

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DTM e dor orofacial (DOF)

Pesquisador: GABRIELA DIAS ROSSO DOS SANTOS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 80198224.8.0000.5374

Instituição Proponente: CENTRO DE PESQUISAS ODONTOLÓGICAS SÃO LEOPOLDO MANDIC SS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.906.123

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2352184.pdf, de 30/05/2024).

A articulação temporomandibular liga o osso temporal à mandíbula e está localizada à frente da orelha dos dois lados da cabeça(3). A Disfunção temporomandibular (DTM) consiste em um grupo de condições variadas que resultam em processos dolorosos envolvendo a ATM e/ou músculos da mastigação. A dor relacionada a esta condição pode não se limitar a ATM e músculos da mastigação, podendo ser considerada irradiada ou referida para regiões adjacentes orais, faciais, cervicais ou cranianas. Assim, a DTM pode vir acompanhada de quadros de dor de cabeça, limitações articulares e altos níveis de incapacidade relacionada à dor (4)Estima-se que pelo menos 70% da população pode ter ao menos um sinal de DTM, mas apenas 10% procura tratamento, sendo a dor o sintoma mais prevalente e incapacitante na qualidade de vida (5). A DTM acomete mais mulheres do que homens e possui uma etiologia multifatorial, com ênfase em modelos biopsicossociais(6)Para facilitar e padronizar as diversas manifestações clínicas da dor na DTM criou-se um critério e diagnóstico de pesquisa (DC/TMD)(7) que de uma maneira objetiva divide a DTM em três categorias: (i) dor nos músculos da mastigação, ou DTM miofascial com ou sem limitação de abertura; (ii) deslocamento do disco

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br

da ATM, redutor ou não redutor, com ou sem limitação e abertura; (iii) outras condições articulares. A ferramenta foi validada em 2020 para língua portuguesa(7) A mialgia associada à DTM (categoria I do DC/TMD) é descrita como uma dor localizada nos músculos da mastigação que piora com palpação muscular de áreas específicas sensíveis denominados “pontos gatilho” e aumenta a função dos músculos da mastigação culminando com processo de fadiga muscular. Em 70% dos pacientes diagnosticados com DTM existem relatos de dor nos músculos da mastigação, sendo em 25% deles a dor na musculatura da mastigação a principal fonte de dor. As crises de mialgia possuem um ciclo flutuante já que a dor contínua dos músculos da mastigação induz a sensibilização central, amplificando ainda mais a sintomatologia da dor miofascial que se manifesta de forma unilateral ou bilateral da face(6,8,9). O tratamento para as dores miofasciais envolve uso de bolsas térmicas, vapores refrigerantes, estimulação elétrica transcutânea (TENS), fisioterapia, exercícios mandibulares, ultrassom, terapia manual, acupuntura, laserterapia, agulhamento ou infiltração anestésica nos pontos gatilho, terapia farmacológica e terapia cognitivo-comportamental(10,11). Devido ao intenso processo

doloroso os pacientes com dor miofascial relacionada à DTM recorrem a tratamento farmacológico. O uso de medicação para dor e a automedicação geram custos elevados para a saúde pública, a eficácia é limitada e os efeitos colaterais relacionados ao uso contínuo são graves. O tratamento da DTM envolve uma série de manipulações na musculatura que induzem e em um momento inicial podem momentaneamente amplificar a dor. A investigação de técnicas não invasivas, não farmacológicas e sem efeito colateral estão sendo amplamente investigadas(12). Os efeitos da fotobiomodulação chamam a atenção da literatura científica, já que não produz efeito colateral e promove estimulação da divisão celular, analgesia, modulação de endorfinas, angiogênese, aporte energético mitocondrial e síntese proteica e hormonal (13,14). A maioria dos estudos relatam que o LASER (light amplification by stimulated emission of radiation) e LEDs (light emitting diodes) operam com parâmetros e efeitos equivalentes. Os LEDs possuem vantagens por serem menores, leves, fáceis de operar e com custos menores se comparado aos aparelhos de LASER (15,16) O efeito de analgesia imediata do tratamento de fotobiomodulação foi testado em mulheres que estavam passando pela dor muscular do trabalho de parto vaginal. Os pesquisadores concluíram que as pacientes que receberam fotobiomodulação sentiram menos dor que as pacientes que receberam apenas banho quente (termoterapia) durante o trabalho de parto. O uso da fotobiomodulação não interferiu na evolução do parto, nem no padrão das contrações e não interferiu na rápida análise clínica dos bebês, ou seja, não interferiu na tonalidade da pele dos recém-nascidos,

