



**GIANCARLO DE LA TORRE CANALES**

**THERAPEUTIC EFFICACY OF THE ASSOCIATION OF  
COUNSELLING AND STABILIZATION SPLINT TREATMENT ON  
CHRONIC PAIN IN MYOFASCIAL PAIN**

**EFICÁCIA TERAPÊUTICA DA ASSOCIAÇÃO DO  
ACONSELHAMENTO E APARELHO ESTABILIZADOR PLANO  
SOBRE A DOR CRÔNICA PRESENTE NA DOR MIOFASCIAL**

PIRACICABA

2015





UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE PIRACICABA  
GIANCARLO DE LA TORRE CANALES

**THERAPEUTIC EFFICACY OF THE ASSOCIATION OF COUNSELLING AND  
STABILIZATION SPLINT TREATMENT ON CHRONIC PAIN IN MYOFASCIAL  
PAIN**

**EFICÁCIA TERAPÊUTICA DA ASSOCIAÇÃO DO ACONSELHAMENTO E  
APARELHO ESTABILIZADOR PLANO SOBRE A DOR CRÔNICA PRESENTE  
NA DOR MIOFASCIAL**

Dissertation presented to the Piracicaba School of Dentistry of the University of Campinas in partial fulfillment of the requirements for the degree of Master in Dental Clinic in Dental Prosthesis area

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia de Piracicaba da Universidade Estadual de Campinas para obtenção do título de Mestre em Clínica Odontológica na área de Prótese Dental.

Orientadora: Profa. Dra. Celia Marisa Rizzatti Barbosa

Este exemplar corresponde à versão final da dissertação defendida pelo aluno Giancarlo De La Torre Canales, e orientada pela Profa. Dra. Celia Marisa Rizzatti Barbosa.

---

Assinatura da Orientadora

PIRACICABA

2015

iii

## FICHA CATALOGRÁFICA

Ficha catalográfica  
Universidade Estadual de Campinas  
Biblioteca da Faculdade de Odontologia de Piracicaba  
Marilene Girello - CRB 8/6159

D375t De La Torre, Giancarlo Canales, 1987-  
Therapeutic efficacy of the association of counselling and stabilization splint treatment on chronic pain in myofascial pain / Giancarlo De La Torre Canales. – Piracicaba, SP : [s.n.], 2015.

Orientador: Celia Marisa Rizzatti Barbosa.  
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Odontologia de Piracicaba.

1. Aconselhamento. 2. Dor crônica. 3. Disfunção temporomandibular. I. Rizzatti-Barbosa, Celia Marisa, 1957-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Odontologia de Piracicaba. III. Título.

### Informações para Biblioteca Digital

**Título em outro idioma:** Eficácia terapêutica da associação do aconselhamento e do aparelho estabilizador plano sobre a dor crônica presente na dor miofascial

**Palavras-chave em inglês:**

Counseling

Chronic pain

Temporomandibular dysfunction

**Área de concentração:** Prótese Dental

**Titulação:** Mestre em Clínica Odontológica

**Banca examinadora:**

Celia Marisa Rizzatti Barbosa [Orientador]

Alfonso Sánchez Ayala

Juliana Trindade Clemente Napimoga

**Data de defesa:** 23-02-2015

**Programa de Pós-Graduação:** Clínica Odontológica

## FOLHA DE APROVAÇÃO



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
Faculdade de Odontologia de Piracicaba



A Comissão Julgadora dos trabalhos de Defesa de Dissertação de Mestrado, em sessão pública realizada em 23 de Fevereiro de 2015, considerou o candidato GIANCARLO DE LA TORRE CANALES aprovado.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "C. R. Barbosa", written over a horizontal line.

Profa. Dra. CELIA MARISA RIZZATTI BARBOSA

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Alfonso Sanchez Ayla", written over a horizontal line.

Prof. Dr. ALFONSO SANCHEZ AYLA

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "J. Trindade Clemente Napimoga", written over a horizontal line.

Profa. Dra. JULIANA TRINDADE CLEMENTE NAPIMOGA



## ABSTRACT

Temporomandibular disorders (TMD) or craniomandibular disorders are collective terms, which described a number group of clinical problems related with the stomatognathic system (SGS). The etiology of TMD can be described by multifactorial models, in which several factors are involved in the development of the disease. Due to its similarity to other musculoskeletal disorders, which natural course are also unknown, conservative therapies are indicated as the treatment of choice, such as auto massages, acupuncture, and pharmacological therapy. In a similar fashion, awareness and patient education (counselling) are considered a treatment for TMD and are used frequently, due to being a fast, simple, and conservative intervention with no risk that can achieved success with no extra cost. Similarly, oral appliances particularly stabilization appliance (SA) have been frequently used to control pain in patients with TMD, especially those of myogenic origin. This study aimed to compare changes in pain intensity (VAS), in the pressure pain threshold (PPT) and in eletromiographic activity (EMG) of masticatory muscles (anterior temporalis and masseter muscles) observed after counselling and association of counselling and stabilization splint in chronic pain patients with Miofascial pain; changes in the psychosocial factors were also investigated. Twenty volunteers with myogenic TMD (RDC/TMD groups Ia e Ib) diagnosis were enrolled in the study. At baseline, counselling patient was performed using a modified TMD manual (translated to Portuguese language) used at the University of Rochester (Rochester, NY, USA). Stabilization appliance were installed one week after since counselling was applied. Pain intensity and pain pressure threshold were evaluated at baseline, weekly for 1 month and at month 3 and 6; Electromyography was performed at baseline, week 1 and month 1, 3 and 6 and psychological measures were evaluated at baseline and month 1 and 6 after treatment. VAS, PPT and EMG values were analyzed by ANOVA for repeated measures, Pearson correlation test was used to analyzed VAS and EMG values; and psychological measures were analyzed by ANOVA for repeated measures, and Bonferroni (post-hoc), with 5% of

significance. Significant differences were found after counselling for VAS ( $p < 0,0001$ ), in Algometry for left temporal and masseter muscles ( $p < 0,05$ ) and in EMG for left masseter muscles ( $p < 0,05$ ). Also significant differences were found in the 1<sup>st</sup>, 3<sup>rd</sup> and 6<sup>th</sup> month evaluations when compared with baseline values for VAS variable ( $p < 0,05$ ); in the 3<sup>rd</sup> and 6<sup>th</sup> month evaluation for all muscles in Algometry variable ( $p < 0,05$ ), except for left temporal muscle in the evaluation of 3<sup>rd</sup> month; and in the 3<sup>rd</sup> and 6<sup>th</sup> month evaluations for the right temporal and left masseter in the EMG variable ( $p < 0,05$ ). Psychological measurements (chronic pain, depression and somatization) presented significant difference ( $p < 0,05$ ) when compared all evaluations between them. In conclusion, the association of counselling and stabilization appliance showed to be effective in the management of pain in myogenic TMD patients, confirming that conservative therapies such as the ones used in this study should be the first option when treating miofascial pain patients.

**Keywords: Counselling. Temporomandibular joint dysfunction syndrome. Chronic pain.**



## RESUMO

Disfunção temporomandibular (DTM) ou desordem craniomandibular são termos genéricos que abrangem um grupo amplo de problemas clínicos relacionados ao sistema estomatognático (SEG). A etiologia das DTM pode ser considerada multifatorial. Em função da similaridade com outras disfunções musculoesqueléticas, sobre as quais se desconhece o curso natural, terapias conservadoras estão indicadas como tratamento de primeira eleição. Dentre elas, cita-se a conscientização e a educação do paciente, as quais são intervenções rápidas, simples, sem riscos, e que podem obter sucesso sem custo adicional. Da mesma forma, os aparelhos interoclusais planos (AIP) são utilizados com frequência no controle da dor em portadores de DTM. Por tanto, o objetivo no presente trabalho foi avaliar o efeito da associação dessas duas terapias conservadoras (aconselhamento e aparelho interoclusal plano) sobre a dor crônica presente na dor miofascial. Ainda, buscou-se investigar o status psicológico e comprometimento psicossocial presentes nesta disfunção. Foram selecionadas 20 voluntárias com dor miofascial (RDC/TMD Ia e Ib), as quais foram submetidas a uma sessão de aconselhamento para DTM e uma semana após essa sessão AIP foram instalados. O efeito dos tratamentos foi avaliado através das variáveis: Escala Visual Analógica (EVA), para avaliar a dor subjetiva relatada pelas voluntárias, Algometria, para avaliar o limiar de dor à pressão dos músculos masseter superficial e temporal anterior de ambos lados da fase, e Eletromiografia (EMG) para avaliar a atividade elétrica nos mesmos músculos. As avaliações foram feitas no período inicial, e após a aplicação do tratamento (1 semana, 1, 3 e 6 meses). O status psicológico e comprometimento psicossocial (dor crônica, depressão e somatização), foram avaliados no período inicial e após 1 e 6 meses

de tratamento. Para a análise estatística foi utilizado ANOVA para medidas repetidas para as variáveis EVA, Algometria e EMG, e o teste de correlação de Pearson para as variáveis EVA e EMG, para a variável RDC/TMD eixo II foram utilizadas, ANOVA para medidas repetidas e o teste post – hoc de Bonferroni. Para todas as análises usou-se nível de significância de 5%. Foram encontradas diferenças significativas após o aconselhamento no EVA ( $p < 0,0001$ ), na Algometria para os músculos temporal e masseter esquerdo ( $p < 0,05$ ) e na EMG para os músculos temporal direito e masseter esquerdo ( $p < 0,05$ ) quando comparadas com o período inicial. Também houve diferença significativa para as avaliações de 1, 3 e 6 meses quando comparadas com o período inicial no EVA ( $p < 0,005$ ), na Algometria nas avaliações de 3 e 6 meses para todos os músculos ( $p < 0,05$ ) exceto para o temporal esquerdo na avaliação de 3 meses, e na EMG nas avaliações de 3 e 6 meses para os músculos temporal direito e masseter esquerdo ( $p < 0,05$ ). Para a variável RDC/TMD eixo II (dor crônica, depressão e somatização) houve diferença significativa nas avaliações de 1 e 6 meses quando comparadas com o período inicial ( $p < 0,05$ ). Assim, considera-se que a associação do aconselhamento e do aparelho estabilizador plano é eficaz no controle da dor crônica presente na dor miofascial, o que fortalece a indicação de terapias conservadoras como tratamento de primeira eleição para essas disfunções.

**Palavras-Chave: Aconselhamento. Dor crônica. Síndrome miofascial da Disfunção dolorosa temporomandibular.**

## SUMÁRIO

DEDICATORIA	xiii
AGRADECIMENTOS ESPECIAIS	xv
AGRADECIMENTOS	xvii
INTRODUÇÃO	1
CAPÍTULO 1: Efficacy of the association of counselling and stabilization appliance treatment on chronic pain in myogenic Temporomandibular disorder	5
CONCLUSÃO	28
REFERÊNCIAS	29
APÊNDICE	33
ANEXOS	42



## **DEDICATÓRIA**

A **Deus** e a meus pais, **Pedro De la Torre Dascalachis** e  
**Rosa Canales de De la Torre.**



## **AGRADECIMENTOS ESPECIAIS**

A **Deus** por permitir a realização deste trabalho.

Aos meus pais **Pedro Luis De la Torre Dascalachis** e **Rosa Canales de De la Torre** por que graças a vocês estou conseguindo todos meus objetivos, por todo o suporte que tive desde a decisão de seguir a profissão até esse momento. Obrigado pela educação e pelos valores passados. Obrigado pelo amor e pelo sacrifício que significa deixar ir um filho para que possa crescer. O estímulo para estudar e a força e coragem para seguir em frente é a melhor herança que eu poderia ter recebido. Esse momento também é de vocês.

