



Universidade Federal da Bahia
Instituto de Ciências da Saúde
Departamento de Fonoaudiologia
Curso Fonoaudiologia

Tailane Silva dos Santos

Perfil sensorial dos pacientes com disfunção temporomandibular

Salvador

2017

Tailane Silva dos Santos

Perfil sensorial dos pacientes com disfunção temporomandibular

Salvador

2017

SUMÁRIO

RESUMO	4
INTRODUÇÃO	6
METODOLOGIA	7
RESULTADOS.....	9
DISCUSSÃO	10
CONCLUSÃO	13
REFERÊNCIAS	14
ANEXOS	16

PERFIL SENSORIAL DOS PACIENTES COM DISFUNÇÃO TEMPOROMANODIBULAR

SENSORY OF PATIENTS WITH TEMPOROMANODIBULAR DYSFUNCTION

Tailane Silva dos Santos⁽¹⁾, Silvia Damasceno Benevides⁽²⁾.

¹ Graduanda em fonoaudiologia, Universidade Federal da Bahia.

² Doutora, professora adjunta do curso de fonoaudiologia do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Bahia.

Autor da correspondência: Tailane S. dos Santos. Endereço: Av. Reitor Miguel Calmon s/n, Vale do Canela, 40110-902, Salvador. Endereço eletrônico: taicpsilva@yahoo.com.br

Área: Motricidade Orofacial

Tipo de Pesquisa: Artigo original

RESUMO:

Introdução: A disfunção temporomandibular (DTM), possui causas multifatoriais e acomete músculos mastigatórios e articulação temporomandibular, envolvem processos de geração complexos como: alterações emocionais, psicossociais, sensoriais e dos mecanismos centrais mantenedores da dor. **Objetivo:** Descrever o perfil sensorial dos pacientes com disfunção temporomandibular (DTM). **Métodos:** Trata-se de uma pesquisa que possui caráter transversal e descritivo. A amostra foi constituída por 18 sujeitos do sexo feminino divididas em grupos A e B, com disfunção temporomandibular muscular recrutadas do Ambulatório de DTM da Associação Bahiana de Odontologia (ABO), que foram encaminhadas ao laboratório de eletroestimulação funcional da Universidade Federal da Bahia e submetidas a avaliação por meio dos instrumentos: Teste Sensorial quantitativo e da Escala Visual Analógica. **Resultados:** De todas as variáveis analisadas, encontrou-se, apenas diferença na alodínia do lado esquerdo entre os grupos A e B. **Conclusão:** O estudo do perfil sensorial de pacientes com DTM, revelou que não houveram diferenças sensoriais entre os pacientes com baixa intensidade de dor e aqueles com maior intensidade, exceto para a variável alodínia térmica ao calor do lado esquerdo, o que direcionam a questionamentos sobre a possível sensibilização central nessa população.

Descritores: Transtorno da articulação Temporomandibular, Dor facial, córtex Somatossensorial

Abstract:

Introduction: Temporomandibular dysfunction (TMD) has multifactorial causes and affects masticatory muscles and temporomandibular joint, involving complex

generation processes such as: emotional, psychosocial, sensorial changes and central mechanisms that maintain pain. Objective: To describe the sensorial profile of patients with temporomandibular dysfunction (TMD). Methods: This is a cross-sectional and descriptive research. The sample consisted of 18 female subjects divided into groups A and B, with temporomandibular muscle dysfunction recruited from the BMD Ambulatory of the Bahian Association of Dentistry (ABO), who were referred to the functional electrostimulation laboratory of the Federal University of Bahia and submitted to The evaluation through the instruments: Quantitative Sensorial Test and Visual Analog Scale. Results: Of all variables analyzed, we found only difference in allodynia on the left side between groups A and B. Conclusion: The study of the sensory profile of patients with TMD revealed that there were no sensorial differences between patients with low pain intensity and those with higher intensity, except for the heat allodynia variable on the left side, which lead to questions about Possible central sensitization in this population.

Keywords: Temporomandibular Joint Disorders, Facial Pain, Somatosensory Cortex

INTRODUÇÃO

A disfunção temporomandibular (DTM), possui causas multifatoriais e acomete músculos mastigatórios e articulação temporomandibular, quando crônica tem a dor como sintoma e queixa principal^{1,2}.

A dor sempre esteve presente na vida do homem, constituindo um sinal de alerta para situações em que a sobrevivência estivesse comprometida³, é descrita como *“uma experiência sensorial e emocional desagradável, expressada na sensação dolorosa e em respostas comportamentais somáticas, viscerais e psíquicas”*⁴(IASP, 1986).

Para compreender a dor é necessário conhecer os mecanismos fisiopatológicos produzidos pelo sistema nervoso envolvidos nesse processo. Os nociceptores são receptores periféricos que consistem na transdução, transmissão e modulação da informação, estes respondem aos estímulos nocivos, por meio dos impulsos produzidos e processados pelo sistema nervoso central. O nociceptor periférico pode ser ativado por estímulo, térmico, mecânico e químico, representando o perfil neurosensorial⁵.

As DTMs crônicas envolvem processos de geração mais complexos como: alterações emocionais, psicossociais, sensoriais e dos mecanismos centrais mantenedores da dor, com o aumento da atividade neuronal e dos circuitos da via nociceptiva⁶.

