

UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

**TRATAMENTO DA DOR OROFACIAL EM
PACIENTES COM FIBROMIALGIA: Efeito da
Laserterapia *versus* infiltração anestésica em
pontos-gatilho.**

REBECA CECÍLIA VIEIRA DE SOUZA

SAPIENTIA AEDIFICAT

2014

REBECA CECÍLIA VIEIRA DE SOUZA

**TRATAMENTO DA DOR OROFACIAL EM PACIENTES
COM FIBROMIALGIA: efeito da Laserterapia *versus*
infiltração anestésica em pontos-gatilho.**

Dissertação apresentada ao
Programa de Pós-Graduação em
Odontologia da Universidade Federal da
Paraíba, como parte dos requisitos para
obtenção do título de Mestre em
Odontologia – Área de Concentração em
Diagnóstico Bucal.

Orientador: Prof. Dr. Francisco de
Assis Limeira Júnior.

João Pessoa

2014

S729t Souza, Rebeca Cecília Vieira de.

Tratamento da dor orofacial em pacientes com fibromialgia: efeito da Laserterapia versus infiltração anestésica em pontos-gatilho / Rebeca Cecília Vieira de Souza.-- João Pessoa, 2014. 84f. : il.

Orientador: Francisco de Assis Limeira Júnior

Dissertação (Mestrado) - UFPB/CCS

1. Odontologia. 2. Diagnóstico bucal. 3. Fibromialgia. 4.Laser. 5. Anestésicos. 6. Dor orofacial - tratamento.

UFPB/BC

CDU: 616.314(043)

REBECA CECÍLIA VIEIRA DE SOUZA

**TRATAMENTO DA DOR OROFACIAL EM PACIENTES
COM FIBROMIALGIA: efeito da Laserterapia *versus*
infiltração anestésica em pontos-gatilho.**

Banca Examinadora

Prof. Dr. Francisco de Assis Limeira Júnior.

Orientador e Examinador - UFPB

Prof^a. Dr^a Marize Raquel Diniz da Rosa.

Examinador - UFPB

Prof^a. Dr^a. Pollianna Muniz Alves

Examinador - UEPB

*Aos meus pais Valder e Gisa, por sempre
acreditarem...*

AGRADECIMENTOS

À Deus, pelo dom da vida e por ter me presenteado com mais esta etapa, pelas bênçãos sem medidas, por sua fidelidade, por ser o Amigo e Pai de todas as horas, por seu amor e compaixão sem limites.

Aos meus pais, pelo amor, carinho e dedicação de uma vida, pela fé incomensurável em mim e no meu trabalho.

A todos os professores que fazem parte do corpo docente do PPGO – UFPB, por compartilharem seus conhecimentos, sempre com atenção e cuidado em prol da ciência. Com um agradecimento especial ao Prof. Dr. Francisco Limeira Júnior, orientador deste trabalho, Prof^a. Dr^a Marize Raquel Diniz da Rosa e Prof. Dr. Ricardo Dias de Castro, por todo apoio e companheirismo nas horas certas e incertas.

À Prof^a. Dr^a. Pollianna Muniz Alves, por sua disponibilidade e simpatia, no compartilhamento de conhecimentos, e contribuição neste trabalho.

A todos que trabalham no Centro de Tratamento da Dor Dr. Ussânio Mororó (Instituto de Neurologia e Neurocirurgia da Paraíba), e no Hospital Universitário Lauro Wanderley, UFPB, por sua gentileza, apoio e total suporte durante todo desenvolvimento dessa pesquisa.

A todos os colegas, pós graduandos em Diagnóstico Bucal e OPI (UFPB), pela amizade e generosidade de compartilhar suas vidas, meus profundos agradecimentos.

Aos queridos Vicente Ferrer de Araújo Neto, Francisca Niedja Leite Alencar, Janaína Alves Gomes, Emerson Tavares e Adriana Cristina de Sousa Fonseca; sem o auxílio dos quais seria impossível concluir esta pesquisa.

A todos que direta ou indiretamente colaboraram para este trabalho, meus mais sinceros votos de agradecimento e amizade.

“Viva como se fosse morrer amanhã, aprenda como
se fosse viver para sempre.”
(Mahatma Gandhi).

