacca decandra* is indicated to avoid tooth grinding and clenching¹⁴, according to *Homeopathic materia medica*^{39, 40} it can also promote sleep restless, which could contribute to the referred antagonize performance. Thus, further studies are important to clarify this issue.

The polysomnography is a golden standard to detect symptoms during sleeping time.³⁸ However, some studies Iwasaki et al.,(2010)⁴¹ suggest that this diagnosis method should not be used in children, since the results of this method may be altered by removing children from their house's environment to a sleep laboratory. Thus, a sleep diary was developed and applied to give us information

throughout the present study about the children' sleep behavior, in their own environment. We observed a tendency of a better sleep quality after 30-day *Melissa officinalis* treatment, through the sleep diary. According to Lobbezoo (2008)⁴², bruxism should be diagnosed along multiple axes, including questionnaires such as those which report sleep history. The diary was also important to demonstrate that during the wash-out period of *Melissa officinalis* treatment, the sleep quality became more unsatisfactory than before. In addition, the diary data confirmed the VAS results.

Since nocturnal or sleep bruxism is considered a mechanism for releasing tension, the association of this condition with anxiety is expected ⁴³ In our study we applied the Trait-anxiety questionnaire⁴⁴ to observe the effect of these homeopathic medications on the trait anxiety of children before and after all treatment's phases. We found no alterations on the trait anxiety of children, independently of the treatment. Since this scale is able to detect the trait anxiety inherent to the subject, the authors believe that the achieved result was due to the lack of a sample without bruxism. On the other hand, it would be impossible and unethical to give medication to children without a problem.

In conclusion, *Melissa officinalis* presented better performance to decrease parent reported of nocturnal bruxism than the other homeopathic medications. One could question about a follow-up of the children after the treatments. However, since this is a crossover study, the follow-up was characterized by the washout period. The choice of a crossover design was to reduce the variability among the patients included in the trial.

ACKNOWLEDGEMENT

The authors would like to thank Dr. Fernando Pitanga for his knowledge support about homeopathy. Also we thanks Kátia Monteiro Seixas for her dental hygiene technical support throughout the study.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tavares Silva C, Calabrio IR, Serra-Negra JM, Fonseca-Gonçalves A, Maia LC. Knowledge of parents/guardians about nocturnal bruxism in children and adolescents. *Cranio*.2017;35(4):23-227.
2. Alöe FG, Azevedo A, Barbosa RC. Bruxismo durante o sono – Rev. De Neurociência. 2003; 11(1): 4-17.
3. Rangel R, Roque I et al. Os Fármacos na Etiologia e Tratamento do Bruxismo. *RBCS*. 2011; 14(4): 91-96.
4. Lobbezoo F & Naeije M. Bruxism is mainly regulated centrally, not peripherally. *J Oral Rehab*.2001; 28(12):1085-1091.
5. Umakanth K and Kothare SV. Sleep Bruxism in: Kothare SV, Ivanenko A. *Parasomnias*.2013; p.281-92,ed. Springer, New York.
6. Saletu, A, Parapatics,S., et al. On the pharmacotherapy of sleep bruxism: placebo-controlled polysomnographic and psychometric studies with clonazepam. *Neuropsychob*.2005; 51:214-225.
7. Lobbezoo, F., Van Der Zaag, J., Naeije, M. Bruxism: its multiple causes and its effects on dental implants—an updated review. *J Oral Rehabil*.2006; 33(4): 293-300.
8. American Academy of Sleep Disorders. International classification of sleep disorders, revised. Diagnostic and coding manual.Chicago, Illinois:American Academy of Sleep Medicine, 2001.
9. Serra-Negra JM, Paiva SM, Auad SM, Ramos-Jorge ML, Pordeus IA. Signs, symptoms, parafunctions and associated factors of parent-reported sleep bruxism in children: a case– control study. *Braz Dent J* 2012; 23:746–52.
10. Alencar NA, Fernandes AB, Souza MM, Luiz RR, Fonseca-Gonçalves A, Maia LC. Lifestyle and oral facial disorders associated with sleep bruxism in children. *Cranio*.2016;22:1-7.
11. Baba K, Haketa T, Clark GT, Ohyama T. Does Tooth Wear Status Predict Ongoing Sleep Bruxism in 30Year-Old Japanese Subjects? *Int J Prosthodont*. 2004; 17(1):39-44.
12. Restrepo C, Peláez A, Alvarez E, Paucar C, Abad A. Digital imaging of patterns of dental wear to diagnose bruxism in children. *Int J Paed Dent*. 2006; 16(4): 278-285.
13. Macedo CR, Macedo EC, Torloni MR, Silva AB, Prado GF. Pharmacotherapy for sleep bruxism. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; 23:CD005578.
14. Vijnovsky B. TRATADO DE MATERIA MEDICA HOMEOPÁTICA.2ª.ed.Ed.Organon. São Paulo.

15. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of report of parallel group randomized trials. BMC.2001; 1(2).
16. <http://www.mamiraua.org.br/pt-br/downloads/programas/bioestat-versao-53/>
17. Farmacopeia Brasileira, volume 2 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2010. 546p., 1v/il.
18. Reimão R & Levéfre AB. Evaluation of flurazepam and placebo on sleep disorders in childhood. Arq.Neuropsiquiatr.1982; 40(1):1-13.
19. Siqueira CM, Costa B, Amorim AM, Gonçalves M et al. H3N2 homeopathic influenza virus solution modifies cellular and biochemical aspects of MDCK and J774G8 cell lines.Homeopathy.2013; 102(1):31-40.
20. Ghanizadeh A. Treatment of bruxism with hydroxyzine. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2013; 17(6):839-841.
21. Steinsbekk A. Patient-evaluated effect of homeopathic treatment. Br Homeopath J. 2000; 89(1):S.6.
22. Ghanizadeh A & Zare S. A preliminar randomised double-blind placebo controlled clinical trial of hydroxyzine for treating sleep bruxism in children. J Oral Rehabil.2013 40(6):4137.
23. Watanabe T, Ichikawa K, Clark GT. Bruxism Levels and Daily Behaviors:3 Weeks of Measurement and Correlation.
24. Alencar NA. Estudo dos fatores associados ao bruxismo do sono em crianças de três a sete anos residentes na cidade do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: FO-UFRJ, 2013.
25. Assumpção FB, Resch CR. Escala de Avaliação da Ansiedade-Traço Infantil – Um Estudo de Sensibilidade e Especificidade. Arq Bras Psiq Neuro MedLeg. 2006;100(1):19-25.
26. <http://www-01.ibm.com/common/ssi/cgi-bin/ssialias?subtype=ca&infotype=an&appname=iSource&supplier=897&letternum= ENUS212-260>
27. Boetevin B. Integrating homoeopathy in health systems.WHO.1999; 77(2):160-66.
28. Oliveira MT, Bittencourt ST, Marcon K, Destro S, Pereira JR. Sleep bruxism and anxiety level in children. Braz Oral Res [online]. 2015;29(1):1-5.
29. Restrepo C, Vásquez LM, Alvarez M & Valencia I. Personality traits and temporomandibular disorders in a group of children with bruxing behavior. J Oral Rehab.2008;35(8):585-593.
30. Huynh N, Manzini C, Rompé PH, Lavigne GJ. Weighing the potential effectiveness of various treatments of sleep bruxism. J Can Dent Assoc.2007; 73:727-730.
31. Huynh N, Lavigne GJ, Lanfranchi PA, Montplaisir JY, de Champlain J.The effect of 2 sympatholytic medications – propranolol and clonidine – on sleep bruxism: Experimental randomized controlled studies.Sleep.2006; 29:307-316.

32. Lobbezoo F, Lavigne GJ, Tanguay R, Montplaisir JY. The effect of catecholamine precursor L-dopa on sleep bruxism: a controlled clinical trial. *Mov disord.* 1997;12:73-78.
33. Saletu A, Parapatics S, Anderer P, Matejka M, Saletu B. Controlled clinical polysomnographic and psychometric studies on differences between sleep bruxers and controls and acute effects of clonazepam as compared with placebo. *Eur Arch Psychiatric Clin Neurosci.* 2010; 260: 163-174.
34. Cooper KL, Relton C. Homeopathy for insomnia: a systematic review of research evidence. *Sleep Med Rev.* 2010 Oct;14(5):329-37.
35. Kennedy DO, Wake G, Savelev S, Tildesley NT, Perry EK, Wesnes KA, Scholey AB. Modulation of mood and cognitive performance following acute administration of single doses of *Melissa officinalis* (Lemon balm) with human CNS nicotinic and muscarinic receptor-binding properties. *Neuropsychopharmacology.* 2003.Oct;28(10):1871-81.
36. Iber C A-IS, Chesson Jr. AL, Quan SF. The AASM manual for the scoring of sleep and associated events: rules, terminology and technical specifications. Westchester: IL: American Academy of Sleep Medicine; 2007.
37. Lavigne GJ, Khoury S, Abe S, et al. Bruxism physiology and pathology: an overview for clinicians. *J Oral Rehabil* 2008;35:476–94.
38. Bortoletto CC, Cordeiro da Silva F, Salgueiro MCC, Curiki LM, Mesquita-Ferri RA, Fernandes KPS, Bussadori, SK. Evaluation of electromyographic signals in children with bruxism before and after therapy with *Melissa Officinalis L*—a randomized controlled clinical trial. *J. Phys. Ther. Sci.* 2016; 28: 738–742.
39. Hering C. Guiding Symptoms of our Materia Medica, Vol.VIII. Delhi, IN, 1931.
40. Allen TA. 2000 . Available at: <http://www.homeoint.org/allen/a.htm>
41. Iwasaki M, Iwata S, Iemura A, Yamashita N, Tomino Y, Anme T, Yamagata Z, Iwata O, Matsuishi T. Utility of Subjective Sleep Assessment Tools for Healthy Preschool Children: A Comparative Study Between Sleep Logs, Questionnaires, and Actigraphy. *J Epidemiol* 2010;20(2):143-149.
42. Lobbezoo F, Van der Zaag J, Van Selms MKA, Hamburguer HL, Naeije M. Principles for the management of bruxism. *J Oral Rehabil.* 2008; 35: 509–523.
43. Serra-Negra J, Ramos-Jorge ML, et al. Influence of psychosocial factors on the development of sleep bruxism among children. *Int J Paediatr Dent.* 2009; 19(5): 309-317.
44. Bouden A, Halayen MB, et al. Étude préliminaire de validation d'une échelle d'anxiété-trait chez l'enfant. *Neuropsychiatr Enfance Adolesc.* 2000;50(2):25-30.