Aos meus irmãos **Peter De la Torre** e **Gino De la Torre**, pela amizade, apoio e carinho. Esse momento também é de vocês.

A minha orientadora **Profa. Dra. Célia Marisa Rizzatti Barbosa**, obrigado primeiramente pelo meu aceite no programa de pós-graduação. Agradeço imensamente a orientação, apoio e confiança a mim dedicados durante estes anos que trabalhamos juntos, obrigado pela amizade, atenção e paciência despendida, dedicação e profissionalismo. Os seus ensinamentos foram fundamentais para o meu crescimento pessoal e profissional.





## **AGRADECIMENTOS**

À Universidade Estadual de Campinas, na pessoa do seu Magnífico Reitor, **Prof. Dr. José Tadeu Jorge**.

À Faculdade de Odontologia de Piracicaba da Universidade Estadual de Campinas, na pessoa do seu Diretor, **Prof. Dr. Guilherme Elias Pessanha Henriques**, e do Diretor Associado **Prof. Dr. Francisco Haiter Neto**.

À Coordenadora dos Cursos de Pós-Graduação da Faculdade de Odontologia de Piracicaba da Universidade Estadual de Campinas, **Profa. Dra. Cinthia Pereira Machado Tabchoury**.

À Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Clínica Odontológica da Faculdade de Odontologia de Piracicaba da Universidade Estadual de Campinas, **Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Karina Gonzales Silvério Ruiz**

Aos professores da Área de Prótese Parcial Removível da FOP-Unicamp, **Profa. Dra. Altair Antoninha Del Bel Cury, Profa. Dra. Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia, Profa. Dra. Célia Rizzatti Barbosa e Prof. Dr. Wander José da Silva, pelas orientações e ensinamentos.**

Aos demais professores do Departamento de Prótese com quais tive oportunidade de cursar as disciplinas.

Aos membros da banca examinadora do exame de qualificação, **Prof. Dr. Fausto Berzin, Prof. Dr. Rafael Consani e Profa. Dra. Carolina Beraldo Meloto**, pelas sugestões e contribuições feitas ao meu trabalho de mestrado, elas ajudaram a melhorar a qualidade do mesmo.

À banca examinadora da defesa, **Profa. Dra. Juliana Napimoga e Prof. Dr. Alfonso Sanchez**, pela aceitação e disposição em contribuir com meu trabalho de mestrado.

Ao **Prof. Dr. Daniele Manfredini**, agradeço pela receptividade, amizade, dedicação e pelas relevantes contribuições dadas ao meu trabalho.

Aos **funcionários** da Faculdade de Odontologia de Piracicaba.

À **Cássia Maria Grillo**, pela amizade, paciência, companheirismo e parceria neste trabalho, agradeço muito ter conhecido você e toda a ajuda a mim brindada.

À **Edmara Tatiely Pedroso Bergamo** pela amizade, trabalho em equipe e por sempre estar presente quando preciso de alguém. Você fez que este caminho fosse mais fácil mesmo estando longe de casa. Muito Obrigado.

Ao **Daniel Herrera Ramos**, agradeço por me ajudar a chegar neste momento, pela sua amizade e conselhos.

Ao **Victor Muñoz Lora**, agradeço pela diversão, companheirismo, pelas parcerias nos projetos de pesquisa, pela ajuda partilhada neste trabalho, e pela

amizade. Obrigado por me fazer sentir em casa e por sempre estar presente quando mais se necessita de um amigo.

Ao **Alfonso Sanchez Ayala**, agradeço pelos conselhos no início do mestrado e pela amizade.

Aos meus amigos peruanos em Piracicaba, **Carlos Carranza, Gustavo Chávez, Carlos Tapia e Jhonny Burga**, agradeço pelos momentos de descontração e por trazerem perto de mim um pouco de nosso amado país.

Aos companheiros do Laboratório de Prótese Parcial Removível e colegas de Pós-Graduação, **Andrea Araújo, Alfonso Sanchez, Aline Sampaio, Ana Paula Martins, Antônio Pedro Ricomini, Bruna Alfenas, Bruno Zen, Camila Heitor, Carolina Meloto, Conrado Reinoldes, Júlia Campana, Cindy Dodo, Diego Nóbrega, Dimorvan Bordin, Edmara Bergamo, Fernando Rigolin, Germana Camargos, Giselle Ribeiro, Guilherme Oliveira, Indira Cavalcanti, Kelly Machado, Larissa Vilanova, Letícia Machado, Lívia Foster, Lis Meirelles, Luana Aquino, Luiz Carlos Filho, Marco Aurélio Carvalho, Marcele Pimentel, Martina Bertolini, Ney Pacheco, Paula Furlan, Plínio Senna, Raissa Machado, Rafael Soares, Samilly Souza, Thaís Gonçalves, Victor Munõz, Yuri Cavalcanti, Veber Bonfim e Sales Barbosa** pela convivência sempre agradável. Muito obrigado a cada um de vocês.

À técnica **Sra. Gislaine Piton** do Laboratório de Prótese Parcial Removível, agradeço pelo bom convívio.

Aos funcionários do Laboratório de Produção de Prótese **Reinaldo, Márcia e Neide** obrigado por serem tão atenciosos e gentis.

Às **pacientes** que aceitaram formar parte desta pesquisa, porque sua participação ajudou a contribuir com a ciência.

Ao **Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)**, pela bolsa concedida durante estes dois anos do curso de mestrado.

Aos meus avôs **Pedro De la Torre e Rafael Canales**, porque sei que guiam o meu caminho.

A todos que em algum momento estiveram ao meu lado nesta jornada, meus sinceros agradecimentos.

A vida é um caminho longo, onde você é mestre e aluno.

Algumas vezes você ensina, e todos os dias você aprende.

*Autor desconhecido*

## INTRODUÇÃO

Disfunção temporomandibular (DTM) ou desordem craniomandibular são termos coletivos que abrangem um grupo amplo de problemas clínicos relacionados ao sistema estomatognático (SEG) (Okeson, 1998; Liu & Steinkeler, 2013). Dentre as estruturas envolvidas encontram-se principalmente a articulação temporomandibular (ATM), a musculatura da face (Oliveira, 2002) e o sistema neuromuscular (Associação Americana de Dor Orofacial, 2013). Do mesmo modo, devido à interdependência destas com os dentes, alterações oclusais podem ocasionar desequilíbrios importantes em todo o SEG (Quaggio *et al.*, 2002).

A etiologia das DTM pode ser descrita pelos modelos multifatoriais, uma vez que geralmente grande número de fatores está envolvido no seu desenvolvimento. Estes modelos ponderam a importância da condição patológica propriamente dita, e concentram-se nos papéis da hiperfunção, por um lado, e na adaptabilidade das estruturas musculoesqueléticas por outro (Okeson, 2013). Assim esses modelos multifatoriais incluem fatores que podem ser classificados em predisponentes, desencadeantes e perpetuantes.

Alguns fatores predisponentes da DTM podem ser as condições genéticas, as congênitas, condições do meio ambiente, situações hormonais e predisposição ao estresse. Os fatores desencadeantes normalmente são traumatismos locais, presença de hábitos parafuncionais, maloclusão, mastigação unilateral, alterações na dimensão vertical de oclusão, ausência de dentes e distúrbios relacionados à articulação e ao complexo muscular mastigatório (Zarb *et al.*, 2000). Fatores perpetuantes podem ser considerados aqueles relacionados ao meio e às condições psico-sociais como as desordens do sono e o estresse (Tomacheski *et al.*, 2004). Estes fatores geralmente estão inter-relacionados, uma vez que um pode mascarar o papel do outro (Okeson, 2008).

A DTM apresenta sinais clínicos e sintomas objetivos de fácil identificação, como os ruídos articulares (Okeson, 1998), hiper ou hipomobilidade mandibular (Lam *et al.*, 2001), irregularidades e/ou assimetria nos movimentos de abertura e fechamento bucal, cefaleias secundárias, mastigação deficiente, e distúrbios de deglutição e fala (Piozzi & Lopes, 2002, Caillet, 1999). A dor localizada na face, na musculatura mastigatória, (Silverio *et al.*, 1998) e na região da ATM é, sem dúvida, o sintoma mais

prevalente, e envolve critério em sua interpretação, qualificação e quantificação, especialmente quando os dados coletados serão destinados à pesquisa (Silverio *et al.*, 1998). Assim na DTM, ajustes musculares compensatórios são observados durante as situações funcionais, adaptando o SEG a uma nova situação postural para restabelecer a normalidade da mastigação, fala e deglutição e para diminuir a condição dolorosa (Ciancaglini & Rancaelli, 2001).

A dor orofacial de origem musculoesquelética é a mais comum nos quadros de DTM e, quando se torna dor crônica, é de difícil controle pelos cirurgiões-dentistas ou outros profissionais da saúde. Isto porque, muitas vezes, o sintoma tem forte correlação com fatores psico-sociais, que podem redundar em hiperatividade muscular e fortalecer o ciclo dor/estresse (Manfredini *et al.*, 2013).

Embora não haja domínio pleno quanto à sua compreensão, o conhecimento sobre seus mecanismos fisiopatogênicos cresceu consideravelmente nestas últimas décadas. Atualmente, uma das definições de dor crônica aceita pela comunidade científica é aquela proposta pela *Internacional Association for the Study of Pain* (2011) que considera dor crônica aquela que persiste após a fase de restabelecimento do tecido lesado. Esta definição conduz a uma avaliação multidimensional como a proposta neste trabalho, e pode ser investigada com o auxílio dos questionários de dor (Dworkin & Leresche, 1992; Oliveira, 2002).

A pesquisa clínica sobre as situações em que a DTM causa dor e sofrimento ao paciente tem sido frequente e trazem contribuição significativa para o desenvolvimento de novos conhecimentos e recursos tecnológicos para a prevenção e intervenção terapêutica das DTM, e possibilitam a elaboração de modelos de avaliação, diagnóstico e controle destas síndromes (Oliveira, 2002). Conforme constatado por Pereira (2004), a utilização de uma ficha de avaliação clínica bem elaborada permite a obtenção de dados referentes à queixa principal, anamnese e exame físico úteis na triagem, direcionando os achados comuns e favorecendo a coleta de dados relativos à doença a ser estudada. Na tentativa de padronizar as amostras de pesquisas clínicas envolvendo portadores de DTM, estudos procuraram elaborar roteiros e questionários, atribuindo índices clínicos de diagnósticos para a classificação dos voluntários em diferentes níveis de severidade da doença (Helkimo *et al.*, 1974; Fonseca, 1992; Friction & Olsen, 1996). Um questionário de dois eixos com ampla abrangência, que investiga

desde as condições clínicas até as psicossociais, conhecido internacionalmente como RDC/TMD (*Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders*), permite orientar a seleção e classificação dos indivíduos portadores de DTM (Dworkin & Leresche, 1992). Este questionário possibilita definir o grupo a que pertence o portador do distúrbio em questão através das características da anamnese, do exame clínico e pela avaliação da presença da dor.

O desenvolvimento de novos conceitos de interpretação dos elementos semiológicos e a valorização das anormalidades psico-comportamentais recaem na reclassificação das afecções e reorientação das condutas terapêuticas diante de variados padrões de manifestações álgicas referidas na face, pescoço e crânio. A dor referida é ocorrência comum nas estruturas crânio-cérvico-faciais e pode induzir o clínico ao erro diagnóstico (Ramalho *et al.*, 2015). Para a abordagem adequada da dor é necessário conhecimento básico suficiente que permita diferenciar a verdadeira origem da dor e sua correlação com os locais onde possa ser percebida.

