

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA
REABILITAÇÃO**

Roberta Menezes Schulte Ferreira

**Efeitos da terapia manual orofacial
associada ou não a terapia manual
cervical na dor, abertura da boca e
funcionalidade em pacientes com
disfunção temporomandibular (DTM):
Ensaio Clínico Randomizado**

**Universidade Federal de Ciências da Saúde
de Porto Alegre**

Porto Alegre

2024

Roberta Menezes Schulte Ferreira

Efeitos da terapia manual orofacial associada ou não a terapia manual cervical na dor, abertura da boca e funcionalidade em pacientes com disfunção temporomandibular (DTM): Ensaio Clínico Randomizado

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Fundação Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre como requisito para a obtenção do grau de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Marcelo Faria Silva

Co-orientador: Prof^a. Dra. Bruna de Moraes Lopes

Porto Alegre

2024

Catálogo na Publicação

Ferreira, Roberta Menezes Schulte

Efeitos da terapia manual orofacial associada ou não a terapia manual cervical na dor, abertura da boca e funcionalidade em pacientes com disfunção temporomandibular (DTM): Ensaio Clínico Randomizado / Roberta Menezes Schulte Ferreira. -- 2024.

40 p. : tab. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) -- Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, 2024.

Orientador(a): Professor Doutor Marcelo Faria Silva ;
coorientador(a): Professora Doutora Bruna de Moraes
Lopes.

1. Síndrome da Disfunção da Articulação Temporomandibular. 2. Manipulações Musculoesqueléticas. 3. Terapia Manual. 4. Transtornos Craniomandibulares. I. Título.

Sistema de Geração de Ficha Catalográfica da UFCSPA com os dados
fornecidos pelo(a) autor(a).

Efeitos da terapia manual orofacial associada ou não a terapia manual cervical na dor, abertura da boca e funcionalidade em pacientes com disfunção temporomandibular (DTM): Ensaio Clínico Randomizado

BANCA AVALIADORA

Dra. Débora Bevilaqua-Grossi
Departamento de Ciências da Saúde
Universidade de São Paulo (USP)

Dr. Rafael Inácio Barbosa
Programas de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação
Universidade Federal de Santa Catarina

Dr. Bruno Manfredini Baroni
Programas de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação
Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Porto Alegre
2024

AGRADECIMENTO

Agradeço primeiramente ao meu orientador Marcelo por abraçar a ideia deste trabalho e acreditar no meu potencial. Agradeço à minha Co-orientadora Bruna por sempre me auxiliar prontamente com minhas dúvidas e formação do projeto. Agradeço às alunas Natana e Marina que atuaram de forma ativa na parte prática do trabalho e foram de suma importância. Agradeço a Profa. Daniela que me auxiliou mesmo a distância com questões técnicas importantes do projeto.

Agradeço a minha mãe, que sempre foi minha fã número um e me deu todo suporte para iniciar o mestrado. Agradeço a minha família por sempre torcer pelo meu sucesso. Agradeço às minhas amigas Milena e Raquel que me apoiaram durante todo o trabalho e compartilham do amor pela área acadêmica. Agradeço ao meu amigo e colega Juliano, que esteve ao meu lado no mestrado no PPG compartilhando disciplinas e me ajudando sempre que necessário.

Agradeço ao PPG Ciências da Reabilitação UFCSPA, onde encontrei colegas e professores inspiradores. Agradeço a NuPesq por todo apoio com a estatística do projeto. Agradeço a oportunidade de fazer mestrado em uma universidade pública de qualidade e muito prestígio, possibilitando fazer ciência e contribuir para a prática baseada em evidências.

RESUMO

O objetivo deste estudo foi avaliar os efeitos a curto prazo da terapia manual orofacial associada ou não à terapia manual cervical sobre os parâmetros de dor, abertura máxima da boca e funcionalidade em pacientes com DTM. Trata-se de um Ensaio Clínico Randomizado Cego. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa “Plataforma Brasil” pelo número 6.264.633. Um total de 65 participantes foram divididos em dois grupos: Grupo 1: submetido à terapia manual orofacial e cervical alta; Grupo 2: submetido à terapia manual orofacial isolada; Os indivíduos tiveram sua alocação randomizada, e o acompanhamento (on-line) foi realizado em 48h, 72h e uma semana após a intervenção. A amostra foi composta majoritariamente por mulheres em torno de trinta anos. Não foram observadas diferenças entre os grupos, apenas em relação à variável tempo, em que ambos os grupos obtiveram melhora. O nível de significância adotado foi de 5%. A terapia manual cervical não apresentou efeitos adicionais quando aplicada em conjunto com a terapia manual orofacial sobre os parâmetros de dor, abertura máxima da boca e funcionalidade em pacientes com DTM. A pesquisa foi registrada no REBEC (plataforma brasileira de ensaios clínicos) como RBR-7sf8tq5. URL: <https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-7sf8tq5>