FIGURE LEGENDS:

Figure 1: Consort flow diagram of the trial.

Figure 2: Distribution of the sleep diary mean scores according to each treatment in the 1st, 7th, 15th, 30th and 45th days of the study.

Table I: Outcome criteria for all procedures: assessed in the baseline and in the 4 treatment phases of the study.

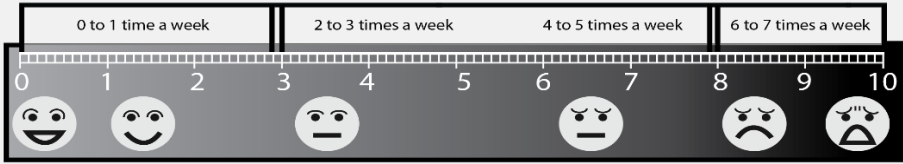
PRIMARY OUTCOMES	
<p>Visual Analogic Scale (VAS) (Aiming at identifying the reduction of sleep bruxism after each treatment compared to baseline) <i>(Steinsbekk, 2000; modified by present authors)</i></p>	
SECONDARY OUTCOMES	
<p>Sleep Diary (Aiming at observing the changings on the parents' perception of their children's sleep quality during each treatment) <i>(Based on Watanabe et al., 2003 and modified by the present authors)</i></p>	
<p>Questions used in the 1st, 7th, 15th, 30th (of treatment) and wash out period</p> <p>“Was the estimated time of sleep satisfactory? (yes or no)”</p> <p>“Did your child have difficult in falling sleep? (yes or no)”</p> <p>“Did your child wake up at night? (yes or no)”</p>	<p>Used Scale for sleep quality</p> <p>0 = NO unsatisfactory or Negative answer</p> <p>1 = ONE unsatisfactory answer</p> <p>2 = TWO unsatisfactory answers</p> <p>3 = THREE(all) unsatisfactory answers</p>
<p>Electromyography of Masseter and Temporal Muscles (Aiming at measuring the differences between the muscular activity at baseline and after each treatment) <i>(Tosato and Caria, 2007; Alencar et al, 2016; both modified by present authors)</i></p>	
<p>Trait Anxiety Scale (TAS) (Aiming at assessing the total anxiety score of patients at baseline and after each treatment) <i>(Bouden et al, 2000)</i></p>	
<p>Adverse Effects Evaluation (Aiming at investigating the presence of parents' reports of adverse effects during each treatment)</p>	

Table II – Comparisons of “p” values of the differences of Mean VAS values before and after treatment.

Grupos	PL ACEBO	MELIS SA OFFICINALIS 12c	PHYT OLACCA DECANDRA 12c	MELISSA OFFICINALIS 12c + PHYTOLACCA DECANDRA 12c
PLACEBO		0.050	0.471	0.261
MELISSA OFFICINALIS 12c	0. 050		0.018	0.724
PHYTOLACCA DECANDRA 12c	0. 471	0.018		0.023
MELISSA OFFICINALIS 12c + PHYTOLACCA DECANDRA 12c	0. 261	0.724	0.023	

Table III – Mean ± Standard Deviation of Eletromiography values before and after each treatment.

Phases of treatment	MASSETER (R) n=34	MASSETER (L) n = 34	TEMPORAL (R) n = 34	TEMPORAL (L) n = 34
	Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD
Baseline	66.85 ± 33.88	66.48 ± 38.24	72.11 ± 38.17	63.49 ± 27.93
Placebo	63.56 ± 30.21	62.17 ± 27.25	62.59 ± 25.89	63.68 ± 28.44
Melissa officinalis 12c	62.29 ± 37.47	63.18 ± 31.99	57.88 ± 25.04	57.08 ± 24.65
Phytolacca decandra 12c	66.68 ± 40.24	64.28 ± 33.72	60.17 ± 24.65	60.25 ± 31.27
Melissa officinalis 12c + Phytolacca decandra 12c	73.93 ± 43.92	69.96 ± 35.44	68.19 ± 25.46	69.66 ± 30.74
p-Values	0.71	0.57	0.03	0.16

Table IV – Mean (\pm SD) of scores of Trait Anxiety Scale before and after each treatment.

Phases of treatment	TAS Scores
	Mean \pm SD
Baseline	40.34 \pm 14.09
Placebo	38.86 \pm 19.24
Melissa officinalis 12c	40.00 \pm 16.65
Phytolacca decandra 12c	36.29 \pm 14.60
Melissa officinalis 12c + Phytolacca decandra 12c	36.86 \pm 18.61
p-Value	0.381

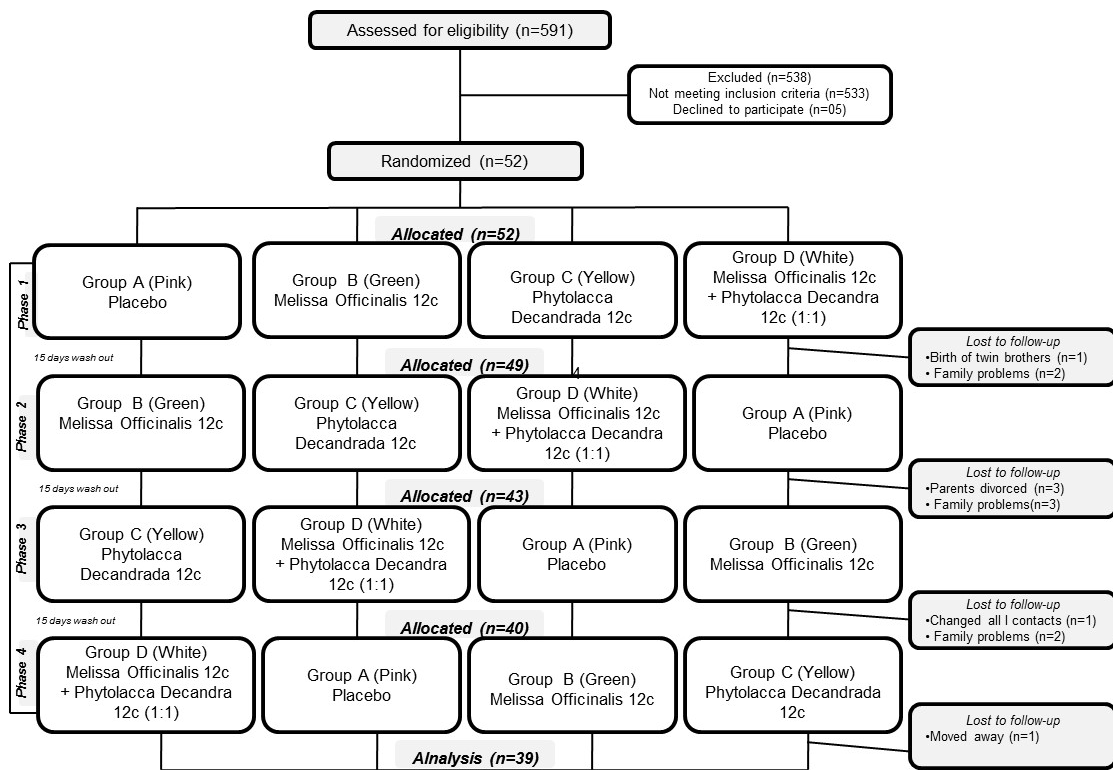


Figure 1 – CONSORT flow diagram of the trial.

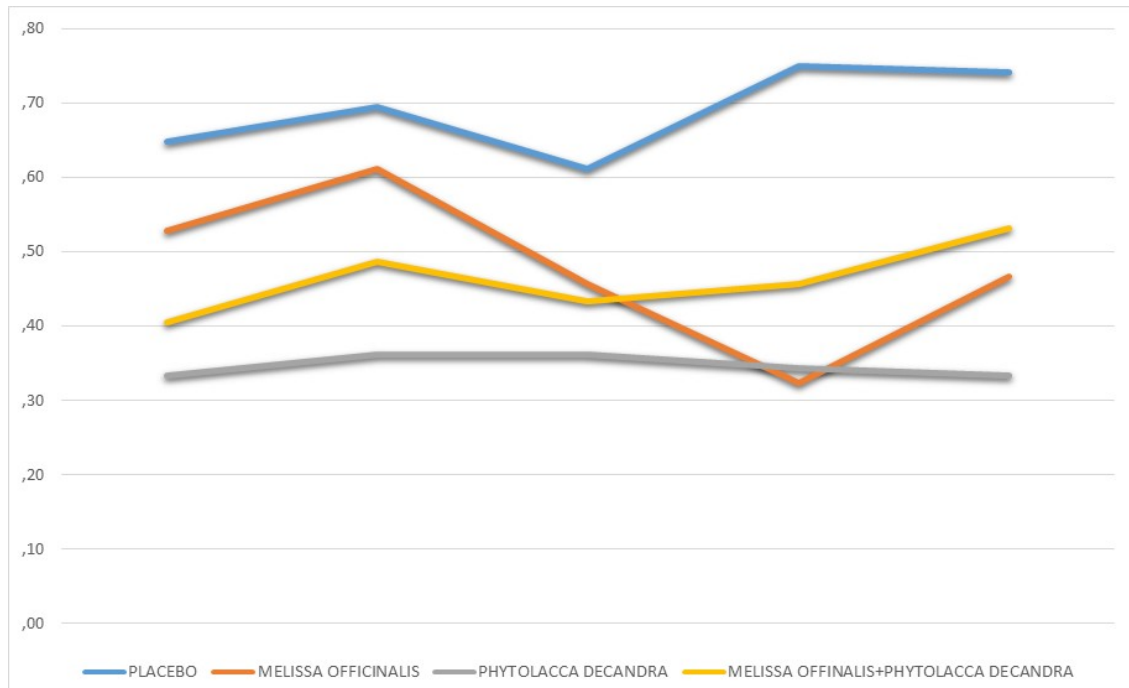


Figure 2 – Distribution of the sleep diary according to each treatment in the 1st, 7th, 15th, 30th, and 45th period.