Tendo-se em vista a importância do diagnóstico precoce da DTM, os testes de limiar de dor a pressão (Algometria), a mensuração da intensidade da dor por meio de questionários (Escala Visual Analógica) e a mensuração da atividade muscular (Eletromiografia de superfície) podem ser considerados recursos comprovadamente úteis e sensíveis na análise e quantificação da dor (Manfredini *et al.*, 2008; Vieira & Silva, 2012; Ramalho *et al.*, 2014). Tais métodos, além de cumprirem os objetivos de pesquisa básica e aplicada, constituem também importantes ferramentas para o desenvolvimento de terapêuticas mais seguras e direcionadas.

Em função da similaridade com outras disfunções musculoesqueléticas, em que se desconhece o curso natural dessas alterações, as terapias conservadoras estão indicadas como tratamento de eleição (Okeson, 2013). Dentre estas, citam-se agentes farmacológicos, automassagem, terapia física, educação do paciente e autocuidados (Branco *et al.*, 2005).

A conscientização e a educação do paciente sobre hábitos saudáveis de vida podem contribuir significativamente para melhor resultado terapêutico quando realizado pelo profissional na forma de aconselhamento (Manfredini *et al.*, 2007; Portero *et al.*, 2009). Este é considerado um tratamento para as DTM e é empregado com frequência, pois trata-se de intervenção conservadora, sem riscos, e admite sucesso sem custo



adicional (Portero *et al.*, 2009). Da mesma forma, os aparelhos interoclusais planos (AIP) têm sido utilizados com frequência no controle da dor em portadores de DTM. Estes são eficazes e podem contribuir de maneira significativa no controle da dor, principalmente aquelas ligadas à condição miogênica da disfunção. São utilizados com o objetivo de redistribuir as forças oclusais, tratar dores nos músculos da mastigação e de condicionar as ATM a uma condição postural não patológica (Issa *et al.*, 2005). No entanto o efeito do uso prolongado dos AIP sobre as relações craniocervicais, diminuição da dor muscular e atividade eletromiográfica é ainda controversa (Villalón *et al.*, 2013). A associação destes dois tratamentos pode ser considerada boa opção para o controle da dor relacionada às DTM. Entretanto, a literatura científica tem mostrado resultados controversos quanto à associação destas estratégias de intervenção (Conti *et al.*, 2012; de Freitas *et al.*, 2013).

Pode-se considerar que isto possa estar relacionado a falhas na seleção dos sujeitos de pesquisa, na padronização do tipo de dor presente, no número amostral, no tipo de abordagem utilizado durante o aconselhamento, ou até mesmo ao tempo de avaliação.

Supõe-se que, devido ao comprometimento das vias superiores de condução da dor envolvidas nas situações de dor crônica, o aconselhamento ou até mesmo a sua associação com o AIP possam não ser efetivos nestas condições de DTM. Entretanto, a literatura não aponta os efeitos do aconselhamento, quando associado ao AIP, numa amostra controlada de portadores de DTM, confrontando instrumentos subjetivos e objetivos de análise da dor. Da mesma forma, não faz referências sobre a sua efetividade na dor crônica especificamente, e da situação psicossocial presente na DTM miogênica.

Assim, o objetivo no presente trabalho foi avaliar o efeito da associação de duas terapias conservadoras (aconselhamento e aparelho interoclusal plano) sobre a dor crônica presente na DTM miogênica classificada pelo eixo I do RDC/TMD, confrontando os dados obtidos através da análise subjetiva (EVA) e objetiva (Algometria) da dor, associados à avaliação da atividade eletromiográfica dos músculos mastigatórios. Da mesma forma, buscou-se investigar os aspectos psicossociais presentes nesta disfunção.

# **CAPÍTULO 1: EFFICACY OF THE ASSOCIATION OF COUNSELLING AND STABILIZATION APPLIANCE TREATMENT ON CHRONIC PAIN IN MYOGENIC TEMPOROMANDIBULAR DISORDER**

## **Abstract**

Temporomandibular disorders (TMD) involved a huge group of clinics problems related with the stomatognathic system (SGS). Conservative therapies are indicated, as the treatment of choice for this disorders. Counselling is used frequently, due to be a conservative intervention without risk. Similarly, occlusal appliances (OA) have been frequently used to control pain in patients with myogenic TMD. This study aimed to compare changes in pain intensity (VAS), in the pressure pain threshold (PPT) and in electromyographic activity (EMG) of the anterior temporalis and masseter muscles, through the association of counselling and stabilization splint on chronic pain in Myogenic TMD as well as the effects on the psychological and psychosocial factors. Twenty volunteers with myogenic TMD were selected for this study. Counselling was applied using a modified TMD applied at the University of Rochester (Rochester, NY, USA). Stabilization splints were installed after one week since counselling was applied. Periods of evaluation were at baseline, 1 week, 1, 3 and 6 months after treatment for VAS, PPT, EMG variables and for the psychological variables were at baseline, 1, and 6 months after treatment. ANOVA for repeated measures test and Pearson correlation test were use for VAS, PPT and EMG analysis and for psychological values analysis, ANOVA for repeated measures test and Bonferroni post-hoc test when was required, with 5% level of significance were use. Significant differences were found in the 1<sup>st</sup> week, 1<sup>st</sup>, 3<sup>rd</sup> and 6<sup>th</sup> month evaluations for VAS ( $p < 0.0001$ ), in Algometry at 1<sup>st</sup> week, 3<sup>rd</sup> and 6<sup>th</sup> month evaluations ( $p < 0.05$ ) and in EMG at 1<sup>st</sup>, 3<sup>rd</sup> and 6<sup>th</sup> months evaluations ( $p < 0.05$ ). RDC/TMD axis II values were significant ( $p < 0.05$ ) in all evaluations. Therefore, the association of counselling and stabilization splint is effective in the management of pain in myofascial TMD patients.

**Keywords: Counselling. Temporomandibular joint disorders. Chronic pain. Depression**

## INTRODUCTION

Temporomandibular disorders (TMD) are a heterogeneous group of conditions (1) involving the temporomandibular joints (TMJ), jaw muscles, or both (2). Myofascial pain is the most common TMD diagnosis, with a prevalence of about 45% in patient populations (3).

For years, many debates surrounded the topics of TMD etiology and management, with several arguments in favor of various treatments and strategies to control TMD pain (4-6). However, since longitudinal studies supported the favorable course of TMD (7), conservative and reversible treatments are preferred with respect to more aggressive, irreversible approaches (e.g., occlusal interventions, surgery) (7).

Among the conservative approaches, occlusal appliances are the most widely diffused intervention (8), especially as far as the use of stabilization appliances (SA) is concerned (9). The real mechanism of action of such appliances are not fully understood, and theories trying to explain it are still under investigation (10).

Psychological issues (e.g., mood disorders, anxiety, chronic pain-related impairment) are an important component of the clinical picture in TMD patients, so that they should be managed as an important treatment target as well (11-12). Indeed, the so-called biopsychosocial model postulates that both biomedical factors and psychosocial factors are involved in the development of TMD (13). The importance of such biopsychosocial view of TMD lies in the fact that treatments should focus not only on the biomedical aspects, but they should also include strategies addressing the psychosocial component of disease. This encourages the involvement of a behavioral component in TMD management (14).

To this aim, self-care strategies based on behavioral therapies (15, 16) and counselling (CSL) may be useful to manage TMD pain. Those methods include, among the others, an extensive education about the disease and a re-assurance of its benign course, jaw exercises advices on how to reduce parafunctions, to relax muscles, and to improve sleep and body posture (17, 18).

There is a need to get deeper into counseling effectiveness and into the assessment of its association with occlusal appliance, since there is not concredited evidence of these factors in literature (19, 20).

Based on these drawbacks, this study aims to measure the effects of a combined counselling plus stabilization appliance approach on pain intensity and on pressure pain threshold, and to assess muscle function by eletromiographic activity in patients with chronic pain of the jaw muscles. As a secondary aim, the effects of such approach on the psychosocial component of TMD were assessed.

## **MATERIAL AND METHODS**

The Ethics Committee in Research of Piracicaba Dental School – University of Campinas, São Paulo - Brazil (UNICAMP), in 02/04/2014 (protocol 114/2013), approved the study protocol.

Participants to the study were selected among patients seeking therapy for TMD pain at Piracicaba Dental School, University of Campinas, São Paulo - Brazil. All the participants signed the informed consent form.

The sample was composed of 20 volunteers selected according to the following inclusion criteria: female, age between 18 to 45 years, myofascial pain (Ia and Ib RDC/TMD) for more than three months, presence of all teeth except than third molars, self-report of pain intensity more than '50 mm' in the Visual Analog Scale (VAS) and contraceptive use. The exclusion criteria were recent history of trauma in the face and neck area, wearers of total or partial removable prosthodontics, dental pain, systemic diseases (arthritis and arthrosis), neurological disorders, and previous TMD management.

The patients were evaluated eight times as it follows:

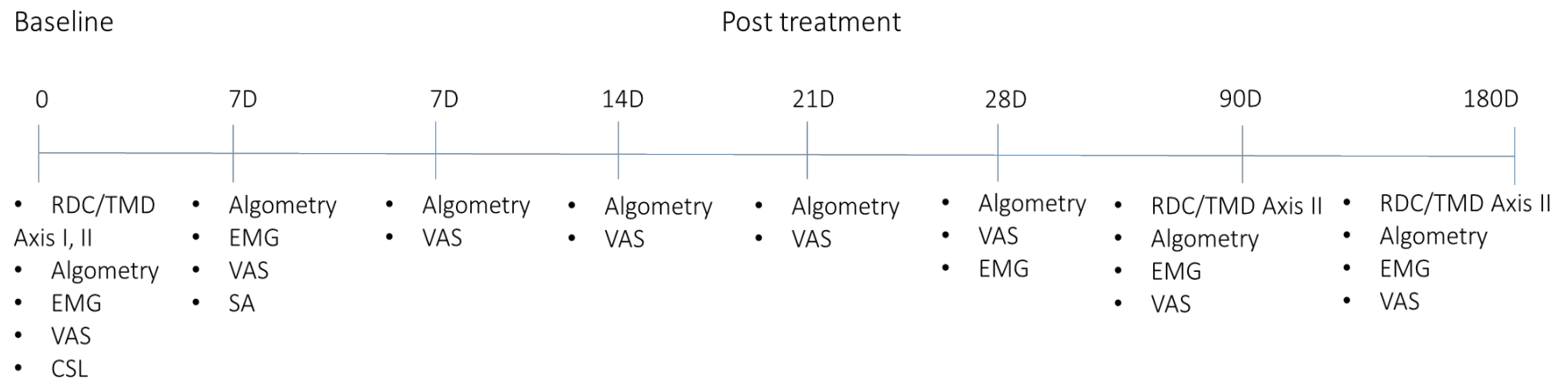


Figure 1. Evaluations Cronogram

RDC/TMD: Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders; EMG: Eletromiography; VAS: Visual Analogue Scale; CSL: Counselling;

SA: Stabilization Appliance; D: day

Counselling (CSL) was applied once, at the first appointment, by a trained clinician. For that, a modified version of the TMD manual (translated to Portuguese language) used at the University of Rochester (Rochester, NY, USA) was used. In brief, the counseling strategy consisted of giving information about the anatomy and physiology of normal and pathological TMJ, the control of TMJ parafunctional activities, the improvement of sleep and correct body posture, the importance of diet care, as well as about easily available pain control techniques (thermotherapy resource and massage in the painful area).