Muitos autores descrevem o perfil sensorial de indivíduos em diversas regiões do corpo⁷⁻¹¹. Na face, em pacientes com disfunção temporomandibular, os pesquisadores estão despertando um maior interesse no entendimento dos aspectos neurosensoriais que envolvem essa região^{6,9}.

Para identificar o perfil sensorial existe o Teste Sensorial Quantitativo, que é um teste de sensibilidade psicofísico, clínico e padronizado, que pode avaliar a função sensorial de forma não invasiva⁸.

O conhecimento dos aspectos neurosensoriais podem auxiliar no diagnóstico, além de permitir comparações de eficácia entre diferentes modalidades de tratamento^{1,6,9}. Devido a lacuna na literatura no entendimento dos aspectos sensoriais na DTM, este trabalho tem por objetivo descrever o perfil sensorial dos pacientes com disfunção temporomandibular (DTM).

METODOLOGIA

Trata-se de uma pesquisa que possui caráter transversal e descritivo, que utilizou banco de dados secundário do projeto intitulado “Atividade do cérebro em portadores de Disfunção temporomandibular submetidos a protocolo fisioterapêutico”.

A amostra foi constituída por 18 sujeitos do sexo feminino, com disfunção temporomandibular muscular, recrutadas do Ambulatório de DTM da Associação Bahiana de Odontologia (ABO), que foram encaminhadas ao laboratório de eletroestimulação funcional da Universidade Federal da Bahia.

Os critérios de inclusão foram: Pacientes com DTM muscular, sexo feminino, na faixa etária de 20 a 60 anos que foram encaminhados para o laboratório de eletroestimulação funcional. Os critérios de exclusão foram: Pacientes não colaboradores, com déficit cognitivo, presença de dor neuropática, dor de origem dental, que estivessem em tratamento ortodôntico, ou apresentem doenças inflamatórias do tecido conjuntivo ou sistêmicas.

A amostra foi dividida em 2 grupos:

Grupo A: Foi adotado EVA de 0 a 3, para as pacientes que relataram intensidade de dor muito baixa, sendo encontrado um total de 9 mulheres.

Grupo B: Foi adotado EVA de 4 a 10, para as pacientes que relataram maior intensidade de dor, sendo encontrado um total de 9 mulheres.

Coleta de dados: Após leitura e concordância do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE A) foram aplicados testes e protocolos. Durante a realização do TSP adaptado de Rolke (2006), foi marcado um ponto de referência no ventre do músculo masseter para aplicação dos monofilamentos de Von Frey, pincel e rolo com temperatura mais baixa (esfriado à 25°C) e com temperatura mais elevada (aquecido à 40°C)⁸.

Neste teste, foi solicitado que a paciente fecha-se os olhos e a primeira orientação dada pelo terapeuta é que o indivíduo relata-se quando sentir o filamento tocar o ponto marcado na face pelo menos duas vezes. Aplicou-se então o monofilamento três vezes, pressionando-o contra o ponto marcado na face até o mesmo dobrar formando um “C”.

Após isso, trocou-se de filamento, seguindo uma ordem do menos espesso para o mais espesso, solicitando ao paciente que relate-se a sensação de

uma pressão maior, como uma picada de formiga no ponto marcado. Posteriormente, pulou-se 4 monofilamentos e aplicou-o uma vez e pediu-se que a paciente abrisse os olhos e gradua-se a dor pelo estímulo testado de 0 a 10 pela Escala Visual Analógica (EVA).

Ao testar a sensibilidade ao estímulo inócuo (alodínea), usou-se o pincel no trajeto do ramo maxilar do nervo trigêmeo e solicitou-se a graduação da dor através da EVA. Na sequência, para calcular o fenômeno Wind up, aplica-se o monofilamento com gramatura de 15g, pressionando-o contra o ponto marcado na face apenas uma vez, solicitando a graduação da dor na EVA. O mesmo monofilamento foi usado, dessa vez estimulando 10 vezes consecutivas o ponto marcado e pediu-se a graduação da dor por esse estímulo na EVA. O Wind up é a relação desses dois valores mensurados através da EVA.

A sensibilidade à temperatura foi testada com os rolos de diferentes temperaturas, aplicando-os no ponto marcado na face por 3 segundos, solicitando a graduação da sensação térmica em “nenhum frio/nenhum quente”, “pouco frio/pouco quente” ou “frio como se tivesse congelado/quente como queimadura na face” e quantificação da sensação térmica e da dor pela EVA.

O diapasão, instrumento usado para mensurar a sensibilidade à vibração é posicionado na proeminência óssea do zigomático e a orientação dada pelo terapeuta foi que a paciente relate quando sentir o instrumento parar de vibrar.

A presente amostra sofreu perda de dados referente ao teste sensorial quantitativo em dois testes: O fenômeno Wind up e o limiar de dor a pressão.

O estudo foi realizado de acordo com a Resolução 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, que aprova as diretrizes e normas que regulamentam as pesquisas realizadas com seres humanos. O banco de dados utilizado neste estudo foi submetido e aprovado ao comitê de ética e pesquisa da maternidade Climério de Oliveira da Universidade, com parecer Nº1. 234.340.

