



Marco Clemente **Efetividade da Terapia Manual na  
Disfunção Temporomandibular  
por Artralgia: Série de Estudo  
aleatorizados e controlados de  
sujeito único ('N-of-1 trials')**

Dissertação de Mestrado em Fisioterapia –  
Ramos das Condições Músculo-esqueléticas  
Relatório do Projeto de Investigação

**ORIENTADOR**

Prof. Doutor Eduardo Cruz

Dezembro 2019

Relatório do Projeto de Investigação apresentado para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Fisioterapia, área de especialização em Fisioterapia em Condições Músculo-Esqueléticas realizada sob a orientação científica do Professor Doutor Eduardo Cruz

## DECLARAÇÕES

Declaro que este Relatório de Projeto de Investigação é o resultado da minha investigação pessoal e independente. O seu conteúdo é original e todas as fontes consultadas estão devidamente mencionadas no texto, nas notas e na bibliografia.

O candidato,

---

Setúbal, .... de ..... de .....

Declaro que este Relatório de Projeto de Investigação se encontra em condições de ser apresentada a provas públicas.

O orientador,

---

Setúbal, .... de ..... de .....

*À minha família,*

## **AGRADECIMENTOS**

O final de mais um ciclo. Com a entrega deste relatório de investigação fecha-se mais um ciclo neste meu percurso académico. Agradeço muito ao meu orientador Prof. Doutor Eduardo Cruz, não só pela orientação mas também pela disponibilidade, ajuda e paciência. Foi o elemento essencial. Aos meus colegas fisioterapeutas e rececionista que colaboraram na execução da implementação deste projeto, obrigado. Agradeço aos participantes neste estudo, pela sua disponibilidade e persistência. Obrigado também aos médicos dentistas que se disponibilizaram para encaminhar pacientes, especialmente à Dra. Margarida Gabriel que tanto colaborou. Ao meu amigo e companheiro Nuno Matos, com quem iniciei este projeto e que comigo caminhou em grande parte do trabalho. À minha colega Ana Rita Marques pela ajuda nos detalhes e ensinamentos. Aos meus colegas da Physioclem pela colaboração, compreensão e facilitação de todo este processo. Finalmente, aos meus filhos e à minha mulher, por estarem sempre ali.

## RESUMO

### **Efetividade da Terapia Manual na Disfunção Temporomandibular por Artralgia: Série de Estudo aleatorizados e controlados de sujeito único ('N-of-1 trials')**

Marco Clemente, Eduardo Cruz

**PALAVRAS CHAVE:** Disfunção Temporomandibular; Fisioterapia; Terapia Manual; 'N-of-1 trial'; Abertura Máxima da Boca; Escala Numérica da Dor; *Jaw Functional Limitation Scale 20*; Escala de Percepção Global de Mudança.

**INTRODUÇÃO:** A Disfunção Temporomandibular (DTM) constitui um importante problema de saúde pública, afetando 10 a 25% da população. Tem grande impacto na qualidade de vida e elevados custos sociais e económicos. A Terapia Manual (TM) tem sido uma abordagem proposta mas com efetividade ainda por demonstrar. **OBJETIVO:** Verificar qual o benefício acrescido da inclusão da TM no protocolo base de intervenção de pacientes com DTM por Artralgia. **METODOLOGIA:** Foi utilizado um estudo do tipo 'N-of-1 trial', onde foram administrados 4 ciclos de tratamento emparelhados a 8 pacientes, cada ciclo constituído pela aplicação exclusiva da goteira oclusal (GO), fase A, ou a GO + protocolo de TM, fase B. Cada ciclo teve a duração de 2 semanas, uma para cada fase. A ordem dos tratamentos foi atribuída aleatoriamente: sequência 1 (AB BA BA AB) e sequência 2 (BA AB AB BA). Foi medida a abertura máxima da boca (AMB) em mm, a intensidade de dor pela Escala Numérica da Dor (END), a limitação funcional pela *Jaw Functional Limitation Scale 20* (JFLS-20) e a percepção de mudança pela Escala de Percepção Global de Mudança (PGIC). **RESULTADOS:** Dos 7 participantes que concluíram os 4 ciclos de tratamento, não verificamos uma tendência ou padrão no efeito obtido com a introdução ou retirada da TM na AMB, na END, na JFLS nem na PGIC. A abertura média da boca foi ligeiramente superior nas fases de introdução da TM ( $37.79 \pm 4.086$  mm) relativamente às fases exclusivamente com GO ( $37.32 \pm 4.423$  mm), mas as diferenças observadas (0.464) não são estatisticamente significativas (IC95%: -0.350-1.278,  $p=0.252$ ). A redução da intensidade da dor foi ligeiramente superior nas fases de introdução da TM ( $2.89 \pm 2.2$ ) comparativamente às fases de utilização exclusiva de GO ( $2.82 \pm 2.28$ ), mas as diferenças observadas (0.071) não são estatisticamente significativas (IC95%: -0.308-0.451,  $p=0.702$ ). Relativamente à redução da limitação funcional, a redução média foi ligeiramente superior nas fases de introdução da TM ( $26.96 \pm 30.51$ ) comparativamente às fases de utilização exclusiva de GO ( $28.96 \pm 32.77$ ), mas as diferenças observadas (-2.0) não são estatisticamente significativas (IC95%: -6.19- 2.19,  $p=0.336$ ). **CONCLUSÃO:** Os resultados mostram que não há diferenças estatisticamente significativas em nenhum dos *outcomes* entre tratamento A e B, pelo que a hipótese de estudo não se confirma.

## ABSTRACT

### **Effectiveness of Manual Therapy in Temporomandibular Arthralgia Dysfunction: Randomized, Single-Subject-Controlled Trial Series ('N-of-1 trials')**

Marco Clemente, Eduardo Cruz

**KEYWORDS:** Temporomandibular dysfunction; Physiotherapy; Manual Therapy; 'N-of-1 trial'; Maximum opening of the mouth; Numerical Pain Scale; Jaw Functional Limitation Scale 20; Patient Global Impression of Change.

**INTRODUCTION:** Temporomandibular Disorder (TMD) is an important public health problem, affecting 10 to 25% of the population. It has a major impact on quality of life and high social and economic costs. Manual Therapy (TM) has been a proposed approach but with effectiveness yet to be demonstrated. **OBJECTIVE:** To verify the added benefit of including TM in the base intervention protocol of patients with TMD due to Arthralgia. **METHODOLOGY:** It was used an 'N-of-1 trial', where 4 paired treatment cycles were administered to 8 patients, each cycle consisting of the exclusive application of occlusal splint (GO), phase A, or the GO + TM protocol, phase B. Each cycle lasted 2 weeks, one for each phase. The order of treatments was randomly assigned: sequence 1 (AB BA BA AB) and sequence 2 (BA AB AB BA). Maximum mouth opening (AMB) was measured in mm, pain intensity by Numerical Pain Scale (END), functional limitation by Jaw Functional Limitation Scale 20 (JFLS-20) and perception of change by the Patient Global Impression of Change (PGIC). **RESULTS:** Of the 7 participants who completed the 4 treatment cycles, we did not find a trend or pattern in the effect obtained with the introduction or withdrawal of TM on AMB, END, JFLS-20, or PGIC. The average mouth opening was slightly higher in the TM introduction phases ( $37.79 \pm 4,086$  mm) compared to the GO-only phases ( $37.32 \pm 4,423$  mm), but the observed differences (0.464) are not statistically significant (IC95%: -0.350-1.278,  $p=0.252$ ). The pain intensity reduction was slightly higher in the TM introduction phases ( $2.89 \pm 2.2$ ) compared to the GO-only phases ( $2.82 \pm 2.28$ ), but the observed differences (0.071) are not statistically significant (IC95%: -0.308-0.451,  $p=0.702$ ). Regarding the reduction of functional limitation, the mean reduction was slightly higher in the TM introduction phases ( $26.96 \pm 30.51$ ) compared to the GO-only phases ( $28.96 \pm 32.77$ ), but the observed differences (-2.0) are not statistically significant. (IC95%: -6.19- 2.19,  $p=0.336$ ). **CONCLUSION:** The results show that there are no statistically significant differences in either outcome between treatment A and B, so the study hypothesis is not confirmed.

# ÍNDICE

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>10</b>
<b>2. METODOLOGIA .....</b>	<b>15</b>
2.1. DESENHO DE ESTUDO .....	15
2.2. PARTICIPANTES .....	17
2.3. RANDOMIZAÇÃO .....	19
2.4. CEGAMENTO .....	20
2.5. INSTRUMENTOS DE MEDIDA E OUTCOMES .....	20
2.5.1. <i>Questionário de Caracterização Sociodemográfico e Clínico</i> .....	20
2.5.2. <i>Formulário de Exame Físico do DC/TMD</i> .....	21
2.5.3. <i>Régua Milimétrica</i> .....	21
2.5.4. <i>Escala Numérica da Dor (END)</i> .....	22
2.5.5. <i>Jaw Functional Limitations Scale (JFLS-20)</i> .....	22
2.5.6. <i>Escala de Percepção Global de Mudança (PGIC)</i> .....	22
2.6. INTERVENÇÃO .....	23
2.7. PROCEDIMENTOS DE RECOLHA DE DADOS .....	24
2.8. ANÁLISE DE DADOS .....	25
<b>3. RESULTADOS .....</b>	<b>28</b>
3.1. CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA DOS PARTICIPANTES NO ESTUDO .....	28
3.2. EVOLUÇÃO DE CADA PARTICIPANTE NO ESTUDO .....	30
3.2.1. <i>Abertura Máxima da Boca</i> .....	30
3.2.2. <i>Intensidade da dor</i> .....	32
3.2.3. <i>Limitação Funcional da Temporomandibular</i> .....	33
3.2.4. <i>Percepção Global de Melhoria</i> .....	35
3.3. EFETIVIDADE DA TERAPIA MANUAL NA DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR POR ARTRALGIA .....	36
3.4. EFEITOS INDESEJADOS .....	38
<b>4. DISCUSSÃO .....</b>	<b>39</b>
<b>5. CONCLUSÃO.....</b>	<b>48</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>49</b>
<b>APÊNDICE A: CARTA EXPLICATIVA DO ESTUDO PARA OS MÉDICOS DENTISTAS .....</b>	<b>54</b>
<b>APÊNDICE B: FICHA INFORMATIVA PARA PARTICIPANTES.....</b>	<b>55</b>

<b>APÊNDICE C: CONSENTIMENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES.....</b>	<b>60</b>
<b>APÊNDICE D: PROTOCOLO DE INTERVENÇÃO .....</b>	<b>63</b>
<b>APÊNDICE E: CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA.....</b>	<b>69</b>
<b>APÊNDICE F: FORMULÁRIO DE EXAME FÍSICO DO DC/TMD.....</b>	<b>72</b>
<b>APÊNDICE G: APRESENTAÇÃO DOS <i>OUTCOMES</i> POR PARTICIPANTE .....</b>	<b>76</b>
<i>Participante 1.....</i>	<i>76</i>
<i>Participante 2.....</i>	<i>79</i>
<i>Participante 3.....</i>	<i>82</i>
<i>Participante 5.....</i>	<i>85</i>
<i>Participante 6.....</i>	<i>88</i>
<i>Participante 7.....</i>	<i>91</i>
<i>Participante 8.....</i>	<i>94</i>
<b>APÊNDICE H: ANÁLISE ESTATÍSTICA (TABELAS GERADAS PELO SPSS) .....</b>	<b>98</b>
<b>ANEXO 1: FORMULÁRIO DE EXAME FÍSICO DO DC/TMD .....</b>	<b>100</b>
<b>ANEXO 2: QUESTIONÁRIO DE CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICO E CLÍNICO....</b>	<b>102</b>
<b>ANEXO 3: RÉGUA PARA MEDIÇÃO DA AMB.....</b>	<b>112</b>
<b>ANEXO 4: ESCALA JFLS-20.....</b>	<b>113</b>
<b>ANEXO 5: ESCALA PGIC .....</b>	<b>114</b>

## 1. INTRODUÇÃO

As Disfunções Temporomandibulares (DTM) englobam um grupo de desordens musculoesqueléticas e neuromusculares que envolvem a Articulação Temporomandibular (ATM), os músculos mastigatórios e as restantes estruturas associadas (Leeuw & Klasser, 2018; Dworkin & LeResche, 1992). Produzem sinais e sintomas na área orofacial, cabeça, pescoço e, por vezes, com irradiação à distância (Magnusson, Egermark, & Carlsson, 2005). Apesar de a etiologia ser frequentemente descrita como multifatorial, a maioria dos fatores não estão claramente identificados como sendo uma causa, mas sim como fatores que se associam à DTM (Leeuw & Klasser, 2018). A perda da integridade estrutural (resultante, por exemplo, de um trauma ou de microtraumas sucessivos), fatores anatómicos, fatores oclusais (como contactos dentários precoces, perda de peças dentárias, má oclusão), a alteração da função e os hábitos parafuncionais aumentam a probabilidade de disfunção (Leeuw & Klasser, 2018). O fator psicossocial também predispõe para a DTM, podendo ser um fator perpetuador da dor e disfunção (Leeuw & Klasser, 2018). A DTM pode ainda estar associada a patologias sistémicas e fatores genéticos (Leeuw & Klasser, 2018). Nesta condição clínica, encontramos uma perturbação do equilíbrio funcional e dinâmico entre as ATM, músculos da mastigação e da cervical, dentes, tecidos de suporte dentário e os sistemas nervosos central e periférico (Sanz, Fonseca, & Oliveira, 2015).

Um grupo de investigadores, proposto no “*International Consensus Workshop: Convergence on an Orofacial Pain Taxonomy*”, desenvolveu os Critérios de Diagnóstico da Disfunção Temporomandibular (DC/TMD) (Peck, et al., 2014), tendo subdividido esta condição clínica em várias patologias, incluindo a DTM por Artralgia (Schiffman, et al., 2014). Esta é descrita no ICD-9 com o código 524.62 e no ICD-10 com o código M26.62 (ICD10Data, 2016).

A DTM é a principal causa de Dor Orofacial (NIDCR, 2014; Leeuw & Klasser, 2018), afetando 10 a 25% da população (LeResche, 1997; Gremillion, 2000; Macfarlane, Blinkhorn, Davies, Kinsey, & Worthington, 2002; Schiffman, et al., 2014). No entanto, apenas 3,6% a 7% desenvolve a patologia a ponto de procurar ajuda para tratamento (Leeuw & Klasser, 2018). Aproximadamente 15% destes pacientes desenvolve DTM crónica (NIDCR, 2014), com grande impacto na qualidade de vida (Macfarlane, Blinkhorn, Davies, Kinsey, & Worthington, 2002; McNeely, Armijo-Olivo, & Magee, 2006; Cuccia,

Caradonna, & Caradonna, 2011) e elevados custos sociais e económicos (NIDCR, 2014). Como tal é um importante problema de saúde pública (Schiffman, et al., 2014).

O tratamento preconizado como intervenção de 1ª linha é a educação para promover o autocontrolo em relação aos hábitos parafuncionais, aplicação de Goteiras Oclusais, farmacoterapia e fisioterapia (Leeuw & Klasser, 2018; Greene, 2010). A intervenção cirúrgica não tem clara evidência de eficácia (Bouchard et al., 2017), sendo recomendada apenas quando o tratamento conservador não é eficaz no controlo da situação e a qualidade de vida do paciente está significativamente afetada (Leeuw & Klasser, 2018). Entre os tratamentos de 1ª linha, há também muita controvérsia em relação às abordagens mais efetivas. Vários autores (Klasser & Greene, 2009; Greene & Menchel, 2018; Leeuw & Klasser, 2018) referem que a evidência suporta o uso das goteiras em pacientes com DTM por artralgia, com o objetivo de reduzir a pressão articular e inflamação. Todavia em casos mais complexos de DTM crónica, a goteira poderá ter um benefício muito reduzido (Greene & Menchel, 2018). Greene e Menchel (2018) referem que este menor benefício se verifica especialmente nos casos em que há sensibilização central ou quando há envolvimento de fatores psicossociais (Eixo II do RDC/TMD), devendo, nestes casos, a goteira ser combinada com tratamento médico, físico e psicológico. Apesar desta clara indicação, vários outros autores (Al-Ani, Davies, Gray, Sloan, & Glenny, 2004; Nagata, et al., 2015; Qvintus, et al., 2015; Butts, et al., 2017) afirmam que há falta de evidência que suporte o uso das Goteiras Oclusais para o tratamento da DTM. Quanto ao tratamento com farmacoterapia, apesar de serem prescritos vários tipos de medicamentos, especialmente anti-inflamatórios não-esteroides e miorelaxantes, há falta de evidência que suporte o seu uso nesta patologia específica (Mujakperuo et al., 2010).