The stabilization appliance (SA) was a flat occlusal appliance, made of transparent heat polymerized rigid acrylic resin (21). No clasps for extra retention were used. The appliances were delivered one week after counselling, whilst data collection started at baseline. The patients were advised to wear the appliance only at night while sleeping as it follows: every night for the first month of treatment, 3 nights a week for the next two months and 1 night a week for the next 3 months, completing six months of splint therapy.

Participants returned to verify and adjust occlusal contacts of the occlusal appliance for a total of 6 sessions, being once per week for the first month (4 times), once after the 3<sup>rd</sup> month, and once after 6<sup>th</sup> of month of appliance's installation.

Two trained examiners, performed all RDC/TMD evaluations, delivered the appliance and performed all the procedures at follow up appointments.

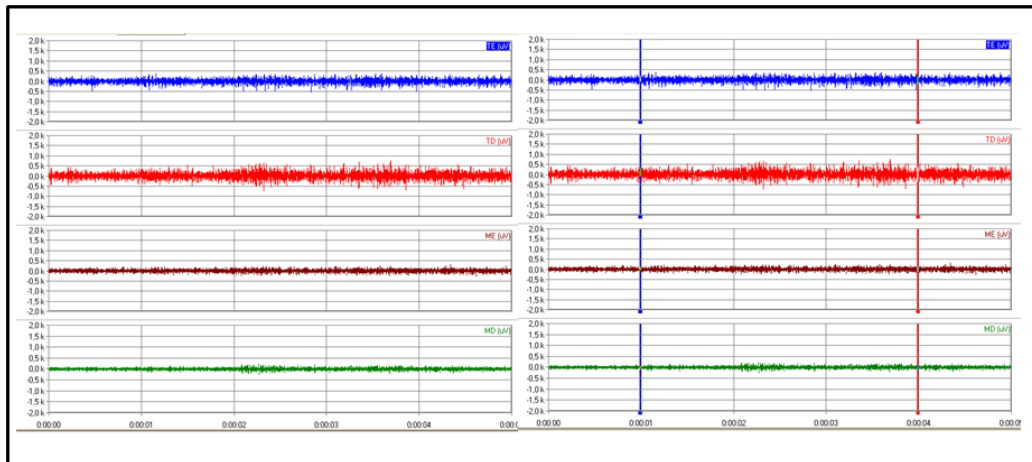
The following variables were analyzed:

*Visual analogue scale.* The VAS (22) is a horizontal line, 100 mm in length, anchored by words descriptors at each end. The left end is labeled with the words “no pain”, and the right end with the words, “worst pain imaginable”. The participants were instructed to mark a point on the line representing the amount of their current pain.

*Pressure pain threshold.* The PPT (23) assessment was performed using a digital algometer (Kratos DDK-20, Sao Paulo, Brazil) with one cm<sup>2</sup> circular flat rod, used to press the muscles. The PPT was assessed bilaterally for the masseter and anterior temporalis muscles in a relaxed position. Pressure was applied perpendicular to the surface of the skin at a rate of 1kg/cm<sup>2</sup>, according to the following sequence: right anterior temporal, right masseter, left masseter, and left anterior temporal muscle; five minutes later, a second series of stimuli were applied in the following order: left anterior temporal,

right anterior temporal, left masseter, right masseter (24). Patients were instructed to inform the moment when the pressure became uncomfortable, which was considered as pain.

*Electromyographic assessment.* The patient skin was cleaned with cotton and 70% alcohol before the electrodes were placed. An ADS 1200 (Lynx Electronic Technology Ltd, Sao Paulo, Brazil ) equipment was used to record of EMG signal. Eight channels with band pass filter of 20-500 Hz adjustment gain of 1-16000 , and sampling frequency of 2000 Hz was used for each calibrated equipment channel. A pre-amplifier with 20 x gains was coupled to the passive bipolar Ag/AgCl double electrodes, circular in shape, with 1 cm inter-electrode distance of (Hal Ind. Com. Ltda, Sao Paulo, Brazil). The muscles analyzed were the right anterior temporalis (RT), left anterior temporalis (LT), superficial right masseter (RM) and superficial left masseter (LM). The electrodes were fixed on the center of the muscle after the function test (25). The reference electrode was placed on manubrium of the sternum bone. The Software program AqDados 2.7 was used for the acquisition of simultaneous signals and the software program Analysis 7 to process the Root Mean Square – RMS values (unit micro volts -  $\mu\text{V}$ ). Due to the lack of literature support in the usefulness of EMG recordings at rest, the electrical activity of the masseter and anterior temporalis muscles was recorded in maximum volunteer contraction (MVC). Three repetitions of such task were performed. Each repetition lasted five seconds (5s) and was preceded by a two-minute rest to avoid the fatigue muscle effect (26). Parafilm M (American National Can TM Chicago, IL, 60641) was placed bilaterally in the region of the molars to perform MVC. The patients were instructed to clench the jaw the maximum as possible and to maintain the same contraction for 5 seconds (26). The RMS value of data was obtained in the interval between 2 to 4 seconds (Figure 2). To increase the reliability of the findings, the RMS was calculated based on the arithmetic mean of the three EMG acquisitions.



**Figure 2. RMS interval between 2 to 4 seconds**

An acetate plate was fabricated for each patient in order to be equal the location of the electrodes and the algometer in the various observation points (pre and post-treatment). The acetate plate were perforated at the points where the electrodes and the algometer were placed according to anatomic reference lines (external angle of the eye, tragus of the ear, and external angle of the mandible) for future recording reproduction (27).

*Research Diagnostic Criteria for temporomandibular disorders (RDC/TMD).*

The RDC/TMD is a validated exam, which provides guidelines for a dual-axis assessment, with both physical (axis I) and psychosocial appraisal (axis II). Axis I give information about the physical TMD diagnoses, whilst the axis II puts attention on the psychosocial symptoms (28). Axis II assessment is based on the following: chronic pain grades, based on Graded Chronic Pain Scale (GCPS) scores (0, no disability; I, low disability, low intensity; II, low disability, high intensity; III, high disability, moderately limiting; IV, high disability, severely limiting); depression levels, based on the Depression Scale (DEP) of the Symptoms-Checklist-90R (SCL-90R) (normal, moderate, severe depression); and non-specific physical symptoms (somatization) levels based on the Somatization Scale (SOM) of the SCL-90R (normal, moderate, severe somatization) (29).

*Statistical Analysis.* Data were analyzed by using the SAS/LAB software package (SAS, v9.0; SAS Institute Inc) with the significance level set at 5%. Assumptions for the equality of variances and the normal distribution of errors were evaluated. Data



were transformed as suggested by the software. Response variables, including VAS, PPT and EMG values were log10 transformed. VAS, PPT and EMG values were analyzed by ANOVA for repeated measures, Pearson correlation test was applied for VAS and EMG data and for the analysis of Axis II data, were use descriptive analysis, ANOVA for repeated measures and Bonferroni post-hoc test when was required, with a significance level of 5%.

## RESULTS

At baseline, 27 volunteers were enrolled in the study. Seven patients dropped out because of difficulties in returning for the follow-up. The mean age of the sample was 30.4 ( $\pm$  6.8) years.

When the VAS values between the baseline and the week after counselling were considered, a significant decrease ( $p < 0.05$ ) in pain levels was found. Also when considering the 1, 3 and 6 months assessments, significant differences were found with respect to baseline values (Table 1).

**Table 1** . Mean (standard desviation) of the Visual Analog Scale (VAS), studied in different phases.

Variable	PHASES							
	Baseline	1st W (CSL)	1st W (CSL/SP)	2sd W (CSL/SP)	3rd W (CSL/SP)	1 <sup>st</sup> M (CSL/SP)	3rd M (CSL/SP)	6 <sup>th</sup> M (CSL/SP)
VAS	6.41	2.43	2.35	1.92	1.24	1.17	0,94	0,65
SD	( $\pm$ 1.89)A	( $\pm$ 1.82)B	( $\pm$ 1.99)B	( $\pm$ 1.66)C	( $\pm$ 1.13)D	( $\pm$ 1.02)D	( $\pm$ 1.66)D	( $\pm$ 1.02)D

ANOVA for repeated measures ( $P > 0.05$ ). Means followed by different letters differ ( $P \leq 0.05$ ).

CSL=Counselling; CSL/SP=Counselling/Stabilization Splint; W=week; M=month; SD: Standard Desviation

When the PPT values between the baseline and the week after counselling were analyzed, a significant increase ( $p < 0.05$ ) was found for the left masseter (LM) and left temporalis muscles (LT). Moreover, this significant increase (less tender to pressure) was found for all muscles at the 3<sup>rd</sup> and 6<sup>th</sup> month evaluations (Table 2).

**Table 2 .** Mean (standard deviation) of Pressure Pain Threshold - PPT (kgf) studied in different phases.

Variable	PHASES							
	Baseline	1st W (CSL)	1st W (CSL/SP)	2sd W (CSL/SP)	3rd W (CSL/SP)	1 <sup>st</sup> M (CSL/SP)	3rd M (CSL/SP)	6 <sup>th</sup> M (CSL/SP)
PPT RT	0.70	0.79	0.71	0.64	0.64	0.68	0.92	1.04
SD	(±0.23)A	(±0.24)A	(±0.24)A	(±0.25)A	(± 0.25)A	(±0.24)A	(±0.31)B	(±0.38)B
PPT LT	0.68	0.98	0.73	0.61	0.63	0.67	0.88	0.98
SD	(± 0.16)A	(±0.12)B	(±0.21)A	(±0.21)A	(± 0.24)A	(±0.21)A	(±0.21)B	(±0.31)B
PPT RM	0.70	0.72	0.67	0.56	0.60	0.63	0.85	0.98
SD	(±0.20)A	(±0.28)A	(±0.16)A	(±0.17)A	(±0.17)A	(±0.15)A	(±0.29)B	(±0.33)B
PPTLM	0.68	0.99	0.66	0.61	0.59	0.63	0.87	1.01
SD	(±0.16)A	(±0.11)B	(±0.21)A	(±0.24)A	(±0.18)A	(±0.16)A	(±0.29)B	(±0.30)B

ANOVA for repeated measures ( $P>0.05$ ). Means followed by different letters differ. CSL: Counselling; CSL/SP: Counselling/Stabilization Splint; W: week; M: month; SD: Standard Desviation. RT: right temporal; LT: left temporal; RM: right masseter; LM: left masseter.

As for MVC eletromiographic values between the baseline and the week after counselling, a significant difference ( $p < 0.05$ ) was found for LM muscle. At three months, a positive significant difference was found ( $p < 0.05$ ) also for the LM muscle. At six months, a positive significant difference was still present for the LM muscle (Table 3).

**Table 3.** Mean (standard desviation) of the RMS ( $\mu V$ ) in Maximum intercuspitation (MVC) studied in different phases.

Anova with repeated measures ( $P > 0.05$ ). Means followed by different letters differ ( $P \leq 0.05$ ).

Variables	Phases				
	Baseline	1 week (CSL)	1 month (CSL/SP)	3 months (CSL/SP)	6 months (CSL/SP)
<b>MI LT</b>	<b>98.3</b>	<b>112,87</b>	<b>109.86</b>	<b>89,92</b>	<b>102,06</b>
SD	(49,24) A	(61,26) A	(71.29) A	(34,18) B	(43,94) A
<b>MI RT</b>	<b>119.36</b>	<b>133,24</b>	<b>113.79</b>	<b>106,28</b>	<b>103,71</b>
SD	(671,18) A	(80,83) A	(66.42) A	(51,92) B	(43,27) B
<b>MI LM</b>	<b>86.97</b>	<b>109,60</b>	<b>92.19</b>	<b>103,67</b>	<b>113,66</b>
SD	(32,45) A	(72,24) B	(52.78) A,B	(50,21) B	(46,23) B
<b>MI RM</b>	<b>85.49</b>	<b>101,80</b>	<b>90.59</b>	<b>88,91</b>	<b>99,83</b>
SD	(41,20) A	(60,55) A	(69.26) A	(57,03) A	(26,82) A

LT: left temporal; RT: right temporal; RM: right masseter; LM: left masseter; SD: Standard Desviation

Pearson correlation test showed a negative correlation between pain levels after counselling treatment and the EMG signal at maximal intercuspitation in the 6<sup>th</sup> month evaluation for RT, LT and LM (Table 4).