Para análise estatística foi utilizado o teste Mann Whitney, para avaliar as variáveis do teste quantitativo sensorial e a escala visual analógica considerando valor significativo $p < 0,05$.

RESULTADOS

A população pesquisada, é composta exclusivamente pelo sexo feminino, trata-se de 18 mulheres, com faixa etária de 20 a 58 anos e média de idade de 38,8 anos, com nível de escolaridade predominante de ensino médio completo.

Tabela 1: Comparação das variáveis do TSQ entre os grupos

Teste Sensorial quantitativo	Grupo	N	Ladodireito	Valor de P	Lado esquerdo	Valor de P
Limiar mecânico	Grupo A	9	9,89	0,739	9,67	0,886
	Grupo B	9	9,11		9,33	
	Total	18				
Limiar doloroso	Grupo A	9	10,00	0,683	9,72	0,858
	Grupo B	9	9,00		9,28	
	Total	18				
Supra limiar de dor ao estímulo mecânico	Grupo A	9	7,39	0,090	9,17	0,790
	Grupo B	9	11,61		9,83	
	Total	18				
Alodínia mecânica	Grupo A	9	9,00	0,317	9,50	1,000
	Grupo B	9	10,00		9,50	
	Total	18				
Estimulação dolorosa 1x	Grupo A	9	7,94	0,214	9,89	0,757
	Grupo B	9	11,06		9,11	
	Total	18				
Estimulação dolorosa 10x	Grupo A	9	7,78	0,170	9,44	0,965
	Grupo B	9	11,22		9,56	
	Total	18				
Sensibilidade ao frio	Grupo A	9	8,83	0,595	9,39	0,929
	Grupo B	9	10,17		9,61	
	Total	18				
Alodínia térmica ao frio	Grupo A	9	9,39	0,903	7,78	0,120
	Grupo B	9	9,61		11,22	
	Total	18				
Sensibilidade ao calor	Grupo A	9	9,11	0,757	8,89	0,626
	Grupo B	9	9,89		10,11	
	Total	18				
Alodínia térmica ao calor	Grupo A	9	8,06	0,191	6,33	0,006*
	Grupo B	9	10,94		12,67	
	Total	18				
Sensibilidade a vibração	Grupo A	9	9,67	0,892	9,83	0,786
	Grupo B	9	9,33		9,17	
	Total	18				

Legenda:

Grupo A: EVA de 0 a 3

Grupo B: EVA de 4 a 10

TesteMann Whitney

Valor de p (*) < 0,05

Tabela 2: Comparação da intensidade da dor entre os grupos

	Grupo	N	Mean Rank	Valor de P
Escala Visual	Grupo A	9	5,00	0,000*
Analógica	Grupo B	9	14,00	
	Total	18		

Grupo A: EVA de 0 a 3
 Grupo B: EVA de 4 a 10
 TesteMann Whitney
 Valor de p (*) < 0,05

DISCUSSÃO

A amostra do estudo foi composta exclusivamente por mulheres recrutadas do Ambulatório de DTM da ABO, demonstrando que a população alvo desta pesquisa encontra-se em acordo com os achados da literatura, que descrevem maior prevalência de DTM no sexo feminino e de origem muscular^{12,13,14, 2}.

Um estudo de 1999, realizado com 150 pacientes comparando a prevalência de DTM em relação ao sexo, revelou que “as mulheres foram mais afetadas 86% que os homens 14%”¹⁵. Um outro estudo, trouxe que a procura por tratamentos é significativamente superior na população feminina, por apresentarem maior preocupação com a saúde².

As DTMs crônicas possuem etiologia incerta, apresentando dor contínua ou recorrente com duração mínima de seis meses e envolve alterações emocionais, psicossociais e sensoriais^{16,17}. Muitos pesquisadores descrevem a experiência dolorosa como subjetivas, sendo necessário o uso de diversos instrumentos para a sua avaliação^{18,1}.

Há muito tempo pesquisadores têm se debruçado a estudar a função somatossensorial em todo o corpo, na face o perfil sensorial de pacientes com DTM, tem sido alvo de estudos na busca pelo entendimento das repercussões neurosensoriais⁷⁻¹¹. Uma pesquisa realizada em 2006, descreveu um protocolo para ensaios clínicos utilizando o TSQ, com o objetivo testar os padrões da perda sensorial, no que refere-se as funções das fibras nervosas e o aumento da sensibilidade (hiperalgesia e alodínia) em quadro dolorosos⁸.

No presente estudo, o nível de intensidade da dor definiu a formação dos dois grupos, de acordo com o descrito na metodologia. Esse concordou com a pesquisa realizada em 2008, com a população de jovens e idosos, cujo objetivo foi avaliar a influência da intensidade da dor a partir das escalas unidimensionais. A única diferença foi que os autores adotaram 3 níveis de intensidade em sua amostra: EVA de 0 a 3 como “dor leve”, de 4 a 7 como “dor moderada” e acima de 8 foi considerado como “dor intensa”^{18,19}.

Esta pesquisa se propôs a descrever o perfil sensorial dos pacientes com DTM utilizando os instrumentos TSQ e EVA. Foram avaliadas as seguintes variáveis, para ambos os lados: Limiar mecânico, Limiar doloroso, Supra limiar, Alodínia mecânica, Estimulação dolorosa 1x, Estimulação dolorosa 10x, Sensibilidade ao frio, Alodínia térmica ao frio, Sensibilidade ao calor, Alodínia térmica ao calor e Sensibilidade a vibração (Tab.1). Os resultados encontrados não indicaram diferenças entre os grupos A e B, exceto para a variável alodínia térmica ao calor do lado esquerdo.