Palavras-chave: Terapia Manual; Disfunção Temporomandibular; Cervical; Dor orofacial; Abertura Máxima da Boca; Articulação Temporomandibular; Terapia Manual Craniomandibular;

ABSTRACT

The objective of this study was to evaluate the short-term effects of orofacial manual therapy associated or not with cervical manual therapy on the parameters of pain, maximum mouth opening and functionality in patients with TMD. This is a Blinded Randomized Clinical Trial. This study was approved by the Ethics Research Committee "Plataforma Brasil" by the number 6.264.633. A total of 65 participants were divided into two groups: Group 1: submitted to orofacial and upper cervical manual therapy; Group 2: submitted to isolated orofacial manual therapy; The individuals had their allocation randomized, and follow-up (online) was performed at 48h, 72h and one week after the intervention. The sample was mainly composed of women around the age of thirty. A positive association was observed between the TMD type and the groups, OC group with mixed TMD and group O with myalgia. No differences were observed between the groups, only in relation to the time variable, in which both groups obtained improvement. The significance level adopted was 5%. Cervical manual therapy did not present additional effects when applied together with orofacial manual therapy on the parameters of pain, maximum mouth opening and functionality in patients with TMD. The research was registered in REBEC (brazilian platform of clinical trials) as RBR-7sf8tq5. URL: <https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-7sf8tq5>

Keywords: Manual Therapy; Temporomandibular Dysfunction; Cervical; Orofacial Pain; Maximum Mouth Opening; Temporomandibular Joint; Craniomandibular Manual Therapy;

Objetivos de Desenvolvimento Sustentável- Saúde e Bem-Estar

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Study flowchart.....	24
---------------------------------	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Demographic data.....	25
Tabela 2 – Comparison between groups of CF-PDI domains (functional and psychosocial limitation mean score, pain mean score and frequency of comorbidities mean score), NRS and MMO.....	26

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADM	Amplitude de Movimento
ATM	Articulação Têmporo-Mandibular
DTM	Disfunção Têmporo-Mandibular
NRS	<i>Numerical Rating Scale</i>
TM	Terapia Manual
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Science</i>
CF-PDI	<i>Craniofacial Pain and Disability Inventory</i>
DC/TMD	<i>Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders</i>
UFCSPA	Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre
MMO	<i>Maximum Mouth Opening</i>

SUMÁRIO

1 CONTEXTUALIZAÇÃO	11
1.1 Referências da contextualização	17
2 OBJETIVOS	18
2.1 Objetivo Geral	18
2.2 Objetivos Específicos	18
3 ARTIGO	20
4 CONCLUSÃO GERAL	32
5 IMPACTOS DO TRABALHO	32
ANEXOS	33
ANEXO A	33

1 CONTEXTUALIZAÇÃO

A disfunção temporomandibular (DTM) configura um termo amplo que compreende dor nos músculos mastigatórios e articulações temporomandibulares, dor de cabeça, distúrbios na abertura da boca e estalidos nas articulações ao movimentar a mandíbula (Wieckiewicz *et al.*, 2015). A prevalência da DTM é alta (30%-50%), mais comum no gênero feminino e aparenta estar associada ao estado psicológico (Alrizqi e Aleissa, 2023).

A relação da DTM com a coluna cervical vem sendo estudada. Entretanto, a literatura disponível apresenta uma baixa qualidade metodológica, o que impede a extrapolação dos achados para a prática clínica (Asquini *et al.*, 2022). A falta de utilização de instrumentos padronizados, de detalhamento das técnicas, de processos de randomização e de um tamanho amostral de acordo com o calculado são fatores que reduzem o rigor metodológico dos estudos (Asquini *et al.*, 2022). A classificação correta do subtipo de DTM é crucial para elaboração do plano de tratamento e o instrumento DC/TMD é utilizado como padrão ouro para classificação das DTMs (Ferrillo *et al.*, 2022)

Os efeitos da terapia manual são bem descritos no tratamento de DTMs (De Melo *et al.* 2020). Porém, se fazem necessárias mais evidências sobre os efeitos da terapia manual crânio-mandibular para o tratamento das DTMs. Por isso, este trabalho busca entender melhor se a terapia manual crânio-mandibular apresenta resultados superiores em relação à terapia manual orofacial.