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br

frequência cardíaca, frequência respiratória, irritabilidade reflexa e tônus muscular (17). Em função disso vamos verificar se a fotobiomodulação que obteve resultados positivos na analgesia imediata e fadiga muscular é capaz de melhorar a sensação de dor nos músculos da mastigação de pacientes com mialgia relacionada à DTM.

Metodologia:

Será realizada uma pesquisa nos seguintes bancos de dados Pubmed, Lilacs e BBC com os unitermos: temporomandibular joint disorders; lowlevel light therapy; temporomandibular joint dysfunction syndrome; patient health questionnaire; myofascial pain syndromes; facial pain; trigger points; analgesia. Fará parte da revisão de literatura os artigos que atendam aos unitermos citados na língua inglesa e português. Não limitaremos o ano das publicações. Serão incluídos livros, teses de dissertações e referências de referências. O critério de inclusão dos artigos será de acordo com o conteúdo do resumo. O critério de exclusão serão artigos repetidos nos mesmos bancos de dados e artigos em que o resumo possua título e conteúdo divergentes. A pesquisa será um ensaio clínico em humanos transversal randomizado e duplo- cego que acontecerá na clínica de DTM e dor orofacial da Faculdade São Mandic da unidade de São Paulo. Seguirá a resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. - Tamanho da amostra Para determinar o tamanho da amostra, nos baseamos em um trabalho que testou os efeitos da fotobiomodulação previamente a exercício concêntrico sobre a fadiga muscular na articulação do joelho(1). Dessa forma optamos por replicar o número de voluntários da amostra e verificaremos o efeito analgésico da fotobiomodulação sobre os músculos masseter e temporal de pacientes com mialgia bilateral. O grupo amostral possui (N=20). Em um lado da face o voluntário recebe a aplicação da fotobiomodulação com o auxílio de uma manta de LEDs (Sportllux Ultra Cosmedical®- Brasil) e do outro lado da face recebe a aplicação de uma manta de mesma aparência porém sem LEDs ativos e consequentemente sem recurso de fototerapia. Ambas as mantas serão usadas de forma aleatória. Cada voluntário será grupo controle e grupo de aplicação da fotobiomodulação de forma simultânea.

Objetivo da Pesquisa:

O(a) pesquisador(a) assim declara:

O objetivo do trabalho é verificar se a fotobiomodulação aplicada sobre a musculatura da

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br

mastigação de pacientes diagnosticados com mialgia relacionada à DTM em conformidade com DC/TMD, é capaz de aumentar o limiar de dor a pressão e com isso fornecer uma analgesia imediata e conforto para o paciente de uma maneira não-invasiva.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O(a) pesquisador(a) responsável assim declara:

Riscos:

Ainda não foram relatados na literatura nenhum tipo de efeito colateral com o uso da fototerapia e fotobiomodulação(13). Durante o uso do equipamento será tomado cuidado com a biossegurança incluindo aplicação de PVC sobre as mantas 1 e 2 evitando qualquer contaminação cruzada. Caso ocorra algum efeito adverso à saúde do paciente durante a fotobiomodulação esse tratamento será interrompido imediatamente.

Benefícios:

Podemos citar como benefícios da fotobiomodulação a analgesia, aumento do aporte energético mitocondrial, ajuste metabólico da célula, homeostase da função metabólica, aumento a síntese proteica, proliferação celular, angiogênese e redução de mediadores inflamatórios(13). A fotobiomodulação será aplicada com a manta de LEDs Sportlux Ultra (Cosmedical®- Brasil), composta por LEDs nos comprimentos de onda vermelho e infravermelho que atuam de forma sinérgica e histologicamente induziram a homeostase de células musculares e combatendo a fadiga muscular rapidamente(21).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa visa a avaliação do potencial analgésico da fotobiomodulação no comprimento de onda vermelha e infravermelha em pacientes com mialgia bilateral relacionada a disfunção temporomandibular (DTM). Optou-se por um estudo em humanos do tipo experimental.