Na variável EVA, foram encontradas diferenças entre os grupos A e B, no qual o grupo B apresentou dor mais intensa em relação ao grupo A (Tab.2).

A abordagem do perfil sensorial em pacientes com DTM, é muito recente e conta com limitadas publicações na literatura. Rolke et al. (2006), investigaram os padrões da perda sensorial em todo o corpo, no que refere-se as funções das fibras nervosas e o aumento da sensibilidade (hiperalgesia e alodínia), englobando estímulos químicos, térmicos e mecânicos em quadro dolorosos. O estudo teve como objetivo, a criação de um protocolo de ensaios clínicos, tendo como variáveis sexo e idade, no qual foi descrito que a sensibilidade a estímulos térmicos aumentaram no grupo com maior faixa etária em ambos os sexos⁸.

Um outro estudo realizado por Yang et al. (2016), cujo o objetivo foi avaliar alterações somatossensoriais nas regiões dolorosas da face e mãos em chineses, teve uma amostra composta por 40 sujeitos com DTM e 70 indivíduos saudáveis, com faixa etária de 20 a 77 anos. Este revelou que 82,5% do pacientes com DTM tinham alterações sensoriais na região da face quando comparado ao grupo controle²⁰.

As alterações mais recorrentes descritas por Yang et al, foram o ganho somatossensorial à estímulos mecânicos: picada de agulha (35,0%) e pressão

(35,0%) e para os estímulos térmicos: frio (22,5%), e calor (15,0%)²⁰. Em nossa pesquisa apesar de não possuímos um grupo controle, não foi encontrada diferenças para estímulos mecânicos nas pacientes com DTM, porém verificou-se diferenças sensorial para o estímulo térmico ao calor (alodínia) do lado esquerdo da face, sendo este dado concernente com os achados descritos na literatura.

A alodínia é descrita como dor que surge em resultado de estimulação não-nociva sobre a pele normal²¹. Na busca pelo entendimento do achado, verificamos que alguns pesquisadores tem relacionado a alodínia como indícios de sensibilização central²²⁻²⁴.

Ambalavanar et al. (2006) realizou um estudo no qual relacionou a alodínia como um dos prováveis sinais da sensibilização central, por ocorrer mudanças em mecanismos centrais, tais como as vias de processamento e modulação da dor²⁴.

Uma pesquisa realizada (2009), com amostra de 20 mulheres com DTM miofascial e 20 mulheres saudáveis com faixa etária de 20 a 30 anos, sugeriu segundo os resultados, que a DTM miofascial pode estar relacionada a sensibilização central²⁵.

A IASP (1986) preconiza a dor crônica como aquela que é contínua e apresenta duração superior a seis meses e apresenta dano tecidual^{4,17}. O presente estudo observou que as mulheres com DTM em ambos os grupos (A e B), tiveram o tempo de dor superior a seis meses.

Sabe-se que na DTM crônica ocorrem processos complexos de dor, que se mantidos durante longos períodos e não tratados podem acarretar, em sensibilização central, devido a alterações nos receptores (N-metil-D-aspartato NMDA), ou seja o disparo elétrico é gerado mesmo sem a presença de um estímulo⁶.

Diante do resultado desta pesquisa, no qual houve diferença para a variável alodínia térmica ao calor do lado esquerdo, entre os grupos A e B e correlacionando-os com os achados da literatura, que referem ter encontrado alterações sensoriais para estímulos térmicos em pacientes com DTM, sugere-se uma provável associação com a sensibilização central.

Os resultados obtidos no presente estudo podem auxiliar pesquisadores e profissionais da saúde que trabalham com pessoas com DTM, em especial os que atuam na área da motricidade orofacial no entendimento das repercussões somatossensoriais apresentadas por esta população.

Limitações do experimento: A amostra deste estudo, possui um “n” reduzido, contando apenas com 18 mulheres, não possuiu grupo controle para comparação e ocorreram mudanças dos avaliadores na aplicação dos testes.

CONCLUSÃO

O estudo do perfil sensorial de pacientes com DTM, demonstram que não houveram diferenças sensoriais entre os pacientes com baixa intensidade de dor e aqueles com maior intensidade de dor, exceto para a variável alodínia térmica ao calor do lado esquerdo da face.

Os achados direcionam a questionamentos sobre a possível sensibilização central nessa população. Faz-se necessário novos estudos nessa linha, com comparação de pacientes com DTM e grupo controle, para que se tenha um melhor entendimento das possíveis alterações sensoriais que indivíduos com DTM possam apresentar.