A fisioterapia, nestes casos, está indicada para o alívio da dor, aumento da amplitude de movimento, redução da inflamação, regulação da atividade muscular, normalização da função e promoção da reparação tecidual (Leeuw & Klasser, 2018; Gil-Martinez et al., 2018). É frequentemente usada como coadjuvante (Leeuw & Klasser, 2018). Esta inclui um largo número de modalidades de tratamento, desde o uso dos agentes electro-físicos (calor, US, Laser, TENS, ondas curtas) a outros de Terapia Manual como os alongamentos, massagem, pontos de pressão, mobilização, manipulação, ou ainda o exercício terapêutico, técnicas de biofeedback, punção seca, aplicação de tapes (Mellis, 2013; Gil-Martinez, 2018). A evidência da sua efetividade é, no entanto, baixa (Brantingham, et al., 2006; McNeely,

Armijo-Olivo, & Magee, 2006; Medlicott & Harris, 2006; Martins, et al., 2015; Calixtre, Moreira, Franchini, Albuquerque-Sendín, & Oliveira, 2015; Armijo-Olivo, et al., 2016; Paço et al., 2016).

A Terapia Manual (TM) está entre as técnicas mais utilizadas na fisioterapia. Estas consistem na utilização das mãos para aplicar pressão ou tração sobre determinadas estruturas (fáscia, músculo, ligamento, articulação, etc.), com o intuito de as mobilizar, alongar, relaxar, inibir ou promover o alinhamento articular (Khalsa, Eberhart, Cotler, & Nahin, 2006; Campos, 1998). Esta abordagem tem sido proposta por vários autores mas, tal como na fisioterapia no geral, com efetividade ainda por demonstrar nesta condição clínica (Rocabado, s/data; Rocabado & Iglarsh, 1990; Brantingham, et al., 2006; McNeely, Armijo-Olivo, & Magee, 2006; Medlicott & Harris, 2006; Kalamir, Pollard, Vitiello, & Bonello, 2007; Rashid, Matthews, & Cowgill, 2013; Calixtre, Moreira, Franchini, Albuquerque-Sendín, & Oliveira, 2015; Martins, et al., 2015; Armijo-Olivo, et al., 2016; Paço et al., 2016).

Kalamir e colegas (2010, 2012, 2013) e Tuncer e colegas (2013) estudaram a efetividade da TM na DTM. Os resultados do estudo de Kalamir et al (2010) mostraram que um programa de terapia manual isolada ou associada a um programa de educação foram efetivos na redução da dor em repouso ( $P=0.04$ ), durante a abertura máxima da boca ( $P<0.01$ ) e em situação de força máxima em posição de máxima intercuspidação (MIC), ou seja, boca fechada em máxima oclusão ( $P<0.01$ ). Esta redução da dor foi superior no grupo da TM isolada em relação ao grupo da TM associada ao programa de educação ( $P<0.01$ ). A progressão foi evidente logo após o termo da intervenção, às 6 semanas, e continuou aos 6 meses, dando a indicação de que a intervenção continua a ter efeitos mesmo depois de ter terminado. No que diz respeito à amplitude de abertura da boca, houve ganhos significativos nos dois grupos de intervenção ( $P<0.01$ ), sendo que o grupo de TM associada à educação atingiu amplitudes médias superiores nos dois períodos de follow-up ( $P=0.01$ ). Ainda assim, não é possível retirar conclusões dos dados relativos à amplitude uma vez que a situação clínica de base não era muito acentuada no grupo controlo e no grupo de TM (médias de 35,8mm e 35,6mm de abertura) e estava dentro dos parâmetros da normalidade no grupo de TM associada à educação (42,1mm de abertura). Para além deste aspeto a amostra utilizada foi apenas de 10 pacientes por grupo. Num outro estudo em utentes com DTM, Kalamir e colegas (2012) obtiveram resultados semelhantes ao estudo anterior. Obtiveram um efeito

clínico positivo com as intervenções da TM e da TM associada a um programa de educação no período estudado (1 ano), com valores relativos à diferença mínima detetável e diferença mínima clinicamente relevante com significância, em que as diferenças nas pontuações médias para a dor em repouso, durante a abertura máxima da boca ( $P < 0.01$ ) e durante a mastigação foram de 3.1, 1.9 e 1.7 pontos no grupo de terapia manual isolada e 4.0, 4.1 e 3.6 pontos para o grupo de terapia manual combinada com educação. Após a intervenção, às 6 semanas e aos 6 meses, não houve diferenças significativas relativas à dor entre os resultados dos dois grupos de intervenção ( $P > 0.05$ ). Já ao final de 1 ano, os resultados do grupo de TM decresceram, enquanto os resultados do grupo da TM associada ao programa de educação se mantiveram nos mesmos níveis da avaliação aos 6 meses. Os autores colocam a hipótese explicativa de que a maior parte do efeito clínico foi obtido por ação da TM e que o programa de educação poderá ter servido essencialmente para manter esse efeito positivo ao longo do tempo. No que respeita à amplitude de abertura da boca, os resultados foram clinicamente significativos nos dois grupos de intervenção às 6 semanas, 6 meses e 1 ano ( $P < 0.01$ ). Num terceiro estudo da mesma equipa, Kalamir et al (2013), após 6 semanas de intervenção em utentes com DTM, tanto o grupo de TM com educação como o grupo de programa de educação obtiveram redução estatisticamente significativa dos *outcomes* de dor (dor em repouso, na abertura bucal máxima e na execução de força máxima em MIC) ( $P < 0.001$ ). A intervenção da TM permitiu uma diferença clinicamente relevante de pelo menos 2 pontos na escala numérica para cada um três *outcomes* de dor, não tendo o mesmo acontecido no grupo sujeito apenas a ensino. Quanto à abertura da boca não houve diferenças significativas entre os grupos (0.66, 95% CI:-0.96, 2.29;  $p = 0.416$ ), sendo que estes resultados devem ser analisados com muitas reservas dado que a limitação inicial era muito reduzida. O grupo do programa de educação iniciou com uma abertura média de 37,43mm e o grupo de TM com 38,83mm, o que está muito próximo da normalidade, ou seja, 40mm. Desta forma não seria espectável que os ganhos fossem importantes. Os resultados do estudo de Tuncer et al (2013) em utentes com DTM sugerem que um programa de 4 semanas de TM associado a programa de educação tem um efeito clínico estatisticamente significativo na redução da dor ( $P < 0.001$ ) e no aumento da amplitude de abertura máxima da boca ( $P < 0.001$ ). O grupo que associava a TM ao programa de educação apresentou resultados clinicamente relevantes superiores ao grupo submetido apenas a programa de educação ( $P < 0.001$ ). Neste estudo a abertura máxima da boca sem dor aumentou de forma significativa

nos dois grupos ( $P < 0.001$ ). No entanto, o efeito foi superior no grupo de TM associado ao programa de educação ( $p = 0.009$ ). Os resultados poderiam ser mais significativos se os indivíduos tivessem alterações importantes da mobilidade de abertura da boca. As limitações da abertura da boca na fase inicial eram de 39mm no grupo do programa de educação e 38,6mm no grupo de TM associada ao programa de educação, sendo estes valores muito próximos da normalidade, ou seja, 40mm. Desta forma seria pouco expectável que a amplitude aumentasse de forma importante.

Dado o reduzido número de investigações e, na generalidade, a sua fraca qualidade metodológica, há uma clara necessidade de estudos que examinem a efetividade da TM no tratamento da DTM, com desenhos de estudo adequados que permitam retirar as devidas conclusões acerca da efetividade desta modalidade (Brantingham, et al., 2006; McNeely, Armijo-Olivo, & Magee, 2006; Medlicott & Harris, 2006; Martins, et al., 2015; Calixtre, Moreira, Franchini, Alburquerque-Sendín, & Oliveira, 2015; Armijo-Olivo, et al., 2016; Paço et al., 2016; Morell, 2016).

Os estudos incluídos nas revisões sistemáticas (RS) realizadas até à data, incluem sujeitos com DTM de vários sub-grupos e incluem múltiplas modalidades da fisioterapia, o que dificulta a determinação do efeito. A última RS publicada até à data (Paço et al., 2016), por exemplo, incluía um estudo cujos sujeitos tinham diagnóstico de DTM por deslocamento do disco com e sem limitação da abertura máxima da boca (AMB), quatro estudos com DTM por mialgia, e um estudo cujos pacientes tinham DTM por mialgia e deslocação do disco com redução. Para estudar a efetividade da fisioterapia ou de uma das suas modalidades, é essencial que os sujeitos tenham características homogéneas.

Com este estudo pretendemos verificar qual o benefício acrescido da inclusão da TM no protocolo base de intervenção em pacientes com DTM por artralgia. O protocolo base de intervenção, considerado como tratamento standard prescrito e recomendado pelos médicos dentistas, inclui a utilização da goteira oclusal. Pretendemos observar a evolução da abertura máxima da boca, da dor durante a abertura máxima da boca e da limitação funcional da ATM, comparando a progressão entre os períodos de intervenção apenas com goteira oclusal, e os períodos de intervenção com goteira oclusal e um protocolo de TM. É colocada a hipótese de se verificar um benefício acrescido da aplicação de um protocolo de TM na amplitude de abertura máxima da boca, na diminuição da dor, no aumento da funcionalidade e na perceção global de mudança, em relação ao tratamento standard isoladamente.

## 2. METODOLOGIA

### 2.1. Desenho de Estudo

O presente estudo é do tipo *Small Sample Research Design* (Graham, Karmarkar, & Ottenbacher, 2012), e segue as recomendações acerca dos aspetos metodológicos e resultados a reportar fornecidos pela Consolidated Standards Of Reporting Trials (CONSORT) extension for reporting N-of-1 trials (Shamseer, et al., 2015).

Vários termos são usados para descrever a metodologia dos *Small Sample Research Design*, incluindo ensaios clínicos N-de-1 ou estudos experimentais de caso único, entre outros. Independentemente da terminologia, a estrutura do desenho metodológico é essencialmente a mesma: (1) o estudo de um único paciente (N-de-1) ou um pequeno grupo de pacientes ao longo do tempo, (2) a medição repetida dos resultados, e (3) a introdução sequencial de tratamento e ausência de tratamento, ou variação da intervenção (Graham, Karmarkar, & Ottenbacher, 2012).

Assim, os ensaios N-1 em investigação clínica são múltiplos ensaios cruzados, geralmente randomizados e frequentemente cegos, realizado com um único paciente. São caracterizados pela troca periódica de tratamento ativo com placebo ou troca entre tratamentos ativos, por exemplo ABAB, em que A representa um tratamento ativo e B outro. Ao contrário dos ensaios em paralelo, os ensaios n-de-1 utilizam o cruzamento entre tratamentos para lidar com o problema da interação paciente - tratamento (Kravitz, Duan, et al., 2014). Esta situação surge quando as características do indivíduo influenciam os resultados do tratamento A ou B (que pode ser um tratamento ativo, um placebo, ou nenhum tratamento). Além disso, e ao introduzir múltiplas fases do mesmo tratamento, estes ensaios aumentam a precisão da medição e o controle da interação tratamento - tempo, ou seja, a possibilidade de que os efeitos relativos de dois tratamentos variarem com o tempo (Kravitz, Duan, et al., 2014).

Assim, e durante o período de estudo foram administrados 4 ciclos de tratamento emparelhados a 8 pacientes, cada ciclo constituído pela aplicação exclusiva da goteira oclusal (fase A), ou a aplicação da goteira oclusal à qual foi adicionado um protocolo de Terapia Manual (fase B). Cada ciclo teve a duração de 2 semanas, uma para cada fase, num total de 8 semanas. Na fase B (aplicação do protocolo de Terapia

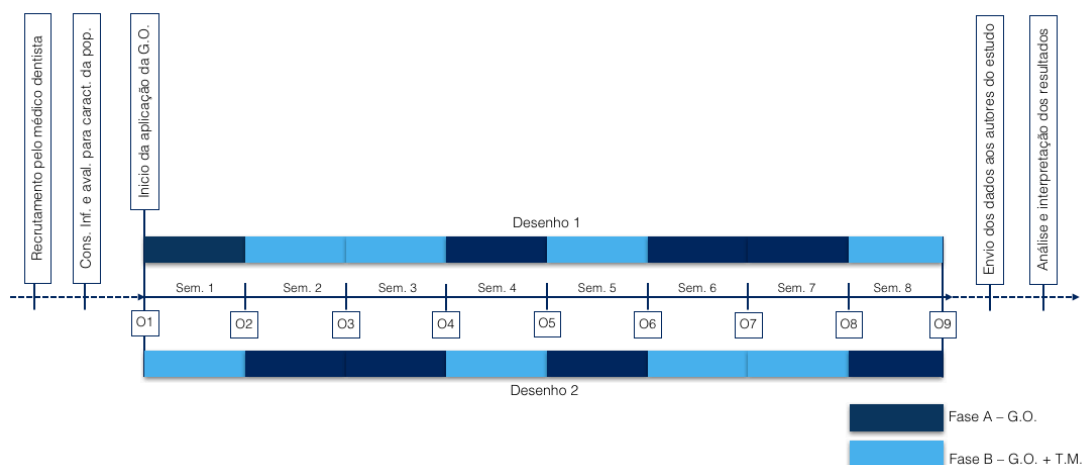
Manual) as sessões tiveram uma duração média de 30 minutos, e foram realizadas 2 vezes por semana (Fase B) (figura 1).

A ordem dos tratamentos em cada ciclo foi atribuída aleatoriamente com recurso a um programa gerado por computador do qual resultou duas sequências cruzadas (cross trial): sequência 1 (AB BA BA AB) e sequência 2 (BA AB AB BA).

As duas sequências de estudo foram utilizados de forma a aumentar a capacidade de estudar os efeitos associados ao estabelecimento de uma inferência causal, sendo que se o padrão de desempenho tiver alterações cada vez que a intervenção (neste caso Terapia Manual) é introduzida ou retirada entre pacientes, isso é visto como evidência de uma potencial conexão causal entre a intervenção e o resultado (Graham et al., 2012).

As observações/avaliações foram realizadas no início e final de cada período A e B, correspondendo a um total de 9 momentos de observação/avaliação, à frente designadas por Observação 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 9 (O1, O2, O3, O4, O5, O6, O7, O8 e O9). A aplicação da goteira oclusal teve o seu início no 1º dia de início do estudo e manteve-se ininterruptamente até ao final do mesmo, de acordo com as normas de orientação clínica atuais (Leeuw & Klasser, 2018).

**Figura 1:** Esquema cronológico da fase experimental do estudo



Legenda: G.O. – Goteira Oclusal; Ox – Observação x; T.M. – Terapia Manual.

No total foram feitas 4x 2 sessões de Terapia Manual a cada participante no decorrer das 8 semanas, o que fez um total de 8 sessões. Este período de acompanhamento, número de sessões por semana e tempo de cada sessão esteve de acordo com indicações publicadas previamente e com o protocolo de estudos anteriores

(Rocabado M., 2015; Kalamir, Pollard, Vitiello, & Bonello, 2010; Kalamir, Bonello, Graham, Vitiello, & Pollard, 2012; Kalamir, Graham, Vitiello, Bonello, & Pollard, 2013).