RESUMO

Este ensaio clínico se propôs a avaliar o efeito da Laserterapia e das infiltrações anestésicas no tratamento da dor orofacial de pacientes portadores de fibromialgia, no município de João Pessoa – PB. Na primeira etapa do estudo, foi aplicado um questionário aos participantes, que permitiu avaliar a localização e a intensidade da dor orofacial inicial nos sujeitos da pesquisa. A segunda etapa iniciou-se com a divisão aleatória dos pacientes em dois grupos, para tratamento: Grupo A, tratado com infiltrações anestésicas em quatro sessões; e Grupo B, tratado através da Laserterapia, em 12 sessões (com Diodo Laser AsGaAl 780nm e $DE=50J/cm^2$). Na terceira etapa, logo após o término do tratamento nos dois grupos, os pacientes foram submetidos a um novo questionário, procedendo-se a análise dos dados. Ambos os tratamentos mostraram-se bastante eficazes quanto ao objetivo de diminuir e até extinguir as dores na região de cabeça e pescoço. O teste t foi realizado para comparação de duas amostras emparelhadas, considerando o tratamento do Grupo A, resultou em diferença estatisticamente significativa em relação ao 'Grau de Intensidade da dor Orofacial' nos instantes Antes x Pós, apresentando $t=103,422$ com graus de liberdade (g.l.)=32 e significância $p\text{-valor}=0,000 < \alpha=0,05$. Considerando-se o tratamento B, resultou em diferença estatisticamente significativa em relação ao 'Grau de Intensidade da dor Orofacial' nos instantes Antes x Pós, apresentando $t=12,178$ com graus de liberdade (g.l.)=32 e significância $p\text{-valor}=0,000 < \alpha=0,05$. Para comparação das duas amostras independentes, $t = 0,742$ com (g.l.)=64 e significância $p\text{-valor}=0,461 > \alpha=0$. Esses resultados indicam não haver diferença significativa quanto à intensidade média da dor Orofacial após cada um dos tipos de tratamentos, contudo, devido ao quesito "melhoria do bem estar", validamos as propriedades adicionais do Laserterapia (primária, secundária e terapêutica), em detrimento às infiltrações com anestésicos. Mostrando-se a Laserterapia bastante promissora para o tratamento das dores de cabeça e pescoço em pacientes portadores de Síndrome da Fibromialgia (SF).

Palavras-chave: Fibromialgia, Laser, Anestésicos, Tratamento, Dor Orofacial.

ABSTRACT

This trial aimed to evaluate the effect of lasertherapy and anesthetic injections in the treatment of orofacial pain in patients with fibromyalgia , at the city of João Pessoa - PB . In the first stage of the study, a questionnaire was applied to participants , which allowed us to assess the location and intensity of the initial orofacial pain research. The second stage began with the random division of the patients into two different groups for treatment : Group A, treated with anesthetic infiltration into four sessions, and Group B , treated by lasertherapy in 12 sessions (with Laser AsGaAl 780nm and $ED=50J/cm^2$). In the third stage, after completion of treatment in both groups, patients were submitted to a new questionnaire, proceeding to data analysis. Both treatments were quite effective as the goal of reducing and even extinguish the pain in the head and neck. The t test was performed to compare two paired samples, considering the treatment of Group A, results in a statistically significant difference from the ' Degree of Orofacial Pain intensity ' in the moments Before x After, with $t=103.422$ with degrees of freedom $(df)=32$ and $p\text{-value}=0.000<\alpha=0.05$. Considering the B treatment, resulted in statistically significant differences in relation of the ' Degree of Orofacial Pain intensity ' in the moments Before x After, with $t=12,178$ with degrees of freedom $(df)=32$ and $p\text{-value}=0.000<\alpha=0.05$. For comparison of two independent samples, $t=0.742$ with $(df)=64$ and significance $p\text{-value}=0.461>\alpha=0$. These results indicate no significant difference in mean intensity of Orofacial Pain after each type of treatment, however, due to the question " improved well being " , we validate the additional properties of the Low Level Lasertherapy (primary, secondary and therapeutic) as better as infiltration with anesthetics. Showing up lasertherapy as a promising treatment for headaches and neck in patients with Fibromyalgia Syndrome.