REFERÊNCIAS

1. Pessoa CP, Martins AG, Oliveira MC, Alves TDB, Santos LB; Barreto MB. Instrumentos utilizados na avaliação do impacto da dor na qualidade de vida de pacientes com dor orofacial e disfunção temporomandibular. *Revista Baiana de Saúde Pública* jul/dez, 2007;31(2):267-293.
2. Donnarumma MDC, Muzilli CA, Ferreira C, Nemr K. Disfunções temporomandibulares: sinais, sintomas e abordagem multidisciplinar. *Rev. CEFAC. Set-Out, 2010; 12(5):788-794.*
3. Fernandes B, Gomes C. Mecanismos e aspectos anatômicos da dor. *Revista Saúde e Pesquisa*, maio/ago. 2011; v. 4, (n. 2) p. 237-246.
4. IASP. International Association for the Study of pain. 1986.
5. Okeson JP. Bell's orofacial pain. The clinical management of orofacial pain. 6th ed. Chicago: Quintessence p.49-52; 2005.
6. Sydney PBH, Conti PCR. Diretrizes para avaliação somatossensorial em pacientes portadores de disfunção temporomandibular e dor orofacial. *Rev Dor.* out-dez, 2011; 12(4):349-53.
7. Sião P, Cross DP. Quantitative sensory testing. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* May, 2003; 14(2):261.
8. Rolke R, Magerl W, Campbell KA, Schalber C, Caspari S, Birklein F, Treede RD. Quantitative sensory testing: a comprehensive protocol for clinical trials. *Eur J Pain.* Jan, 2006 ;10(1):77-88.
9. Porporatti AL, Costa YM, Barbosa JS, Bonjardim LR, Conti PCR. Protocolos de acupuntura para o tratamento da disfunção temporomandibular. *Rev Dor.* jan-mar, 2015;16(1):53-9.
10. Yang G, Baad-Hansen L, Wang K, Xie QF, Svensson P. A study on variability of quantitative sensory testing in healthy participants and painful temporomandibular disorder patients. *Somatosens Mot Res.* Jun, 2014;31(2):62-71.
11. Mücke M et al. Quantitative sensorische Testung. *Der Schmerz.* December, 2014; 28,(6):635–648.
12. Tosato JP, Caria PHF. Prevalência de dtm em diferentes faixas etárias. *Jul./set, 2006; 54(3): 211-224.*
13. Quinto CA. Classificação e tratamento das disfunções temporomandibulares: qual o papel do fonoaudiólogo no tratamento dessas disfunções." *Rev Cefac*, 2000: 15-22.
14. Carrara SV, Conti CR, Barbosa JS. Termo do 1º consenso em disfunção temporomandibular e dor orofacial. *Dental Press Journal of Orthodontics.* 2010; 15(3):114-120.
15. Zanettini I, Zanettini UM. Disfunções temporomandibulares: estudo retrospectivo de 150 pacientes. *Rev Cient AMECS.* 1999; 8(1):9-15.
16. Oliveira AS, et al. Impacto da dor na vida de portadores de disfunção temporomandibular. *J Appl Oral Sci.* 2003;11(2): 138-43.
17. Dellaroza MSG, et al. Caracterização da dor crônica e métodos analgésicos utilizados por idosos da comunidade. *Rev assoc med bras.* 2008; 54(1):36-41.

18. Ciena AP et al. Influência da intensidade da dor sobre as respostas nas escalas unidimensionais de mensuração da dor em uma população de idosos e de adultos jovens. *Semina: Ciências Biológicas e da Saúde*. jul./dez, 2008; 29(2):201-212.
19. Martinez JE, Grassi DC, Marques, LG. Análise da aplicabilidade de três instrumentos de avaliação de dor em distintas unidades de atendimento: ambulatório, enfermaria e urgência. *Rev. Bras. Reumatol.* 2011; 51(4):304-308.
20. Yang et al. B. Somatosensory abnormalities in Chinese with painful temporomandibular disorders. *The Journal of Headache and Pain*. Apr 2016;17(31):1-11.
21. Klaumann PR, WouK, AFP, Sillas T. Patofisiologia da dor. *Archives of Veterinary Science*. 2008; 13(1):1-12.
22. Svensson P, Arendt-Nielsen L, Nielsen H, Larsen JK. Effect of chronic and experimental jaw muscle pain on pain-pressure thresholds and stimulusresponsecurves. *J Orofac Pain*. 1995; 9(4): 347–56.
23. WOOLF CJ. Central sensitization: implications for the diagnosis and treatment of pain. *Sciencedirect*. March, 2011; 152 (3):2–15.
24. Ambalavanar AR, Moutanni AA, Dessem D. Inflammation of craniofacial muscle induces widespread mechanical allodynia. *Neurosci Lett*. May, 2006; 22;399(3):249-54.
25. Fernández-de-las-Peñas C, Galán-del-Río F, Fernández-Carnero J, Pesquera J, Arendt-Nielsen L, Svensson P. Bilateral widespread mechanical pain sensitivity in women with myofascial temporomandibular disorder: evidence of impairment in central nociceptive processing. *J Pain*. 2009; 10(11): 1170-8.

ANEXOS

1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da pesquisa: Atividade do Cérebro em Portadores com Disfunção Temporomandibular Submetidos a Protocolo Fisioterapêutico.

O Sr. (a) está sendo convidado(a) a participar da pesquisa "Atividade do Cérebro em Portadores de Disfunção Temporomandibular Submetidos a Protocolo Fisioterapêutico".