6. Considerações Finais

Tendo em vista os resultados dos quatro estudos que compõem a presente tese de doutorado, torna-se necessário especular sobre alguns desfechos encontrados.

A começar pelo estudo 1, observou-se desconhecimento sobre o bruxismo noturno por parte dos pais e responsáveis por crianças.

Levando-se em consideração que pais e responsáveis são as pessoas que primeiro reconhecem os sons gerados pelo ranger dos dentes, seus relatos são usualmente utilizados como fonte para o diagnóstico do bruxismo noturno em crianças e adolescentes (BUYSSSE et al., 2003). Assim, o desconhecimento sobre o distúrbio e seus fatores associados, pode estar influenciando tanto nas subnotificações, quanto nas formas de abordar o problema com os profissionais de saúde (TAVARES-SILVA et al, 2017). Diante disto, sugere-se um maior empenho por parte dos profissionais da área de Odontologia, a fim de viabilizar o acesso à informação para pais e responsáveis, ampliando suas habilidades para identificar e lidar com o problema, bem como para buscarem ajuda adequada para seus filhos.

Em busca de evidências científicas que suportem a relação entre os níveis de catecolaminas no desenvolvimento do bruxismo do sono, verificou-se um limitado número de estudos primários elegíveis (CLARK et al, 1980; SERAIDARIAN et al, 2009; VANDERAS et al., 1999), dos quais, apenas um foi realizado em crianças (VANDERAS et al., 1999). Embora as evidências científicas encontradas ratifiquem os níveis aumentados de catecolaminas na urina de pacientes com bruxismo, corroborando a literatura a respeito do tema (LOBBEZOO et al., 2001; WARE e RUGH , 1988), a fragilidade metodológica dos estudos incluídos implica, tanto cautela para interpretar os resultados, quanto necessidade de novos estudos com delineados metodológicos mais adequados.

A relação existente entre os níveis de ansiedade e o bruxismo do sono em crianças (ALENCAR et al., 2013) e a ineficácia dos tratamentos

medicamentosos alopáticos para o distúrbio (MACEDO et al., 2014), nos levaram a pensar em uma abordagem alternativa para uma criança que procurou a Clínica de Odontopediatria com queixa de bruxismo. Optamos, inicialmente, por prescrever três tabletes diários, 30 minutos antes de dormir de *Phytolacca decandra* (12c) para o tratamento do bruxismo e da onicofagia (VIJNOVSKI, 2012), seguidos da mesma posologia de *Melissa officinalis* (VIJNOVSKI, 2012) para o tratamento das desordens do sono (pesadelos, agitação das pernas, ronco e sono irregular) e ansiedade, que persistiram após o uso da *Phytolacca decandra*. Tendo em vista o sucesso do tratamento instituído, por um período de 24 meses e a ausência de efeitos colaterais, optamos por elaborar um protocolo de pesquisa clínica, a fim de testar o efeito do uso isolado e em associação destes dois medicamentos.

Embora os tabletes tenham sido a forma farmacêutica de escolha para o caso relatado (por corresponderem à versão homeopática, sem sacarose), para o ensaio clínico controlado e randomizado do tipo triplo cego cruzado da presente tese, optamos por seguir a posologia preconizada por Siqueira et al., (2013), a fim de padronizar e melhorar a reprodutibilidade do método em futuros estudos. Além disso, para garantir a segurança no controle da alcoolatura do medicamento, optamos uma gota do medicamento homeopático por idade (ANVISA, 2010).

A escolha do desenho cruzado deveu-se ao fato deste reduzir a variabilidade entre pacientes, tornando-se potencialmente mais eficiente do que os ensaios em grupos paralelos de tamanho semelhante, onde cada indivíduo é exposto a apenas um tratamento (SIBBALD e ROBERTS, 1998). Além disso, para se evitar interferências de um tratamento sobre os outros foi introduzido período de descanso, entre os mesmos. O período de descanso demonstrou que após finalização do tratamento com a *Melissa officinallis* houve uma ligeira melhora na qualidade do sono das crianças, demonstrada na figura 2. Este medicamento provou se eficaz pela análises da escala visual analógica.

A associação dos medicamentos homeopáticos foi uma das propostas do estudo clínico, entretanto tal associação não se mostrou eficaz, quando comparada ao uso isolado da *Melissa officinallis*. Da mesma maneira, não se observou efeito significativo do uso isolado da *Phytolacca decandra*. Embora a Matéria Médica Homeopática indique a *Phytollacca decandra* para tratamento do

bruxismo (Vijnovski, 2012), uma possível explicação para estes resultados se deve ao fato da *Phytolacca decandra* poder gerar alguma agitação do sono (HERING C et al, 1931); (ALLEN TA,). No presente trabalho, embora os reflexos desta agitação não tenham sido observados com o uso isolado da *Phytolacca decandra*, resultados menos favoráveis foram observadas quando da associação desta com a *Melissa officinalis*. Neste sentido, a *Phytolacca decandra* parece ter antagonizado os efeitos desta última. Sugerem-se mais estudos para melhor elucidar esta questão.

7. Conclusões

Com base nos trabalhos apresentados é válido concluir que a *Melissa officinalis* apresentou melhor desempenho para diminuir o bruxismo noturno em crianças e adolescentes que a *Phytolacca decandra* e a associação de ambas.

No que tange às demais proposições:

- A maior parte dos pais e responsáveis por crianças desconhecem as causas e consequências do bruxismo do sono, o que pode subestimar esta condição.
- Foram observados maiores níveis urinários de catecolaminas na urina de pacientes com bruxismo, quando comparados aqueles sem o distúrbio. Entretanto, falhas metodológicas indicam a fragilidade destes resultados e apontam para a necessidade de novos estudos que fortaleçam esta evidência.
- O uso de *Phytolacca decandra*, seguida de *Melissa officinalis* mostrou-se resultou foi capaz de tratar bruxismo e distúrbios do sono e de ansiedade em um menino de 8 anos de idade.
- A *Melissa officinalis* mostrou-se eficaz na redução do bruxismo noturno em crianças, o mesmo não ocorrendo com a *Phytolacca decandra*, em associação ou não com a *Melissa officinalis*. Além disso, a associação demonstrou efeito antagonista em relação ao uso isolado da *Melissa officinalis*.
- O tratamento com a *Melissa officinalis* tendeu a melhorar a qualidade do sono após 30 dias de uso, e a reduzir as respostas insatisfatórias em relação ao mesmo, quando comparado com o uso de *Phytolacca decandra* associada ou não à *Melissa officinalis*.
- A eletromiografia não foi um método sensível para detectar diferenças entre os tratamentos propostos.
- Os tratamentos realizados não foram capazes de influenciar os escores totais da escala traço ansiedade

- Não houve relato pelos pais de nenhum efeito adverso físico durante as diferentes fases de tratamento.

8. Referências Bibliográficas

- ALENCAR NA, FERNANDES AB, SOUZA MM, LUIZ RR, FONSECA-GONÇALVES A, MAIA LC. Lifestyle and oral facial disorders associated with sleep bruxism in children. *Cranio*.2016;22:1-7.
- ALENCAR, N.A. Estudo dos fatores associados ao bruxismo do sono em crianças de três a sete anos residentes na cidade do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: FOUFRJ, 2013.
- ALLEN TA.2000 . Available at: <http://www.homeoint.org/allen/a.htm>
- ALOÉ F , GONÇALVES LR , AZEVEDO A, BARBOSA RC. Bruxismo durante o sono. *Rev Neurociências*. 2003;11(1):4-17.
- AMERICAN ACADEMY OF SLEEP MEDICINE. International Classification of Sleep Disorders, revised diagnostic and coding manual. American Academy of Sleep Medicine;Chicago, 2001.
- AMORIM CF, GIANNASI LC, FERREIRA LMA, MAGINI M, OLIVEIRA CS, OLIVEIRA LVF, HIRATA T, POLITTI F. Behavior analysis of eletromyographic activity of the masseter muscle in sleep bruxers. *J Bodyw Mov Ther*. 2010; 14(3):234–8.
- ANDRADE LEC. Future prospective for diagnosis in autoimmune diseases. *An Acad Bras Cienc*. 2009; 81(3):367-380.
- ANDRADE MRTC, ANTUNES LAA, SOARES RMA, LEÃO ATT, MAIA LC, PRIMO LG. Lower dental caries prevalence associated to chronic kidney disease: a systematic review. *Pediatr Nephrol*.2014;29(5):785-792.
- ANTONIO AG, PIERRO VS, MAIA LC. Bruxism in children: a warning sign for psychological problems. *J Can Dent Assoc* 2006; 72:155–160.
- ASSUMPÇÃO FB, RESCH CR. Escala de Avaliação da Ansiedade-Traço Infantil – Um Estudo de Sensibilidade e Especificidade. *Arq Bras Psiq Neuro MedLeg*. 2006;100(1):19-25.
- BABA K, HAKETA T, CLARCK GT, OHYAMA T. Does Tooth Wear Status Predict Ongoing Sleep Bruxism in 30-Year-Old Japanese Subjects? *Int J Prosthodont*. 2004;17(1):39-44.
- BADER G, LAVIGNE G. Sleep bruxism: An overview of an oromandibular sleep movement disorder. *REVIEW ARTICLE*. *Sleep Med Rev* 2000;4:27-43.
- BHAT SS, SARGOG SS and GEORGE D. Dentistry and Homeopathy: An Overview. *Dent Update* 2005; 32: 486-491.
- BLOOMFIELD ER, SHATKIN JP. Parasomnias and movement disorders in children and adolescents. *Child Adolesc Psychiatr Clin N Am*. 2009; 18(4):947-965.

BOETEVIN B. Integrating homoeopathy in health systems.WHO.1999; 77(2):160-66.

BORTOLETTO CC, SILVA FC, SALGUEIRO MCC, MOTTA LJ, CURIKI AM, MESQUITA-FERRARI RA, FERNANDES KPS, BUSSADORI SK. Evaluation of electromyographic signals in children with bruxism before and after therapy with *Melissa Officinalis L*—a randomized controlled clinical trial. J. Phys. Ther. Sci. 2016; 28: 738–742.