## **2.2. Participantes**

Para efeitos deste estudo eram elegíveis os participantes que cumprissem os seguintes critérios de inclusão:

- Diagnóstico médico de DTM por artralgia, confirmado através da aplicação do DC/TMD (Schiffman, et al., 2014), ICD-10 M26.62;
- Idade compreendida entre os 18 e 50 anos, de acordo com a normal distribuição dos pacientes com DTM (Kalamir, Graham, Vitiello, Bonello, & Pollard, 2013; Kalamir, Pollard, Vitiello, & Bonello, 2010; Manfredini, Piccotti, Ferronato, & Guarda-Nardini, 2010);
- Soubessem ler e escrever português europeu;
- Com início do processo de aplicação de goteira oclusal programado

Não eram elegíveis os indivíduos que apresentassem os seguintes critérios de exclusão:

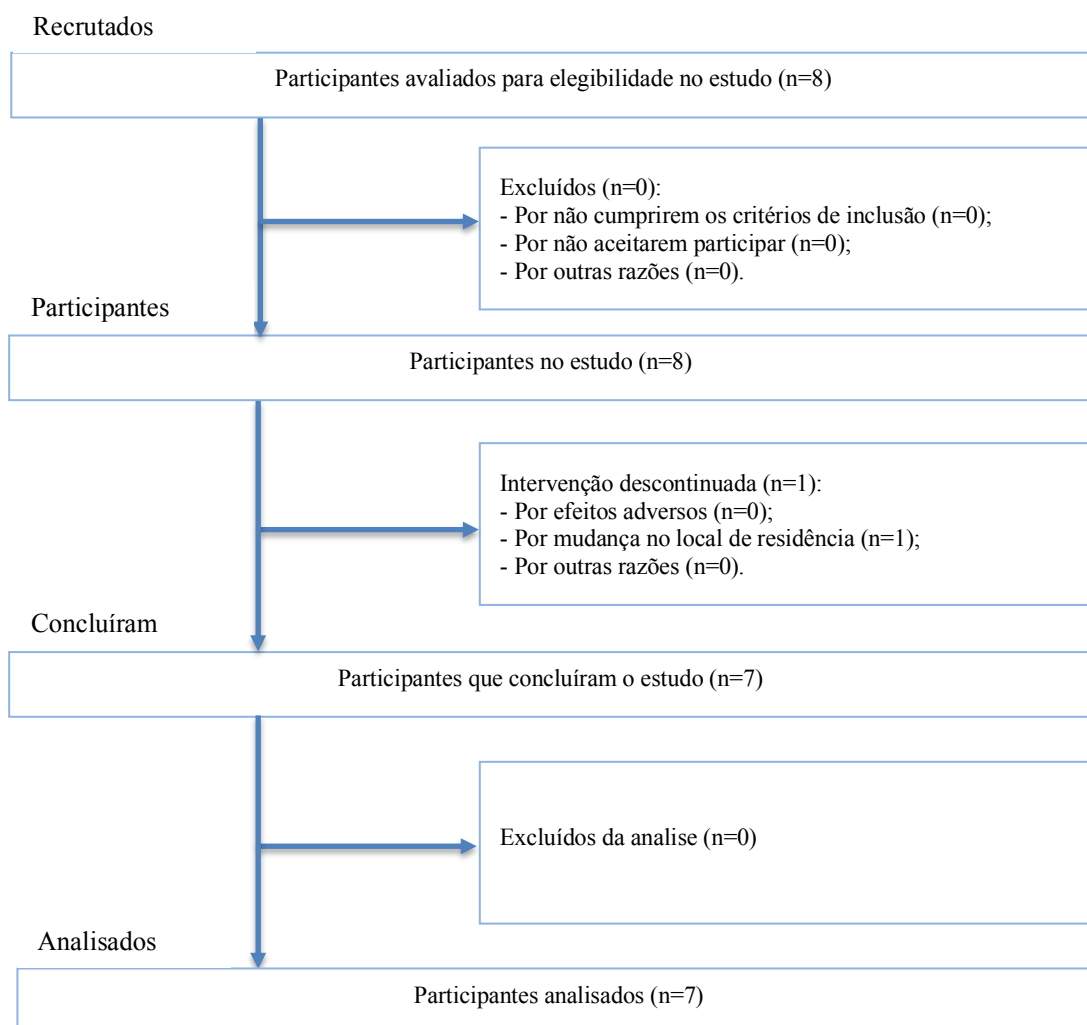
- DTM causada por artrite, deslocamentos discais com ou sem redução, síndrome de hiper mobilidade, luxação articular, doença articular degenerativa (osteoartrose), condilose, osteocondrite dissecante, osteonecrose, neoplasia (benigna ou maligna), condromatose sinovial, fraturas, distúrbios congénitos ou de desenvolvimento (aplasia, hipoplasia ou hiperplasia), distúrbios musculares (dor miofascial, tendinite, miosite), por discinesias orofaciais (movimentos anormais involuntários, ataxia, devido a drogas), por distonia oromandibular (deformante, familiar, idiopática, de torção ou devido a drogas) e/ou por mialgias mastigatórias atribuídas a perturbações centrais ou sistémicas (fibromialgia, mialgia mediada centralmente), diagnosticado pelo médico dentista (Schiffman, et al., 2014);
- Cirurgia anterior na região crânio-mandibular (Tuncer, Ergun, Tuncer, & Karahan, 2013);
- Tratamento de fisioterapia e/ou intervenção com goteira oclusal no último ano (Cuccia, Caradonna, & Caradonna, 2011);

De forma a se proceder ao recrutamento, foram contactados por carta todos os médicos dentistas com clínica aberta no concelho de Alcobaça (Apêndice A), onde foi

realizado o presente estudo. A pesquisa dos médicos foi feita com recurso à lista telefónica. Aos médicos identificados foi explicado o objetivo do estudo e pedido a sua colaboração na seleção e encaminhamento dos potenciais participantes. As pessoas que foram diagnosticadas com DTM por artralgia e que iriam iniciar a aplicação de goteira oclusal, foram questionadas pelo médico dentista acerca da possibilidade de participação no estudo, sendo-lhe explicada a gratuidade do mesmo e a possibilidade de o interromper em qualquer momento.

O projeto deste estudo foi submetido ao Conselho de Ética do Instituto Politécnico de Setúbal, tendo sido disponibilizados todos os dados relativos ao tipo de estudo, procedimentos, anonimato e confidencialidade dos dados, de acordo com a Declaração de Helsínquia e as *guidelines* internacionais do Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas (Bankowski, Bryant, & Last, 1991), tendo sido aprovado. Para tal, foi entregue uma carta explicativa dos objetivos e procedimentos do estudo - “Ficha informativa para participantes” (Apêndice B) e o “Consentimento Informado” (Apêndice C). Os indivíduos que aceitaram participar, mediante a assinatura dos dois documentos referidos, foram sujeitos a uma avaliação por um fisioterapeuta (cego relativamente aos objetivos do estudo) para confirmar a elegibilidade pelos critérios de inclusão e exclusão, tendo sido aplicado o “Formulário de exame físico do DC/TMD” (Anexo 1) e utilizado o fluxograma de decisão diagnóstica para confirmar o diagnóstico médico de DTM por artralgia. Os primeiros 8 pacientes que aceitaram participar e que cumpriam os critérios de inclusão/ sem critérios de exclusão, foram selecionados (figura 2). Tal aconteceu no período entre e Abril e Outubro de 2018.

**Figura 2:** Fluxograma do processo de recrutamento à análise dos dados dos participantes



### 2.3. Randomização

No primeiro contacto do paciente com a clínica de fisioterapia foi-lhe atribuído um código de acordo com a ordem de chegada pelo administrativo, conforme estipulado pelo investigador. O primeiro paciente que foi encaminhado para o estudo ficou com o código P1 (paciente1), o segundo paciente com o código P2 e assim sucessivamente. Este código foi utilizado no formulário de Exame físico do DC/TMD bem como nos restantes documentos de identificação do sujeito participante.

A aleatorização de cada indivíduo pela sequência de pares de tratamento foi realizada por blocos de 4, tendo-se recorrido à plataforma de aleatorização por blocos disponível on-line em [www.reuma.pt/random/aleatorizar.html](http://www.reuma.pt/random/aleatorizar.html), sendo que este

procedimento foi realizado por um elemento externo ao investigador e resultou na seguinte distribuição:

**Figura 3:** Resultado da aleatorização dos indivíduos pelos dois grupos

Bloco	ID do participante	Forma de tratamento
1	1	Sequência 2
1	2	Sequência 1
1	3	Sequência 2
1	4	Sequência 1
2	5	Sequência 2
2	6	Sequência 1
2	7	Sequência 1
2	8	Sequência 2

## 2.4. Cegamento

Participaram no estudo dois fisioterapeutas e um administrativo: um fisioterapeuta, que procedeu à avaliação e registo dos dados, que foi cego em relação aos objetivos específicos e desenho do estudo; outro fisioterapeuta, que fez a intervenção, que foi cego em relação aos resultados de todos os momentos de avaliação; o administrativo da clinica fez a gestão das marcações dos diversos momentos de avaliação e de intervenção, garantindo que sempre que o paciente vinha para a sessão de tratamento não fosse visto pelo fisioterapeuta avaliador. Para evitar o viés de contaminação, foi pedido aos fisioterapeutas que não comunicassem entre si sobre a recolha e tratamento dos dados.

Os 8 pacientes comprometeram-se a não transmitir ao fisioterapeuta avaliador a fase de intervenção em que se encontram e a não transmitir ao fisioterapeuta que aplicou o tratamento os resultados dos vários momentos de observação.

## 2.5. Instrumentos de medida e Outcomes

### 2.5.1. Questionário de Caracterização Sociodemográfico e Clínico

O “Questionário de caracterização sócio-demográfico e clínico” (Anexo 2) utilizado foi traduzido literalmente por Faria e colaboradores, a partir do *Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders* (Faria, et al., 2011). Uma vez que não foi feita a adaptação cultural, e para efeitos deste estudo, não foram aplicadas 3 questões: Questão 25 (“Qual dos seguintes grupos melhor representa a sua origem?”)

e Questão 26 (“Qual dos seguintes grupos melhor representa a origem dos seus antepassados?”), porque culturalmente não se observam em Portugal; Questão 30 (“Qual dos seguintes valores melhor representa o total de rendimentos em sua casa nos últimos 12 meses?”), porque não se relaciona com o objetivo do estudo.

### **2.5.2. Formulário de Exame Físico do DC/TMD**

O exame físico da articulação temporomandibular foi realizado com recurso ao “Formulário de Exame Físico do DC/TMD” (anexo 1). Este instrumento foi testado em 705 indivíduos, 614 com sinais e sintomas de DTM e 91 controlos (Schiffman E. , et al., 2010a), tendo como Gold Standard o anterior RDC/TMD, incluindo os testes clínicos deste protocolo conforme descritos por Dworkin & LeResche (1992) e exames complementares de diagnóstico como a Radiografia panorâmica, Ressonância Magnética e Tomografia Computorizada (Schiffman, et al., 2010b), apresentando uma sensibilidade de 0,89 e especificidade de 0,98 para o diagnóstico de DTM por artralgia (Schiffman E. , et al., 2014). Neste formulário foi registada a localização da dor, a mobilidade de abertura e desvios da boca, a presença ou ausência de ruídos articulares durante a abertura da boca e a dor à palpação das estruturas musculares e articulares do complexo crânio-mandibular (Schiffman E. , et al., 2014).

### **2.5.3. Régua Milimétrica**

A medição da abertura máxima da boca (AMB), não assistida, em milímetros (dimensão vertical da mandíbula) foi avaliada com recurso a uma régua milimétrica transparente (Schiffman, et al., 2014), com o “0” encostado à esquerda (Anexo 3), sendo própria para o estudo da temporomandibular (Julsvoll, 2015).

A fiabilidade na medição da abertura máxima da boca (AMB), não assistida, em milímetros tem sido de alvo de diversos estudos. Esta medição é fiável (Dworkin S. , LeResche, De Rouen, & Von Korff, 1990; Leher, Graf, PhoDuc, & Rammelsberg, 2005; Schmitter, Ohlmann, John, Hirsch, & Rammelsberg, 2005), apresentando um coeficiente de correlação intra-classe de 0,92 (Schmitter, Ohlmann, John, Hirsch, & Rammelsberg, 2005). Segundo Leher et al (2005), não havendo diferenças significativas entre os resultados de medição de examinadores clinicamente experientes e não experientes, sendo apenas necessário o treino de calibração do examinador (participação numa sessão de treino de medição para reduzir o efeito da subjetividade do examinador).

Segundo Kropmans et al. (1999), a menor diferença detetável de abertura máxima da boca em pessoas saudáveis é de 5 mm, sendo que os ganhos iguais ou inferiores a este valor devem ser considerados erros de medição.

#### **2.5.4. Escala Numérica da Dor (END)**

A percepção da dor durante a abertura máxima da boca foi avaliada através da Escala Numérica da Dor (END) (Anexo 4). É uma escala de 11 pontos, variando entre valores inteiros de 0 a 10, em que o indivíduo é instruído a assinalar o número que melhor representa a sua dor tendo em conta que 0 representa “Ausência de dor” e 10 “A pior dor que pode imaginar”. A END apresenta valores de fiabilidade teste-reteste entre moderados e elevados, variando entre 0.67 e 0.96 (Domingues & Cruz, 2011). A diferença mínima clinicamente importante é de 2 pontos ou uma redução de aproximadamente 30% (Farrar et al., 2001).

#### **2.5.5. Jaw Functional Limitations Scale (JFLS-20)**

A Limitação Funcional da Temporomandibular foi avaliada através da *Jaw Functional Limitation Scale* de 20 itens (JFLS-20). A JFLS - 20 versão portuguesa (Faria, Coutinho, & Pinto, 2018) é composta por 20 itens em que cada um destes avalia o grau de limitação da ATM no último mês, relativas a limitações globais da mastigação, mobilidade vertical da mandíbula, expressão verbal e emocional (Anexo 5). Caso a atividade tenha sido evitada pelo elevado grau de dificuldade é considerado como um valor “10”. Quando a atividade é realizada sem qualquer dificuldade ou dor é considerado como um valor “0”. Se a atividade tiver sido evitada por outras razões além da dor e do grau de dificuldade deve-se deixar o item em branco.

Este instrumento foi testado em 132 pacientes por Orbach, Larsson e List (2008). Os autores demonstraram que esta escala é fiável e com excelente consistência interna. A JFLS-20 foi traduzida para português de Portugal (Faria, Coutinho, & Pinto, 2018), não tendo sido feito nenhum estudo das propriedades psicométricas da versão portuguesa.

#### **2.5.6. Escala de Percepção Global de Mudança (PGIC)**

A escala de Percepção Global de Mudança (PGIC) é composta por 1 item com sete opções de resposta, em que o sujeito expressa ou caracteriza as modificações que

possam ter ocorrido após o início de um tratamento respeitantes às limitações funcionais, sintomas e qualidade de vida.

A PGIC está traduzida e validada para Português de Portugal (Anexo 6). A compreensibilidade da escala PGIC-PT foi considerada boa, sugerindo ser adequada quando aplicada a indivíduos que reportam dor crónica associada a diferentes condições músculo esqueléticas. A correlação entre a PGIC- PT e a END mostrou resultados que indicavam uma relação forte, negativa e significativa entre os instrumentos, com um *r value* de -82 ( $p \leq 0,01$ ) (Domingues, L., & Cruz, E. 2011).

Hurst & Bolton (2004) propuseram que os resultados que melhor traduzem mudanças clinicamente importantes para o utente em resposta a uma determinada intervenção são as pontuações de 5 (“Moderadamente melhor, com mudança ligeira mas significativa”), 6 (“Melhor, e com melhorias que fizeram uma diferença real e útil”) e 7 (“Muito melhor, e com uma melhoria considerável que fez toda a diferença”), sendo as restantes pontuações ilustrativas de situações de pioria ou “cl clinicamente estável” (pontuação de 0, 1, 2, 3 ou 4). Este é o critério que tem sido usado em estudos portugueses (Vieira & Cruz, 2012).

## **2.6. Intervenção**

Cada um dos participantes no estudo foi sujeito a um protocolo de avaliação realizado em nove momentos (avaliação inicial, avaliações intermédias e avaliação final). A avaliação inicial (O1) realizou-se previamente ao início do protocolo de intervenção (antes da aplicação da goteira oclusal e do protocolo de terapia manual); as intervenções intermédias (O2, O3, O4, O5, O6, O7 e O8) foram realizadas após cada uma das semanas de intervenção, correspondendo ao primeiro dia da semana seguinte (antes de ser iniciado a intervenção da semana seguinte); a avaliação final (O9) realizou-se após a conclusão da última semana de intervenção, no início da semana seguinte.

Todas as observações foram efetuadas por um fisioterapeuta com experiência clínica na avaliação e tratamento de pacientes com DTM, com mais de 5 anos de prática clínica e com formação na aplicação do *Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders* (DC/TMD). Antes do início da aplicação do protocolo de avaliação foram revistos e treinados todos os procedimentos.

Os dados de cada participante foram recolhidos entre Maio de 2018 e Outubro de 2018, à medida que os sujeitos foram sendo incluídos no estudo e a avaliação inicial

foi marcada para a data da aplicação da goteira oclusal. Os registos foram feitos numa tabela de Excel, com uma folha para cada paciente (Apêndice 5).

Depois de recolhidos os dados de todos os participantes, o fisioterapeuta avaliador enviou a tabela dos dados recolhidos completamente preenchida para o autor do estudo. Os dados foram guardados e tratados de forma confidencial.