A Disfunção Temporomandibular (DTM) é causada por uma disordem nos músculos da mastigação, na articulação que une sua mandíbula ao seu crânio e nas estruturas associadas. O tratamento desta disfunção tem sido estudado por muitos pesquisadores. O objetivo desse estudo é avaliar o comportamento do cérebro de pessoas com DTM antes e após sessões de fisioterapia. O tratamento através da fisioterapia consiste de exercícios, técnicas de mobilização, relaxamento e fortalecimento muscular e tem sido utilizado há alguns anos para o alívio dos sintomas dolorosos associados a esta disfunção.

O que acontecerá neste estudo?

Esta parte do estudo envolverá 40 pacientes com DTM e 20 pacientes sem esta disfunção. Você pode ou não participar da pesquisa. Se quiser participar deverá assinar este formulário em duas vias e manter uma cópia com você. Se decidir participar, mas mudar de ideia durante a pesquisa poderá sair a qualquer momento, sem se desculpar. Isso não afetará o cuidado e a atenção que o profissional de saúde tem dado à você.

Para sua avaliação serão utilizados alguns questionários, escala de quantificação da dor e duas medidas não invasivas para avaliar a atividade do seu cérebro. Na primeira, chamada de Eletroencefalografia quantitativa, colocaremos pequenas placas adesivas na sua cabeça e iremos registrar a atividade elétrica dos neurônios no seu cérebro durante vinte minutos. Nesta técnica não há qualquer estimulação, somente captação da atividade elétrica dos neurônios. Na segunda, chamada de Estimulação Magnética Transcraniana, colocaremos uma pequena placa adesiva na pele da sua face e faremos alguns estímulos magnéticos não dolorosos na sua cabeça através de uma bobina que será posicionada perto do seu cabelo, porém sem encostar na pele. Você não poderá realizar esta avaliação se possuir câncer, infecção, história de convulsão, alcoolismo, algum implante ou placa metálica na cabeça e na face, incluindo aparelhos dentários, estiver grávida ou em uso de marcapasso cardíaco.

Após esta avaliação, você será encaixado no grupo controle (formado por pessoas sem DTM e sem dor crônica pelo corpo) ou em um dos dois grupos de tratamentos (Fisioterapia e acompanhamento odontológico ou acompanhamento odontológico). Se você for participar do grupo controle seus dados serão comparados aos dados dos pacientes com DTM para identificarmos se existe diferença entre o cérebro de pessoas com e sem dor.

Quais os desconfortos ou riscos em participar deste estudo?

A fim de minimizar os riscos e desconfortos, você passará por protocolos de tratamento previamente testados e aplicados por profissionais capacitados e treinados. Nas avaliações, a Estimulação Magnética Transcraniana pode lhe causar dor de cabeça e alterações na audição que são passageiras e raramente acontecem. Em casos raros, podem acontecer desmaios e convulsão. A Eletroencefalografia não te causará nenhum desconforto. O pesquisador responsável estará presente e avaliando todas essas respostas ou qualquer outra que você relate.

Quais os benefícios em participar deste estudo?

A sua participação neste estudo poderá proporcionar, no âmbito pessoal, a identificação de algum problema não antes conhecido, sendo assim, tratado de maneira mais adequada e específica. No âmbito coletivo poderá ajudar no desenvolvimento de um melhor plano de atendimento às outras pessoas que possuem a mesma disfunção. Ao final das avaliações, todos participantes terão acesso às informações sobre os resultados encontrados pelo estudo e receberão o laudo eletroencefalográfico do seu exame, feito por um neurologista especializado.

Quais são as responsabilidades dos participantes?

Os participantes deste estudo comprometem-se a comparecer às sessões marcadas, bem como, responder sinceramente aos questionários e avaliações aplicadas pelos pesquisadores.

Quais os direitos dos participantes?

Os resultados deste estudo serão enviados para publicação em meios científicos (jornais, revistas, dentre outros). Você não será identificado por nome e seus dados pessoais serão mantidos em absoluto sigilo, sob a guarda do Grupo de Pesquisa em Dinâmica Musculoesquelética, da UFBA. Sua participação no estudo é voluntária.

Caso seja necessário, os custos adicionais relativos ao transporte do participante ao local de pesquisa e alimentação dos mesmos serão ressarcidos pela equipe de pesquisa do estudo.

Além disso, se desejar apresentar queixa de qualquer aspecto de modo como foi orientado(a) ou tratado(a) durante a pesquisa você poderá manter contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Maternidade Clémery de Oliveira – Rua Limoeiro, 37 – Nazaré, Salvador – BA, 40.055.150 – (0xx) 71 – 3283-9211.

O pesquisador responsável chama-se Abrahão Fontes Baptista. Endereço: Laboratório de Eletroestimulação Funcional e Divisão de Neurologia e Epidemiologia/ UFBA.

Av: Rector Miguel Calmon, s/n. Vale do Canela, Salvador – BA, Brasil. CEP: 40.110-902. Tel: (0xx) 71 3283-8888.

Este termo é composto de duas vias de igual conteúdo, sendo a primeira para arquivamento pelo pesquisador e a segunda para o paciente ou seu representante legal.

Eu, _____, dou meu consentimento para participar desta pesquisa, após ter lido, recebido esclarecimentos e compreendido.