BOUDEN A, HALAYEN MB, et al. Étude préliminaire de validation d'une échelle d'anxiété-trait chez l'enfant. Neuropsychiatr Enfance Adolesc. 2000;50(2):25-30.

BRASIL- MINISTÉRIO DA SAÚDE - Política Nacional de Práticas Integrativas Complementares – PMNPC- Resumo Executivo. Brasília 2005.

BRODEUR C, MONTPLAISIR JY, MARINIER R, GODBOUT R. Treatment of RLS and PLMS with L-dopa: a double-blind controlled study. Neurology. 1988;38(12):1845-1848.

BUYSSE DJ, YOUNG T, EDINGER JD, CAROLL J, KOTAGAL S. Clinicians' use of the international classification of sleep disorders: Results of a national survey. Sleep. 2003; 26(1):48-51.

CASES J, IBARRA A, ET AL. Pilot trial of *Melissa Officinalis L* leaf extract in the treatment of volunteers suffering from moderate anxiety disorders and sleep disturbances. Mediterr J Nutr Metab. 2011;4(3):211-218.

CASTELO PM, BARBOSA TS, GAVIÃO MBD. Quality of Life Evaluation of Children with Sleep Bruxism. BMC Oral Health. 2010; 10(16):2-7.

CHEIFETZ AT, OSGANIAN SK, ALFRED EM, NEEDLEMAN HL. Prevalence of bruxism and associated correlates in children as reported by parents. J Dent Child. 2005; 72(2):67-73.

CHEN WH, LU YC, LUI CC, LIU JS. A proposed mechanism for diurnal/nocturnal bruxism: hypersensitivity of presynaptic dopamine receptors in the frontal lobe. J Clin Neurosci. 2005;12(2):161-163.

CLARK GT, RUGH JD, HANDELMAN SL. Nocturnal masseter muscle activity and urinary catecholamine levels in bruxers. J Dent Res. 1980;59(10):1571-1576.

COOPER KL, RELTON C. Homeopathy for insomnia: a systematic review of research evidence. Sleep Med Rev. 2010;14(5):329-37.

D'AMICO JM, YAVUZ SU, SARAÇOĞLU A, ATIS AS, GORASSINI MA, TÜRKER KS. Activation properties of trigeminal motoneurons in participants with and without bruxism. J Neurophysiol. 2013;110(12):2863-2872.

DAL FABBRO C, CHAVES JÚNIOR CM. Bruxismo do sono. In: Dal Fabro C, Chaves Júnior CM, Tufik S, ed. A odontologia na medicina do sono. 1st ed. Maringá, PR: Dental Press; 2012:345-374.

DINIZ MB, SILVA RC, ZUANON AC. Bruxismo na infância: um sinal de alerta para odontopediatras e pediatras. Rev Paul Pediatr. 2009; 27(3):329-334.

ESTRELA W, CAETANO R. Homeopathy in Brazil: inquiry into its academic production. Int J High Dilution Res. 2013;12(42):13-25.

FARMACOPEIA BRASILEIRA, volume 2 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2010. 546p., 1v/il.

FERNANDES G, VAN SELMS MKA, GONÇALVES DAG, LOBBEZOO F, CAMPARIS CM. Factors associated with temporomandibular disorders pain in adolescents. J Oral Rehabil. 2015; 42(2):113-119.

FERNANDES RMF. O sono normal. Medicina, Ribeirão Preto, 2006; 39 (2): 157-168. Capítulo I

FOWKES FGR, FULTON PM. Critical appraisal of published research: introductory guidelines. BMJ. 1991;302(6785):1136-1140.

GHANIZADEH A, ZARE S. A preliminar randomised double-blind placebo controlled clinical trial of hydroxyzine for treating sleep bruxism in children. J Oral Rehabil. 2013;40(6):413-7.

GHANIZADEH, A. Treatment of bruxism with hydroxyzine. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2013;17(6): 839-841.

GOULET JP, LAVIGNE GJ, LUND JP. Jaw pain prevalence among French – speaking Canadians in Quebec and related symptoms of temporomandibular disorders. J Dent Res. 1995;74(11):1738-1744.

HERING C. Guiding Symptoms of our Materia Medica, Vol. VIII. Delhi, IN, 1931.

HIRSHKOWITZ M, WHITON K, ALBERT SM, ALESSI C, BRUNI O, DONCARLOS L, HAZEN N, HERMAN J, KATZ ES, ET AL. National sleep foundation's sleep time duration recommendations: methodology and results summary. Sleep Health. 2015;1:40-43.

<http://www.mamiraua.org.br/pt-br/downloads/programas/bioestat-versao-53/>

<http://www-01.ibm.com/common/ssi/cgi-bin/ssialias?subtype=ca&infotype=an&appname=iSource&supplier=897&letternum= ENUS212-260>

HUBLIN C, & KAPRIO J. Genetic aspects and genetic epidemiology of parasomnias. Sleep Med Rev. 2003;7(5):413-421.

HUYNH N, LAVIGNE GJ, LANFRANCHI PA, MONTPLAISIR JY, CHAMPLAIN J. The effect of 2 sympatholytic medications – propranolol and clonidine – on sleep bruxism: Experimental randomized controlled studies. Sleep. 2006; 29:307-316.

- HUYNH N, MANZINI C, ROMPÉ PH, LAVIGNE GJ. Weighing the potential effectiveness of various treatments of sleep bruxism. *J Can Dent Assoc.*2007; 73:727-730.
- IBER CA-IS, CHESSON Jr. AL, QUAN SF. The AASM manual for the scoring of sleep and associated events: rules, terminology and technical specifications. Westchester: IL: American Academy of Sleep Medicine; 2007.
- IWASAKI M, IWATA S, IEMURA A, YAMASHITA N, TOMINO Y, ANME T, YAMAGATA Z, IWATA O, MATSUSHI T. Utility of Subjective Sleep Assessment Tools for Healthy Preschool Children: A Comparative Study Between Sleep Logs, Questionnaires, and Actigraphy. *J Epidemiol* 2010;20(2):143-149.
- KATO T, ROMPRE PH, MONTPLAISIR JY, SESSLE BJ, LAVIGNE GJ. Sleep bruxism:an oromotor activity secondary to microarousal. *J Dent Res.*2001;80(10):1940-1944.
- KAVITHA M, SATHYA K, SENTHILKUMAR M, PREENA S. Sleep bruxism associated with nocturnal enuresis in a 6-year-old child. *Cranio* 2015;33:38-41.
- KENNEDY DO, WAKE G, SAVELEY S, TILDESLEY NT, PERRY EK, WESNES KA, SCHOLEY AB. Modulation of mood and cognitive performance following acute administration of single doses of *Melissa officinalis* (Lemon balm) with human CNS nicotinic and muscarinic receptor-binding properties. *Neuropsychopharmacology.* 2003.Oct;28(10):1871-81.
- KHATWA U, KOTHARE SV. Sleep bruxism in: *Parasomnias.* Springer.p.281-292 New York 2013.
- KLASSER GD, REI N, LAVIGNE GJ. Sleep Bruxism Etiology: The Evolution of a Changing Paradigm. *J Can Dent Assoc* 2015;81:f2.
- KOSSAC-ROMANACH A. *Homeopatia em 1000 Conceitos.* 3ª.Ed., São Paulo, 561p, 2003.
- KOYANO K, TSUKIYAMA Y, ICHIKI R, KUWATA T. Assessment of bruxism in the clinic. *J Oral Rehabil* 2008; 35:495–508.
- LAVIGNE GJ, KHOURY S, ABE S, et al. Bruxism physiology and pathology: an overview for clinicians. *J Oral Rehabil* 2008;35:476–94.
- LAVIGNE GJ, MANZINI C, KATO,T. Sleep Bruxism. In: Kryger MH, Roth T, Dement WC, ed. *Principles and practice of sleep medicine.* 4th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2005:946-959.
- LAVIGNE GJ, MONTPLAISIR JY., Restless legs syndrome and sleep bruxism: prevalence and association among Canadians. *Sleep.* 1994;17(8):739-43.
- LAVIGNE GJ, SOUCY J-P, LOBBEZOO F, MANZINI C, BLANCHET PJ and MONTPLAISIR JY. Double-blind, crossover, placebo-controlled trial of

bromocriptine in patients with sleep bruxism. *Clin Neuropharmacology*.2001;24(3):145-149.

LOBBEZOO F, NAEIJE M. Bruxism is mainly regulated centrally, not peripherally. *J Oral Rehabil*.2001;28(12):1085-1091.

LOBBEZOO F, AHLBERG J, GLAROS AG, KATO T. et al. Bruxism defined and graded: an international consensus. *J Oral Rehabil*.2013; 40(1):2-4.

LOBBEZOO F, LAVIGNE GJ, TANGUAY R, MONTPLAISIR JY. The effect of catecholamine precursor L-dopa on sleep bruxism:a controlled clinical trial. *Mov disord*.1997;12(1):73-78.

LOBBEZOO F, NAEIJE M. Bruxism is mainly regulated centrally, not peripherally. *J Oral Rehabil*.2001; 28(12):1085-1091.

LOBBEZOO F, ROMPÉ PH, SOUCY J-P, IANFRANCESCO C, TURKRWICZ J, MONTPLAISIR JY, LAVIGNE GJ. Lack of association between occlusal and cephalometric measures, side imbalance in a striatal D2 receptor binding. And sleep-related oromotor activities. *JOrofac Pain*.2001;15(1):64-71.

LOBBEZOO F, SOUCY JP, MONTPLAISIR JY, LAVIGNE. GJ.Striatal D2 receptor binding in sleep bruxism:a controlled study with iodine-123-iodobenzamide and single-photon-emission computed tomography.*JDentRes*.1996;75(10):1804-1810.

LOBBEZOO F, VAN DER ZAAG J, VAN SELMS MKA, HAMBURGUER HL, NAEIJE M. Principles for the management of bruxism. *J Oral Rehabil*. 2008; 35: 509–523.