O “Questionário de caracterização sócio-demográfico e clínico”, o “Formulário de Exame Físico do DC/TMD” foram preenchidos pelo investigador através do auto-reporte de cada participante, tendo apenas sido efetuados na avaliação inicial (O1).

Em todos os 9 momentos de avaliação, foram registados a amplitude de abertura máxima da boca, a dor em abertura máxima, a funcionalidade e a perceção global de mudança, com os instrumentos acima descritos, sendo que os instrumentos forem sempre aplicados na mesma sequência.

Com recurso a uma régua milimétrica foi medida a distância inter-incisiva, segundo o protocolo de avaliação do DC/TMD (Ohrbach, Gonzalez, List, Michelotti, & Schiffman, 2014), sendo que a abertura máxima da boca foi medida 3 vezes, sendo registada a maior medição, de forma a reduzir o erro (Tuncer , Ergun, Tuncer, & Karahan, 2013). Para registo da intensidade da dor durante a abertura máxima da boca, com utilização da Escala Numérica da Dor (END), foi utilizado o mesmo momento de avaliação da abertura máxima da boca, ou seja, na mesma abertura foi feito o registo da amplitude e logo depois do encerramento foi aplicada a END em relação à dor sentida durante o movimento. A limitação funcional Temporomandibular, através do questionário de auto-reporte *Jaw Functional Limitation Scale* de 20 questões (JFLS-20) e a perceção global de mudança, através da utilização da Escala de Perceção Global de Mudança (PGIC) foram preenchidos pelo investigador através de auto-reporte por parte dos participantes.

## **2.7. Procedimentos de recolha de dados**

A intervenção iniciou-se após a avaliação inicial, sendo que no caso dos participantes pertencentes ao desenho 1 apenas se iniciou a utilização da goteira oclusal e no caso dos participantes pertencentes ao desenho 2 associou-se ao início de utilização da goteira a aplicação do protocolo de terapia manual.

O protocolo de terapia manual foi realizado sempre pelo mesmo fisioterapeuta, com experiência no tratamento de pacientes com DTM e mais de 10 anos de prática clínica com estes utentes. Cada sessão teve a duração aproximada de 30 minutos, com

uma frequência de 2x por semana, tendo sido no total realizadas 8 sessões de TM, distribuídas em função do desenho de estudo. Este protocolo foi composto por diversas técnicas de relacionadas com a estruturas anatómicas da Articulação Temporomandibular e Coluna Cervical, utilizadas em RCT's anteriormente publicados, tendo sido incluídas técnicas manuais de mobilização articular, alongamento e relaxamento miofascial e técnicas de inibição muscular para Pontos Gatilho (Rocabado & Iglarsh, 1990; Kaplan & Assael, 1991; Simons & Simons, 1999; McPartland, 2004; Bialosky et al., 2009; Felício et al., 2010; Cuccia & Caradonna, 2011; von Piekartz & Ludtke, 2011; Kalamir et al., 2012; Tuncer, Ergun, Tuncer, & Karahan, 2013; Kalamir et al, 2013; Okeson J. , 2013; La Touche et al. 2013; Wieckiewicz, Boening, Wiland, Shiau, & Paradowska-Stolarz, 2015; Rocabado M. , 2015; Sault et al. 2016). As técnicas encontram-se descritas no Apêndice D.

## **2.8. Análise de dados**

Uma vez que os ensaios clínico N-1 são destinados a avaliar os efeitos do tratamento individual (e não estimar o efeito médio numa amostra ou população), os resultados obtidos são primeiro analisados para cada paciente separadamente. Tradicionalmente, a análise e interpretação de dados obtidos em estudos N-1 baseiam-se na inspeção visual de dados gráficos e tabulados dentro e entre ciclos de tratamento.

Assim, e numa primeira fase são apresentadas as características sócio-demográficas e clínicas dos participantes. De seguida é apresentada, em tabelas e gráficos por *outcome*, a evolução de cada paciente ao longo dos ciclos de tratamento, recorrendo aos valores médios dos diferentes outcomes em estudo (a análise individual por participante poderá ser consultada no apêndice 9).

Adicionalmente, foi definido um critérios para classificação dos resultados clínicos obtidos pelos participantes em cada ciclo de tratamento, considerando a pontuação atribuída na perceção global de melhoria. Os participantes cuja melhoria excedeu o valor estabelecido na literatura para a DMCI da PGIC (pontuação  $\geq 5$ ) (Domingues & Cruz, 2011) foram classificados como tendo uma melhoria clinicamente importante.

De seguida procedeu-se à análise das frequências absolutas e relativas da amostra dicotomizada entre participantes “com/ sem melhoria clinicamente importante”, com base nos critérios descritos.

Para avaliar a diferença entre grupos, os valores obtidos em cada *outcome*, nos períodos de intervenção com a goteira oclusal e TM (Fase B) foram comparados com os resultados obtidos no períodos de utilização exclusiva da goteira (Fase A), de forma a determinar se existe um benefício acrescido da TM ao protocolo base de intervenção com goteira oclusal (Apêndices 9, 10 e 11). Para isso, a média obtida entre cada fase de tratamentos, e em cada *outcome*, foram primeiro comparadas entre cada ciclo de tratamento conforme figura 4. De seguida estabeleceu-se a diferença nas médias obtidas entre tratamentos, para cada um dos 4 ciclos de tratamento. Por fim, e com base nessas diferenças, calculou-se a média global e respetivo intervalo de confiança que ilustra a diferença de efeito entre os tratamentos.

**Figura 4:** Ilustração sobre a forma como se calculou a diferença entre grupos.

**Sequência 2: BA AB AB BA**

T0	1	2	3	4	5	6	7	8	Semanas
	<b>Par 1</b>		<b>Par 2</b>		<b>Par 3</b>		<b>Par 4</b>		Sequência de aleatorização
	B	A	A	B	A	B	B	A	
	Média	Média	Média	Média	Média	Média	Média	Média	Análise dos dados
	d		d		d		d		
	<b>Média</b>								

**Sequência 1: AB BA BA AB**

T0	1	2	3	4	5	6	7	8	Semanas
	<b>Par 1</b>		<b>Par 2</b>		<b>Par 3</b>		<b>Par 4</b>		Sequência de aleatorização
	A	B	B	A	B	A	A	B	
	Média	Média	Média	Média	Média	Média	Média	Média	Análise dos dados
	d		d		d		d		
	<b>Média</b>								

Legenda: “d”- diferença entre outcomes.

Esta análise descritiva foi complementada com a comparação estatística entre as 2 fases de tratamento. Para isso, e com base nos valores médios obtidos para cada *outcome*, em cada ciclo de tratamento, foi calculada a diferença entre tratamento. Esta variável foi depois analisada em termos da normalidade na distribuição dos dados. Confirmada a normalidade foi realizado o *test t de student* para amostras emparelhadas. Esta análise

estatística foi realizada com recurso ao programa estatístico IBM SPSS Statistics versão 24. A significância estatística foi estabelecida para  $p < 0,05$ .

Por fim foi estabelecida uma regra para fornecer uma recomendação para tratamento: para recomendar a adição da Terapia Manual à goteira oclusal os ganhos em qualquer dos *outcomes* teriam que ser superiores durante o período de tratamento com Terapia Manual em pelo menos três, dos quatro pares de tratamento.

### **3. RESULTADOS**

#### **3.1. Caracterização Sociodemográfica e Clínica dos Participantes no estudo**

Foram recrutados 8 participantes, designados por P1, P2, P3, P4, P5, P6, P7 e P8. Cada um destes foi integrado de forma randomizada num dos desenhos do estudo, conforme descrito anteriormente. No decorrer do estudo houve a desistência de P4 que se ficou a dever a circunstâncias relacionadas com a mudança de local de trabalho, impossibilitando a sua comparência nas sessões. Assim P4 foi eliminado da apresentação e análise dos dados.

Os participantes tinham entre 20 e 50 anos e eram todos do sexo feminino. De acordo com os dados recolhidos no “Questionário de caracterização sociodemográfico e clínico”, apresentados em parte na tabela 1 e em detalhe no Apêndice E, apenas P1 e P2 descrevem a sua saúde como satisfatória, todos os outros vêm-na como boa, muito boa ou excelente. A maioria dos participantes referiu ter a dor facial há mais de dois anos (entre 2 e 10). P2 referiu ter a dor desde há 7 meses e P8 foi o único a referir ser uma situação mais recente com um mês de evolução. Todos os participantes referiram ter a dor de forma persistente ou recorrente.

Todos os participantes referiram ter dor a mastigar (à exceção de P6) e a bocejar (à exceção de P3). Apenas alguns a exercitar, sorrir e lavar os dentes. Apenas P1 e P8 referiram ter dor a mastigar alimentos moles, o que está de acordo com o nível de intensidade de dor mais alto (P1) e situação mais recente (P8) sendo que, muito provavelmente, serão situações em fase mais aguda. As situações que mais incomodavam os participantes eram as cefaleias, a sensação de ter músculos doridos, a sensação de preocupação excessiva e a sensação de ter o sono agitado e/ou dificuldade em adormecer. Considerando as respostas à questão número 20 do questionário, podemos perceber que P1 e P3 demonstravam ter um forte envolvimento emocional (+++), P6 (++) . P5 também embora menos acentuado e P2, P7 e P8 praticamente nada.

**Tabela 1:** dados recolhidos no “Questionário de caracterização sociodemográfico e clínico”

	P1 <sup>1</sup>	P2 <sup>1</sup>	P3 <sup>1</sup>	P5 <sup>1</sup>	P6 <sup>1</sup>	P7 <sup>1</sup>	P8 <sup>1</sup>
<b>Idade</b>	37	50	41	47	25	44	20
<b>Género</b>	Feminino	Feminino	Feminino	Feminino	Feminino	Feminino	Feminino
<b>Grau de escolaridade</b>	Superior	Secundário	Secundário	Obrigatório	Superior	Superior	Secundário
<b>Saúde geral</b>	Satisfatória	Satisfatória	Excelente	Boa	Excelente	Boa	Muito boa
<b>Saúde oral</b>	Boa	Satisfatória	Muito boa	Satisfatória	Muito boa	Satisfatória	Boa
<b>Duração da dor</b>	10 anos	7 meses	6 anos	10 anos	2 anos	10 anos	1 mês
<b>Persistência da dor</b>	Persistente	Recorrente	Recorrente	Recorrente	Persistente	Recorrente	Persistente
<b>Intensidade média da dor</b>	7/10	6/10	5/10	6/10	7/10	5/10	5/10
<b>Interferência nas AVD's<sup>2</sup></b>	6/10	0/10	3/10	3/10	5/10	2/10	6/10
<b>Interferência na participação social</b>	7/10	1/10	3/10	0/10	2/10	2/10	6/10
<b>Interferência na capacidade para trabalhar</b>	6/10	0/10	2/10	3/10	5/10	2/10	6/10
<b>Ranger ou apertar os dentes (noite e dia)</b>	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
<b>Dor ou rigidez maxilar matinal</b>	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
<b>Cefaleias</b>	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
<b>Dor à mastigação</b>	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim
<b>Dor a bocejar</b>	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim
<b>Diagnóstico (Exame Físico DC/TMD<sup>3</sup>)</b>	Artralgia bilateral + dor miofascial + cefaleia relacionada com a DTM <sup>3</sup>	Artralgia esquerda + mialgia esquerda	Artralgia bilateral + mialgia bilateral	Artralgia bilateral + mialgia mais acentuada à direita	Artralgia bilateral + mialgia bilateral + cefaleia relacionada com a DTM <sup>3</sup>	Artralgia bilateral + mialgia direita + cefaleia relacionada com a DTM <sup>3</sup>	Artralgia direita + mialgia direita

Legenda: <sup>1</sup>Px: paciente x; <sup>2</sup>AVD's: Atividades da Vida Diária; <sup>2</sup> DC/TMD: Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorder; <sup>3</sup>DTM: Disfunção Temporomandibular.

No exame físico (Apêndice F) podemos verificar que a maioria dos participantes tinha artralgia bilateralmente, apenas P2 e P8 unilateralmente. Todos tinham também mialgia uni ou bilateralmente. Apesar de todos terem referido ter cefaleia, no exame físico apenas se desencadeou a cefaleia em P1, P6 e P7, pelo que nos restantes poderá estar relacionada com outras estruturas e não diretamente com a DTM.

**Tabela 2:** Dados de cada participante registrados em T0

	<i>P1</i> <sup>1</sup>	<i>P2</i> <sup>1</sup>	<i>P3</i> <sup>1</sup>	<i>P5</i> <sup>1</sup>	<i>P6</i> <sup>1</sup>	<i>P7</i> <sup>1</sup>	<i>P8</i> <sup>1</sup>
<i>AMB</i> <sup>2</sup> (MM)	33	30	11	31	35	32	23
<i>END</i> <sup>3</sup>	8	6	6	6	8	5	4
<i>JFLS</i> <sup>4</sup>	104	56	26	40	34	58	33

Legenda: <sup>1</sup>Px: paciente x; <sup>2</sup>AMB: Abertura máxima da boca; <sup>3</sup>END: Escala Numérica da Dor; <sup>4</sup>JFLS: Jaw Functional Limitation Scale.

No momento da primeira observação (T0), todos os participantes apresentavam limitação da AMB, amplitude inferior a 40mm, tendo variado entre 11 e 35mm (tabela 2). A intensidade de dor variou entre 4 e 5/10, em P8 e P7 respectivamente, e entre 6 e 8/10 nos restantes participantes. Apenas P1 apresentava uma limitação funcional acima dos 100 pontos, os restantes tinham entre 26 e 58 pontos.

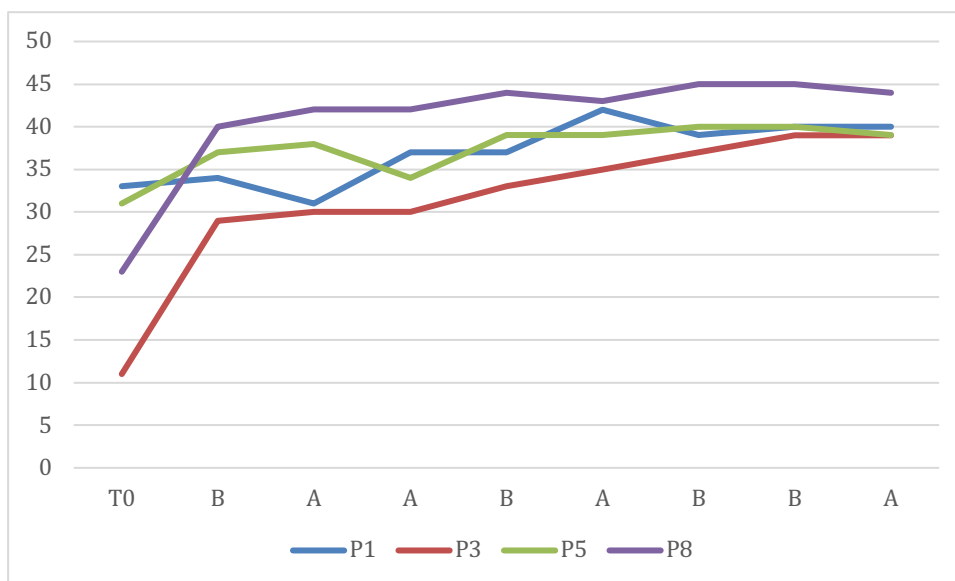
### **3.2. Evolução de cada participante no estudo**

Analisada a evolução dos 7 participantes no estudo que concluíram os 4 ciclos de tratamento, não verificamos uma tendência ou padrão no efeito obtido com a introdução ou retirada da TM na AMB, na END, na JFLS nem na percepção global de melhoria, figuras 5 a 12 (a análise individual por participante poderá ser consultada no Apêndice G).