Disfunção temporomandibular

A disfunção temporomandibular é uma desordem que acomete indivíduos de diferentes idades, sendo considerada a principal causa de dor orofacial. As DTMs podem ser classificadas em dois subtipos principais, miogênica e articular. Geralmente, a DTM pode estar relacionada a fatores psicológicos, trauma, anormalidades anatômicas e sobrecarga articular (Ferrillo *et al.*, 2022; Nidal, 2016).

Trinta e nove por cento da população possui algum sinal de DTM. O sexo feminino tem maior prevalência do que o masculino. Outros sintomas são dor de ouvido e cervical e redução da sensibilidade dos músculos mastigatórios (Calixtre et al., 2018).

Avaliação da Disfunção Temporomandibular

O DC/TMD possibilita o rastreamento de qualquer DTM relacionada à dor e critérios diagnósticos válidos para diferenciar a DTM relacionada à dor mais comum (sensibilidade $\geq 0,86$, especificidade $\geq 0,98$) e para um distúrbio intra-articular (sensibilidade de 0,80 e especificidade de 0,97) (Schiffman et al., 2014). O instrumento Craniofacial Pain and Disability Inventory (CF-PDI) avalia sintomas de DTM em relação a dor e disfunção e leva em conta ainda outras fontes de dor. É composto por 21 questões e compreende duas subescalas: dor e disfunção; e estado funcional da mandíbula (Gregghi et al., 2018).

A Escala Numérica da Dor (em inglês, Numerical Rating Scale, NRS) é uma escala que consiste em onze pontos, numerados de zero a dez e classificada como leve, moderada ou intensa. O ponto zero representa nenhuma dor e dez representa a pior dor possível ou já sentida (Dworkin et al., 2005). A avaliação da abertura da boca é feita em milímetros, por meio de paquímetro analógico. Pede-se a abertura máxima da boca e se posiciona as extremidades do instrumento alinhadas entre os incisivos centrais superiores e entre os incisivos centrais inferiores (Delgado de la Serna et al., 2020).

O Índice Clínico de Fonseca pode ser utilizado para avaliar tanto a presença quanto a gravidade da DTM. Este índice envolve 10 itens que avaliam a DTM relacionadas à dor (dores de cabeça, dor nas articulações da mandíbula, músculos e pescoço) e relacionadas à função (sons das articulações da mandíbula, abertura da mandíbula e dificuldades de movimentação lateral), bem como fatores de risco para DTM (apertar ou ranger os dentes, má oclusão e estresse emocional) (Yap et al., 2021).

Terapia manual e DTM

A TM cervical associada pode auxiliar na redução da dor e aumento da abertura máxima da boca (MMO), tal como na redução de sensibilidade de pontos de gatilho miofasciais em pacientes com DTM (Asquini et al 2022). O estudo de Von Piekartz (2013) observou uma melhora do movimento cervical quando adicionadas técnicas de terapia manual para região orofacial, porém os indivíduos foram tratados com terapia manual de acordo com uma avaliação subjetiva, sem padronização, o que atrapalha a reprodutibilidade das técnicas.

Além disso, existem dúvidas se a adição da terapia manual na região cervical traria benefícios para sintomas de DTM. A terapia manual parece ser eficaz no tratamento da DTM a curto e médio prazo, porém, não aparenta ser superior a demais terapias (Herrera-Valencia et al., 2020).

Trigêmio e coluna cervical

O terceiro ramo do quinto par craniano (nervo trigêmeo) inerva a parte facial inferior. O nervo mandibular (V3) também contém fibras motoras eferentes para os músculos mastigatórios. Após entrar no tronco cerebral, algumas fibras trigeminais bifurcam-se para um ramo ascendente que alcança o núcleo trigeminal, descendo até C2 ou C3 dentro do trato trigeminal (Terrier et. al 2022). A convergência de neurônios nociceptivos no núcleo trigeminocervical a nível cervical poderia sugerir que a troca de informações entre eles explica a relação entre a ATM e a coluna cervical superior (La Touche et al., 2009).