LOBBEZOO F, VAN DER ZAAG, J & NAEIJE M. Bruxism: its multiple causes and its effects on dental implants – an updated review*. *J Oral Rehabil*.2006;33:293–300.

LUCAS BL, BARBOSA TS, PEREIRA LJ, GAVIÃO MBD, CASTELO PM. Electromyographic evaluation of masticatory muscles at rest and maximal intercuspal positions of the mandible in children with sleep bruxism. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2014; 15 (4):269-274.

MACEDO CR, MACEDO EC, TORLONI MR, SILVA AB, PRADO GF. Pharmacotherapy for sleep bruxism. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; 23:CD005578.

MACEDO RC. Bruxismo do sono. *R Dental Press Ortodon Ortop Facial*. 2008; 13(2):18-22.

MAGNUSSON T, CARLSSON, GE.,ENGEMARK, I. Changes in subjective symptoms of craniomandibular disorders in children and adolescents during a 10-year period. *J Orofac Pain*. 1993;7(1):.76-82.

MAIA LC, ANTONIO AG. Systematic Reviews in Dental Research. A Guideline. *J Clin Pediatr Dent*.2012;37(2):117-124.

MANFREDINI D, LANDI N, FANTONI F, SEGU M, BOSCO M. Anxiety symptoms in clinically diagnosed bruxers. *J Oral Rehabil* 2005; 32:584-588.

MANFREDINI D, LANDI N, ROMAGNOLI M, Bosco M. Psychic and occlusal factors in bruxers. *Aust Dent J* 2004; 49: 84-89.

MANFREDINI D, RESTREPO C, DIAZ-SERRANO K, WINOCUR E, LOBBEZOO F. Prevalence of sleep bruxism in children: a systematic review of the literature. *J Oral Rehabil.*2013;40(8):631-42.

MEHL A, GLOGER W, et al. A new optical 3-D device for the detection of wear. *J Dent Res.* 1997;76, p, p. 1799-1807, 1997.

MOHER D, SCHULZ KF, ALTMAN DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of report of parallel group randomized trials. *BMC.*2001; 1(2).

OLIVEIRA MT, BITTENCOURT ST, MARCON K, DESTRO S, PEREIRA JR. Sleep bruxism and anxiety level in children. *Braz Oral Res [online].* 2015;29(1):1-5.

OMMERBORN MA., SCHNEIDE, C., GIRAKI,M., et al. Effects of an occlusal splint compared to cognitive-behavioral treatment on sleep bruxism activity. *Eur J Oral Sci.* 2007;115(7);146-82.

PETIT D, TOUCHETTE E, TREMBLAY RE, Boivin M, Montplaisir J. Dysomnias and Parasomnias in Early Childhood. *Pediatrics.* 2007;119(5):1016-1025.

Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS – PNPIC - SUS /Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. - Brasília - Ministério da Saúde, 2006.

RAMOS JORGE ML, MARQUES MS, PAVIA SM, SERRA-NEGRA JM, PORDEUS IA. Predictive factors for child behavior in the dental environment. *Eur Arch Paediatr Dent.* 2006; 7(4):253-257.

RANGEL R, ROQUE I ET AL. Os Fármacos na Etiologia e Tratamento do Bruxismo. *Revista Brasileira de Ciências da Saúde* 2011; 14:91-96.

REIMÃO R e LEVÉFRE AB. Evaluation of flurazepam and placebo on sleep disorders in childhood. *Arq.Neuropsiquiatr.*1982; 40(1):1-13.

RESTREPO C, PELÁEZ A, ALVAREZ E, PAUCAR C, ABAD P. Digital imaging of patterns of dental wear to diagnose bruxism in children. *Int J Paed Dent.*2006;16(4):278-285

RESTREPO CC, MEDINA I, PATTIÑO I. Effect of Occlusal Splints on the Temporomandibular Disorders, Dental Wear and Anxiety of Bruxist Children. *Eur J Dent.* 2011; 5(4):441-450.

RESTREPO CC, VASQUEZ LM, ALVAREZ M & VALENCIA I. Personality traits and temporomandibular disorders in a group of children with bruxing behavior. *J Oral Rehab.* 2008; 35(8): 585–593.

SAADIA AM. Development of occlusion and oral function in children. *J Pedod* 5: 154-72, 1981.

SALETU A, PARAPATICS S, ANDERER P, MATEJKA M, SALETU B. Controlled clinical polysomnographic and psychometric studies on differences between sleep bruxers and controls and acute effects of clonazepam as compared with placebo. *Eur Arch Psychiatric Clin Neurosci.* 2010; 260: 163-174.

SALETU A, PARAPATICS S, SALETU B, ANDERER P et al. On the pharmacotherapy of sleep bruxism: placebo-controlled polysomnographic and psychometric studies with clonazepam. *Neuropsychob.* 2005;51(4):214-225.

SERAIARIAN PI, CAVALCANTI BN, MARCHINI L, NEVES ACC. Urinary levels of catecholamines among individuals with and without sleep bruxism. *Sleep Breath.* 2009; 13(1):85-88.

SERAIARIAN, PI, ASSUNÇÃO ZLV, JACOB MF. Bruxismo: uma atualização dos conceitos, etiologia, prevalência e gerenciamento. *JBA.* 2009;1(4):290.

SERRA-NEGRA J, Ramos-Jorge ML, et al. Influence of psychosocial factors on the development of sleep bruxism among children. *Int J Paediatr Dent.* 2009; 19(5): 309-317.

SERRA-NEGRA JM, PAIVA SM, AUAD SM, RAMOS-JORGE ML, PORDEUS IA. Signs, symptoms, parafunctions and associated factors of parent-reported sleep bruxism in children: a case– control study. *Braz Dent J* 2012; 23:746–52.

SERRA-NEGRA JM, PAIVA SM, SEABRA AP, DORELLA C, LEMOS BF, PORDEUS IA. Prevalence of sleep bruxism in a group of Brazilian schoolchildren. *Eur Arch Paediatr Dent.* 2010; 11(4):192-195.

SERRA-NEGRA JM, RAMOS-JORGE ML, FLORES-MENDOZA CE, PAIVA SM, PORDEUS IA. Influence of psychological factors on the development of sleep bruxism among children. *International Journal of Paediatric Dentistry.* 2009;19:309-317.

SERRA-NEGRA JM, TIRSA-COSTA D, GUIMARÃES FH, PAIVA SM, Pordeus IA. Evaluation of parents/guardian knowledge about the bruxism of their children: family knowledge of bruxism. *J Ind Soc Pedo Prev Dent.* 2013; 31(3):153-158.

SHAH SFH, MUBEEN SM, MANSOOR S. Concepts of homeopathy among general population in Karachi, Pakistan. *J Pak Med Assoc* 2010; 60:667-670.

SIBBALD B e ROBERTS C Roberts. *Understanding controlled trials Crossover trials.* *BMJ.* 1998;31(6):1719-1720.

- SIQUEIRA, CM et al. H3N2 homeopathic influenza virus solution modifies cellular and biochemical aspects of MDCK and J774G8 cell lines. *Homeopath*.v.102, n. 1, p. 31-40, Jan 2013.
- SLEEP RELATED BRUXISM (2014) In: International classification of sleep disorders. 3rd ed. Darien, USA. American Academy of Sleep Medicine:2014.
- STEIA MJ. International classification of sleep disorders-third edition. *Chest* 2014; 146 (5):1387-1394.
- STEINSBEKK A. Patient-evaluated effect of homeopathic treatment. *Br Homeopath J*. 2000; 89 (Suppl 1): S6.
- TAVARES SILVA C, CALABRIO IR, SERRA-NEGRA JM, FONSECA-GONÇALVES A, MAIA LC. Knowledge of parents/guardians about nocturnal bruxism in children and adolescents. *Cranio*.2017;35(4):223-227.
- THOMAS EB, CANGUSSU MC, Assis AM. Malocclusion and deleterious oral habits among adolescents in a developing area in northeastern Brazil. *Braz Oral Res*. 2013; 27(1): 62-69.
- TREIGER J. A Previdência Social e a Homeopatia. Anais do XV Congresso Brasileiro de Homeopatia. Petrópolis. 1980.
- UMAKANTH K and SANJEEV VK. Sleep Bruxism in: Kothare SV, Ivanenko A. *Parasomnias*, p.281-92, Ed. Springer, New York, 2013.
- VANDERAS AP, MENENAKOU TH, KOUIMTZIS ε PAPAGIANNOULIS L. Urinary catecholamine levels and bruxism in children. *J Oral Rehabil*.1999; 26(2):103-110.
- VIJNOVSKY B. Tratado de matéria médica homeopática, 2nd edn, São Paulo: Organon 2012, p 2028.
- WALDMAN HB, CANELLA D, PERLMAN SP. Do you consider complementary and alternative medicine in your medical history review? *J Mass Dent Soc* 2010; 59: 24-26.
- WARE JC, RUGH JD. Destructive bruxism: sleepstage relationship. *Sleep*.1988; 11(2):172-181.
- WATANABE T, ICHIKAWA K , CLARK GT. Bruxism Levels and Daily Behaviors:3 weeks of Measurement and Correlation. *J Orofac Pain*.2003;17(1):65-73.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. Traditional medicine strategy 2002-2005. Geneva: World Health Organization; 2002
- XIAO-LING L. & SI-YUAN T. Sodium Valproate May Be a Treatment for Sleep Bruxism. *J Child Adolesc Psychopharm*.2013; 23(9):636-637.

YACHIDA W, ARIMA T, CASTRILLON EE, BAAD-HANSEN L, OHATA N, SVENSSON P. Diagnostic validity of self-reported measures of sleep bruxism using an ambulatory single-channel EMG device. *J Prosthodont Res* (2016), <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpor.2016.01.001>.

YUCE, M et al. Buspirone Use in the Treatment of Atomoxetine-Induced Bruxism. *J Child Adolesc Psychopharm.* 2013;23(9): 634-635.

ZENARI-SIMÕES, M & BITAR, ML. Factors associated to bruxism in children from 4-6 years. *Pró-Fono R Atual Cient.* 2010;22(4):.465-472.

9. Anexos

Anexo 01 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
(HUCFF/ UFRJ)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso de medicamentos naturais homeopáticos em pacientes de 03 a 12 anos com o hábito de ranger de dentes.