#### **3.2.1. Abertura Máxima da Boca**

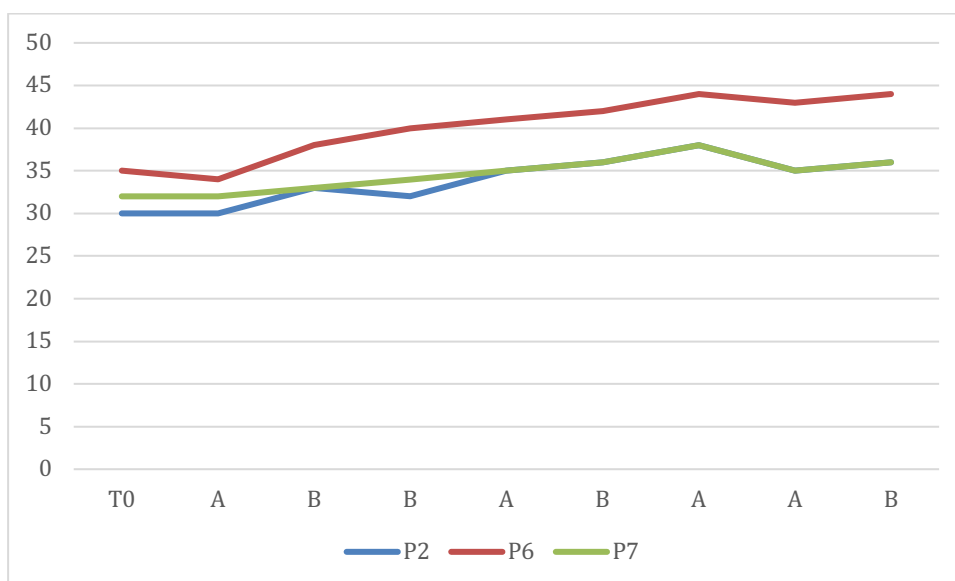
No P1 não foi possível identificar uma tendência ou padrão nos efeitos obtidos com a introdução ou retirada da TM, uma vez que na Fase B, se observaram ganhos iniciais e finais (1mm de AMB no ciclo 1 e no 4), intervalados com período sem alterações ou perda de amplitude (0mm de AMB no ciclo 2 e perda de 3mm no ciclo 3), conforme se pode observar na figura 5.

**Figura 5:** Efeitos obtidos na AMB (mm) nos pacientes da sequência 2



Legenda: T0: primeira observação; A: fase A; B: fase B; Px: paciente x.

**Figura 6:** Efeitos obtidos na AMB (mm) nos pacientes da sequência 1



Legenda: T0: primeira observação; A: fase A; B: fase B; Px: paciente x.

Nos P3 e P8 (figura 5) também não foi possível identificar uma tendência ou padrão nos efeitos obtidos com a introdução ou retirada da TM, uma vez que na Fase B, se observaram ganhos iniciais (18mm e 17mm de AMB no ciclo 1), seguidos de períodos sem alterações ou com alteração muito menos acentuada (3, 2 e 2mm de AMB nos ciclos 2, 3 e 4 do P3 e 2, 2 e 0mm de AMB nos ciclos 2, 3 e 4 do P8).

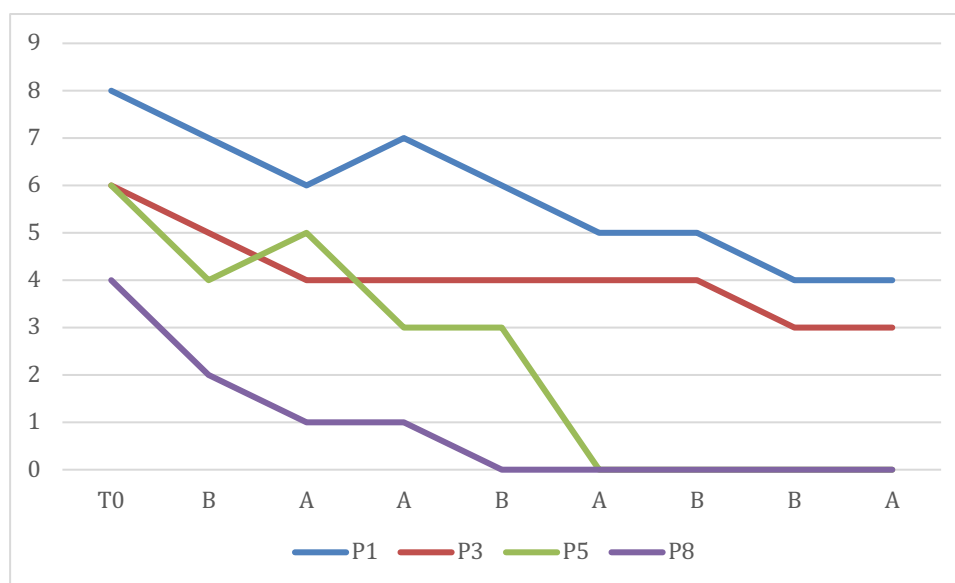
Nos P5, P2 e P6 (figuras 5 e 6) houve ganhos de 6, 3 e 4mm, respectivamente, no ciclo 1, seguido de ganhos menos acentuados ou sem ganhos nos ciclos seguintes (5, 1 e 0mm no P5, -1, 1 e 1mm no P2 e 2, 1 e 1mm no P6), pelo que não identificamos uma tendência ou padrão nos efeitos obtidos com a introdução ou retirada da TM.

No P7 houve um ganho de 1mm em cada ciclo, no entanto esta diferença não constitui uma melhoria importante, pelo que não verificamos uma tendência ou padrão no efeito obtido com a introdução ou retirada da TM (figura 6).

### 3.2.2. Intensidade da dor

No que respeita à variação na END, no P1 verificamos uma diminuição de 1 ponto nos ciclos 1, 2 e 4 e sem alteração no ciclo 3. No P3 também verificamos uma diminuição de 1 ponto nos ciclos 1 e 4 e sem alteração nos ciclos 2 e 3, pelo que não verificamos uma tendência com a introdução ou retirada da TM (figura 7).

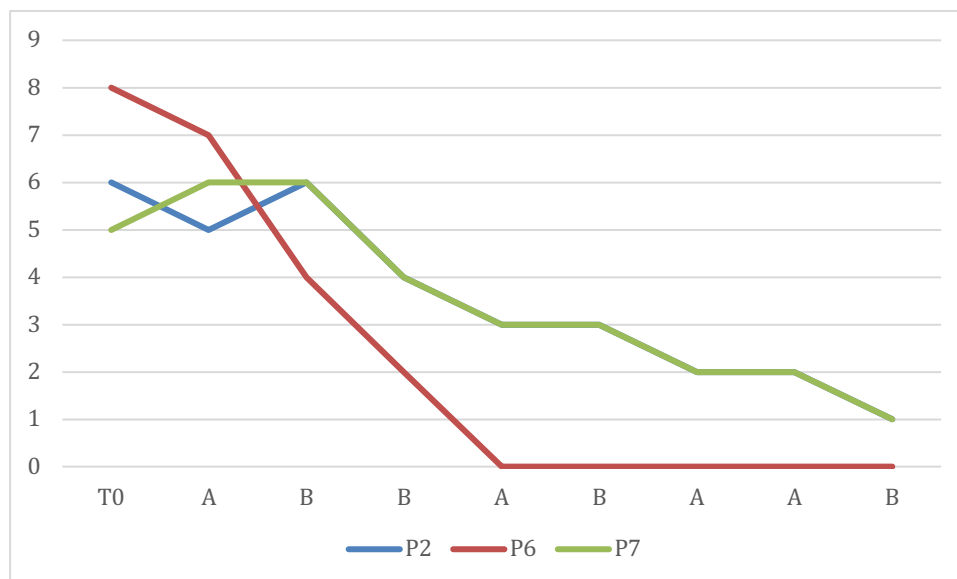
**Figura 7:** Efeitos obtidos na END nos pacientes da sequência 2



Legenda: T0: primeira observação; A: fase A; B: fase B; Px: paciente x.

Nos P6 e P8 verificamos uma diminuição nos dois primeiros ciclos (3 e 2 pontos no P6 e 2 e 1 pontos no P8) mas sem alteração nos ciclos seguintes, pelo que não revela uma tendência com a introdução ou retirada da TM (figura 7 e 8).

**Figura 8:** Efeitos obtidos na END nos pacientes da sequência 1



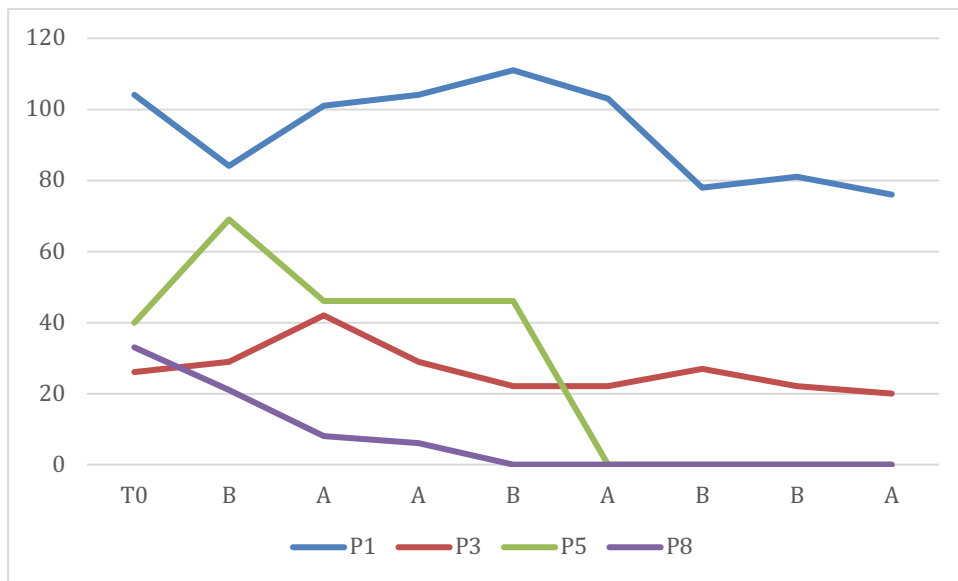
Legenda: T0: primeira observação; A: fase A; B: fase B; Px: paciente x.

Nos P5, P2 e P7 verificamos uma alternância entre ciclos com diminuição de pontos na END e períodos sem alteração ou com ligeiro agravamento (1, -2, 0 e -1 pontos no P2; -2, 0, 0, 0 no P5; e 0, -2, 0, -1 pontos no P7) (figura 7 e 8).

### 3.2.3. Limitação Funcional da Temporomandibular

Observando as variações na pontuação da JFLS, no P1 encontramos uma alternância de redução nos ciclos 1 e 3 (-20 e -25 pontos) e aumento nos ciclos 2 e 4 (7 e 3 pontos) e no P3 encontramos uma alternância inversa, nos ciclos 1 e 3 aumentou 3 e 5 pontos, e nos ciclos 2 e 4 reduziu 7 e 5 pontos, pelo que não verificamos uma tendência ou padrão nos efeitos obtidos com a introdução ou retirada da TM (figura 9).

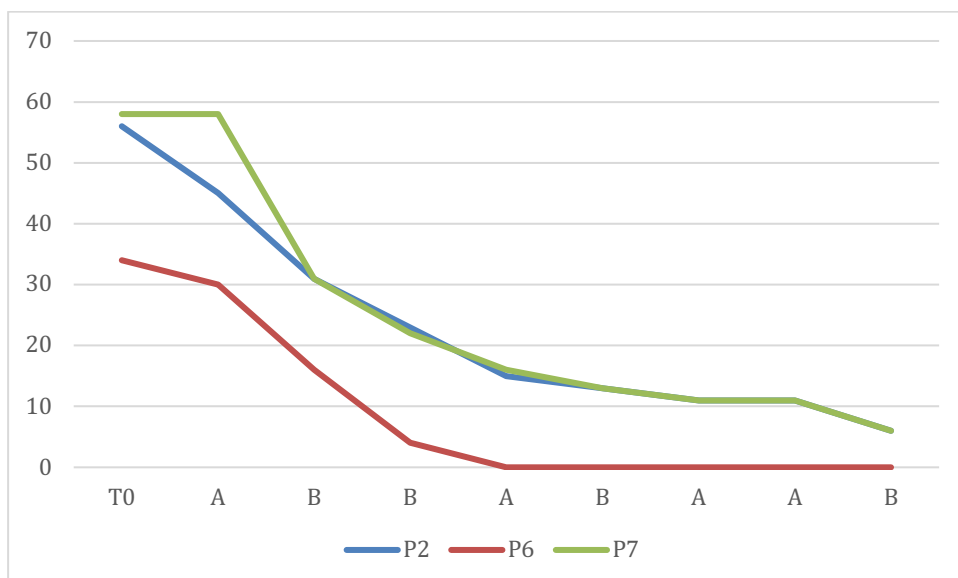
**Figura 9:** Efeitos obtidos na JFLS nos pacientes da sequência 2



Legenda: T0: primeira observação; A: fase A; B: fase B; Px: paciente x.

Nos P2 e P7 verificamos uma redução ao longo dos 4 ciclos (-14, -8, -2 e -5 pontos no P2 e -27, -9, -3 e -5 pontos no P7), nos P6 e P8 verificamos uma redução nos primeiros dois ciclos (-14 e -12 no P6 e -12 e -6 no P8) seguido de ausência de alteração nos ciclos 3 e 4, e no P5 verificamos um agravamento de 29 pontos no ciclo 1 e ausência de alteração nos ciclos seguintes, pelo que não verificamos uma tendência ou padrão nos efeitos obtidos com a introdução ou retirada da TM (figura 9 e 10).

**Figura 10:** Efeitos obtidos na JFLS nos pacientes da sequência 1

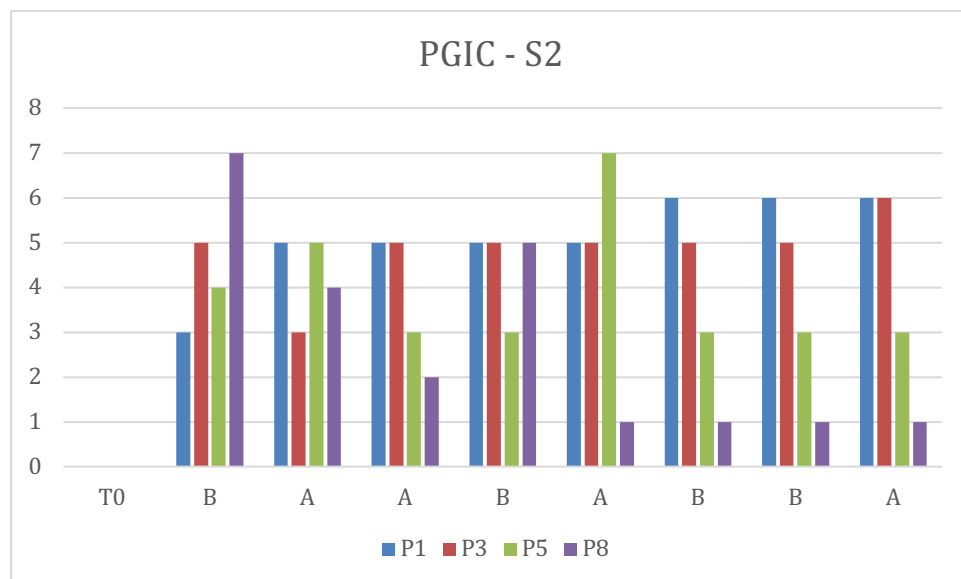


Legenda: T0: primeira observação; A: fase A; B: fase B; Px: paciente x.

#### **3.2.4. Percepção Global de Melhoria**

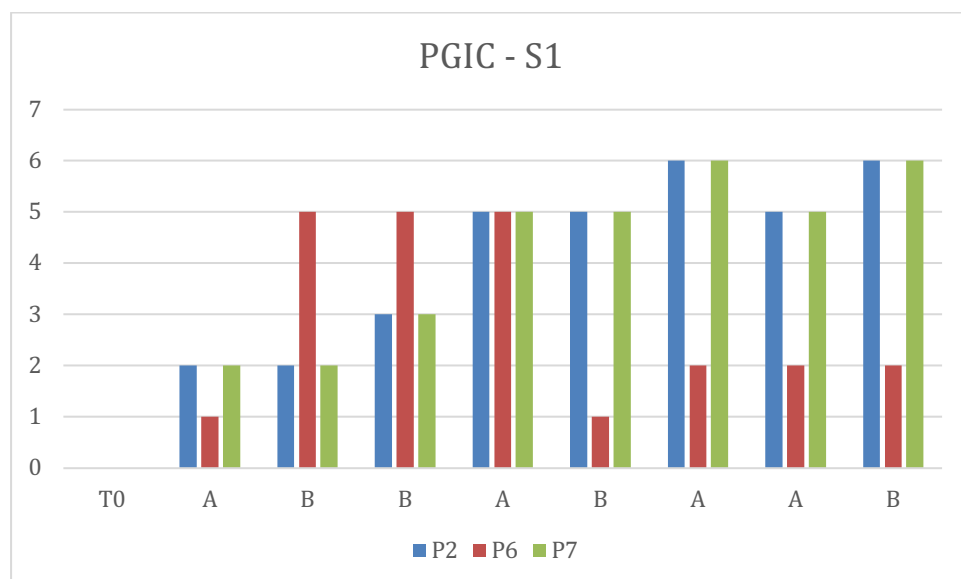
Quando questionámos como é que descreve a mudança (se houve) nas limitações de atividades, sintomas, emoções e qualidade de vida no seu global, em relação à dor na Articulação Temporomandibular nesta última semana, recorrendo à PGIC-PT, observamos que com a introdução da TM (fase B), houve 3 pacientes que reportaram uma melhoria clinicamente importante no 1º ciclo, e 4 que não reportaram melhorias, ou melhorias ligeiras e sem importância clínica (figura 11 e 12) . Nos ciclos 2, 3 e 4, e com a introdução da TM, 4 pacientes reportaram uma melhoria clinicamente importante e 3 não reportaram melhorias, ou melhorias ligeiras e sem importância clínica, pelo que não verificamos uma tendência ou padrão nos efeitos obtidos com a introdução da TM.