**Table 4.** Analysis of Pearson’s Correlation for “VAS after counselling” and “MI-EMG acquisition” in the 6<sup>th</sup> month evaluation

Variable	Correlation coefficient	P
MI-RT	-0,47	0,0371*
MI-LT	-0,51	0,0224*
MI-RM	-0,12	0,6208
MI-LM	-0,57	0,0086*

\*Significant difference (p<0,05)

RT: right temporal; LT: left temporal; RM: right masseter; LM: left masseter

For RDC/TMD axis II variables, the prevalence of the various findings concerning the levels of depression, somatization and chronic pain-related impairment is shown in table 5. There were significant differences (p<0.05) between the study observation points in the GCPS, depression and somatization with pain items scores (Table 6).

**Table 5.** Patient's distribution (%) according with RDC/TMD Axis II variables, in different phases of treatment.

RDC/TMD Axis II	Baseline (%)	1 <sup>st</sup> month(%)	6 <sup>th</sup> month (%)
<b>Graded Chronic Pain Scale (GCPS)</b>			
0	0	0	70
I	10	60	10
II	75	30	20
III	15	10	0
IV	0	0	0
<b>Depression Scale score</b>			
Normal	45	50	75
Moderate	25	35	25
Severe	30	15	0
<b>Somatization Scale score with pain items</b>			
Normal	20	50	80
Moderate	35	25	20
Severe	45	25	0
<b>Somatization Scale score without pain items</b>			
Normal	45	65	90
Moderate	20	15	10
Severe	35	20	0

**Table 6.** Differences between medias according to the phase evaluation.

RDC/TMD Axis II Time (I)		T (J)	Difference between Medias (I-J)	P
<b>Graded Chronic Pain Scale (GCPS)</b>				
Baseline	(0)	1	0,800*	0,004
		2	1,800*	0,000
One month	(1)	0	-0,800*	0,004
		2	1,000*	0,000
Six month	(2)	0	-1,800*	0,000
		1	-1,000*	0,000
<b>Depression Scale score</b>				
Baseline	(0)	1	0,250	0,743
		2	0,650*	0,011
One month	(1)	0	-0,250	0,743
		2	0,400	0,200
Six months	(2)	0	-0,650*	0,011
		1	-0,400	0,200
<b>Somatization Scale score with pain items</b>				
Baseline	(0)	1	0,600*	0,025
		2	1,150*	0,000
One month	(1)	0	-0,600*	0,025
		2	0,550*	0,045
Six months	(2)	0	-1,150*	0,000
		1	-0,550*	0,045
<b>Somatization Scale score without pain items</b>				
Baseline	(0)	1	0,400	1,000
		2	0,350	1,000
One month	(1)	0	-0,400	1,000
		2	-0,050	1,000
Six months	(2)	0	-0,350	1,000
		1	0,050	1,000

BONFERRONI post – hoc test ( $p < 0,05$ )

\*Difference between medias are significant ( $P < 0,05$ ).

## DISCUSSION

At present, there are no doubts that biomedical factors as well as psychological and psychosocial impact factors are involved in the development of TMD (13). Thus, a biopsychosocial approach that takes into account the multimodal nature of this illness should be used to treat the various interacting physiologic, psychological and social factors that can determine chronicization of TMD pain (30). Biobehavioral therapy, which is a safe, reversible, and noninvasive treatment (14), derives from the application of behavioral science theories and from methods used to change pain perception. It aims to eliminate affective dimensions and psychological dysfunctions that often accompany pain experience (31).

In this study, counselling which consisted in assist, guide and give information about TMD, its natural course and homemade treatments, was used as the biobehavioral therapy approach, and it had immediate effects on patient's pain levels, since VAS values were significantly decreased after one week of treatment. Such finding is in accordance with other studies (32-24) applying various counseling approaches to TMD populations. In addition, some positive changes were observed as far as pain threshold values (e.g., increase in the left temporalis and masseter muscles PPT) after one week of treatment. Such pain reduction may be linked to the positive effects associated with education and reassurance and mediated by each participant's coping skills, mood and emotional state. With this type of chronic disorder, education and reassurance are powerful tools for remission (33).

Results from studies regarding patient education compared with studies regarding other treatment modalities show that enforcing patient's responsibilities, and thereby addressing psychosocial factors, better results can be achieved (34-37).

A negative correlation between pain levels after counselling treatment and the EMG signal at maximal intercuspitation in the 6<sup>th</sup> month evaluation for RT, LT and LM muscles was found. Such finding is in accordance with the pain adaptation model, which postulates that in the presence of pain, maximum clenching force should be reduced (38,39). In general, the findings confirmed the importance of counseling patients in early stages of TMD treatment and supported the long-term effect of counselling therapy (40, 41).



This study is one of the first to evaluate the immediate effects of counselling therapy on myofascial pain, suggesting that this treatment could be the first therapy option due to its potentially immediate effect on pain. A considerable amount of literature describes that the association of counseling (CSL) therapy and other conservative treatments maybe beneficial for TMD pain (20, 14). Thus, as a second part of this study, stabilization appliance (SA) were delivered to the counselled patients.

In this study, pain reduction continued after SA delivery to the patients, even if the positive effects were less immediate than expected, as confirmed by the absence of differences in pain levels in the week after counselling and the first week of SA therapy. It is interesting to note that, in spite of the constant reduction in pain levels until the six-month follow up, the pain threshold did not significantly increase until the three-month evaluation. This result may indicate that, the modalities used in this study had an earlier impact on the patient's perception of pain (VAS values) than on peripheral and tissual reaction to palpation (PPT levels). Alterations of the modulatory endogenous system and high expectance levels may be particularly important in this scenario (42).

The efficacy of SA is well documented in literature (42,43); however, the mechanism of action of this treatment is not fully understood. The reduction in muscular activity and changes in the peripheral (motor or afferent) impulses to central nervous system is one of the hypothesis for this mechanism of action.

Therefore, the protocol for the use of the SA in this study was based on the hypothesis that, if the noxious peripheral stimulation (teeth contact) was eliminated completely with the use of SA for a period of time, and then followed by a progressive reduction in the frequency of use of the SA, this noxious peripheral stimulation might disappear, and as a consequence the myogenic pain.

As a result of this protocol of SA use VAS and PPT values improved, suggesting that the reduction in the frequency of use of the SA, did not affect the patient's pain improvement supporting the authors hypothesis. On the other hand, sEMG values were unsteady, varying at all evaluation periods in a positive and negative way, this inconsistent improvement is not in accordance with VAS and PPT values. In fact, EMG as is stated in literature is characterized by a doubtful internal validity, having low accuracy to discriminate between patients with TMD and asymptomatic subjects (44).

As is demonstrated in this study, sEMG cannot be adopted as a diagnostic, treatment-planning or treatment-assessment tool, due to the high percentage of false positives for several parameters (e.g. rest acquisition) (44-46). Notwithstanding the MVC acquisition which is presented as a promising clinical setting by literature, was use in this study, the EMG values were inconsistent, and did not exhibited the real improvement of the patients after treatment.

Concerning about the psychological factors, several investigations showed high levels of psychosocial impairment in different TMD patients (47,48). The level of such impairment has important implications at the treatment level, since it is related with chronic pain and it influences treatment outcomes (37, 40, 49).

In this study, adopting the RDC/TMD axis II for psychosocial assessment (50), most patients (75%) were classified as grade II in the Graded Chronic Pain Scale (GCPS) at baseline, and only 15% where in grade III. Those values were similar to reports from multicenter studies showing that subjects with the most severe GCPS ratings (i.e. grade III or IV) are only 15–20% of the TMD patient populations (51). In consideration of that, can be sustained that only a small portion of TMD patients developed disabling pain with negative influences on daily activities (51). In addition, patients with severe impairment are the worst treatment responders, whilst those with low impairment benefit a lot from simple cognitive-behavioural therapy regime (52).

In this study, the levels of chronic pain-related impairment got increasingly better towards the 6<sup>th</sup> month. In contrast with other reports (52), this study showed that patients with severe impairment responded well to the treatment protocol. A possible hypothesis to explain this interesting finding is that it could be linked with the application of two combined conservative treatments. This results supports the theory that treatments should address all biomedical, psychological and psychosocial factors involved in the development of TMD symptoms (13).

In spite of the amount of current information in literature about the psychosocial aspects of TMD pain, there is a lack of scientific publications on the relationship of depression and somatization levels with pain-related impairment. On the other hand, a multicenter (51) and a center study, (53) strongly support the existence of this relationship, suggesting the good internal construct of the RDC/TMD axis II assessment.

It is interesting to note that in this investigation, regardless of the significant improvement of patients in the GCPS, Depression and Somatization scale with pain items, the score in the Somatization scale for non-pain items did not improved significantly. Based on that, it could be suggested that Somatization features for non-pain items are stable over time, in spite of treatments application. This fact could lead treatments on focusing in other features that besides pain may have influence in pain establishment.

Owing the results of the present investigation, authors suggest that the first treatment option for myofascial TMD pain could be the association of counselling and a stabilization appliance, targeting the biomedical, psychological and psycho-social factors involved in the disease.

This investigation has limitations, which prevent the generalization of the results, which are mainly related to the lack of a control group, sample size and evaluation time.

## **CONCLUSION**

In the case series of patients described in this investigation, counselling treatment has immediate effects on myofascial pain of the jaw muscles. Its association with the use of a stabilization appliance is effective in the management myofascial TMD patients having effects as well as on the levels of psychological impairment.

## **REFERENCES**

1. Goldstein BH. Temporomandibular disorders: a review of current understanding. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 1999; 88:379–385.
2. McNeill C. History and evolution of TMD concepts. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 1997; 83:51–60.
3. Manfredini D, Guarda-Nardini L, Winocur E, Piccotti F, Ahlberg J, Lobbezoo F. Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders: a systematic review of axis I epidemiologic findings. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radio Endod.* 2011; 112(4):453-62.

4. Gray RJM, Quayle AA, Hall CA, Schofield MA. Physiotherapy in the treatment of temporomandibular joint disorders. *Br Dent J.* 1994; 176:257-261.
5. Dao TTT, Lavigne GJ, Charbonneau A. The efficacy of oral splints in the treatment of myofascial pain of the jaw muscles: A controlled clinical trial. *Pain.* 1994; 56:85-94.
6. Stohler CS, Zarb GA. On the management of temporomandibular disorders. A plea for a low-tech high-prudence approach. *J Orofac Pain.* 1999; 13:255-261.
7. De Leeuw R, Boering G, Stegenga B, de Bont LGM. Clinical signs of temporomandibular joint osteoarthritis and internal derangement 30 years after non-surgical treatment. *J Orofac Pain.* 1994; 8:12–18.
8. Conti PCR, DE Alencar EN, DA Mota Corrêa AS, Lauris JRP, Porporatti AL, Costa YM. Behavioural changes and occlusal splints are effective in the management of masticatory myofascial pain: a short-term evaluation. *J Oral Rehabil.* 2012; 39:754–760
9. Carlsson GM. Management of temporomandibular disorders in the general practice. Chicago: Quintessence, 1999; 100–109.
10. Manfredini D. Currents Concepts on Temporomandibular Disorders. 1ed. Berlin: Quintessence Publishing, 2006.
11. Carlson CR, Reid KI, Curran SL, Studts J, Okeson JP, Falace D et al. Psychological and physiological parameters of masticatory muscle pain. *Pain.* 1998; 76:297–307.
12. Korszun A, Hinderstein B, Wong M. Comorbidity of depression with chronic facial pain and temporomandibular disorders. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 1996; 82:496–500.
13. Suvinen TI, Reade PC, Kempainen P, K€on€onen M, Dworkin SF. Review of a etiological concepts of temporomandibular pain disorders: towards a biopsychosocial model for integration of physical disorder factors with psychological and psychosocial illness impact factors. *Eur J Pain.* 2005; 9:613–33.
14. Orlando B, Manfredini D, Salvetti G, Bosco M. Evaluation of the Effectiveness of Biobehavioral Therapy in the Treatment of Temporomandibular Disorders: A Literature Review. *Behav Med.* 2007; 33(3):101-18.