_____/_____/____/

(Local e data)

Assinatura do paciente

(sujeito da pesquisa ou seu representante)



MATERNIDADE CLIMÉRIO DE
OLIVEIRA ((MCO/UFBA))



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ATIVIDADE DO CÉREBRO EM PORTADORES DE DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR SUBMETIDOS A PROTOCOLO FISIOTERAPÊUTICO

Pesquisador: Abrahão Fontes Baptista

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 05725512.1.0000.5543

Instituição Proponente: Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Bahia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.234.340

Apresentação do Projeto:

O investigador solicita emenda ao protocolo de pesquisa. Trata-se de uma emenda complexa com (1) entrada de membros e saída de outros membros da pesquisa; além disso o investigador solicita (2) a mudança dos alguns dos objetivos e da (3) metodologia.

Entrada e saída dos membros

Saíram: Talita Marins Santos, Vanessa Almeida, Marion Nascimento e Ailton Melo.

Entraram: Com declaração, listados: Sílvia Damasceno Benevides; Eulália Silva dos Santos Pinheiro, Manuela dos Santos Silva; Clara Hikari Ito; Lucas Almeida; Jamille Evelyn Rodrigues Souza Santana;

Com declaração, não listadas: Larissa Leite Assunção; Aline Rocha Cunha, Vitória Veloso; Giovana Alves;

Sem declaração, listadas: Talita Marins de Oliveira Santos; Vanessa Franca de Almeida

(2) a mudança dos alguns dos objetivos e da (3) metodologia.

Inclusão de grupo controle de indivíduos assintomáticos com 20 indivíduos (saudáveis) para comparação dos padrões eletroencefalográficos de base, antes do tratamento.

Aceito. ADEQUADO.

Endereço: Rua do Limoeiro, 137

Bairro: Nazaré

UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.005-150

Telefone: (71)3283-9210

E-mail: cepmco@ufba.br



Continuação do Parecer: 1.234.340

Inclusão das escalas e questionários:

a) Questionários de Imagética Motora, Visual e Cinestésica (KVIQ-10), de Lateralidade "Handness Questionnaire Edinburgh Inventory" e Anamnésico de Fonseca. Por se tratarem de escalas e procedimentos muito simples, consideramos que esta inclusão se classifica como de risco mínimo, onde uma pessoa que não estivesse sendo submetido às mesmas condições teria um risco similar de algum efeito adverso.

Retirada da toxina botulínica tipo-A (TXB-A):

Apesar da toxina botulínica tipo-A ser administrada por muitos profissionais da área para o tratamento das disfunções temporomandibulares, estudos clínicos e experimentais recentes apontaram o risco de osteopenia e necrose no côndilo da mandíbula após a administração da substância. Ainda que maiores investigações devam ser feitas para esclarecer esta questão, para oferecer o menor risco possível aos pacientes, propomos a retirada da toxina botulínica do presente.

Aceito. ADEQUADO.

À comparação entre o projeto original e o emendado houve mudança do tipo de intervenção de toxina botulínica para intervenção odontológica, não está claro no projeto o motivo

Resposta: Estudos clínicos e experimentais recentes apontaram o risco de osteopenia e necrose no côndilo da mandíbula após a administração da substância. Ainda que maiores investigações devam ser feitas para esclarecer esta questão, para oferecer o menor risco possível aos pacientes, propomos a retirada da toxina botulínica do presente.

Aceito. ADEQUADO.

Explicação em relação ao questionamento sobre o Acompanhamento odontológico.

Resposta: O acompanhamento odontológico, na verdade, consiste apenas na avaliação prévia convencional e orientações básicas do odontólogo, que normalmente é feita de rotina nos pacientes com disfunção temporomandibular. Este acompanhamento, de fato, não substituiu o tratamento com a toxina botulínica, mas foi evidenciado para deixar claro todos os passos do protocolo de pesquisa. Como é feito de rotina, consideramos este procedimento também de risco mínimo.

Aceito. ADEQUADO.

Endereço: Rua do Limoeiro, 137

Bairro: Nazaré

UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.005-150

Telefone: (71)3283-9210

E-mail: cepmco@ufba.br



Continuação do Parecer: 1.234.340

Objetivo da Pesquisa:

GERAL:

Identificar o comportamento cortical de portadores de DTM aguda e crônica antes e após submissão a tratamento com protocolo fisioterapêutico.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS:

Averiguar se há plasticidade mal adaptada na disfunção temporomandibular aguda e crônica;

Verificar se há diferenças no comportamento cortical entre as DTM aguda e crônica;

Avaliar a intensidade e magnitude de dor dos portadores de DTM, antes e depois do tratamento com TXB-A e Fisioterapia;

Verificar se há diferenças nas repercussões corticais e na dor dos portadores de DTM aguda e crônica após tratados;

Verificar se a combinação terapêutica é mais efetiva do que os tratamentos isolados e se existe diferenças entre os dois perfis de disfunção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

"Afim de minimizar os riscos e desconfortos, serão selecionados protocolos de tratamento previamente testados e aplicados por profissionais capacitados e treinados. A avaliação através da EMT pode causar cefaleia tensional (devido à contração da musculatura pericraniana) e é facilmente contornada com uso de analgésicos. O pesquisador responsável estará presente e avaliando todas as respostas ou qualquer outra relatada pelo paciente."