**Figura 11:** Efeitos obtidos na PGIC nos pacientes da sequência 2



Legenda: T0: primeira observação; A: fase A; B: fase B; Px: paciente x.

**Figura 12:** Efeitos obtidos na PGIC nos pacientes da sequência 1



Legenda: T0: primeira observação; A: fase A; B: fase B; Px: paciente x.

### 3.3. Efetividade da Terapia Manual na Disfunção Temporomandibular por Artralgia

Dos 7 participantes que concluíram os 4 ciclos de intervenção, 4 (pacientes 3, 5, 6 e 8) apresentam valores médios superiores na fase de adição de TM no *outcome* Abertura Máxima da Boca (tabela 3).

Para o *outcome* intensidade da dor, apenas 1 participante (paciente 5) apresentou uma diferença de médias que favorece a adição da TM. Dos restantes 7, em 6 não se observou nenhuma diferença de médias.

Por fim, no *outcome* limitação funcional da articulação temporomandibular, apenas os pacientes 1 e 3 apresentam uma diferença de médias que favorece a adição da TM. Nos restantes participantes a diferença nas médias beneficiou a fase de tratamento exclusivo com a goteira oclusal.

**Tabela 3:** Resultados da diferença de efeito entre os tratamentos dos 7 pacientes que completaram o estudo N de 1 (média global e respetivo intervalo de confiança).

Paciente	AMB <sup>1</sup> (mm) (95% IC)	END <sup>2</sup> (95% IC)	JFLS20 <sup>3</sup> (95% IC)
#1	0 (-2.5 a 2.5)	0 (-1.7 a 1.7)	-7.5 (-28.4 a 13.4)
#2	-0.25 (-2.8 a 2.3)	0 (-1.7 a 1.7)	1.75 (-10.8 a 14.3)
#3	1 (-0.7 a 2.7)	0.25 (-1.4 a 1.9)	-3.25 (-14.1 a 7.6)
#5	1.5 (-1.0 a 4.0)	-0.25 (-1.9 a 1.4)	5.75 (-3.5 a 14.9)
#6	0.5 (-2.0 a 3.0)	0 (-1.7 a 1.7)	1.75 (-5.8 a 9.3)
#7	-0.25 (-1.1 a 0.6)	0 (-1.7 a 1.7)	1.75 (-15 a 18.5)
#8	0.75 (-0.9 a 2.4)	0 (-1.7 a 1.7)	1.75 (-6.6 a 10.1)

Legenda: <sup>1</sup>AMB- pontuações positivas favorecem a adição de Terapia Manual; <sup>2</sup>END- pontuações negativas favorecem a adição de Terapia Manual; <sup>3</sup>JFLS20- Pontuações negativas beneficiam a adição de Terapia Manual.

Para determinar se existiam diferenças estatisticamente significativas nos diferentes *outcomes* entre as fases com introdução de Terapia Manual (Fase B) e sem terapia Manual (Fase A) foi realizado o teste de *t-student* para amostras emparelhadas (Apêndice H). Os dados apresentados reportam a média  $\pm$  desvio padrão, salvo indicação em contrário. A normalidade dos dados não foi violada, conforme avaliado pelo teste de Shapiro-Wilk ( $p > 0.05$ ).

A abertura média da boca foi ligeiramente superior nas fases de introdução da TM ( $37.79 \pm 4.086$  mm) relativamente às fases exclusivamente com goteira oclusal ( $37.32 \pm 4.423$  mm), mas as diferenças observadas (0.464) não são estatisticamente significativas (IC95%: -0.350-1.278,  $p=0.252$ ). Da mesma forma, a redução da intensidade da dor foi ligeiramente superior nas fases de introdução da TM ( $2.89 \pm 2.2$ ) comparativamente às fases de utilização exclusiva de goteira oclusal ( $2.82 \pm 2.28$ ), mas as diferenças observadas (0.071) não são estatisticamente significativas (IC95%: -0.308-0.451,  $p=0.702$ ). Por fim, e relativamente à redução da limitação funcional, a redução média foi ligeiramente superior nas fases de introdução da TM ( $26.96 \pm 30.51$ )

comparativamente às fases de utilização exclusiva de goteira oclusal ( $28.96 \pm 32.77$ ), mas as diferenças observadas (-2.0) não são estatisticamente significativas (IC95%: -6.19- 2.19,  $p=0.336$ ).

Em síntese, os resultados indicam que não há diferenças estatisticamente significativas em nenhum dos *outcomes* com a introdução da Terapia Manual, e, portanto, a hipótese de estudo não se confirma. Acresce ainda que, de acordo com a regra estabelecida para a recomendação da adição da TM à goteira oclusal (os ganhos em qualquer dos *outcomes* teriam que ser superiores durante o período de tratamento com Terapia Manual em pelo menos três dos quatro pares de tratamento), a TM não mostrou uma tendência para um benefício acrescido, pelo que não pode ser recomendada.

### **3.4. Efeitos indesejados**

No decorrer do estudo alguns participantes mostraram um agravamento da sua condição. Por exemplo P5 retrocedeu 4mm na AMB na fase A do 2º ciclo (ainda assim tendo reportado estar ligeiramente melhor na PGIC, opção 3), P2 e P7 retrocederam 3mm na fase A do 4º ciclo (apesar disso reportaram estar moderadamente melhor na PGIC nesta mesma fase, opção 5) e P1 retrocedeu 3mm na fase B do 3º ciclo (apesar disso reportou estar melhor na PGIC nesta mesma fase, opção 6); vários pacientes agravaram a intensidade de dor em 1 ponto numa e noutra fase de diferentes ciclos sem no entanto isso estar associado a uma perceção de agravamento da condição na PGIC (opção 1 na PGIC); P5 agravou em 29 pontos na JFLS na fase B do 1º ciclo (tendo reportado estar com algumas melhorias na PGIC, opção 4) e P3 agravou 13 pontos na JFLS na fase A também do 1º ciclo (tendo reportado estar ligeiramente melhor na PGIC, opção 3). Este agravamento poderá ter-se ficado a dever ao dorido da aplicação das técnicas, seja a goteira ou a TM, a eventuais incongruências no preenchimento das escalas, como parece ter acontecido em P5, ou por quaisquer outros fatores não controlados, tais como os psicossociais. No entanto, no final das 8 semanas de intervenção, todos os participantes melhoraram a sua condição. Não houve, portanto, efeitos indesejados no final do estudo.

#### 4. DISCUSSÃO

Com este estudo pretendíamos verificar qual o benefício acrescido da inclusão da TM no protocolo base de intervenção em pacientes com DTM por artralgia. Pretendíamos especificamente observar a evolução da abertura máxima da boca, da dor durante a abertura máxima da boca e da limitação funcional da ATM, comparando a progressão entre os períodos de intervenção apenas com goteira oclusal, e os períodos de intervenção com goteira oclusal e um protocolo de TM. Foi colocada a hipótese de se verificar um benefício acrescido da aplicação de um protocolo de TM na amplitude de abertura máxima da boca, na diminuição da dor, no aumento da funcionalidade e na percepção global de mudança, em relação ao tratamento standard isoladamente.

Todos os nossos participantes apresentavam DTM por artralgia, tal como é descrita na literatura (Leeuw & Klasser, 2018), com dor na Articulação Temporomandibular, que é afetada pelo movimento, função e parafunção do aparelho mastigatório, sendo possível despertá-la com os testes de provocação, que incluem o movimento e palpação do polo lateral e/ou à volta. A dor era referida na região da ATM, ouvido ou com irradiação para as regiões na proximidade. Vários estudos têm demonstrado que esta condição clínica é mais frequente nos jovens e adultos, entre os 20 e 40 anos (LeResche, 1997; Manfredini, Bucci, & Guarda Nardini, 2007; Kraus, 2014), sendo que nos participantes deste estudo as idades oscilaram entre os 20 e 50 anos. Todos os participantes eram do sexo feminino, tendo-se vindo a reportar esta diferença entre géneros desde há vários anos (LeResche, 1997; Gonçalves, Dal Fabbro, Campos, Bigal, & Speciali, 2010). Manfredini, Bucci, & Guarda Nardini (2007) referem que esta condição é 3 a 4 vezes mais frequente em mulheres que em homens. Assim, parece-nos que os participantes neste estudo apresentam as características habituais dos pacientes com estas condições.

Todos os participantes apresentavam sinais e sintomas de bruxismo, cefaleias e/ou mialgias. Esta associação é frequente na DTM (Leeuw & Klasser, 2018). O participante 8 não referia ter bruxismo no entanto, segundo Anastassaki (2012), é normal que o paciente possa não ter consciência desse comportamento e ainda assim apresentar os sinais e sintomas. Anastassaki (2012) também verificaram uma forte associação entre a DTM e a cefaleia e bruxismo.

A abertura média da boca, a redução da dor e a redução média da limitação funcional foram ligeiramente superiores nas fases de introdução da TM relativamente

às fases exclusivamente com goteira oclusal, no entanto as diferenças observadas não foram estatisticamente significativas, pelo que a hipótese de estudo não se confirmou, ou seja, não verificamos existir um benefício acrescido da inclusão da TM no protocolo base de intervenção em pacientes com DTM por artralgia

A diferença na idade, cronicidade e envolvimento psicossocial poderão ter sido fatores influenciadores dos resultados entre os diferentes pacientes.

P6 e P8 eram os pacientes mais jovens e ambos mostraram ter ganhos mais acentuados nas fases B dos primeiros 2 ciclos e, tendo atingido a amplitude considerada normal (40mm), deixaram de obter mais ganhos nos ciclos 3 e 4.

Leeuw & Klasser (2018) referem que cerca de metade das situações clínicas de dor mantém-se para além de 6 meses, tornando-se assim condições crónicas. Dos participantes em estudo, seis apresentavam dor há mais de 6 meses e apenas um com um mês de evolução. Dos seis de carácter mais crónico, P1 apresentava um episódio de agudização dos sintomas. A literatura refere que o prognóstico esperado para uma situação crónica e aguda são diferentes, visto que os fatores neurofisiológicos implicados são diferentes (Huang, LeResche, Critchlow, Martin, & Drangsholt, 2002; Flor & Turk, 2011).

Vários autores referem que nos casos em que há envolvimento de fatores psicossociais (Eixo II do RDC/TMD) os benefícios da intervenção poderão ser diferentes, implicando o recurso a outras técnicas de intervenção e/ou tratamento mais prolongado (Rudy, Turk, Kubinski, & Zaki, 1995; Suninen, et al., 2013; Greene & Menchel, 2018). Três dos nossos sete participantes (P1, P3 e P6) apresentavam sinais de mal-estar emocional, reportando sensação de falta de energia, choro fácil, sensação de culpa, abatimento, preocupação excessiva, desinteresse, desânimo e perturbação do sono. Tendo em conta que estes fatores psicossociais apenas foram avaliados no início do estudo, através do “Questionário de caracterização sócio-demográfico e clínico”, não conseguimos ter noção sobre o impacto que estes tiveram nos resultados obtidos, mas fica a sugestão de que, apesar do diagnóstico médico segundo o ICD-10 ser o mesmo, DTM por Artralgia ( M26.62), estes fatores poderão justificar a inclusão dos participantes em sub-grupos de análise diferentes.

O desenho de estudo escolhido para este trabalho não nos permitiu avaliar o impacto de o paciente ter iniciado a intervenção com um ou outro tratamento. Não era nosso objetivo comparar o primeiro ciclo da sequência 1 com o primeiro ciclo da

sequência 2. Se o tivéssemos feito poderíamos eventualmente ter observado alguma tendência diferente na evolução dos *outcomes*.

Alguns dos pacientes (P3, P5 e P8) obtiveram ganhos importantes na AMB no primeiro ou no primeiro e segundo ciclos da fase B, mas depois deixaram de mostrar efeito nos ciclos seguintes. Estes dados fazem-nos refletir sobre a possibilidade de poder ter havido um efeito maior nas primeiras sessões da inclusão da TM e depois este não se verificar de forma tão acentuada por já terem sido atingidas amplitudes de movimento mais próximas da mobilidade normal ou do potencial de recuperação.

Um outro fator que poderá ter tido influência nos resultados obtidos foi o efeito de *carryover*. A TM poderá ter tido um efeito mais prolongado no tempo, para além do período da fase B. Este fator poderá ter tido influência em todos os resultados depois do início da primeira intervenção.

A introdução de um período de washout poderia ter minimizado o efeito de *carryover*, no entanto a literatura não nos permitiu ter uma orientação mais concreta a este respeito.

Escolhemos registar a dor em relação à sua intensidade no momento da AMB, no entanto esta opção poderá não ter refletido exatamente a dor média sentida no decorrer do período de tratamento nem em funções como a mastigação, deglutição, falar ou mesmo na execução de algumas expressões faciais.

Para além da ausência de diferenças estatisticamente significativas em todos os *outcomes*, a análise da resposta individual à introdução da terapia manual revelou resultados contraditórios. Por exemplo, a evolução dos P1 e P3 mostrou-nos algumas incongruências. A AMB tanto melhorou como piorou com a TM. Como não foram registadas as intercorrências físicas, psicossociais, nem as alterações na toma da medicação, não sabemos qual a razão nem percebemos se há uma lógica mais clara.

Outro dado aparentemente incongruente foi o de P5, na fase B do ciclo 1, onde houve uma melhoria de 6mm na AMB, redução de 2 pontos na END e o paciente referiu sentir algumas melhorias (opção 4 na PGIC), no entanto na JFLS-20 houve um agravamento de 29 pontos.. Na fase A do 1º ciclo de P3 o paciente reporta um agravamento de 13 pontos na JFLS-20 (reportando ligeira subida na limitação ao mastigar, engolir, bocejar, falar, cantar e fazer expressões) ao mesmo tempo que melhorou em 1mm a AMB, reduziu 1 ponto na END e reportou sentir-se moderadamente melhor.