Coluna cervical e DTM

A relação entre sinais e sintomas na coluna cervical e a presença de dor orofacial, já foram estabelecidas na literatura (Armijo-Olivo S et al., 2012). Os estudos apresentam variação importante na duração (3 à 5 semanas) e na frequência (2 à 3 vezes por semana) da intervenção. Até o presente momento, não foram encontrados estudos de qualidade que avaliaram o efeito imediato das técnicas de terapia manual craniomandibular para o tratamento da DTM, pois os resultados dos estudos disponíveis em comparação com outras intervenções não são claros devido à heterogeneidade e ao tamanho amostral pequeno (Asquini et al., 2022). Essa informação é fundamental para estabelecer o tratamento adequado e o melhor tempo de retorno do paciente após o atendimento, auxiliando a estabelecer a frequência necessária para o tratamento.

Armijo-Olivo e colaboradores (2016) observaram em sua revisão sistemática que tanto exercícios quanto terapia manual são efetivos para melhorar os sintomas de DTM mas discutem que exercícios são quase sempre associados com outras terapias e com pouco detalhamento da frequência e dosagem, o que atrapalha a avaliação do efeito verdadeiro da técnica. Também discutem que a terapia manual aplicada a região orofacial e cervical aparenta ter efeitos positivos para o tratamento da DTM, porém a qualidade dos estudos é baixa. Os autores sugerem que próximos estudos avaliem o tratamento isolado de cada terapia.

REFERÊNCIAS DA CONTEXTUALIZAÇÃO

Alrizqi AH, Aleissa BM. Prevalence of Temporomandibular Disorders Between 2015-2021: A Literature Review. **Cureus**. v15(4): e37028, Abr. 2023. DOI: 10.7759/cureus.37028.

Nidal, G. Concepts of TMD Etiology : Effects on Diagnosis and Treatment. **Journal of Dental and Medical Sciences (IOSR-JDMS)**. v15, i6 ver. II, p25-42, Jun. 2016. DOI: Acesso em: nov/2024

Wieckiewicz M, Boening K, Wiland P, Shiau YY, Paradowska-Stolarz A. Reported concepts for the treatment modalities and pain management of temporomandibular disorders. **J Headache Pain**. v16:106, Dez. 2015. DOI:10.1186/s10194-015-0586-5. Acesso em: nov/2024

Ferrillo M, Ammendolia A, Paduano S, Calafiore D, Marotta N, Migliario M, Fortunato L, Giudice A, Michelotti A, de Sire A. Efficacy of rehabilitation on reducing pain in muscle-related temporomandibular disorders: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **J Back Musculoskelet Rehabil**. v35(5): p921-936, 2022. DOI: 10.3233/BMR-210236. Acesso em: nov/2024

Calixtre LB, Grüninger BL, Haik MN, Albuquerque-Sendín F, Oliveira AB. Effects of cervical mobilization and exercise on pain, movement and function in subjects with temporomandibular disorders: a single group pre-post test. **J Appl Oral Sci**. v24(3): p188-197, May-Jun. 2016. DOI: 10.1590/1678-775720150240. Acesso em: nov/2024

Schiffman E, Ohrbach R, Truelove E, Look J, Anderson G, Goulet JP, List T, Svensson P, Gonzalez Y, Lobbezoo F, Michelotti A, Brooks SL, Ceusters W, Drangsholt M, Ettlin D, Gaul C, Goldberg LJ, Haythornthwaite JA, Hollender L, Jensen R, John MT, De Laat A, de Leeuw R, Maixner W, van der Meulen M, Murray GM, Nixdorf DR, Palla S, Petersson A, Pionchon P, Smith B, Visscher CM, Zakrzewska J, Dworkin SF; International RDC/TMD Consortium Network, International association for Dental Research; Orofacial Pain Special Interest Group, International Association for the Study of Pain. Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) for Clinical and Research Applications: recommendations of the International RDC/TMD Consortium Network* and Orofacial Pain Special Interest Group†. **J Oral Facial Pain Headache**. v28(1):p6-27, Jun. 2015;. DOI: 10.11607/jop.1151. Acesso em: nov/2024

Gregghi SM, Dos Santos Aguiar A, Bataglion C, Ferracini GN, La Touche R, Chaves TC. Brazilian Portuguese Version of the Craniofacial Pain and Disability Inventory: Cross-Cultural Reliability, Internal Consistency, and Construct and Structural Validity. **J Oral Facial Pain Headache**. v32(4): p389-399, Dez. 2018. DOI: 10.11607/ofph.2141. Acesso em: nov/2024