Keywords: Fibromyalgia , Laser , Anesthetics , Treatment, Orofacial Pain.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACR - American College of Rheumatology
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATM - Articulação Têmporo Mandibular
ATP - Adenosina Tri Fosfato
BDNF - Brain-Derived Neutrophic Factor
BTX - A - Toxina botulínica tipo A
CEP - Comitê de Ética e Pesquisa
CGG - Trinucleotídeo citosina-guanina-guanina
CNS - Conselho Nacional de Saúde
DNA – Ácido Desoxirribonucleico
DTM - Disfunção Têmporo Mandibular
ELISA - Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay
FDA - Food and Drug Administration
FMR1- Fragile X Mental retardation 1 gene
IL - Interleucina
LASER - Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation
LLLT - Low Level Lasertherapy
MCP- 1 - Monocyte Chemotactic Protein-1
Na - Sódio
NEAO - Núcleo de Estudos e Aperfeiçoamento Odontológico
NGF - Nerve Growth Factor
NSLO - Norte, Sul, Leste, Oeste
NT - Neutrofina
PB - Paraíba
PCR – Proteína C Reativa
RDC - Resolução da Diretoria Colegiada
ReBEC - Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
SF – Síndrome da Fibromialgia
SPSS - Statistical Package Social Science

SS - Symptom Severity Scale

SUS - Sistema Único de Saúde

SV - Sem Vasoconstritor

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TNF - Tumor Necrosis Factor

UFPB - Universidade Federal da Paraíba

WPI - Widespread Pain Index

LISTA DE FIGURAS, TABELAS E GRÁFICOS

Figura 1: Modelo teórico da neurobiofisiopatogenia da fibromialgia.	10
Figura 2: Material para infiltração anestésica.	24
Figura 3: Preparação da paciente (SUS).	24
Figura 4: Aplicação anestésica extra oral (SUS).	24
Figura 5: Aplicação anestésica intra oral (SUS).	25
Figura 6: Aplicação anestésica extra oral (rede privada).	25
Figura 7: Aplicação anestésica intra oral (rede privada).	25
Figura 8: Pontos de Aplicação das infiltrações anestésicas no Grupo A	26
Figura 9: Twin Laser® MM Optics, utilizado nesta pesquisa	27
Figura 10: Aplicação da Laserterapia (SUS).	28
Figura 11: Biossegurança na aplicação da Laserterapia (SUS).	28
Figura 12: Aplicação da Laserterapia (rede privada).	28
Figura 13: Pontos de Aplicação da Laserterapia no Grupo B.	29
Gráfico 1: Percentual dos pacientes envolvidos na pesquisa por gênero	33
Gráfico 2: Percentual dos pacientes envolvidos na pesquisa por faixa de idade	34
Gráfico 3: Percentual dos pacientes por tempo de diagnóstico.	34
Gráfico 4: Procura por um cirurgião dentista antes da pesquisa.	35
Gráfico 5: Percentual dos pacientes de acordo com sua origem.	36
Tabela1: Frequência e porcentagem dos pacientes da amostra, de acordo com a profissão relatada.	37
Tabela 2: Teste t – Comparação de dois tempos das duas amostras emparelhadas	38
Gráfico 6: Grau das dores orofaciais dos pacientes antes do início dos tratamentos.	39
Gráfico 7: Grau das dores orofaciais dos pacientes após o término dos tratamentos.	39
Gráfico 8: Médias das dores orofaciais antes e após o tratamento do Grupo A.	40
Gráfico 9: Médias das dores orofaciais antes e após o tratamento do Grupo B.	40
Tabela 3: Teste t – Comparação de dois tempos de duas amostras emparelhadas, no Grupo A.	41