Embora a TM seja uma intervenção recomendada nas mais recentes Guidelines (Leeuw & Klasser, 2018) e esteja descrita para o tratamento da DTM desde há várias décadas (Rocabado & Iglarsh, 1990; Rocabado, 2015), a sua efetividade no tratamento desta situação clínica não está devidamente comprovada (Kalamir, Bonello, Graham, Vitiello, & Pollard, 2012; Calixtre, Moreira, Franchini, Albuquerque-Sendín, & Oliveira, 2015; Martins, et al., 2015; McNeely, Armijo-Olivo, & Magee, 2006; Medlicott & Harris, 2006; Paço et al., 2016; Armijo-Olivo, et al., 2016; Butts et al., 2017). A grande maioria dos estudos que investigaram a efetividade da TM no tratamento da DTM são de fraca qualidade metodológica (Martins et al., 2015; Calixtre et al., 2015; Paço et al., 2016; Armijo-Olivo, et al., 2016). Para isso contribuem os desenhos de estudo que comparam a terapia manual com várias técnicas mas não apresentam grupo controlo placebo ou de intervenção standard, uma vez que apenas desta forma pode ser estudado se existe um efeito real das técnicas. Também a heterogeneidade da população destes estudos, com diferentes critérios de diagnóstico, cria obstáculos à generalização desses os efeitos, caso estes fossem demonstrados. Ainda assim, alguns dos RCT's de melhor qualidade que tiveram como objetivo estudar a efetividade da TM na DTM (Tuncer, Ergun, Tuncer, & Karahan, 2013; Kalamir et al., 2010, 2012, 2013) apresentam no geral resultados que favorecem a aplicação da TM no tratamento da DTM, ao contrário do que encontramos no nosso estudo. Tuncer et al. (2013), que compararam os resultados de um programa de TM, mas associado à educação, com um programa em que incluía só a educação, sugerem que um programa de 4 semanas de TM associado ao programa de educação tem um efeito clínico estatisticamente significativo na redução da dor ( $P < 0.001$ ) e no aumento da amplitude de abertura máxima da boca ( $P < 0.001$ ). O grupo que associava a TM ao programa de educação apresentou resultados clinicamente relevantes superiores ao grupo submetido apenas a programa de educação ( $P < 0.001$ ). Kalamir e colegas (2010), num estudo do tipo RCT, compararam o efeito da TM isolada com a TM associada a um programa de educação e com um grupo de controlo (lista de espera) em indivíduos com DTM crónica. Os resultados deste estudo mostraram que um programa de terapia manual isolada ou associada a um programa de educação foram efetivos na redução da dor em repouso ( $P = 0.04$ ) e durante a abertura máxima da boca ( $P < 0.01$ ). Esta redução da dor foi superior no grupo da TM isolada em relação ao grupo da TM associada ao programa de educação ( $P < 0.01$ ). Kalamir e colegas (2012), num estudo idêntico ao anterior, obtiveram resultados semelhantes aos de Kalamir e colegas (2010), como descrevemos

no capítulo da introdução. Kalamir et al. (2013) compararam os resultados de um grupo onde foi realizada educação e ensinados exercícios para auto-tratamento, com outro em que foi feita TM. Tanto o grupo de TM com educação como o grupo de programa de educação obtiveram redução estatisticamente significativa dos *outcomes* de dor (dor em repouso, na abertura bucal máxima e na execução de força máxima em MIC) ( $P < 0.001$ ). A intervenção da TM permitiu uma diferença clinicamente relevante de pelo menos 2 pontos na END para cada um três *outcomes* de dor, não tendo o mesmo acontecido no grupo sujeito apenas a ensino. Quanto à abertura da boca não houve diferenças significativas entre os grupos (0.66, 95% CI: -0.96, 2.29;  $p = 0.416$ ). Estes quatro estudos foram realizados em utentes com DTM e por isso não sabemos se tinham características idênticas aos nossos, uma vez que os nossos participantes tinham DTM por Artralgia. O facto de não terem recorrido ao uso da goteira oclusal e de o nosso estudo não ter incluído a educação poderão justificar em parte a diferença nos resultados obtidos.

Ao longo dos anos as diversas revisões sistemáticas que foram efetuadas apontam para uma tendência diferente daquela encontrada neste estudo (Medlicott & Harris, 2006; Martins, et al., 2015; Calixtre, Moreira, Franchini, Albuquerque-Sendín, & Oliveira, 2015; Armijo-Olivo, et al., 2016; Paço et al., 2016). Calixtre et al. (2015) referem que a TM foi efetiva no controlo da sintomatologia da DTM e aumento da abertura máxima da boca, e Martins et al. (2015) também afirmam que as abordagens de TM são efetivas no tratamento da DTM ( $p < 0,0001$ ; efeito na AMB - SMD, 0.83; 95% CI: 0.42 to 1.25; efeito na dor durante a abertura máxima da boca - SMD, 1.69; 95% CI: 1.09 to 2.30; a favor da TM quando comparada com outros tratamentos conservadores). A heterogeneidade de tipos de estudo, metodologias, diagnósticos e intervenções não nos permitem perceber em maior detalhe as razões para a diferença nos resultados obtidos. Paço et al (2016), numa RS mais recente, verificaram que a intervenção da fisioterapia no geral (que inclui várias outras intervenções além da TM) é mais efetiva do que outras modalidades de tratamento ou quando comparada com um período sem intervenção (lista de espera) na redução da dor (SMD = -0.63; 95% CI: -0.95 a -0.31). Mais uma vez, o tipo de intervenção não foi apenas a TM, o que nos limita na comparação dos resultados entre os diferentes estudos.

### **Forças e Limitações do estudo**

Os resultados deste estudo devem ser interpretados tendo em conta as seguintes forças e limitações:

A principal vantagem de um desenho de estudo alternado é que em nenhum momento requer a retirada de tratamento. Uma segunda vantagem é que as fases de tratamento podem ter uma duração curta e a comparação pode ser feita mais rapidamente do que nos desenhos AB tradicionais. Uma terceira vantagem é que não existem requisitos para a baseline, ou seja os valores da baseline não são necessários para análise. No entanto, este tipo de desenhos de estudos N-1 apresenta como principal desvantagem, ou fonte de viés, o efeito de carryover, ou seja a transição dos efeitos de um tratamento aplicado num período anterior para o período seguinte de tratamento (Wegman et al., 2006; Duan et al., 2013). Se os efeitos de uma intervenção forem duradouros, eles podem ser facilmente transferidos para o período seguinte, particularmente nos desenhos que não incluem um período de washout entre tratamentos ou quando esse período é insuficiente. Neste estudo procuramos minimizar esse potencial viés através da atribuição aleatória da sequência de tratamento intervenção. No entanto, a impossibilidade de determinar qual o período de washout adequado e de o incluir no desenho de estudo não exclui a possibilidade deste viés ter interferido com as diferenças observadas entre intervenções (Duan et al., 2013).

Da mesma forma a duração do período de tratamento teve em conta o tempo necessário para permitir que a introdução de TM pudesse manifestar o seu efeito. No entanto, não existe evidência suficiente para determinar se o período de introdução da Terapia Manual (1 semana) é o suficiente. O mesmo se aplica ao número de sessões que pode ter sido excessiva, uma vez que em alguns dos pacientes se observou um efeito maior nos ciclos 1 e 2 e uma diminuição do efeito nos ciclos 3 e 4. No entanto, reduzir o número de ciclos de tratamento teria originado outras dificuldades na interpretação dos resultados.

No decorrer do estudo não foi feito o registo da medicação tomada pelos participantes nem as alterações da sua toma ao longo das 8 semanas. O tipo de medicação tomada e a quantidade poderão ter tido uma forte implicação nos resultados obtidos. A eventual redução da medicação tomada poderá em si ter sido um ganho não avaliado ou o aumento da toma pode ter influenciado resultados que aqui reportamos como achados positivos. Assim a medicação pode ter sido uma fonte importante de viés para os resultados obtidos.

Também não registamos as intercorrências e possíveis alterações nos hábitos parafuncionais. Estes também poderão ter sido importantes quer na melhoria quer no agravamento da situação, podendo estar a atribuir efeito indevidamente ou mesmo a

não encontrar um efeito tão claro indevidamente. O dia-a-dia dos participantes, incluindo o que comeram, o stress a que estiveram submetidos, o exercício que praticaram ou não praticaram, entre outros, foram fatores que não controlamos e que poderão ter tido um impacto importante e assim possível fonte de viés.

Não registamos os dados do estado psicológico ao longo do estudo, o que teria sido relevante para entender melhor a evolução da situação e até um possível efeito da intervenção. Vários autores se reportam à importância destes fatores psicossociais, pelo que deveríamos ter usado os instrumentos recomendados no Eixo II do DC/TMD (Schiffman, et al., 2014; Leeuw & Klasser, 2018).

O facto de os participantes estarem a ser tratados gratuitamente na clinica onde o estudo decorreu poderá ter sido em si um fator que influenciou positivamente os resultados. A maioria dos participantes foram encaminhados pela mesma médica dentista e não controlamos com rigor o que ela terá dito, o que poderá também ter constituído um fator de viés.

Nos resultados deste estudo foi utilizado o teste t de student. A desvantagem deste teste é que assume uma distribuição normal dos dados (que foi testada) e independência dos dados em relação aos períodos de tratamento. A utilização de uma fase de controle ao invés de um grupo controle transfere o ênfase da variância dos grupos para a variância individual, aumentando assim o risco de autocorrelação dos resultados obtidos (ou seja, os dados não são independentes dos períodos de tratamento) (Wegman et al., 2006). Este problema poderia ser resolvido se tivéssemos utilizando diferentes momentos de medição dos outcomes em cada fase, e depois a média desses resultados em cada fase de tratamento em vez valor individual que foi obtido no final de cada fase de tratamento (Wegman et al., 2006).

### **Sugestões para futuros estudos**

Para futuras investigações propomos que, mantendo o mesmo tipo de estudo N-of-1, se considere um período de tratamento maior de forma a melhor perceber e acompanhar o efeito da TM. Deixamos a sugestão de um mínimo de 2 semanas. Fica ainda a sugestão de incluir momentos de observação dentro da fase de tratamento e incluir um período de *washout* superior para evitar o efeito de *carryover*.

A separação dos participantes em função do subgrupo a que pertencem parece ser fundamental. Neste estudo apenas consideramos os subgrupos do Eixo I do DC/TMD mas parece que as características das alterações do Eixo II parecem ser

determinantes, pelo que, considerando a sugestão escrita anteriormente, propomos ainda que num futuro estudo se inclua a divisão dos pacientes em subgrupos em função do diagnóstico estrutural (Eixo I do DC/TMC) e dos fatores psicossociais e cronicidade, avaliado com os instrumentos do Eixo II do DC/TMD (Schiffman, et al., 2014; Leeuw & Klasser, 2018).

Neste estudo escolhemos registar a dor em relação à sua intensidade no momento da AMB, no entanto esta opção poderá não refletir exatamente a dor média sentida no decorrer do período de tratamento nem em funções como a mastigação, deglutição, falar ou mesmo na execução de algumas expressões faciais. Assim, deixamos como sugestão para futuros estudos a inclusão de outros dados, como o registo da intensidade média da dor sentida ao longo do período de tratamento, a intensidade média de dor sentida em diferentes funções e o registo através de um diário da dor. Para avaliar a influência de outros fatores na dor, AMB e funcionalidade e o impacto da intervenção nesses mesmos fatores, sugerimos que, além dos instrumentos de medida usados neste estudo e estes sugeridos anteriormente para a dor, sejam incluídos instrumentos para a avaliação psicossocial, que seja feito um registo da toma de medicação, que seja aplicado a *Oral Behaviors Checklist* para acompanhar as mudanças de comportamento parafuncional e a relação deste com a dor, mobilidade e funcionalidade, que seja ainda aplicado o questionário *General Anxiety Disorder 7* e o *Patient Health Questionnaire*. Juntamente com o diário de dor, sugerimos que seja incluído um diário das intercorrências mais importantes e impactantes, como o tipo de alimentação (registar no caso de ter comido alimentos mais duros e que possam ter causado mais dor), idas ao dentista ou outras atividades que impliquem uma função não habitual e causadora de maior desconforto, eventuais acidentes, prática de exercício físico que poderá auxiliar no alívio geral da dor, fatores stressantes como uma reunião mais conflituosa, prazos apertados para entrega de algum trabalho ou mesmo conflitos familiares.

Considerando os resultados obtidos neste estudo, fará sentido que em futuros estudos seja considerada a hipótese de ter um número de sessões variável em função das necessidades e da evolução do paciente. Logo que a situação esteja resolvida a intervenção deverá terminar, sendo contabilizada dessa forma o número de sessões realizado em cada caso e em média e, assim, possa ser ajustado o número de sessões em função das necessidades individuais. Se assim for poderá haver um registo final para justificar o término da intervenção, se foi por estar totalmente recuperado, se foi

por opção do paciente e justificar as razões, se possível, se foi por ter atingido o seu potencial de recuperação. Desta forma estaria salvaguardada as diferentes necessidades do paciente com a situação mais aguda ou mais crónica, com maior ou menor envolvimento emocional e outros.

Considerando todas as propostas anteriores, propomos que seja realizado este estudo mas recorrendo a uma metodologia diferente, um estudo do tipo RCT, onde teríamos 3 grupos: um grupo de intervenção com Goteira Oclusal + TM; um grupo apenas com Goteira Oclusal; e um grupo de controlo de pacientes que não fariam nenhuma intervenção (pacientes em lista de espera).

## 5. CONCLUSÃO

Os resultados mostram que não há diferenças estatisticamente significativas em nenhum dos *outcomes* entre tratamento A e B, pelo que a hipótese de estudo, de haver um benefício acrescido com a inclusão da TM no protocolo de base de intervenção em pacientes com DTM por artralgia, não se confirma. Na análise individual também não encontramos uma tendência ou padrão nos efeitos com a introdução ou retirada da TM.

Para futuros estudos sugerimos que o tempo de tratamento seja aumentado, com momentos de observação no decorrer desse período, que seja introduzido um período de *washout*, que os utentes sejam separados em subgrupos considerando não só o Eixo I do DC/TMD mas também o Eixo II dos mesmos critérios de diagnóstico, que sejam incluídos outros instrumentos de medida para o registo da dor e de outros *outcomes* relacionados com os fatores psicossociais e comportamentos parafuncionais, que seja incluído o registo diário das intercorrências, e que, aumentando o tempo de tratamento, seja prevista a possibilidade de ter um número variável de sessões em função das necessidades de cada participante.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Al-Ani, M., Davies, S., Gray, R., Sloan, P., & Glenny, A. (2004). Stabilisation splint therapy for temporomandibular pain dysfunction syndrome. *Cochrane Database Syst Rev.*, 1.
- Anastassaki, K., Hugoson, A., & Magnusson, T. (2012). Prevalence of symptoms indicative of temporomandibular disorders in adults: cross-sectional epidemiological investigations covering two decades. *Acta Odontol Scand.*, 70(3), 213-23.
- Armijo-Olivo, S., Pitance, L., Singh, V., Neto, F., Thie, N., & Michelotti, A. (2016). Effectiveness of Manual Therapy and Therapeutic Exercises for Temporomandibular Disorders: Systematic Review and Meta-Analysis. *Physical Therapy*, 96(1), 9-25.
- Bankowski, J., Bryant, J., & Last, J. (1991). *Ethics and Epidemiology: International Guidelines. Proceedings of the XXVth CIOMS Conference*. Genova: Council for International Organizations of Medical Sciences.
- Beaglehole, R., Bonita, R., & Kjellstrom, T. (2003). *Epidemiologia básica*. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública.
- Bialosky, J., & Bishop, M. (2009). The Mechanisms of Manual Therapy in the Treatment of Musculoskeletal Pain: A Comprehensive Model. *Manual Therapy*, 14(5), 531-38.
- Bouchard, C., Goulet, J., El-Quazzani, M., & Turgeon, A. (2017). Temporomandibular Lavage Versus Nonsurgical Treatments for Temporomandibular Disorders: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 75(7), 1352-62.
- Brantingham, J., Cassa, T., Bonnefin, D., Pribicevic, M., Robb A, Robb, A., . . . Korporaal, C. (2006). Manipulative and Multimodal Therapy for Upper Extremity and Temporomandibular Disorders: A Systematic Review. *Physical Therapy*, 955-973.
- Butts, R., Dunning, J., Pavkovich, R., Mettelle, J., & Mourad, F. (2017). Conservative management of temporomandibular dysfunction: A literature review with implications for clinical practice guidelines (Narrative review part 2). *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, 21(3), 541-548.
- Calixtre, L., Moreira, R., Franchini, G., Albuquerque-Sendín, F., & Oliveira, A. (2015). Manual therapy for the management of pain and limited range of motion in subjects with signs and symptoms of temporomandibular disorder: a systematic review of randomised controlled trials. *Journal of Oral Rehabilitation*.
- Campos, G. (1998). Terapia manual y osteopatía. "De la teoría a la técnica". *Revista Iberoamericana de Fisioterapia y Kinesiología*, 1, 47-59.
- Cuccia, A., Caradonna, C., & Caradonna, D. (2011). Manual Therapy of the Mandibular Accessory Ligaments for the Management of Temporomandibular Joint Disorders. *Journal of the American Osteopathic Association*, 2, 102-112.
- DC/TMD. (2016). Retrieved Agosto 6, 2016, from International RDC\_TMD Consortium: edc-tmdinternational.org.
- Domingues, L., & Cruz, E. (2011). Adaptação cultural e contributo para a validação da escala Patient Global Impression of Change. *Ifisionline*.
- Domingues, L., & Cruz, E. (2011). Adaptação Cultural e Contributo para a Validação da Escala Patient Global Impression of Change. *ifisionline*, 2, 31-37.
- Duan, N., Kravitz, R., & Schmid, C. (2013). Single-patient (n-of-1) trials: a pragmatic clinical decision methodology for patient-centered comparative effectiveness research. *Journal of Clinical Epidemiology*, 66:S21-8.
- Dworkin, S., & LeResche, L. (1992). Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders: review, criteria, examinations and specifications, critique. *Journal of craniomandibular disorders*, 6, 301-355.
- Dworkin, S., Huggins, K., LeResche, L., Von Korff, M., Howard, J., Truelove, E., & Sommers, E. (1990). Epidemiology of signs and symptoms in temporomandibular disorders: clinical signs in cases and controls. *The Journal of the American Dental Association*, 120, 273-281.
- Faria, C., Coutinho, F., & Pinto, J. (2018). Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders: Assessment Instruments (Portuguese). <https://ubwp.buffalo.edu/rdc-tmdinternational/tmd-assessmentdiagnosis/dc-tmd/dc-tmd-translations/>.
- Faria, C., Ustrell, J., Pinto, J., Guimar, Guimar, Guimaraes, A., . . . Teixeira, M. (2011). Obtido de <https://revistas.pucsp.br/dic/article/downloadSuppFile/29962/3309>
- Farrar, J., Young, J., LaMoreaux, L., & Poole, R. (2001). Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain*, 94(2), 149-58.