BENEFÍCIOS

"A dor orofacial crônica é um problema debilitante que possui um significativo impacto sobre a qualidade de vida dos pacientes e se caracteriza por demonstrar uma resposta pobre às terapias analgésicas convencionais. Muitos programas de saúde têm incorporado a atuação multidisciplinar neste tipo de alteração devido à complementaridade dos domínios de conhecimentos específicos o que pode ajudar a minimizar o sofrimento dos portadores de DTMs. A atuação simultânea dos profissionais que atuam na recuperação de pessoas acometidas por estas disfunções,

Endereço: Rua do Limoeiro, 137

Bairro: Nazaré

CEP: 40.005-150

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-9210

E-mail: cepmco@ufba.br



Continuação do Parecer: 1.234.340

fundamentada nos resultados do presente estudo, pode reduzir os custos finais com o tratamento, o que envolve diversos segmentos socioeconômicos. As técnicas de imagem e rastreamento funcional do cérebro fornecem uma gama de possibilidades investigativas para a fundamentação dos conceitos teóricos da abordagem das DTM. A análise desses métodos pode contribuir para a elaboração de estratégias terapêuticas, bem como, ser uma fonte de evidências que auxiliem no esclarecimento dos mecanismos neurofisiológicos envolvidos na lesão e recuperação das DTMs. Dados importantes podem ser obtidos do presente estudo para fundamentar ações preventivas e terapêuticas mais efetivas para esses pacientes.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico, randomizado, cegado já apresentado anteriormente ao CEPMCO. Neste momento o investigador apresenta documentos pendentes de emenda anterior e novas adequações ao protocolo. Não há óbices éticos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE: mudanças feitas. Contêm requisitos éticos. ADEQUADO.

Cronograma: refeito. ADEQUADO.

Recomendações:

O investigador deve enviar ao CEP documento do as declarações de sigilo e conhecimento da RES466/12 dos demais membros da equipe. E deve listar os demais membros da equipe na plataforma brasil.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. 466/12 CNS/MS) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

Endereço: Rua do Limoeiro, 137

Bairro: Nazaré

UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.005-150

Telefone: (71)3283-9210

E-mail: cepmco@ufba.br



Continuação do Parecer: 1.234.340

-O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. 466/12 CNS/MS), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata. No cronograma, observar que o início do estudo somente poderá ser realizado após aprovação pelo CEP, conforme compromisso do pesquisador com a resolução 466/12 CNS/MS.

-O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - junto com seu posicionamento.

-Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, item III.2.e).

-Relatórios PARCIAIS devem ser apresentados ao CEP-MCO SEMESTRALMENTE e FINAL na conclusão do projeto.

-Assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa (466/12 CNS/MS).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Folha de Rosto	FOLHA DE ROSTO.jpg	12/07/2012 17:13:42		Aceito
Outros	Carta de Anuência.jpg	12/07/2012 20:10:03		Aceito
Outros	Termo de Compromisso do orientador.jpg	12/07/2012 20:11:39		Aceito

Endereço: Rua do Limoeiro, 137

Bairro: Nazaré

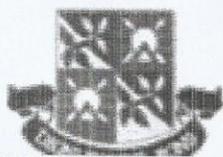
UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.005-150

Telefone: (71)3283-9210

E-mail: cepmco@ufba.br



MATERNIDADE CLIMÉRIO DE OLIVEIRA ((MCO/UFBA))



Continuação do Parecer: 1.234.340

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_57255.pdf	12/07/2012 20:12:41		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_57255.pdf	08/11/2012 13:41:28		Aceito
Outros	CORREÇÕES DAS PENDÊNCIAS.doc	15/11/2012 12:08:12		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE DTM.doc	15/11/2012 12:08:27		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_57255.pdf	15/11/2012 12:08:59		Aceito
Outros	Emenda de Pesquisa.doc	03/06/2015 10:59:55		Aceito
Outros	Relatório de Pesquisa.doc	03/06/2015 11:03:38		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Alteração do TCLE_DTM.doc	03/06/2015 11:05:06		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO DE PESQUISA DTM.pdf	03/06/2015 13:15:48		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_380675 E1.pdf	03/06/2015 13:57:02		Aceito
Outros	CartadeAnuencia.pdf	19/08/2015 16:44:43	Clara Hikari Ito	Aceito
Outros	EMENDAPEPESQUISA.pdf	19/08/2015 16:45:12	Clara Hikari Ito	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEMODIFICACOES.pdf	19/08/2015 16:46:13	Clara Hikari Ito	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEatualizado.pdf	19/08/2015 16:46:33	Clara Hikari Ito	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetoemodificacoes.pdf	19/08/2015 16:46:56	Clara Hikari Ito	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOPESQUISAATUALIZADO.pdf	19/08/2015 16:47:18	Clara Hikari Ito	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_380675 E1.pdf	25/08/2015 10:52:08		Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Rua do Limoeiro, 137

Bairro: Nazaré

CEP: 40.005-150

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-9210

E-mail: cepmco@ufba.br



MATERNIDADE CLIMÉRIO DE
OLIVEIRA ((MCO/UFBA))



Continuação do Parecer: 1.234.340

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 17 de Setembro de 2015

Assinado por:
Eduardo Martins Netto
(Coordenador)

Endereço: Rua do Limoeiro, 137

Bairro: Nazaré

UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.005-150

Telefone: (71)3283-9210

E-mail: cepmco@ufba.br