Tabela 4: Teste t – Comparação de dois tempos de duas amostras emparelhadas, no Grupo B.	41
Tabela 5: Teste t – Comparação de duas amostras independentes, Grupos (A x B).	42
Tabela 6: Distribuição de frequências do “LOCAL DA DOR OROFACIAL” – ANTES E PÓS	43
Tabela 7: Distribuição de frequências do “LOCAL DA DOR OROFACIAL” – ANTES E PÓS dos pacientes do grupo A (Infiltrações de anestésicos)	44
Tabela 8: Distribuição de frequências do “LOCAL DA DOR OROFACIAL” – ANTES E PÓS dos pacientes do grupo B (Laserterapia)	45
Gráfico 9: Eficiência do Tratamento, de acordo com os pacientes, no Grupo B	46
Gráfico 10: Eficiência do Tratamento, de acordo com os pacientes, no Grupo B	46
Gráfico 11: Bem estar dos sujeitos de pesquisa pós tratamento efetuado no Grupo A.	47
Gráfico 12: Bem estar dos sujeitos de pesquisa pós tratamento efetuado no Grupo B.	47

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	1
2 REVISÃO DA LITERATURA	3
2.1 Fibromialgia: Considerações Gerais	3
2.2 Fibromialgia: Epidemiologia.....	7
2.3 Fibromialgia: Etiopatogenia	8
2.4 Fibromialgia e a Dor Orofacial.....	11
2.5 Modalidades de Tratamento	12
3 OBJETIVOS	18
3.1 Objetivo Geral	18
3.2 Objetivos Específicos	18
4 MATERIAL E MÉTODOS.....	19
4.1 Desenho do Estudo	19
4.2 Localização do Estudo.....	19
4.3 População Alvo e Seleção dos Participantes	19
4.4 Delineamento Amostral.....	20
4.5 Seleções da Amostra	21
4.5.1 Critérios de Inclusão	21
4.5.2 Critérios de Exclusão	22
4.6 Instrumentos de pesquisa	22
4.7 Procedimentos Metodológicos.....	22
4.8 Riscos e Benefícios.....	30
4.9 Análise dos Dados.....	31
4.10 Considerações Éticas	32
5 RESULTADOS	33
6 DISCUSSÃO	48
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	55
REFERÊNCIAS.....	56
ANEXOS	60
ANEXO A	60
ANEXO B	61
ANEXO C	62
ANEXO D	63
APÊNDICES	65

APÊNDICE A 65
APÊNDICE B 67
APÊNDICE C 69

1 INTRODUÇÃO

A síndrome da fibromialgia (SF) é uma doença de etiologia desconhecida, de caráter crônico e não-articular, com características típicas de dor difusa pelo corpo e presença de *tender points* específicos. Os sintomas ainda incluem a fadiga muscular, o distúrbio do sono, os sintomas depressivos e as queixas cognitivas. Esses sintomas frequentemente resultam na diminuição da funcionalidade, da capacidade de trabalho e na redução da qualidade de vida [1].

A dor, principal característica da fibromialgia, é diferente de qualquer outra impressão sensorial porque se caracteriza não somente pela dimensão sensório discriminativa que o indivíduo vivencia, mas também pelo importante componente afetivo-emocional, que constitui a dimensão afetivo-emocional da dor [2].

A complexa sintomatologia da fibromialgia envolve principalmente três áreas: o sistema músculo-esquelético, o sistema neuroendócrino e o sistema psicológico. Qualquer estímulo doloroso pode ativar o sistema nervoso simpático e o eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal, o qual constitui o eixo regulador da reação do estresse. As reações desses sistemas são intimamente relacionadas com a dimensão afetiva-emocional da dor, sendo que a resposta ao estímulo doloroso não é padronizada, variando entre indivíduos [2].

Os *trigger points* são regiões nodulares de contração muscular localizada, capazes de produzir dor local e referida (sentida a distância do local de origem da dor). O tratamento da dor miofascial e orofacial nos pacientes com SF perpassa pelo tratamento dos *trigger points* [3].

Rhodus [4], afirma que diversos sintomas orofaciais estão associados à SF, especialmente xerostomia, úlceras orais, disfagia, DTM's e dores orofaciais, que acometem 67,6% dos pacientes fibromiálgicos. Entre as formas de tratamento para essas dores orofaciais, Harris e Clauw [5] elencam a terapia farmacológica, a infiltração de anestésico nos pontos-gatilho, e o uso da Laserterapia.