15. Dionne RA. Pharmacologic treatments for temporomandibular disorders. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 1997; 83:134–42.
16. Feine JS, Widmer CG, Lund JP. Physical therapy: a critique. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 1997; 83:123–7.
17. Wright EF, Domenech MA, Fischer JR Jr. Usefulness of posture training for patients with temporomandibular disorders. *J Am Dent Assoc.* 2000; 131:202–10.
18. Michelotti A, Iodice G, Vollaro S, Steenks MH, Farella M. Evaluation of the short-term effectiveness of education versus an occlusal splint for the treatment of myofascial pain of the jaw muscles. *J Am Dent Assoc.* 2012; 143:47–53.
19. Ekberg E, Nilner M. A 6-and 12-month follow-up of appliance therapy in TMD patients: a follow-up of a controlled trial. *Int J Prosthodont.* 2002; 15:564–570.
20. De Freitas RP, Ferreira MF, Barbosa GAS, Calderon PS. Counselling and self-management therapies for temporomandibular disorders: a systematic review. *J Oral Rehabil.* 2013; 40: 864—874.
21. Landulpho AB, Silva WAB, Silva FA. Joint Sounds Analysis in Patients with Temporomandibular Disorders Treated with Interocclusal Appliance. *JBA.* 2003; 3(10): 112-7.
22. Ferreira-Valente MA, Pais-Ribeiro JL, Jensen MP. Validity of four pain intensity-rating scales. *Pain.* 2011; 152:2399–2404.
23. Gomes MB, Guimaraes JP, Guimaraes FC, Neves AC. Palpation and pressure pain threshold: reliability and validity in patients with temporomandibular disorders. *Cranio.* 2008; 26:202–210.
24. Isselée H, Delaat A, Bogaerts K, Lysens, R. Short-term reproducibility of pressure pain threshold in masticatory muscles measured with a new algometer. *J Orofac Pain.* 1998; 12(3): 203-9.
25. Cram JR, Kassman GS, Holtz J. Introduction to surface electromyography. Maryland, Gaitthesburg: An Aspen publication; 1998.
26. De Felício CM, Ferreira CLP, Medeiros APM, Da Silva MAMR, Tartaglia GM, Sforza C. Electromyographic indices, orofacial myofunctional status and temporomandibular disorders severity: A correlation study. *J Electromyogr Kinesiol.* 2012; 22(2): 266-72.

27. Vera RMT, Grillo CM, Sousa MLR, Berzin F. Acupuncture could modify muscle activity in bruxism. *RIA*. 2012; 6(4):144-50.
28. Manfredini D, Winocur E, Ahlberg J, Guarda-Nardini L, Lobbezoo F. Psychosocial impairment in temporomandibular disorders Patients. RDC/TMD axis II findings from a multicenter study. *J Dent*. 2010; 38(10):765-72.
29. Manfredini D, Borella L, Favero L, Ferronato G, Guarda-Nardini L. Chronic pain severity and depression/somatization levels in TMD patients. *Int J Prosthodont*. 2010; 23(6):529-34.
30. Sherman JJ, Turk DC. Nonpharmacologic approaches to the management of myofascial temporomandibular disorders. *Curr Pain Headache Rep*. 2001; 5:421-431.
31. Gallagher RM. The comprehensive pain clinic: a biobehavioral approach to pain management and rehabilitation. Proceedings of the NIH technology assessment conference on integration of behavioral and relaxation approaches into the treatment of chronic pain and insomnia. Bethesda, MD: National Institutes of Health; 1995; 77–78. October 16–18, 1995.
32. Oakley ME, McCreary CP, Clark GT, Holston S, Glover D, Kashima K. A cognitive-behavioral approach to temporomandibular dysfunction treatment failures: a controlled comparison. *J Orofac Pain*. 1994; 8:397–401.
33. Klasser GD, Greene CS. Oral appliances in the management of temporomandibular disorders. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2009; 107(2):212-223.
34. Glaros AG, Kim-Weroha N, Lausten L, Franklin KL. Comparison of habit reversal and a behaviorally modified dental treatment for temporomandibular disorders: a pilot investigation. *Appl Psychophysiol Biofeedback* 2007; 32(3-4):149-154.
35. Townsend D, Nicholson RA, Buenaver L, Bush F, Gramling S. Use of a habit reversal treatment for temporomandibular pain in a minimal therapist contact format. *J Behav Ther Exp Psychiatry* 2001; 32(4):221-239.
36. Dworkin SF, Huggins KH, Wilson L, et al. A randomized clinical trial using research diagnostic criteria for temporomandibular disorders-axis II to target

- clinic cases for a tailored self-care TMD treatment program. *J Orofac Pain* 2002; 16(1):48-63.
37. Dworkin SF, Turner JA, Mancl L. A randomized clinical trial of a tailored comprehensive care treatment program for temporomandibular disorders. *J Orofac Pain* 2002; 16(4): 259-276.
  38. Manfredini D, Fabbri A, Peretta R, Guarda-Nardini L, Lobbezoo F. Influence of psychological symptoms on home-recorded sleep-time masticatory muscle activity in healthy subjects. *J Oral Rehabil.* 2011; 38(12):902-11.
  39. Manfredini D, Cocilovo F, Stellini E, Favero L, Guarda-Nardini L. Surface electromyography findings in unilateral myofascial pain patients: comparison of painful vs. non painful sides. *Pain Med.* 2013; 14(12):1848-53.
  40. Dworkin SF, Turner JA, Wilson L, et al. Brief group cognitive-behavioral intervention for temporomandibular disorders. *Pain.* 1994; 59:175–187.
  41. Dworkin SF, Huggins KH, Wilson L, et al. A randomized clinical trial using research diagnostic criteria for temporomandibular disorders-axis II to target clinic cases for a tailored self-care TMD treatment program. *J Orofac Pain.* 2002; 16:48–63.
  42. Conti PCR, DE Alencar EN, DA Mota Corrêa AS, Lauris JRP, Porporatti AL, Costa YM. Behavioural changes and occlusal splints are effective in the management of masticatory myofascial pain: a short-term evaluation. *J Oral Rehabil.* 2012; 39:754–760
  43. Carlsson GM. Management of temporomandibular disorders in the general practice. Chicago: Quintessence, 1999; 100–109.
  44. Manfredini D, Castroflorio T, Perinetti G, Guarda-Nardini L. Dental occlusion, body posture and temporomandibular disorders: where we are now and where we are heading for. *J Oral Rehabil.* 2012; 39(6):463-71
  45. Klasser GD, Okeson JP. The clinical usefulness of surface electromyography in the diagnosis and treatment of temporomandibular disorders. *J Am Dent Assoc.* 2006; 137:763–771.
  46. Suvinen TI, Malmberg J, Forster C, Kemppainen P. Postural and dynamic masseter and anterior temporalis muscle EMG repeatability in serial assessments. *J Oral Rehabil.* 2009; 36:814–820.

47. Mongini F, Ciccone J, Ibertis F, Negro C. Personality characteristics and accompanying symptoms in temporomandibular joint dysfunctions, headache, and facial pain. *J Orofac Pain.* 2000; 14:52-58.
48. Manfredini D, Marini M, Pavan C, Pavan L, Guarda-Nardini L. Psychosocial profiles of painful TMD Patients. *J Oral Rehabil.* 2009; 36:193-98.
49. Rollman GB, Gillespie JM. The role of psychosocial factors in temporomandibular disorders. *Curr Rev Pain.* 2000; 4:71-81.
50. Dworkin SF, LeResche L. Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders: Review, criteria examinations and specifications, critique. *J Craniomandib Disord.* 1992; 6:301-355.
51. Manfredini D, Winocur E, Ahlberg J, Guarda-Nardini L, Lobbezoo F. Psychosocial impairment in temporomandibular disorders Patients. RDC/TMD axis II findings from a multicenter study. *J Dent.* 2010; 38(10):765-72.
52. Manfredini D, Favero L, Gregorini G, Cocilovo F, Guarda-Nardini L. Natural course of temporomandibular disorders with low pain-related impairment: a 2-to-3-year follow-up study. *J Oral Rehabil.* 2013; 40(6):436-42.
53. Manfredini D, Borella L, Favero L, Ferronato G, Guarda-Nardini L. Chronic pain severity and depression/somatization levels in TMD patients. *Int J Prosthodont.* 2010; 23(6):529-34.



## **CONCLUSÃO**

O aconselhamento tem efeitos imediatos sobre a dor miofascial e a associação do aconselhamento e do aparelho interoclusal plano é eficaz no controle e manejo da dor crônica presente na dor miofascial.

## REFERÊNCIAS\*

Branco CA, Fonseca RB, Oliveira TRC, Gomes VL, Fernandes Neto AJ. Acupuntura como tratamento complementar nas disfunções temporomandibulares: revisão de literatura. Rev Odontol UNESP. 2005; 34(1): 11-6.

Caillet R. Dor: mecanismos e tratamento. Artmed. 1999. 312p.

Ciancaglini R, Radaelli G. The relationship between headache and symptoms of temporomandibular disorder in the general population. J Dent. 2001; 29: 93-8.

Conti, PC; de Alencar, EM; da Mota Corrêa, AS; Lauris, JR; Porporatti, AL; Costa, YM. Behavioural changes and occlusal splints are effective in the management of masticatory myofascial pain: a short-term evaluation. J Oral Rehabil. 2012; 39(10): 754-60.

De Freitas RP, Ferreira MF, Barbosa GAS, Calderon PS. Counselling and self-management therapies for temporomandibular disorders: a systematic review. J Oral Rehabil. 2013; 40: 864-874.

Dworkin SF, LeResche L. Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders: Review, criteria, examinations and specifications, critique. J Craniomandibular Dis.: Facial & Oral Pain. 1992; 6(4): 301-55.

---

\* De acordo com as normas da UNICAMP/FOP, baseadas na padronização do International Committee of Medical Journal Editors. Abreviatura dos periódicos em conformidade com o Medline.

Fricton JR, Olsen T. Predictors of outcome for treatment of temporomandibular disorders. *J Orofac Pain*. 1996; 10(1): 54-65.

Guarda-Nardini L, Manfredini D, Salamone M, Salmaso L, Tonello S, Ferronato G. Efficacy of botulinum toxin in treating myofascial pain in bruxers: a controlled placebo pilot study. *Cranio*. 2008; 26(2): 126-35.

Issa JPM, Silva AMB, Miani PK, Silva MAMR. Avaliação clínica no uso de placas oclusais em pacientes portadores de disfunção temporomandibular-uma revisão. *Rev Dor*. 2005; 6(1): 450-53.

Lam, DK; Lawrence, HP; Tenenbaum, HC. Aural symptoms in temporomandibular disorder patients attending a craniofacial pain unit. *J. Orofacial Pain*. 2001; 15(2): 146-57.