O grupo amostral da pesquisa conta com (N=20)(1) A pesquisa será estruturada na forma de estudo clínico transversal randomizado e duplo-cego, cada um dos indivíduos receberá o tratamento de fotobiomodulação por meio de uma manta com LEDs no músculo masseter e temporal de um dos lados da face. Do outro lado da face não receberá o tratamento de fotobiomodulação, será aplicada uma manta idêntica porém sem nenhum LED ativo. Os pesquisadores e voluntários não saberão qual dos lados da face receberá o tratamento de fotobiomodulação efetivamente; bem como qual manta possui ou não possui os LEDs ativos, o fabricante fornecerá a informação após o término da pesquisa. Serão tomadas leituras do limiar

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br

Continuação do Parecer: 6.906.123

de dor a pressão antes da aplicação e logo após a aplicação das mantas nos músculos masseter e temporal de ambos os lados da face, através de um algômetro digital de pressão. Os voluntários receberão todas as informações referentes à pesquisa e terão liberdade de abandoná-la se necessário, utilizaremos a ficha clínica da disciplina de DTM e dor orofacial da Faculdade São Leopoldo Mandic na unidade de São Paulo, o termo de consentimento livre esclarecido e o preenchimento da Representação Pictórica da Doença e Autoavaliação (Pictorial Representation of Illness and Self-Measure- PRISM)(2) antes e após aplicação da fotobiomodulação, permitindo que subjetivamente seja verificado o quanto a dor em cada um dos lados da face está prejudicando o voluntário e interferindo na sua qualidade de vida. Como optamos por um grupo de bloqueio, um lado da face do paciente será controlado e o outro lado da face será o grupo de aplicação da fotobiomodulação e que consequentemente verificará a eficácia antiálgica do tratamento. Essa aplicação de cada um dos lados da face ocorre de maneira aleatória. Vale ressaltar que será a primeira pesquisa com este dispositivo sendo aplicado nos músculos da mastigação e ATM na área de odontologia.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo apresenta documentos referente aos "Termos de Apresentação Obrigatória": Folha de rosto, Orçamento financeiro detalhado, Cronograma com etapas detalhada, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Autorização do Gestor responsável do local para a realização da coleta de dados e Projeto de Pesquisa Original na íntegra em Word.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não existem óbices éticos à aprovação deste projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP, de acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/2012 e 510/2016 e na Norma Operacional 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto. O(A) pesquisador(a) deve atentar-se que a aprovação por este CEP refere-se à apreciação do protocolo submetido para avaliação. Havendo a necessidade de alterações no projeto, o(a) pesquisador(a) deve submeter emenda via Plataforma Brasil a este CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2352184.pdf	30/05/2024 10:17:30		Aceito

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br

FACULDADE SÃO LEOPOLDO
MANDIC



Continuação do Parecer: 6.906.123

Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	29/05/2024 10:32:24	GABRIELA DIAS ROSSO DOS SANTOS	Aceito
Outros	Fichaclinica.pdf	27/05/2024 22:15:00	GABRIELA DIAS ROSSO DOS SANTOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaoopesquisador.pdf	27/05/2024 22:13:28	GABRIELA DIAS ROSSO DOS SANTOS	Aceito
Outros	espacofisico.pdf	27/05/2024 22:12:19	GABRIELA DIAS ROSSO DOS SANTOS	Aceito
Outros	coorientacao.pdf	27/05/2024 22:11:38	GABRIELA DIAS ROSSO DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	27/05/2024 22:08:36	GABRIELA DIAS ROSSO DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	27/05/2024 22:08:23	GABRIELA DIAS ROSSO DOS SANTOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 24 de Junho de 2024

Assinado por:
Flávia Lucisano Botelho do Amaral
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

CEP: 13.041-545

E-mail: cep@slmandic.edu.br