Representando uma das formas de tratamento mais preconizada pelos neurologistas e reumatologistas, a infiltração com anestésico dos pontos-gatilho é

considerada hoje o método mais utilizado, não farmacológico, no tratamento dos *trigger points* miofasciais e orofaciais [6]. Cummings e White [7] em uma revisão sistemática sugerem que a infiltração do ponto-gatilho parece ser um tratamento efetivo e que a natureza da solução injetada deve ser cuidadosamente avaliada, com suas consequências, como dor ao agulhamento e inserção do anestésico.

De acordo com Carvalho e colaboradores [8], a Laserterapia é um tratamento não farmacológico importante para combater o processo inflamatório, modular e combater a dor, restabelecendo o funcionamento normal da área lesada e tratando lesões adjacentes. Constitui-se de protocolos clínicos individualizados ou não, com aplicações periódicas de LASER de baixa intensidade nas áreas afetadas [9]. Dessa maneira, a utilização da Laserterapia no combate às dores orofaciais em pacientes fibromiálgicos mostra-se bastante promissora, uma alternativa ao tratamento com infiltrações anestésicas, especialmente na região de cabeça e pescoço. Sendo esta área de atuação do cirurgião dentista, é vital para o profissional conhecer o perfil dessa patologia, os diferentes tipos de tratamentos possíveis e sua eficácia.

Esse estudo visa avaliar o efeito da Laserterapia no tratamento da dor orofacial de pacientes portadores de fibromialgia, comparativamente ao tratamento com infiltrações anestésicas, objetivando propor uma melhor forma de tratamento para sanar as dores orofaciais desses pacientes.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Fibromialgia: Considerações Gerais

A fibromialgia é uma das doenças reumato-neurológicas mais frequentes, cuja principal característica é a dor musculoesquelética difusa e crônica [10]. É uma síndrome inflamatória caracterizada por dor muscular difusa (associada à pressão de pontos superficiais específicos – *tender points*) e fadiga, comumente associada a outros sintomas, contudo, não é consensual ser a síndrome da fibromialgia uma entidade clínica definida [11].

Há cerca de 150 anos que ocorreram as primeiras considerações sobre fibromialgia e, muitos termos foram utilizados para designar esta patologia. O nome **fibromialgia** nasceu da junção de três termos: o latim *fibra* (ou tecido fibroso), o prefixo grego *mio*, que diz respeito aos músculos, e *algia*, originário do grego *algos*, que significa dor. A fibromialgia é classificada como reumatismo das partes moles, em comparação aos clássicos reumatismos inflamatórios/degenerativos como a osteoartrose e as artrites [12].

As primeiras referências a quadros que lembram a fibromialgia foram de Balfour em 1824 sugerindo um processo inflamatório no tecido conjuntivo responsável pela dor que era, então, chamada de reumatismo muscular. Valleix em 1841 descreveu pacientes com pontos musculares hipersensíveis de desencadear dor irradiada [13]. Froriep relatou em 1850 que pacientes com “reumatismo” apresentavam pontos endurecidos em seus músculos, os quais eram dolorosos à pressão [14].

O termo fibrosite foi usado em 1904 para descrever um tipo de dor lombar baixa que acabou por se tornar sinônimo de dor musculoesquelética idiopática localizada ou difusa. O fato de não se conseguir implicar um mecanismo inflamatório ou mecânico na sua etiologia provocou muito ceticismo por parte dos médicos. Na década de 1980, o termo fibrosite passou a designar uma síndrome específica associada ao achado de áreas múltiplas de sensibilidade localizada,

chamadas de áreas-gatilho. Sendo considerada uma síndrome de amplificação da dor. Tal definição tem servido de base para vários estudos de sua patogênese; no entanto, muito pouco tem sido conseguido em termos de esclarecimento da natureza dos sintomas. De maneira similar a natureza e a frequência dos pontos-gatilho têm sido questionadas [14].

A introdução dos critérios de classificação da fibromialgia pelo American College of Rheumatology (ACR) há vinte anos, iniciou uma era de crescente reconhecimento da síndrome. Tais critérios exigiam que, para caracterização da síndrome, à pressão, pelo menos 11 dentre os 18 *tender points* específicos (que envolvem os quatro quadrantes do corpo e o esqueleto axial, à dígito pressão aproximada de 4kgf) deveriam levar à presença de dor generalizada [15,11].