Dworkin RH, Turk DC, Farrar JT, et al. Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. **Pain**. v113(1-2): p9-19, 2005. DOI:10.1016/j.pain.2004.09.012. Acesso em: nov/2024

Delgado de la Serna P, Plaza-Manzano G, Cleland J, Fernández-de-Las-Peñas C, Martín-Casas P, Díaz-Arribas MJ. Effects of Cervico-Mandibular Manual Therapy in Patients with Temporomandibular Pain Disorders and Associated Somatic Tinnitus: A Randomized Clinical Trial. **Pain Med**. v21(3): p613-624, 2020. DOI:10.1093/pm/pnz278. Acesso em: nov/2024

Yap AU, Zhang MJ, Lei J, Fu KY. Diagnostic accuracy of the short-form Fonseca Anamnestic Index in relation to the Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders. **J Prosthet Dent**. v128(5): p977-983, Nov. 2022. DOI: 10.1016/j.prosdent.2021.02.016.

De Melo LA, Bezerra de Medeiros AK, Campos MFTP, Bastos Machado de Resende CM, Barbosa GAS, de Almeida EO. Manual Therapy in the Treatment of Myofascial Pain Related to Temporomandibular Disorders: A Systematic Review. **J Oral Facial Pain Headache**. 34(2):141-148, junho, 2020. DOI: 10.11607/ofph.2530. Acesso em: nov/2024

Asquini G, Pitance L, Michelotti A, Falla D. Effectiveness of manual therapy applied to craniomandibular structures in temporomandibular disorders: A systematic review. **J Oral Rehabil**. v49: p442–455, 2022. DOI:10.1111/joor.13299. Acesso em: nov/2024

Von Piekartz H, Hall T. Orofacial manual therapy improves cervical movement impairment associated with headache and features of temporomandibular dysfunction: a randomized controlled trial. *Man Ther*. 18(4):345-50, Aug. 2013. DOI: 10.1016/j.math.2012.12.005.

Herrera-Valencia A, Ruiz-Muñoz M, Martín-Martín J, Cuesta-Vargas A, González-Sánchez M. Efficacy of Manual Therapy in Temporomandibular Joint Disorders and Its Medium-and Long-Term Effects on Pain and Maximum Mouth Opening: A Systematic Review and Meta-Analysis. **J Clin Med**. v9 (11): 3404, Oct. 2020. DOI: 10.3390/jcm9113404.

Terrier LM, Hadjikhani N, Destrieux C. The trigeminal pathways. **J Neurol**. v269(7): p3443-3460, 2022. DOI:10.1007/s00415-022-11002-4. Acesso em: nov/2024

La Touche R, Fernández-de-las-Peñas C, Fernández-Carnero J, et al. The effects of manual therapy and exercise directed at the cervical spine on pain and pressure pain sensitivity in patients with myofascial temporomandibular disorders. **J Oral Rehabil**. v36(9): p644-652, 2009. DOI:10.1111/j.1365-2842.2009.01980.x. Acesso em: nov/2024

Armijo-Olivo S, Magee D. Cervical Musculoskeletal Impairments and Temporomandibular Disorders. **J Oral Maxillofac Res**. v3(4):e4, 2012. DOI: 10.5037/jomr.2012.3404. Acesso em: nov/2024

Armijo-Olivo S, Pitance L, Singh V, Neto F, Thie N, Michelotti A. Effectiveness of Manual Therapy and Therapeutic Exercise for Temporomandibular Disorders: Systematic Review and Meta-Analysis. **Phys Ther**. v96(1): p9-25, Jan. 2016. DOI: 10.2522/ptj.20140548.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral: avaliar os efeitos a curto prazo da terapia manual orofacial associada ou não a terapia manual cervical nos parâmetros dor, abertura máxima da boca e funcionalidade em pacientes com dtm.

2.2 Objetivos Específicos:

- Descrever os subtipos de DTM dos indivíduos da amostra por meio do questionário DC/TMD.

- Descrever a severidade de DTM dos indivíduos da amostra por meio do Índice de Fonseca.

- Comparar os efeitos, a curto prazo, intra-grupos, do emprego de técnicas de terapia manual orofacial isolada ou associada a técnicas de terapia manual em cervical alta, pré e pós intervenção nos diferentes tempos de follow-up, quanto à:

- Intensidade da dor mensurada pela NRS;

- Dor e funcionalidade mensurados pelo questionário CF-PDI;

- Abertura máxima da boca mensurada por paquímetro.