- Farrar, J., Young, J., LaMoreaux, L., Werth, J., & Poole, R. (2001). Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain, 94*, 149-158.
- Felício, C., Melchior, M., & Silva, M. (2010). Effects of Orofacial Myofunctional Therapy on Temporomandibular Disorders. *Journal of Craniomandibular Practice, 28*.
- Ferreira-Valente, M., Pais-Ribeiro, J., & Jensen, M. (2011). Validity of four pain intensity rating scales. *Pain, 152(10)*, 2399-2404.
- Flor, H., & Turk, D. (2011). *Chronic Pain: An Integrated Biobehavioral Approach*. Seattle: IASP Press.
- Gil-Martinez, A., Paris-Alemanv, A., López-de-Uralde-Villanueva, L., & La Touche, R. (2018). Management of pain in patients with temporomandibular disorder (TMD): challenges and solutions. *Journal of Pain Research, 11*, 571-87.
- Gonçalves, D., Dal Fabbro, A., Campos, J., Bigal, M., & Speciali, J. (2010). Symptoms of temporomandibular disorders in the population: an epidemiological study. *J Orofac Pain, 24(3)*, 270-8.
- Graham, J., Karmarkar, A., & Ottenbacher, K. (2012). Small Sample Research Designs for Evidence-Based Rehabilitation: Issues and Methods. *Arch Phys Med Rehabil, 93 (8 Sup 2)*, 111-6.
- Greene, C. (2010). Managing the Care of Patients With Temporomandibular Disorders. *The Journal of the American Dental Association, 141(9)*, 1086-88.
- Greene, C., & Menchel, H. (2018). The Use of Oral Appliances in the Management of Temporomandibular Disorders. *Oral and Maxillofacial Surgery Clinics of North America, 30(3)*, 265-77.
- Gremillion, H. (2000). The prevalence and etiology of temporomandibular disorders and orofacial pain. *Texas dental journal, 30*-39.
- Huang, G., LeResche, L., Critchlow, C., Martin, M., & Drangsholt, M. (2002). Risk factors for diagnostic subgroups of painful temporomandibular disorders (TMD). *J Dent Res., 81(4)*, 284-8.
- Hurst, H., & Bolton, J. (2004). Assessing the clinical significance of change scores recorded on subjective outcome measures. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics, 27(1)*.
- ICD10Data. (16 de setembro de 2016). *ICD10 Codes*. from <http://www.icd10data.com>.
- Julsvoll, E. (2015). Validation of Clinical Tests for Patients with Long-lasting Painful Temporomandibular Disorders with Anterior disc Displacement without reduction. *Manual Therapy, 21*, 109-19.
- Kalamir, A., Graham, P., Vitiello, A., Bonello, R., & Pollard, H. (2013). Intra-oral myofascial therapy versus education and self-care in the treatment of chronic myogenous temporomandibular disorders: a randomised, clinical trial. *Chiropractic & Manual Therapies, 21*, 17.
- Kalamir, A., Bonello, R., Graham, P., Vitiello, A., & Pollard, H. (2012). Intraoral Myofascial Therapy for Chronic Myogenous Temporomandibular Disorder: a Randomized Controlled Trial. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics, 35*, 26-37.
- Kalamir, A., Pollard, H., Vitiello, A., & Bonello, R. (2010). Intra-oral myofascial therapy for chronic myogenous temporomandibular disorders: a randomized, controlled pilot study. *Journal of Manual and Manipulative Therapy, 18*, 139-146.
- Kalamir, A., Pollard, H., Vitiello, A., & Bonello, R. (2007). Manual therapy for temporomandibular disorders: A review of the literature. *Journal of Bodywork and Movement Therapies, 84*-90.
- Kaplan, A., & Assael, L. (1991). *Temporomandibular Disorders: Diagnosis & Treatment*. Saunders.
- Katz, J., & Melzack, R. (1999). Measurement of pain. *Surgical Clinics of North America, 79(2)*, 231-252.
- Khalsa, P., Eberhart, A., Cotler, A., & Nahin, R. (2006). The 2005 conference on the biology of manual therapies. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics, 29*, 341-346.
- Klasser, G., & Greene, C. (2009). Oral appliances in the management of temporomandibular disorders. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology, 107(2)*, 212-23.
- Kraus, S. (2014). Characteristics of 511 patients with temporomandibular disorders referred for physical therapy. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology, 432*-439.
- Kravitz RL, D. N.-o.-I. (s.d.). *Design and Implementation of N-of-1 Trials: A User's Guide*. AHRQ Publication No. 13(14)-EHC122-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; February 2014. [www.effectivehealthcare.ahrq.gov/N-1-Trials.cfm](http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/N-1-Trials.cfm).
- Kropmans, T., Dijkstra, P., Stegenga, B., Stewart, R., & de Bont, L. (1999). Smallest detectable difference in outcome variables related to painful restriction of the temporomandibular joint. *Journal of Dental Research, 84*-89.

- Leeuw, R., & Klasser, G. (2018). *Orofacial Pain - Guidelines for Assessment, Diagnosis and Management (Sixth Ed.)*. Chicago: American Academy of Orofacial Pain, Quintessence Publishing.
- Leher, A., Graf, K., PhoDuc, J., & Rammelsberg, P. (2005). Is there a difference in the reliable measurement of temporomandibular disorder signs between experienced and inexperienced examiners? *Journal of Orofacial Pain*, 19(1), 58-64.
- LeResche, L. (1997). Epidemiology of temporomandibular disorders: implications for the investigation of etiologic factors. *Critical Reviews in Oral Biology & Medicine*, 8, 291-305.
- Macfarlane, T., Blinkhorn, A., Davies, R., Kinsey, J., & Worthington, H. (2002). Oro-facial pain in the community: prevalence and associated impact. *Community Dentistry and Oral Epidemiology*, 52-60.
- Magnusson, T., Egermark, I., & Carlsson, G. (2005). A prospective investigation over two decades on signs and symptoms of temporomandibular disorders and associated variables. A final summary. *Acta Odontologica Scandinavica*, 63, 99-109.
- Manfredini, D., Bucci, M., & Guarda Nardini, L. (2007). The diagnostic process for temporomandibular disorders. *Stomatologija, Baltic Dental and Maxillofacial Journal*, 9, 35-39.
- Manfredini, D., Piccotti, F., Ferronato, G., & Guarda-Nardini, L. (2010). Age peaks of different RDC/TMD diagnoses in a patient population. *Journal of Dentistry*, 38, 392-399.
- Martins, W., Blasczyk, J., Oliveira, M., Gonçalves, K., Bonini-Rocha, A., Dugailly, P., & Oliveira, R. (2015). Efficacy of musculoskeletal manual approach in the treatment of temporomandibular joint disorder: A systematic review with meta-analysis. *Manual Therapy*.
- McNeely, M., Armijo-Olivo, S., & Magee, D. (2006). A Systematic Review of the Effectiveness of Physical Therapy Interventions for Temporomandibular Disorders. *Physical Therapy*, 86, 710-725.
- McPartland, J. (2004). Travell trigger points--molecular and osteopathic perspectives. *Journal of American Osteopathic Association*, 104(6), 244-9.
- Medlicott, M., & Harris, S. (2006). A Systematic Review of the Effectiveness of Exercise, Manuel Therapy, Electrotherapy, Relaxation, Training, and Biofeedback in the Management of Temporomandibular Disorder. *Physical Therapy*, 86, 955-973.
- Mellis, M. (2013). The role of physical therapy for the treatment of temporomandibular disorders. *J Orthod Sci*, 2(4), 113-14.
- Morell, G. (2016). Manual therapy improved signs and symptoms of temporomandibular disorders. *Evid Based Dent.*, 17(1), 25-6.
- Mujakperuo, H., Watson, M., Morrison, R., & Macfariane, T. (2010). Pharmacological interventions for pain in patients with temporomandibular disorders. *Cochrane Database of Systematic Reviews*.
- Nagata, K., Maruyama, H., Mizuhashi, R., Morita, S., Hori, S., Yakes, T., & Sugawara, Y. (2015). Efficacy of stabilisation splint therapy combined with non-splint multimodal therapy for treating RDC/TMD axis I patients: a randomised controlled trial. *Journal Oral Rehabilitation*, 42(12), 890-9.
- NIDCR. (2014). *Facial Pain*. Obtido em 29 de Novembro de 2015, de National Institute of Dental and Craniofacial Research: <http://www.nidcr.nih.gov/DataStatistics/FindDataByTopic/FacialPain/> (accessed 29/11/2015).
- Ohrbach, R., & Knibbe, W. (Version 29May2016). Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD): Scoring Manual for Self-Report Instruments. [www.rdc-tmdinternational.org](http://www.rdc-tmdinternational.org).
- Ohrbach, R., Gonzalez, Y., List, T., Michelotti, A., & Schiffman, E. (2014). Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders(DC/TMD) - Clinical Examination Protocol. [www.rdc-tmdinternational.org](http://www.rdc-tmdinternational.org).
- Okeson, J. (2013). *Tratamiento de oclusión y afecciones temporomandibulares (7Ed)*. Elsevier.
- Okeson, J., & Kanter, R. (1996). Temporomandibular disorders in the medical practice. *The Journal of Family Practice*, 43, 347-356.
- Orbach, R., Larsson, P., & List, T. (2008). The jaw functional limitation scale: development, reliability, and validity of 8-item and 20-item versions. *Journal of Orofacial Pain*, 22(3), 219-230.
- Paço, M., Peleteiro, B., Duarte, J., & Pinho, T. (2016). The Effectiveness of Physiotherapy in the Management of Temporomandibular Disorders: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Oral Facial Pain Headache*, 30(3), 210-20.
- Packer, A., Pires, P., Dibai-Filho, A., & Rodrigues-Bigaton, D. (2014). Effects of Upper Thoracic Manipulation on Pressure Pain Sensitivity in Women with Temporomandibular Disorder. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*, 93, 160-168.

- Peck, C., Goulet, J., Lobbezoo, F., Schiffman, E., Alster-Gren, P., Anderson, G., . . . List, T. (2014). Expanding the taxonomy of the diagnostic criteria for temporomandibular disorders. *Journal of Oral Rehabilitation*, *41*(1), 2-23.
- Qvintus, V., Suominen, A., Huttunen, J., Raustia, A., Ylostalo, P., & Sipila, K. (2015). Efficacy of stabilisation splint treatment on facial pain – 1-year follow-up. *Journal Oral Rehabilitation*, *42*(6), 439-46.
- Rashid, A., Matthews, N., & Cowgill, H. (2013). Physiotherapy in the management of disorders of the temporomandibular joint—perceived effectiveness and access to services: a national United Kingdom survey. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 52-57.
- Ritter, P., Gonzalez, V., Laurent, D., & Lorig, K. (2006). Measurement of pain using the visual numeric scale. *The Journal of Rheumatology*, *33*(3), 574-580.
- Rocabado, M. (2015). Pós-graduação em Fisiopatologia do Sistema Musculo-Esquelético Craneo-Mandibular, Craneo-Cervical e Dor Facial. Vila do Conde, Porto, Portugal.
- Rocabado, M. (s/data). *Atlas Clínico 2 - Congruencia cranio-cervico-mandibular - aplicacion practica clinica*. Grafhika Impresores Lda.
- Rocabado, M., & Iglarsh, Z. (1990). *Musculoskeletal Approach to Maxillofacial Pain*. Lippincott Williams and Wilkins.
- Rudy, T., Turk, D., Kubinski, J., & Zaki, H. (1995). Differential treatment responses of TMD patients as a function of psychological characteristics. *Pain*, *61*(1), 103-12.
- Sanz, D., Fonseca, J., & Oliveira, T. (2015). *Disfunções Temporomandibulares: uma abordagem multidisciplinar*. Coimbra: Sociedade Portuguesa de Disfunção Temporomandibular e Dor Orofacial.
- Schiffman, E., Ohrbach, R., Truelove, E., Feng, T., Anderson, G., Pan, W., . . . Look, J. (2010a). The Revised Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders: Methods used to Establish and Validate Revised Axis I Diagnostic Algorithms. *J Orofac Pain*. 2010, *24*(1), 63-78.
- Schiffman, E., Ohrbach, R., Truelove, E., Look, J., Anderson, G., Goulet, J., . . . Dworkin, S. (2014). Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) for Clinical and Research Applications: Recommendations of the International RDC/TMD Consortium Network\* and Orofacial Pain Special Interest Group. *Journal of Oral & Facial Pain and Headache*, 6-27.
- Schiffman, E., Truelove, E., Ohrbach, R., Anderson, G., John, M., List, T., & Look, J. (2010b). Assessment of the Validity of the Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders: Overview and Methodology. *J Orofac Pain*, *24*(1), 7-24.
- Shamseer, L., Sampson, M., Bukutu, C., Schmid, H., Nikles, J., Tate, R., . . . CENT group. (2015). CONSORT extension for reporting N-of-1 trials (CENT) 2015: Explanation and elaboration. *British Medical Journal*, first published as 10.1136/bmj.h1793 on 14 May 2015. Downloaded from <http://www.bmj.com/> on 6 November 2019, 1-30.
- Simons, D., & Simons, L. (1999). *Travell and Simon's Myofascial Pain and dysfunction: the Trigger Point Manual. Vol 1. Upper Half of Body (2Ed)*. Williams & Wilkins.
- Simons, D., Travell, J., & Simons, L. (1999). *Travell & Simons' Myofascial Pain and Dysfunction: The Trigger Point Manual - Volume 1. Upper Half of Body (2ª ed.)*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
- Suvinen, T., Kempainen, P., Le Bell, Y., Valjakka, A., Vahlberg, T., & Forssell, H. (2013). Research Diagnostic Criteria Axis II in Screening and as a Part of Biopsychosocial Subtyping of Finnish Patients with Temporomandibular Disorder Pain. *Journal of Orofacial Pain*, *27*(4), 314-324.
- Tuncer, A., Ergun, N., Tuncer, A., & Karahan, S. (2013). Effectiveness of manual therapy and home physical therapy in patients with temporomandibular disorders: A randomized controlled trial. *Journal of Bodywork & Movement Therapies*, *17*, 302-308.
- van Grootel, R., Buchner, R., Wismeijer, D., & van der Glas, H. (2017). Towards an optimal therapy strategy for myogenous TMD, physiotherapy compared with occlusal splint therapy in an RCT with therapy-and-patient-specific treatment durations. *BMC Musculoskelet Disord*, Feb 10; *18*(1), 76.
- Vieira, A., Moniz, S., Fernandes, R., Carnide, F., & Cruz, E. (2014). Responsiveness and Interpretability of the Portuguese Version of the Quebec Back Pain Disability Scale in Patients With Chronic Low Back Pain. *Spine*, *39*(5), E346-E352.
- von Piekartz, H., & Ludtke, K. (2011). Effect of treatment of temporomandibular disorders (TMD) in patients with cervicogenic headache: a single-blind, randomized controlled study. *Cranio*, *29*(1), 43-56.

- Walker, N., Bohannon, R., & Cameron, D. (2000). Discriminant validity of temporomandibular joint range of motion measurements obtained with a ruler. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, *30*(8), 484-92.
- Wegman, A., van der Windt, D., Stalman, W., & de Vries, T. (2006). Conducting research in individual patients: lessons learnt from two series of N-of-1 trials. *BMC Family Practice*, *7*:54.
- Wieckiewicz, M., Boening, K., Wiland, P., Shiau, Y., & Paradowska-Stolarz, A. (2015). Reported concepts for the treatment modalities and pain management of temporomandibular disorders. *Journal of Headache Pain*, *16*, 106.
- Williamson, A., & Hoggart, B. (2005). Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *Journal of clinical nursing*, *14*(7), 798-804.