Pesquisador: Cláudia Maria Tavares da Silva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 37302414.2.0000.5257

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 891.096

Data da Relatoria: 26/11/2014

Apresentação do Projeto:

Protocolo 217-14 do grupo III. Respostas recebidas em 11.11.2014.

Objetivo da Pesquisa:

Ver parecer substanciado 852.708, exarado em 29/11/2014.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Ver parecer substanciado 852.708, exarado em 29/11/2014.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ver parecer substanciado 852.708, exarado em 29/11/2014.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Ver parecer substanciado 852.708, exarado em 29/11/2014.

Recomendações:

Nenhuma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendência 1) Título público da pesquisa redigido em linguagem acessível ao público (Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, 9.1).

Resposta: O título público foi revisto e alterado para: Uso de medicamentos naturais homeopáticos

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
((HUCFF/ UFRJ))



Continuação do Parecer: 891.096

em pacientes de 03 a 12 anos com o hábito de ranger de dentes.

Análise: pendência atendida.

Pendência 2) Folha de rosto: não identifica o patrocinador, definido como pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia a pesquisa mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional (Resolução 466/12, II, 11).

Resposta: Na folha de rosto consta que o Patrocinador oficial será a Faculdade de Odontologia e por este motivo, sua diretora a assinou. Como houve o questionamento, anexamos novamente a folha de rosto com os dados solicitados.

Análise: pendência atendida.

Pendência 3) Protocolo de pesquisa:

a- não há declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais (Norma Operacional no 001/2013, 3, 3c).

Resposta: A declaração de compromisso do pesquisador responsável foi anexado na Plataforma Brasil.

Análise: pendência atendida.

b- o orçamento financeiro não detalha recursos e fontes, destinação, forma e valor de remuneração do pesquisador, nem apresenta previsão de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação (Norma Operacional no 001/2013, 3, 3e).

RESPOSTA: O orçamento financeiro foi revisto. Recursos e fontes foram incluídos na plataforma Brasil, conforme descrito a seguir:

MATERIAL DE PAPELARIA – R\$ 509,66

MATERIAL DE CONSUMO ODONTOLÓGICO e MEDICAMENTOSO – R\$ 9767,41

Análise: pendência atendida.

c- o cronograma descreve a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, sem compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo sistema CEP-CONEP (Norma Operacional no 001/2013, 3, 3f).

RESPOSTA: A pesquisa apenas será iniciada após a aprovação do sistema CEP/CONEP. Esta frase foi

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913

UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
(HUCFF/ UFRJ)



Continuação do Parecer: 891.096

inserida na declaração de compromisso do pesquisador responsável. Além disso, o cronograma foi atualizado.

Análise: pendência atendida.

d- não há demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes (Norma Operacional no 001/2013, 3, 3g).

Resposta: A declaração de existência de infra-estrutura assinada pelo chefe do departamento foi anexada na Plataforma Brasil.

Análise: pendência atendida.

e- não há forma de recrutamento dos indivíduos participantes (Norma Operacional no 001/2013, 6.1.8).

Resposta: Os dados sobre a forma de recrutamento dos sujeitos foi inserido na plataforma Brasil, conforme descrito a seguir:

No presente estudo clínico randomizado, duplo-cego, cruzado e controlado por placebo, crianças de 3 a 12 anos portadoras de bruxismo noturno (BN) serão recrutadas nas clínicas de triagem da disciplina de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), no período de dezembro de 2014 a dezembro de 2016 e submetidas a diferentes tratamentos alternativos com dois diferentes medicamentos homeopáticos (*Phytolacca decandra* e *Melissa officinalis*), associados ou isolados. Estes pacientes serão alocados, aleatoriamente, em diferentes fases do estudo de acordo com a etapa de tratamento: (1) uso de placebo; (2) uso de *Phytolacca decandra*; (3) uso de *Melissa officinalis*; (4) uso de *Phytolacca decandra* associada à *Melissa officinalis*.

Análise: pendência atendida.

f- não há critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa (Norma Operacional no 001/2013, 6.1.13).

RESPOSTA: Os critérios de suspensão e encerramento da pesquisa foram inseridos no TCLE.

Análise: pendência atendida.

g- não há declaração de responsabilidade assinada do patrocinador da pesquisa (Norma Operacional no 001/2013, 6.1.17).

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913

UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

Continuação do Parecer: 891.096

RESPOSTA: Na folha de rosto consta que o Patrocinador oficial será a Faculdade de Odontologia e por este motivo, sua diretora a assinou. Como houve o questionamento, anexamos novamente a folha de rosto com os dados solicitados.

Análise: pendência atendida.

Pendência 4) Projeto de pesquisa:

a) a fundamentação teórica é insuficiente quanto às indicações, utilização, resultados e efeitos colaterais das medicações propostas. Informa apenas que com todas as pesquisas apresentadas a respeito desses produtos..., sem detalhar.

RESPOSTA: Os dados sugeridos foram incluídos na fundamentação teórica conforme descrito a seguir:

Os medicamentos homeopáticos utilizados neste projeto serão a *Phytolacca decandra* e a *Melissa officinalis*, procurando englobar dois aspectos do bruxismo: o primeiro é indicado contra o ato de ranger e apertar os dentes e o segundo, indicado para a ansiedade pela Matéria Médica Homeopática. (VIJNOVSKY 2012)

A *Phytolacca decandra* (Phyt.) ou morchela em cacho, erva dos cachos, espinafre das Índias ou uva da América é uma planta herbácea da família das quenopodiáceas. (VIJNOVSKY 2012). Como características clínicas homeopáticas é indicada para indivíduos com rosto fundo, encovado, amarelado ou pálido, olheiras, olhos fixos, hipersensibilidade a dor, com prostração profunda, deglutição impossível, está constantemente apertando os dentes, pois isto lhe dá alívio em seu quadro geral. Crianças que mordem (roem) objetos, além de apertarem os dentes; dificuldade na dentição, com diarreia (ARGENTA, M.A 2005)

A *Melissa officinalis* apresenta algumas sinônimas: *Melissa altissima* Sibth e Sm.; *Melissa cordifolia* Pers.; *Melissa foliosa* Opiz.; *Melissa graveolens* Host.; etc.. e popularmente chamada no Brasil de: Melissa, Melissa Verdadeira e Erva Cidreira; Espanhol: Melisa, Toronjil, Cedrón, Cedrón Limonera, Cidronela, Melissa; Inglês: Lemon Balm e Balm. . Na medicina homeopática recebe a denominação de Melissa e pode ser prescrita para a inapetência, na gastrite, nos espasmos gastrintestinais, nas disquinesias hepatobiliares, meteorismo, nas coleocistites, nas diarréias, na ansiedade, na insônia, na hipertensão arterial, na taquicardia, na enxaqueca, na asma, na dismenorréia, em feridas, no hipertiroidismo e herpes simples. (ALONSO, J. R. 1998).

Em suma, dentre os medicamentos homeopáticos utilizados no tratamento do bruxismo noturno, a *Phytolacca decandra* e a *Melissa officinalis* merecem destaque. O primeiro é indicado contra o ato de ranger e apertar os dentes e o segundo, indicado para a ansiedade pela Matéria Médica

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
(HUCFF/ UFRJ)



Continuação do Parecer: 891.096

Homeopática (VIJNOVSKY, 2012). Entretanto, mesmo com todas as pesquisas apresentadas a respeito desses produtos (CASES et al., 2011), não há um protocolo de tratamento envolvendo tais substâncias para o bruxismo noturno baseado em evidências científicas, pois as pesquisas que envolvem terapêutica medicamentosa, independente da faixa etária da população estudada, são escassos, inconclusivos e com atuação sob o sistema nervoso central, com efeitos colaterais, devendo ter seu uso controlado; principalmente para se evitar a possibilidade de dependência química.

Análise: pendência atendida.

b) não há justificativa para o tamanho amostral.

RESPOSTA: O estudo será desenvolvido com crianças de 03 a 12 anos, recrutadas nas clínicas de triagem da disciplina de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), no período de dezembro de 2014 a dezembro de 2016. As crianças deverão estar na fase de dentição decídua completa ou mista. Ponderando que, em média 17 novos pacientes, de 0 a 15 anos, procuram por atendimento semanal, o que perfaz um total aproximado de 1020 novos pacientes atendidos em 24 meses, desconsiderando o período de férias, e que, deste universo amostral, 82% encontra-se dentro da faixa etária pretendida, onde 4,2% apresenta bruxismo noturno e se adequam aos critérios de inclusão do estudo, segundo dados levantados pelo serviço de triagem do Departamento de Odontopediatria; estima-se que uma amostra mínima de 39 pacientes será necessária, considerando um intervalo de confiança de 95%, margem de erro padrão de 5% e objetivando-se um poder de estudo de 80%.

Análise: pendência atendida.

c) é necessário explicitar o critério utilizado para definir o intervalo de 14 dias entre cada fase de tratamento, uma vez que a fonte citada avalia o flurazepam.

RESPOSTA: Não existem estudos na literatura avaliando o efeito de medicamentos homeopáticos para o tratamento do Bruxismo. Neste sentido, seguimos uma metodologia já descrita para medicamentos alopáticos. Assim, a seguinte explicação foi utilizada na fundamentação teórica: "Cada medicamento, inclusive o placebo, será administrado por um período de 30 dias conforme o estudo de Reimão e Levéfre (1982), com intervalo de 14 dias em período de descanso. De maneira que, o tempo total de tratamento será de 120 dias sob uso medicamentoso e 56 dias em período de descanso. A aplicação de um intervalo de 14 dias de descanso entre cada fase de 30 dias de tratamento caracterizará o período de wash out, nos quais os indivíduos não utilizarão nenhum

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
(HUCFF/ UFRJ)



Continuação do Parecer: 891.096

medicamento. Este descanso tem a finalidade de evitarmos mascaramento dos resultados obtidos em cada fase teste, permitindo-nos maior confiabilidade nos resultados obtidos e afastando qualquer sobreposição do efeito do medicamento anteriormente testado. A carência de estudos clínicos controlados e randomizados, sejam eles em crianças ou em adultos, contra o Bruxismo do sono leva-nos a construir um padrão metodológico que nos afaste de qualquer risco de viés”.