- Comparar os efeitos a curto prazo, entre-grupos, do emprego de técnicas de terapia manual orofacial isolada ou associada a técnicas de terapia manual em cervical alta, pré e pós intervenção nos diferentes tempos de follow-up, quanto à:

- Intensidade da dor mensurada pela NRS;

- Dor e funcionalidade mensurados pelo questionário CF-PDI;

- Abertura máxima da boca mensurada por paquímetro.

- Comparar os diferentes tempos de follow up entre os grupos de tratamento, quanto à:

- Intensidade da dor mensurada pela NRS;

- Dor e funcionalidade mensurados pelo questionário CF-PDI;

- Abertura máxima da boca mensurada por paquímetro.

- Estabelecer o período para retorno do paciente com DTM após a aplicação da terapia manual.

ANEXOS

ANEXO A

Carta de Aprovação do CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeitos a curto prazo da terapia manual orofacial associada ou não a terapia manual cervical nos parâmetros dor, abertura máxima da boca e funcionalidade em pacientes com disfunção temporomandibular (DTM)

Pesquisador: Marcelo Faria Silva

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 67214322.0.0000.5345

Instituição Proponente: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.264.633

Apresentação do Projeto:

Trata-se de Emenda de Projeto aprovado pelo parecer 6.001.034 do dia 13/04/2023.

Foram apresentados as seguintes justificativas para emenda:

Os subsídios que levaram à substituição são os que seguem:

- Substituição da EVA pela END: Como o follow up se dará por meio de formulário online, não seria possível marcar a EVA. Por isso, utilizando a escala numérica de dor, o indivíduo consegue responder de acordo com a proposta da escala (dando uma nota para sua dor) e com maior facilidade de compreensão.
- Substituição do RDC/TMD pelo TC/TMD: o DC/TMD é um questionário validado internacionalmente e já traduzido para diversas línguas, muito mais utilizado na prática clínica e mais atualizado do que o RDC/TMD (Yap et al., 2021). O DC/TMD possibilita o rastreamento de qualquer DTM relacionada à dor e critérios diagnósticos válidos para diferenciar a DTM relacionada à dor mais comum (sensibilidade 0,86, especificidade 0,98) e para um distúrbio intra-articular (sensibilidade de 0,80 e especificidade de 0,97) (Schiffman et al, 2014). O DC/TMD é confiável e válido para os diagnósticos mais comuns e uma maneira eficiente de se comunicar em ambientes multidisciplinares (Kapos et al, 2020). Ele pode reduzir as taxas de diagnósticos errados e incorretos, garantindo que pacientes verdadeiros positivos sejam detectados

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

ANEXO A

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 6.264.633

para estabelecer uma base para o diagnóstico e tratamento clínico (Shen et al, 2022).

- Índice de Fonseca: é um instrumento que avalia a presença e severidade da DTM (o que os demais instrumentos não realizam, apenas diagnósticos de qual é o subtipo). É de fácil aplicação e podendo trazer informações e correlações diferentes (Yap et al, 2021). Ele pode ser usado para coletar uma grande quantidade de dados facilmente, a um custo mínimo (Topuz et al, 2023).

- Perguntas de opinião: A inclusão de um questionário de opinião neste estudo é fundamentada na importância de compreender a perspectiva do paciente em relação ao tratamento. O questionário abordará aspectos relacionados aos objetivos do paciente em relação a prioridades e desfechos desejados no tratamento da sua queixa. Essas informações são cruciais para personalizar o tratamento e atender às necessidades específicas de cada paciente, proporcionando uma prática clínica mais humanizada e centrada no paciente.

As respostas obtidas permitirão uma comunicação mais efetiva entre o profissional de saúde e o paciente, contribuindo para o estabelecimento de uma relação terapêutica mais colaborativa (Elstad et al, 2023)

Observação final: as adequações propostas foram pensadas após a realização do piloto com a equipe.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos a curto prazo da terapia manual orofacial associada ou não a terapia manual cervical nos parâmetros dor, abertura máxima da boca e funcionalidade em pacientes com DTM.

Objetivo Secundário:

Descrever os subtipos de DTM dos indivíduos da amostra por meio do questionário DC/TMD.

Descrever a severidade de DTM dos indivíduos da amostra por meio do Índice de Fonseca.

Comparar os efeitos, a curto prazo, intra-grupos, do emprego de técnicas de terapia manual orofacial isolada ou associada a técnicas de terapia manual em cervical alta, pré e pós intervenção nos diferentes tempos de follow-up, quanto à:

-Intensidade da dor mensurada pela END;

-Dor e funcionalidade mensurados pelo questionário CF-PDI;

-Abertura máxima da boca mensurada por paquímetro.