Liu F & Steinkeler A. Epidemiology, Diagnosis, and Treatment of Temporomandibular Disorders. *Dent Clin N Am*. 2013; 57: 465–479.

Manfredini D, Favero L, Gregorini G, Cocilovo F, Guarda-Nardini L. Natural course of temporomandibular disorders with low pain-related impairment: a 2-to-3-year follow-up study. *J Oral Rehabil*. 2013; 40(6): 436-42.

Manfredini D, Orlando B, Salvetti G, Bosco M. Evaluation of the effectiveness of biobehavioral therapy in the treatment of temporomandibular disorders: a literature review. *Behav Med*. 2007; 33(3): 101-18.

Okeson JP. Dores bucofaciais de Bell. 5. Ed. São Paulo: Quintessence; 1998. 500p.

Okeson JP. Tratamento das Desordens Temporomandibulares e Oclusão. 7. Ed. São Paulo: Quintessence; 2013. 504p.

Oliveira W. Disfunção temporomandibular. São Paulo: Artes Médicas; 2002. Helkimo, M Carlsson, GE, Agerberg, G. Observer differences in clinical examination of the masticatory system. 1974; 66(10): 565-72.

Pereira Jr FJ, Favilla EE, Dworkin SF, Huggins K. Critérios de diagnóstico para pesquisa das disfunções temporomandibulares (RDC/TMD). J Bras Clin Odontol Integr. 2004; 8(47): 384-95.

Piozzi R, Lopes FC. Desordens Temporomandibulares – Aspectos Clínicos e Guia para a Odontologia e Fisioterapia. Jornal Brasileiro de Oclusão, ATM e Dor Orofacial. 2002; 2(5): 43-7.

Portero PP, Kern R, Kusma SZ, Grau-Grullon P. Placas oclusais no tratamento da disfunção temporomandibular (DTM). Revista Gestão e Saúde. 2009; 1(1): 36-40.

Quaggio, A.M.;  
Carvalho, P. dos S.M.; Santos, J.F.F. dos; Marchini, L. A utilização da acupuntura em desordens craniomandibulares. JBA 2002; 2(8): 334-7.

Ramalho D, Macedo L, Goffredo Filho G, Goes C, Tesch R. Correlation between the levels of non-specific physical symptoms and pressure pain thresholds measured by

algometry in patients with temporomandibular disorders. *J Oral Rehabil.* 2015; 42(2): 120-6.

Silverio, KC; Gil, IA; Barbosa, CM; Pedro, VM; Goldfarb, DP; Fusco, V; Navarro, CM. Multidisciplinary approach to chronic pain from myofascial pain dysfunction syndrome: a four-year experience at a Brazilian center. *Cranio.* 1998; 16(1): 17-25.

Tomacheski DF, Barboza VL, Fernandes MR, Fernandes F. Disfunção TêmporoMandibular: Estudo Introdutório visando Estruturação de Prontuário Odontológico. *Biol Saúde.* 2004; 10(2): 17-25.

Villalón P, Arzola JF, Valdivia J, Fresno MJ, Santander H, Gutiérrez MF, Miralles R. The occlusal appliance effect on myofascial pain. *Cranio.* 2013 ; 31(2): 84-91.

Visscher CM, Loblezoo F, Naeije M. Comparison of algometry and palpation in the recognition of temporomandibular disorder pain complaints. *J Orofac Pain.* 2004; 18(3): 214-9.

Zarb GA, Carson GE, Sessle B, Mohi ND, Disfunções da articulação temporomandibular e dos músculos da mastigação. 2. ed. São Paulo: Ed. Santos; 2000. 624p.

## APÊNDICE 1 – TCLE

### TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP  
Faculdade de Odontologia de Piracicaba – FOP



#### **"A eficácia do tratamento conservador e do tratamento com toxina botulínica em indivíduos portadores de Disfunção Temporomandibular (DTM) com dor crônica"**

**Introdução e Objetivo:** Fui convidada para participar de um estudo que tem como objetivo comparar a eficácia do tratamento conservador e do tratamento com toxina botulínica (conhecida popularmente como Botox®), através do atendimento de voluntárias com dor crônica de origem muscular na região da articulação temporomandibular (ATM) pelos pesquisadores Profa. Dra. Celia Marisa Rizzatti Barbosa e Giancarlo De la Torre Canales. **Responsável pela pesquisa e apresentação do TLCE:** Giancarlo De la Torre Canales.

**Justificativa:** Existem vários estudos que indicam que o tratamento conservador (aconselhamento e uso de aparelho estabilizador plano) é útil no controle e na redução dos sinais e sintomas das DTMs de origem muscular. Entretanto, devido à negativa de alguns pacientes em usar o aparelho estabilizador plano, surgiram terapias alternativas como o tratamento através de aplicações da toxina botulínica, a qual foi aprovada para uso odontológico através da Resolução CFO-112, de 2 de setembro de 2011, que permite o seu uso terapêutico na Odontologia. Ainda são discutidos os efeitos que a toxina tem sobre a DTM miogênica com dor crônica, uma vez que existem poucos estudos que discutem a sua real eficácia nestas condições. Por este motivo, considera-se importante coletar dados de indivíduos com disfunção temporomandibular (DTM), submetidos à aplicação de toxina botulínica, para observar os efeitos desta terapia quando aplicada nesta população, ou seja, quando a toxina botulínica for utilizada como tratamento em pacientes com disfunção temporomandibular (DTM) miogênica.

**Metodologia:** Este estudo clínico envolverá aproximadamente 60 pacientes-voluntárias, que apresentarem disfunção temporomandibular miogênica (de origem muscular), divididas em 3 grupos: 1. grupo Toxina botulínica, que será tratado com aconselhamento e Toxina botulínica; 2. grupo Controle positivo, que será tratado com aconselhamento e

aparelho interoclusal plano (placa oclusal) e 3. grupo controle negativo, que será tratado com aconselhamento e soro fisiológico 0.9%. A distribuição das voluntárias entre os grupos será feita por sorteio. Para participar, a voluntária será do sexo feminino, com idade entre 18 e 45 anos. Os dados serão obtidos através de um questionário com 31 itens (chamado de RDC/TMD Eixo I e Eixo II), sobre saúde em geral, idade, sexo, profissão, além de um exame clínico no qual é feita a palpação dos músculos da face para identificar onde dói e quando dói (abrir e fechar de boca) e se há presença de ruídos (barulho) perto do ouvido. Todas as pacientes, dos três grupos, serão avaliadas 7 dias antes da intervenção, no dia das intervenções e 7, 14, 21, 28, 90 e 180 dias após a intervenção. Em cada sessão serão verificadas: 1) a percepção da intensidade da dor pela paciente através da Escala Visual Analógica (EVA), variando de zero (nenhuma dor) a dez (pior dor), 2) a percepção da intensidade da dor através da algometria, que é feita com um aparelho chamado algômetro, que possui na sua extremidade uma ponteira de borracha que será encostada na pele do rosto da paciente voluntária (não machuca), pressionando-se levemente até que a paciente relate sentir um desconforto (não causará dor), fazendo-se a anotação do valor registrado no aparelho neste momento e 3) a visualização da atividade muscular através da eletromiografia, que é feita com um aparelho chamado eletromiografo que fica ligado a uma bateria, semelhante a uma bateria de carro, onde serão conectados eletrodos através de fios para fazer os registros dos músculos da face. Os eletrodos são de metal, parecidos com uma moeda de 5 centavos, porém menores e não há possibilidade de dar choque e não causam dor, eles são colocados com auxílio de uma fita de micropore ou esparadrapo.

As pacientes de todos os grupos serão tratadas com aconselhamento antes de aplicar qualquer dos outros tratamentos propostos. O aconselhamento será feito sempre pelo mesmo cirurgião dentista, previamente calibrado, através da conscientização e educação do paciente sobre o problema que apresenta (DTM), segundo o protocolo adotado pela área de Prótese Parcial Removível, utilizando um manual impresso modificado a partir do protocolo de conscientização e de orientações ao paciente adotado na Universidade de Rochester (NY. USA 2007). Este protocolo de orientações aborda conhecimento básico da anatomia e fisiologia normal e patológica das ATM, e permite ao profissional, explicar de forma clara e simples, alguns aspectos e cuidados que o paciente poderá adotar para com a DTM. Consiste de esquemas, desenhos, de ressonância magnética desta região,

considerando explicações sobre os cuidados para com as atividades parafuncionais, a postura mandibular, dieta alimentar apropriada para pessoas que apresentem DTM; além de incluir algumas recomendações a respeito de posição adequada para dormir.

As pacientes do grupo Toxina botulínica (n=20), serão tratadas com aconselhamento e Toxina botulínica, a qual é uma terapia que está surgindo como uma nova ferramenta para o tratamento da dor crônica nas DTMs, principalmente as de origens miogênicas. A Toxina Botulínica será aplicada em uma sessão nos músculos masseter e temporal (envolvidos com a mastigação, que ficam no lado da cabeça e da mandíbula), de acordo com o protocolo descrito a seguir: Será diluído 1 frasco de TxB (Allergan Botox®) de 200U em 4 ml de solução salina ao 0.9% definindo uma concentração de 1U/ml de TxB, 50U de TxB (Allergan Botox®) em cada um dos músculos masseteres de ambos os lados, divididos em 5 diferentes locais dentro do mesmo músculo, no espaço definido pela matriz de acetato e 20U de TxB (Allergan Botox®) em cada um dos músculos temporais anteriores de ambos os lados, divididos em 2 diferentes locais dentro do mesmo músculo, no espaço definido pela matriz de acetato. Essas aplicações serão realizadas uma única vez e pelo mesmo operador treinado e habilitado para o uso da Toxina Botulínica, com equipamentos de proteção individual, como óculos, avental até o joelho, luvas e máscaras descartáveis e as agulhas utilizadas serão descartadas em local apropriado. O tratamento com Toxina Botulínica é considerado um procedimento seguro, com poucos efeitos colaterais como diminuição do fluido salival, desaparecendo em uma semana até 1 mês após aplicação; embora esse efeito seja pouco descrito em pesquisas já realizadas nesta área. A sensação de dor na aplicação da Toxina botulínica geralmente está relacionada ao momento da colocação da injeção, provocando um desconforto mínimo.

As pacientes do grupo Controle positivo (n=20), serão tratadas com aparelho interoclusal plano, conhecido como placa oclusal, e receberão orientações sobre hábitos e dieta alimentar, como forma de aconselhamento.

As pacientes do grupo Controle negativo (n=20) serão tratadas com aconselhamento e soro fisiológico a 0,9%, seguindo o mesmo protocolo descrito para as aplicações de Toxina botulínica.