Análise: pendência atendida.

Pendência 5) TCLE:

a- não traz justificativa e procedimentos que serão realizados com detalhamento dos métodos: o anexos trazem questionários longos, cansativos: qual será o tempo de sua aplicação? Qual será o tempo total despendido com cada participante da pesquisa.

RESPOSTA: Apesar de longos, os questionários ao pais/responsáveis não serão aplicados no mesmo dia. Em média, o tempo de duração das entrevistas é de 40 minutos. Esse tópico está descrito no TCLE: “Os riscos envolvidos na pesquisa estão relacionados à obtenção dos dados (tais como desconfortos durante as entrevistas aos responsáveis, realizadas em dias diferentes e com média de 40 minutos cada). Além disso, para as crianças e adolescentes, poderá haver alguns desconfortos provenientes da manipulação clínica da cavidade bucal e da face, tais como: ansiedade, vômitos e inquietação física, dentre outros. Para que estes riscos sejam minimizados, a pesquisadora procurará realizar os procedimentos de forma eficiente e ágil e estará munida de materiais e equipamentos de qualidade e que gerem o menor desconforto possível aos participantes. Os riscos de constrangimentos relacionados à execução dos questionários, bem como os riscos decorrentes do uso dos medicamentos homeopáticos serão mínimos e nenhum tipo de toxicidade ou efeitos adversos são esperados para esses indivíduos quando da administração dos medicamentos homeopáticos e do placebo. A posologia, assim como a forma de administração, apresenta segurança e, portanto, minimiza qualquer tipo de risco ou dano associado ao presente protocolo. Da mesma forma, o uso do placebo não implica em nenhum tipo de risco ou comprometimento uma vez que o placebo será o solvente dos medicamentos homeopáticos (álcool 30%) diluído em uma colher de sopa de água (15 ml). Haverá o treinamento prévio dos pais ou responsáveis legais, para que as gotas das soluções testes (no mínimo 3 e no máximo 12) sejam previamente misturadas com água em 1 colher de sopa, a fim de minimizar ou até mesmo excluir completamente a ação do solvente sobre a mucosa oral dos indivíduos. Esta administração é largamente utilizada na terapêutica homeopática sendo esta orientação comumente dada aos indivíduos que fazem uso destes medicamentos. Ressalta-se que a

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

Continuação do Parecer: 891.096

concentração de álcool nas gotas que serão administradas aos indivíduos será previamente calculada de acordo com a faixa etária e os percentuais de álcool. Quanto ao exame clínico, estima-se uma duração de média de 40 minutos”.

Análise: pendência atendida.

b- não explicita possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa através da coleta de sangue (Resolução 466/2012, IV, 3b).

RESPOSTA: Não haverá coleta de sangue na presente pesquisa.

Análise: pendência atendida.

c- não traz esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa (Resolução 466/2012, IV, 3c).

RESPOSTA: Esse tópico foi acrescentado no TCLE. A saber: “Os retornos previstos para a avaliação farão parte da rotina de acompanhamento da criança, também sem nenhum custo para o responsável, mesmo que a criança precise de algum tratamento nesses períodos de acompanhamento.

Análise: pendência atendida.

d- não há explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e delas decorrentes (Resolução 466/2012, IV, 3g).

Resposta: Esse tópico foi acrescentado no TCLE. A saber: “Os atendimentos serão gratuitos, sem nenhum custo para o responsável. Caso o paciente tenha que comparecer fora do horário previsto para tratamento, ele será ressarcido, bem como seu acompanhante de despesas como transporte e alimentação”.

Análise: pendência atendida.

e- não explicita a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (Resolução 466/2012, IV, 3h).

RESPOSTA: Esse tópico também foi acrescentado no TCLE. A saber: “Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos do estudo, o participante terá direito às indenizações pertinentes, arcadas pelo pesquisador”.

Análise: pendência atendida.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913

UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
((HUCFF/ UFRJ))



Continuação do Parecer: 891.096

f- não utiliza linguagem acessível a saber: nomes em latim, eletromiográficos, eletrodos, eletromiografia.

RESPOSTA: Todos os termos foram esclarecidos no TCLE.

Análise: pendência atendida.

g- não é apresentado o termo de assentimento para as crianças e adolescentes (Resolução 466/2012, IV, 6.a).

RESPOSTA: O termo de assentimento foi acrescentado ao projeto.

Análise: pendência atendida.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

1.De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS 466/2012, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais que permitam ao CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos.

2.Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas, com justificativa, ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada.

RIO DE JANEIRO, 28 de Novembro de 2014

Assinado por:
Carlos Alberto Guimarães
(Coordenador)

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913

UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

Anexo 02 - 0Questionário Avaliação Pais/Responsáveis

J Indian Soc Pedod Prev Dent. 2013;31:153–8.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
Faculdade de Odontologia da UFRJ
Disciplina de Odontopediatria

SENHOR RESPONSÁVEL:

Você está sendo convidado a responder este questionário que busca saber as características de seu filho(a) e de você mesmo. Não existem respostas certas ou erradas! O que interessa para nós é conhecer a sua história e de seu filho(a)! Todas as respostas são confidenciais. Agradecemos sua colaboração! Dra. Cláudia Tavares – Pesquisadora responsável/FOUFRJ

Nome da criança: _____

1. Qual o seu parentesco com a criança que está em tratamento na Clínica de Odontopediatria?
() mãe () pai () avó/avô () outro
2. Quantos anos você tem? _____
3. Quantos anos seu filho(a) tem? _____
4. Quantas horas de sono seu filho(a) dorme, em média, por noite? _____hs
5. Você considera que todo dia seu filho(a) dorme bem?
() sim () não
6. Seu filho(a) costuma ter um sono agitado, mudando de posição muitas vezes na cama durante à noite?
() sim () não
7. Seu filho(a) dorme sozinho no quarto?
() sim () não
8. Você sabe o que é bruxismo?
() sim () não
9. Se você respondeu “sim” à resposta anterior, escreva o que você acha que é bruxismo? _____

10. O que leva uma pessoa a ter bruxismo? O que você acha que causa o bruxismo? _____

11. Você tem ou já teve bruxismo?
 sim não
12. Seu filho(a) tem ou já teve bruxismo?
 sim não
13. Você já buscou algum tipo de ajuda devido ao bruxismo?
 sim não
14. Se você buscou ajuda, que tipo de ajuda buscou? _____

15. Você acha que o bruxismo afeta a saúde das pessoas?
 sim não
16. Se o bruxismo afeta a saúde, que tipo de alterações você acha que podem acontecer? _____

17. Você gostaria de obter mais informações sobre o bruxismo?
 sim não

Data: ____/____/____

Anexo 03- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido -TCLE



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
Faculdade de Odontologia da UFRJ
Disciplina de Odontopediatria

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Pesquisa Biomédica: **Avaliação do Bruxismo auto-relatado nas famílias atendidas na Odontopediatria da FOUFRJ**

Prezado Pai/responsável,

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que pretende avaliar o conhecimento dos pais/responsáveis a respeito do bruxismo (hábito de ranger ou apertar os dentes) e caso este problema exista na sua família, como ele interfere na vida de seus familiares.

O estudo será realizado na Clínica de Odontopediatria do Departamento de Ortodontia e Odontopediatria da Faculdade de Odontologia da UFRJ. Durante o atendimento do seu filho no ambulatório da Odontopediatria, você responderá a um questionário que será utilizado como meio de obter informações sobre o bruxismo (hábito de apertar ou ranger os dentes) e para a avaliação dos seus conhecimentos a respeito do assunto. Você deverá preencher o questionário sozinho, sem ajuda de familiares que estejam com você, sem ajuda do pesquisador e sem consulta a outros documentos ou papéis. Para nós não importa o número de questões certas, mas sim que as respostas representem o que você conhece sobre o assunto e como o assunto afeta a vida da criança, a sua vida e a vida de toda a sua família. Para nós também é muito importante que todas as perguntas do questionário sejam preenchidas, porque o preenchimento total do questionário facilitará o pesquisador.

Para fazer parte desse estudo você precisará ser mãe/pai ou pelo menos o responsável pela criança entre 03 a 12 anos e você deverá responder as 17 perguntas que possuem o seguinte teor (objetivo): a idade dos pais/responsáveis e das crianças, as características do sono dos filhos(as); quantas horas de sono; o tipo de sono; se a criança dorme sozinho(a); se o pai/responsável sofre de bruxismo (hábito de apertar ou ranger os dentes); se o pai/responsável sabe o que é bruxismo e quais as causas do bruxismo (hábito de apertar ou ranger os dentes); se o pai/responsável já procurou ajuda, em caso afirmativo, qual o tipo de ajuda tinha sido procurada; se bruxismo (hábito de apertar ou ranger os dentes) pode afetar a saúde dos participantes; se os participantes querem receber mais informações sobre bruxismo (hábito de apertar ou ranger os dentes). Além destas, haverá mais três questões abertas: O que você acha que é bruxismo (hábito de apertar ou ranger os dentes)? O que leva uma pessoa a ter bruxismo (hábito de apertar ou ranger os dentes)? Quais são as causas do bruxismo (hábito de apertar ou ranger os dentes)?

Todos os questionários coletados serão analisados e farão parte da documentação das pesquisas relacionadas ao bruxismo, sendo futuramente arquivada no Departamento de Odontopediatria e Ortodontia.

O principal benefício deste estudo será a coleta de informações essenciais para se conhecer o entendimento dos pais/responsáveis que possuem filhos(as) em tratamento no ambulatório do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia e conseguir traçar estratégias clínicas e de ensino em saúde para este público-alvo, a fim de interceptar precocemente os efeitos deletérios que envolvem o bruxismo.

Não haverá nenhum custo envolvido, nem para os pais/responsáveis, nem para o Departamento. A identidade do sujeito será mantida em segredo (sigilo). O sujeito é livre para aceitar ou para recusar a participação no presente estudo. Também será livre para abandonar a pesquisa a qualquer momento sem que haja penalidades ou perdas de benefícios. Os resultados da pesquisa serão divulgados com objetivo científico, em literatura científica especializada, sejam favoráveis ou não, estando também

disponíveis para consulta na Biblioteca Central do Centro de Ciências da Saúde (CCS/UFRJ). As informações obtidas durante a pesquisa serão apenas utilizadas por membros da equipe do projeto, mantendo-se em caráter confidencial e de total sigilo (segredo) todos os dados que comprometam a privacidade dos sujeitos.