Comparar os efeitos a curto prazo, entre-grupos, do emprego de técnicas de terapia manual orofacial isolada ou associada a técnicas de terapia manual em cervical alta, pré e pós intervenção nos diferentes tempos de follow-up, quanto à:

Endereço: Rua Sarmiento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmiento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

ANEXO A

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 6.264.633

- Intensidade da dor mensurada pela END;
- Dor e funcionalidade mensurados pelo questionário CF-PDI;
- Abertura máxima da boca mensurada por paquímetro.

Comparar os diferentes tempos de follow up entre os grupos de tratamento, quanto à:

- Intensidade da dor mensurada pela END;
- Dor e funcionalidade mensurados pelo questionário CF-PDI;
- Abertura máxima da boca mensurada por paquímetro.

Correlacionar a dor e funcionalidade (CF-PDI) com os subtipos de DTM (DC/TMD).

Estabelecer qual o melhor período para retorno do paciente com DTM após a aplicação da terapia manual.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os procedimentos de avaliação e tratamento poderão causar risco de dor ou desconforto momentâneo ao paciente, que podem ser amenizados com medidas como aplicação de gelo no local. Caso o problema persista, o paciente será encaminhado para atendimento com profissional especialista em ATM na cidade de Porto Alegre, com os custos a cargo dos pesquisadores.

Benefícios:

O participante será beneficiado ao realizar uma avaliação que permitirá compreender melhor as alterações decorrentes da sua disfunção e uma intervenção de tratamento gratuito realizada por um fisioterapeuta com técnicas de terapia manual, bem como orientações importantes para uma melhor qualidade de vida em relação a DTM. Serão fornecidas, ao paciente, informações e orientações específicas a fim de auxiliar na realização de atividades de vida diária, alívio dos sintomas dolorosos e melhora da funcionalidade, contribuindo para seu processo de reabilitação.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme Informações Básicas do projeto na PB, trata-se de um ensaio clínico controlado e randomizado, o qual seguirá a normatização e padronização proposta pelo Consolidated Standards of Reporting Trials - CONSORT Statement. Caráter acadêmico, realizado para obtenção de título de mestre. Número de participantes incluídos no Brasil 66. Previsão de início em 2023 e encerramento do estudo em 2024.

Endereço: Rua Sarmiento Leite, 245, prédio 03, sala 605
Bairro: Sarmiento **CEP:** 90.050-170
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3303-8804 **E-mail:** cep@ufcspa.edu.br

ANEXO A

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 6.264.633

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos obrigatórios foram apresentados com as atualizações solicitadas.

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta ao parecer/emenda pendente nº 6.182.439 emitido pelo CEP em 14/07/2023:

- A partir da análise dos documentos anexados para esta Emenda, observou a substituição de uma escala de avaliação e a inclusão de dois instrumentos, além da adequação da análise dos dados. No entanto, observa-se que não foi apresentada uma justificativa adequada visto que apenas foi informado que as mudanças decorreram da inclusão de novos pesquisadores e para a realização de um estudo mais robusto e completo. Solicita-se a descrição de subsídios que levaram a substituição de escalas e inclusão de novos instrumentos, bem como a atualização do cronograma do PB, conforme já solicitado em Parecer anterior.

RESPOSTA: Os subsídios que levaram à substituição são os que seguem:

- Substituição da EVA pela END: Como o follow up se dará por meio de formulário online, não seria possível marcar a EVA. Por isso, utilizando a escala numérica de dor, o indivíduo consegue responder de acordo com a proposta da escala (dando uma nota para sua dor) e com maior facilidade de compreensão.
- Substituição do RDC/TMD pelo DC/TMD: o DC/TMD é um questionário validado internacionalmente e já traduzido para diversas línguas, muito mais utilizado na prática clínica e mais atualizado do que o RDC/TMD (Yap et al., 2021). O DC/TMD possibilita o rastreamento de qualquer DTM relacionada à dor e critérios diagnósticos válidos para diferenciar a DTM relacionada à dor mais comum (sensibilidade 0,86, especificidade 0,98) e para um distúrbio intra-articular (sensibilidade de 0,80 e especificidade de 0,97) (Schiffman et al, 2014). O DC/TMD é confiável e válido para os diagnósticos mais comuns e uma maneira eficiente de se comunicar em ambientes multidisciplinares (Kapos et al, 2020). Ele pode reduzir as taxas de diagnósticos errados e incorretos, garantindo que pacientes verdadeiros positivos sejam detectados para estabelecer uma base para o diagnóstico e tratamento clínico (Shen et al, 2022).
- Índice de Fonseca: é um instrumento que avalia a presença e severidade da DTM (o que os demais instrumentos não realizam, apenas diagnósticos de qual é o subtipo). É de fácil aplicação e