Algumas voluntárias serão fotografadas, sendo assim, as fotos mostrarão o rosto (de frente e de perfil) onde as aplicações de toxina botulínica serão feitas. Fotos que mostrarem o rosto das voluntárias, em alguns casos podem ser divulgadas, mas será



requerida a autorização da voluntária para isso. Deste modo, a autorização ou não autorização do uso de imagens pelas pacientes-voluntárias participantes (para fotos que mostrem outras partes do corpo) não interferirão nos critérios de inclusão, tampouco no tratamento proposto no presente projeto de pesquisa. **As voluntárias que autorizarem o uso de sua imagem em eventos e/ou publicação de artigos científicos deverão assinalar a opção correspondente que está na última folha deste termo.**

**Resultados esperados:** Espera-se que no final do tratamento com a Toxina botulínica, com o aparelho interoclusal plano (placa oclusal) e aconselhamento, que as voluntárias obtenham relaxamento da musculatura e cessar dos sinais e sintomas dolorosos da disfunção temporomandibular de origem muscular, promovendo saúde geral e melhoria na qualidade de vida das mesmas. Porém, todas as voluntárias tratadas (n=60) que não apresentarem melhora com relação ao quadro inicial, receberão orientações alertando que o tratamento proposto não poderá beneficiá-la neste momento e será oferecido o melhor tratamento observado ao final do estudo. **Possibilidade de inclusão em grupo de controle:** Haverá um grupo chamado de Controle positivo, que será tratado com aparelho interoclusal plano (placa oclusal) e aconselhamento e um grupo chamado de Controle negativo, que será tratado com aconselhamento e aplicações de soro fisiológico a 0,9%, os quais serão avaliados da mesma forma que o grupo Toxina botulínica, com eletromiografia, algometria e EVA, para comparação dos resultados dos tratamentos. No entanto, ao término da pesquisa, será oferecido o tratamento que apresentar os melhores resultados a todas as voluntárias da pesquisa. **Métodos alternativos para obtenção da informação ou tratamento da condição:** os métodos alternativos à aplicação de Toxina Botulínica para tratamento da disfunção temporomandibular de origem muscular são de modo geral, medicamentos (exemplos: antiinflamatórios, analgésicos, miorrelaxantes), ajuste oclusal, fisioterapia, massagens. Porém não temos como estudar o efeito da toxina sem realizar este estudo com voluntárias. O padrão para o tratamento da DTM ainda é o aparelho interoclusal plano, que está em teste neste estudo, e caso apresente os melhores resultados, será oferecido a todas as voluntárias do estudo. **Descrição crítica dos desconfortos e riscos previsíveis:** A aplicação de Toxina Botulínica é um procedimento seguro, que pode eventualmente causar poucos efeitos colaterais como diminuição do fluido salival, desaparecendo em uma semana até 1 mês após aplicação; embora esse efeito seja pouco descrito em pesquisas já realizadas nesta área. A sensação de dor na

aplicação da Toxina botulínica, geralmente está relacionada ao momento da injeção, provocando desconforto. O tempo estimado para a realização da pesquisa, desde o contato inicial com a paciente, entregar o TCLE, preencher o protocolo do RDC/TMD Eixo I e II, EVA e algometria será de aproximadamente de 50 minutos, a eletromiografia será agendada com a paciente e as avaliações semanais do controle serão agendadas com as pacientes. **Descrição dos benefícios e vantagens diretas ao voluntário:** Os benefícios diretos para os participantes desta pesquisa são os benefícios próprios do tratamento com Toxina botulínica, redução da sintomatologia dolorosa e o relaxamento da musculatura, aplicada por pessoas capacitadas para fazê-lo e o oferecimento do melhor tratamento observado para todas as voluntárias (n=60) ao final do tratamento. **Forma de acompanhamento e assistência ao sujeito:** a voluntária receberá esclarecimentos de todas as dúvidas que surgirem a qualquer momento pela pesquisadora através do telefone (19)996525148 endereço: Av. Limeira,901 – Piracicaba/SP. Em caso de dúvida quanto aos seus direitos como voluntária desta pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da FOP/UNICAMP Av. Limeira, 901 Caixa Postal 52 Piracicaba – SP – CEP 13414-903 Tele FAX-CEP: (19) 2106-5349. E-mail: [cep@fop.unicamp.br](mailto:cep@fop.unicamp.br). **Forma de contato com os pesquisadores:** Se realizará através do telefone (19)996525148 e do e-mail [giank\\_28@hotmail.com](mailto:giank_28@hotmail.com), meios de contato com o pesquisador Giancarlo De la Torre Canales. **Garantia de esclarecimentos:** As voluntárias poderão fazer qualquer tipo de perguntas para esclarecer as dúvidas que possam ter com respeito aos tratamentos ou à pesquisa. **Garantia de recusa à participação ou de saída do estudo:** Pacientes poderão recusar a participar ou sair do estudo em qualquer momento da pesquisa, sempre que elas quiserem, sem prejuízos aos benefícios do tratamento. **Garantia de sigilo:** Tenho conhecimento de que meu nome e outras informações que revelem minha identidade não serão divulgados. Serão feitas fotos do rosto (de frente e perfil), que podem ser usadas para divulgação em eventos científicos ou publicações científicas, mas para isso eu tenho que autorizar. Tenho conhecimento também que posso me recusar a ser fotografada sem que seja excluída do atendimento assinalando a opção correspondente que está na última folha deste termo. **Garantia de Ressarcimento – Garantia de Indenização e/ou reparação de danos:** não há previsão de ressarcimento, indenização ou reparação de danos tendo em vista que estes não estão previstos na pesquisa. No entanto, caso ocorra algum dano permanente não previsto, os

pesquisadores assumem a responsabilidade sobre a sua reparação utilizando o melhor tratamento disponível. Os gastos com o material utilizado para a aplicação da Toxina botulínica, algometria e eletromiografia e na confecção do aparelho interoclusal correrão por conta do pesquisador. **Garantia de entrega de cópia:** Este termo é composto de 5 páginas, sendo que: uma cópia ficará comigo e uma cópia idêntica deste termo, a qual eu assinarei e rubricarei todas as folhas, ficará com os pesquisadores responsáveis. Ciente de tudo isso concordo em participar deste estudo.

Nome: \_\_\_\_\_

Idade: \_\_\_\_\_ RG: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_/

Endereço: \_\_\_\_\_

Autorizo a divulgação pública de minhas fotos em trabalhos, publicações ou eventos científicos.

Não autorizo a divulgação pública de minhas fotos em trabalhos, publicações ou eventos científicos, entretanto, tenho conhecimento que minha recusa não me exclui do tratamento.

\_\_\_\_\_  
Assinatura da Voluntária (Paciente)

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Pesquisador Responsável  
Giancarlo De la Torre Canales  
Fone: (19) 996525148  
e-mail: giank\_28@hotmail.com

## APÊNDICE 2 – Ficha dos dados da EVA e Algometria.

Nome da paciente: \_\_\_\_\_

Idade: \_\_\_\_\_

Data da EMG \_\_\_\_\_ Período \_\_\_\_\_



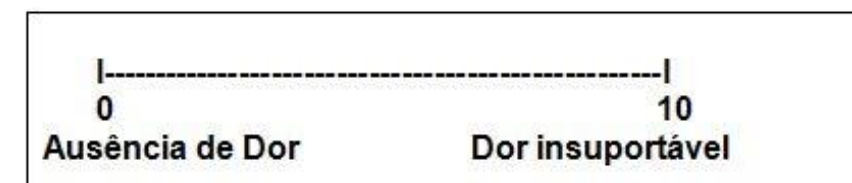
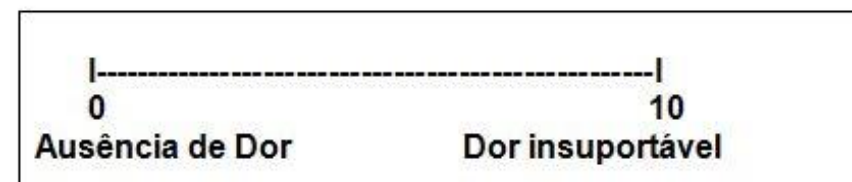
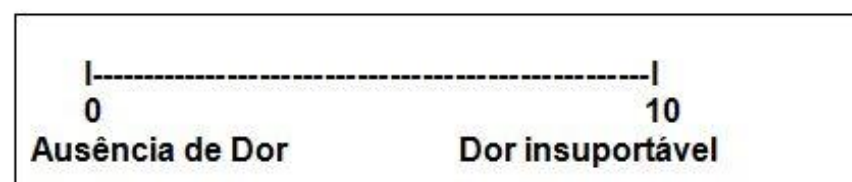
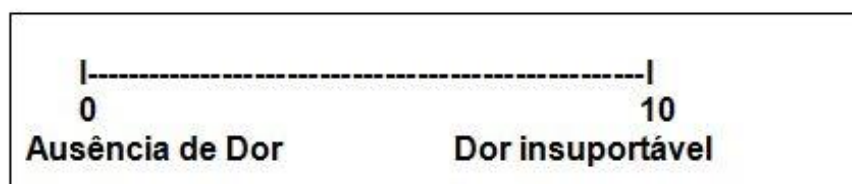
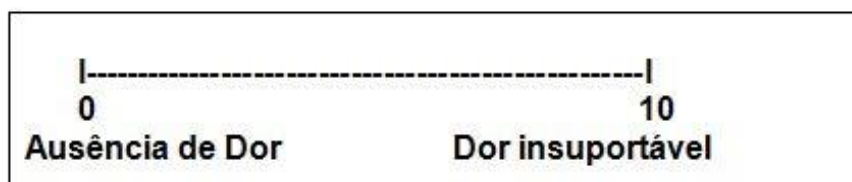
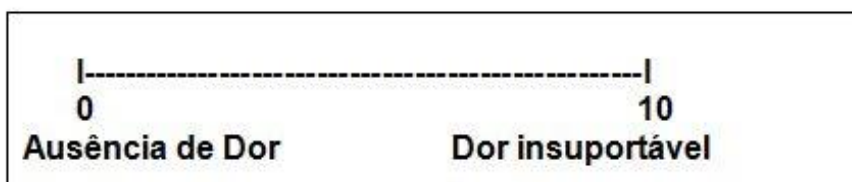
### Algometria – 5 minutos de intervalo entre LDP1 e LDP2

Músculo	LDP 1	LDP 2	Média
TD			
MD			
ME			
TE			

**APÊNDICE 3 – Ficha dos dados da EVA semanal.**

Nome da paciente: \_\_\_\_\_

Semana: \_\_\_\_\_



## APÊNDICE 4 – Avaliações semanais do Splint.

Nome da paciente: \_\_\_\_\_

1ª sessão de ajuste

Data: \_\_\_\_\_

Número de contatos do aparelho: \_\_\_\_\_

2ª sessão de ajuste

Data: \_\_\_\_\_

Número de contatos do aparelho: \_\_\_\_\_

3ª sessão de ajuste

Data: \_\_\_\_\_

Número de contatos do aparelho: \_\_\_\_\_

4ª sessão de ajuste

Data: \_\_\_\_\_

Número de contatos do aparelho: \_\_\_\_\_

## ANEXO 1 – Comitê de Ética em Pesquisa



### COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE PIRACICABA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS



## CERTIFICADO

O Comitê de Ética em Pesquisa da FOP-UNICAMP certifica que o projeto de pesquisa "A eficácia do tratamento conservador e do tratamento com toxina botulínica em indivíduos portadores de Disfunção Temporomandibular (DTM) com dor crônica", protocolo nº 114/2013, dos pesquisadores Giancarlo de La Torre Canales e Célia Marisa Rizzatti Barbosa, satisfaz as exigências do Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde para as pesquisas em seres humanos e foi aprovado por este comitê em 02/04/2014.

The Ethics Committee in Research of the Piracicaba Dental School - University of Campinas, certify that the project "Efficacy of conservative treatment and botulinum toxin treatment in subjects with temporomandibular disorders with chronic pain", register number 114/2013, of Giancarlo de La Torre Canales and Célia Marisa Rizzatti Barbosa, comply with the recommendations of the National Health Council - Ministry of Health of Brazil for research in human subjects and therefore was approved by this committee on Apr 02, 2014.

Prof. Dr. Felipe Bevilacqua Prado  
Secretário  
CEP/FOP/UNICAMP

Prof. Dra. Lívia Maria Andaló Tenuta  
Coordenadora  
CEP/FOP/UNICAMP

Nota: O título do protocolo aparece como fornecido pelos pesquisadores, sem qualquer edição.  
Notice: The title of the project appears as provided by the authors, without editing.