A qualquer momento o sujeito poderá requerer mais informações da pesquisadora responsável por esta pesquisa Dra. Cláudia Maria Tavares da Silva no telefone: (21) 3938-2098 ou pelo e-mail: claudia.tavares@globo.com. Diante de qualquer dúvida a respeito dos direitos e deveres como participante da pesquisa ou caso tenha alguma dificuldade em entrar em contato com o pesquisador responsável, comunique o fato à Comissão de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/HUCFF/UFRJ, pelo telefone (21) 3938-2480, pelo e-mail cep@hucff.ufrj.br, ou no endereço Rua Professor Rodolpho Paulo Rocco, 255, salas 01D - 46 – Cidade Universitária, Rio de Janeiro/RJ. Informamos que este termo de consentimento livre e esclarecido deve ser redigido e assinado pelo representante legal da criança/adolescente, pelo responsável pela pesquisa e pelo coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Clementino Fraga Filho.

Informamos ainda que este termo deva ser redigido e assinado em duas vias, uma a ser retida pelo pesquisador e outra a ser entregue ao responsável legal pela criança, ambas numeradas à parte. Além disso, o representante legal e o pesquisador responsável por esta pesquisa deverão rubricar (assinar de forma reduzida) todas as folhas e assinar a última folha do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

CONSENTIMENTO

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito do estudo acima citado que li ou que foram lidas para mim. Eu discuti com a Dra. Cláudia Maria Tavares da Silva, sobre a minha decisão em participar deste estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a minha participação é isenta de despesas e que ele haverá garantia de acesso a tratamento odontológico quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades, prejuízo ou perda de qualquer benefício que ele possa ter adquirido, ou no atendimento dele nesta Instituição.

Data ____/____/____

Assinatura do Sujeito da Pesquisa

Data ____/____/____

Assinatura do pesquisador responsável- Dra. Cláudia Maria Tavares da Silva

Data ____/____/____

Assinatura do aluno de Iniciação científica – DRE. No.:

Anexo 04 - Escala Visual Analógica - EVA



UFRJ

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ODONTOPEDIÁRIA E ORTODONTIA

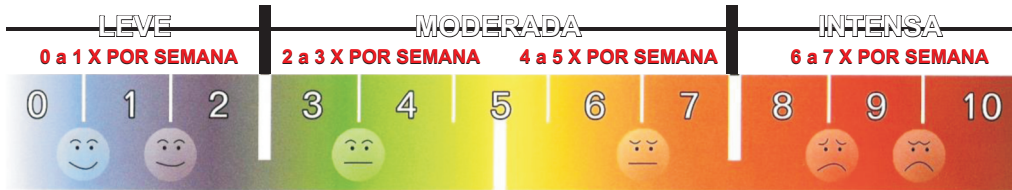
ESCALA VISUAL ANALÓGICA - EVA

NOME DO PACIENTE: _____

BASELINE (INÍCIO)

DATA: ___/___/___

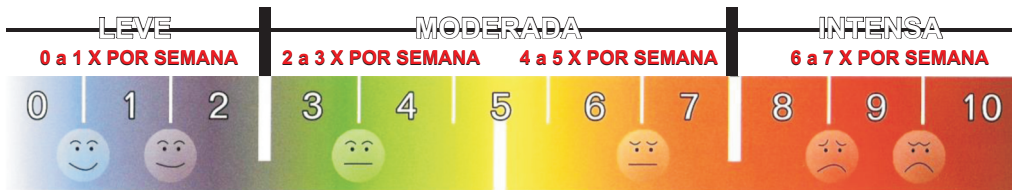
ASS. DO RESPONSÁVEL _____



FASE 01

DATA: ___/___/___

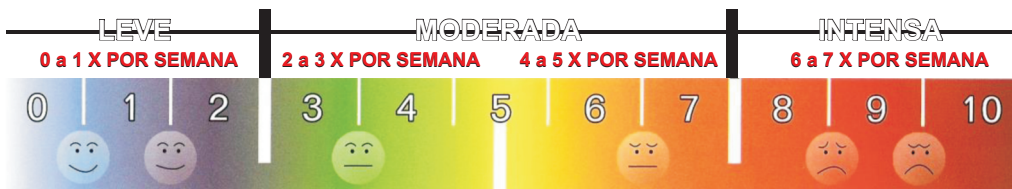
ASS. DO RESPONSÁVEL _____



FASE 02

DATA: ___/___/___

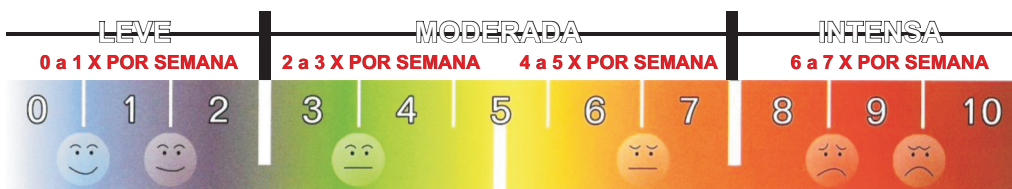
ASS. DO RESPONSÁVEL _____



FASE 03

DATA: ___/___/___

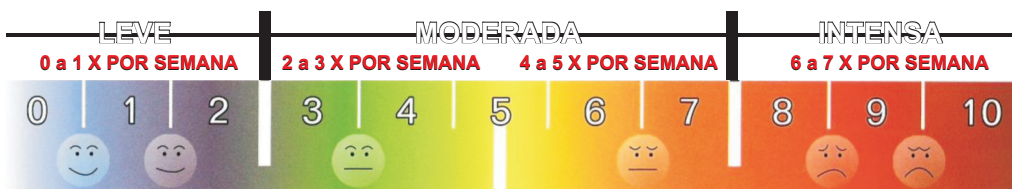
ASS. DO RESPONSÁVEL _____



FASE 04

DATA: ___/___/___

ASS. DO RESPONSÁVEL _____



Anexo 05 - Livro do Sono



UFRJ

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ODONTOPEDIATRIA E ORTODONTIA

LIVRO DE REGISTRO DO SONO

1- Tempo estimado de sono?

2- Seu filho teve dificuldade para adormecer? Sim () ou Não ()

3- Seu filho despertou a noite? Sim () ou Não () Quantas vezes?

4- Qual o nível de perturbação do sono de seu filho (a) esta noite?

() baixo () médio () alto

5- Você notou alguma alteração no comportamento diurno do seu filho (a)?
Em caso positivo ou negativo, nos diga uma única palavra que traduza essa
sua percepção?

() nenhuma () positiva () negativa

Comentários adicionais:

Anexo 06- Questionário Traço de Ansiedade



UFRJ

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ODONTOPEDIATRIA E ORTODONTIA

ESCALA TRAÇO-ANSIEDADE INFANTIL

Nome: _____

Sexo: _____ Idade: _____

Data: _____

Vocês encontrarão aqui indicações descrevendo os comportamentos infantis ou seus problemas. Leiam atentamente as indicações e escolham o grau de sofrimento da criança em relação ao problema apresentado.

Indique

0: ausente;

1: raramente;

2: freqüentemente;

3: sempre.

1. Tem tendência a se mostrar inquieto ou a ficar preocupado a propósito de qualquer coisa (exames, competições, doenças de pessoas próximas, brigas entre os pais...).___
2. Tem tendência a preocupar-se, evitar ou recusar situações novas. ___
3. Tem tendência a ter dores de barriga. ___
4. Tem tendência a preocupar-se ou evitar pessoas que não lhe são familiares. ___
5. Tem tendência a perguntar muito a respeito de fatos cotidianos. ___
6. Tem tendência a preocupar-se com a volta às aulas, as idas ao quadro negro, os exames. ___
7. Queixa-se de dores de cabeça. ___
8. Queixa-se de vários tipos de dores. ___
9. Tende a ser irritável, nervoso, reclamando de tudo. ___
10. Tem a tendência de perguntar muito no que se refere a temas insólitos ou surpreendentes. ___
11. Queixa-se, espontaneamente, de esquecimento ou lacunas de memória. ___
12. Preocupa-se com o que os outros pensam a seu respeito (colegas, professores, instrutores etc.). ___
13. Recusa-se a ficar sozinho ou tem medo da solidão. ___
14. Abandona rapidamente as tarefas iniciadas. ___
15. Chora facilmente. ___
16. Procura situações de segurança (por contato físico, pela presença e pessoa familiar, por encorajamento). ___
17. Tem medo de escuro. ___
18. É sensível às críticas. ___
19. Apresenta recusas sistemáticas e apresenta "caprichos" (para levantar-se pela manhã, para se vestir, para lavar-se, para fazer as lições da escola etc.). ___
20. Duvida de seu valor e de seu sucesso (escolar, esportivo etc.). ___
21. Justifica os maus resultados escolares por esquecimento ou falhas de memória. ___
22. É instável, agitado, superexcitado. ___
23. Tem tendência a apresentar problemas digestivos (náuseas, vômitos, diarréias). ___
24. Tem dificuldades para se alimentar (apetite caprichoso, recusas alimentares). ___
25. Preocupa-se em ter mau desempenho ou fazer mau aos outros (exames, competições, relacionamento com os colegas ou professores). ___
26. Tende a se distrair ou apresenta dificuldades em se concentrar. ___
27. Rói unhas. ___
28. Queixa-se de opressão no peito ou dificuldades em respirar (independentemente de esforço físico). ___
29. Tem dificuldades de sono (recusa-se a deitar, tem rituais de adormecimento, exige companhia). ___
30. Dificuldades em engolir (queixa-se de uma bola na garganta). ___
31. Sobressalta-se com ruídos. ___
32. Apresenta pesadelos freqüentes. ___
33. Queixa-se de que o coração bate muito forte (independentemente de esforço físico). ___
34. Tem tendência a apresentar movimentos nervosos (tremores, tiques). ___