Endereço: Rua Sarmiento Leite, 245, prédio 03, sala 605
Bairro: Sarmiento **CEP:** 90.050-170
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3303-8804 **E-mail:** cep@ufcspa.edu.br

ANEXO A

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE

Continuação do Parecer: 6.264.633

podendo trazer informações e correlações diferentes (Yap et al, 2021). Ele pode ser usado para coletar uma grande quantidade de dados facilmente, a um custo mínimo (Topuz et al, 2023).

- Perguntas de opinião: A inclusão de um questionário de opinião neste estudo é fundamentada na importância de compreender a perspectiva do paciente em relação ao tratamento. O questionário abordará aspectos relacionados aos objetivos do paciente em relação a prioridades e desfechos desejados no tratamento da sua queixa. Essas informações são cruciais para personalizar o tratamento e atender às necessidades específicas de cada paciente, proporcionando uma prática clínica mais humanizada e centrada no paciente.

As respostas obtidas permitirão uma comunicação mais efetiva entre o profissional de saúde e o paciente, contribuindo para o estabelecimento de uma relação terapêutica mais colaborativa (Elstad et al, 2023)

Observação final: as adequações propostas foram pensadas após a realização do

piloto com a equipe.

ANÁLISE: Pendências atendidas.

Emenda aprovada.

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/12, item XI.2.d.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_216127_3_E1.pdf	24/07/2023 13:03:26		Aceito
Outros	cartaresposta2.pdf	24/07/2023 12:59:54	Marcelo Faria Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_versao3.pdf	24/07/2023 12:59:16	Marcelo Faria Silva	Aceito
Cronograma	Cronograma_2.pdf	24/07/2023 12:59:02	Marcelo Faria Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_versao_3.pdf	19/06/2023 19:15:51	Marcelo Faria Silva	Aceito

Endereço: Rua Sarmiento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmiento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

ANEXO A

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE

Continuação do Parecer: 6.264.633

Outros	Perguntas_de_Opiniao.pdf	19/06/2023 19:14:04	Marcelo Faria Silva	Acelto
Outros	INDICE_CLINICO_DE_FONSECA.pdf	19/06/2023 19:13:25	Marcelo Faria Silva	Acelto
Outros	DCTMD_traducao.pdf	19/06/2023 19:11:32	Marcelo Faria Silva	Acelto
Outros	DC_TMD.docx	19/06/2023 19:09:54	Marcelo Faria Silva	Acelto
Outros	cartaresposta1.pdf	16/03/2023 22:33:25	Marcelo Faria Silva	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_versao2pdf.pdf	16/03/2023 22:31:42	Marcelo Faria Silva	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao2.pdf	16/03/2023 22:27:50	Marcelo Faria Silva	Acelto
Outros	termo_envio_relatorio.pdf	09/02/2023 14:13:48	Marcelo Faria Silva	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	16/12/2022 12:53:26	Marcelo Faria Silva	Acelto
Cronograma	Cronograma.pdf	16/12/2022 12:53:11	Marcelo Faria Silva	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mestrado.pdf	16/12/2022 12:50:56	Marcelo Faria Silva	Acelto
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termo_anuencia.pdf	16/12/2022 12:50:08	Marcelo Faria Silva	Acelto
Folha de Rosto	FolhaDeRosto.pdf	16/12/2022 12:47:33	Marcelo Faria Silva	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Sarmiento Leite, 245, prédio 03, sala 605**Bairro:** Sarmiento**CEP:** 90.050-170**UF:** RS**Município:** PORTO ALEGRE**Telefone:** (51)3303-8804**E-mail:** cep@ufcspa.edu.br

ANEXO A

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 6.264.633

PORTO ALEGRE, 28 de Agosto de 2023

Assinado por:
Fernanda Bordignon Nunes
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmiento Leite, 245, prédio 03, sala 605
Bairro: Sarmiento **CEP:** 90.050-170
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3303-8804 **E-mail:** cep@ufcspa.edu.br