A partir de 1990 até os dias atuais, na tentativa de homogeneizar as populações para estudos científicos, a ACR liderado por Frederick Wolfe, estabeleceu e publicou os critérios de classificação da fibromialgia, definindo-a como uma síndrome dolorosa de etiopatogenia desconhecida, sendo caracterizada por dores musculoesqueléticas difusas, locais dolorosos específicos à palpação (*tender points*), associados frequentemente à fadiga, cefaléia crônica e distúrbios psíquicos e intestinais funcionais, sensibilidade cutânea, dor após esforço físico e anormalidades do sono (como sono intermitente e sensação de cansaço ao acordar) [13]. Goldenberg [12] relata que a fibromialgia é insuportável para quem tem e incompreensível para quem acompanha de fora. Para ela, a fibromialgia é uma doença real, debilitante, que provoca dores persistentes e generalizadas pelo corpo.

Muitos pacientes também apresentam um quadro confuso ou polimórfico de outros sintomas, como cólon espástico, redução da memória, cefaléia, fenômeno de Raynaud, retenção líquida, vertigens, nervosismo, parestesias, equimoses, bexiga irritável, migrânea, dispnéia, depressão e ansiedade. A dor da SF é predominantemente axial em distribuição, porém não é incomum dor em mãos e pés, podendo o diagnóstico ser confundido com formas iniciais de artrite reumatóide, apesar de a dor ter característica difusa; todavia, tipicamente, um ou dois locais são os focos principais. As mialgias podem apresentar característica migratória em seus centros de dor, freqüentemente em resposta ao estresse biomecânico ou a traumas. Muitos pacientes descrevem sensação de edema em

partes moles, comumente localizado nas articulações, reforçando a impressão de artrite em forma inicial [11].

Ainda não há etiopatogenia bem definida para a SF, embora ocorram fenômenos psicossomáticos na maior parte dos pacientes. Agentes bacterianos e virais podem estar relacionados com a origem dessa síndrome, havendo alguma associação entre a doença e a infecção pelo vírus da hepatite C, devido ao comprometimento da imunidade do paciente. Além do possível efeito psicossomático, as áreas de função do sistema nervoso que podem estar representando algum papel na patogênese da SF incluem: alterações na sensibilidade dolorosa, alterações autossômicas e de sistemas neuroendócrinos. Uma vez que a SF permaneça como uma entidade de etiopatogenia provavelmente de natureza multifatorial e ainda não suficientemente esclarecida, sem exames complementares consistentes que auxiliem no diagnóstico, o exame físico e anamnese de qualidade tornam-se as únicas e reconhecidas fontes de dados para o diagnóstico da síndrome [11].

Em 2010 a ACR validou uma nova forma de diagnóstico da SF devido às variáveis psicossomáticas e musculares. No trabalho intitulado *The American College of Rheumatology Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia and Measurement of Symptom Severity*, Wolfe e colaboradores [15], revisam e acrescentam novos critérios para o diagnóstico da fibromialgia, evidenciando novos *trigger points* (como a mandíbula) e aspectos psicossomáticos da dor.

A classificação inicial da fibromialgia pela ACR estipulava critérios nos quais a dor crônica generalizada estava presente durante 3 meses e foi entendido que nenhuma outra doença seria levada em consideração pelo examinador para avaliação dessa dor crônica generalizada. Este modelo de classificação da ACR possuía bom desempenho em clínicas especializadas e foram muito úteis no fornecimento de alguma homogeneidade para ensaios clínicos. No entanto, eram de difícil implantação na atenção primária e em centros não especializados. Os critérios de diagnóstico sugeridos em 2010 foram projetados para atender novas realidades. Primeiro, o diagnóstico clínico na atenção primária normalmente não envolve uma contagem de pontos dolorosos ou uma execução adequada da anamnese específica requerida. Em segundo lugar, a definição da fibromialgia mudou um pouco com o reconhecimento da importância dos problemas cognitivos

e sintomas psicossomáticos, fatores que não foram sequer considerados nos critérios de classificação do ACR 1990 [10,15].

No desenvolvimento de novos critérios de diagnóstico, foram identificadas duas variáveis que melhor definem a fibromialgia e seus aspectos: o WPI (Widespread Pain Index) e a escala SS (Symptom Severity Scale) composta. O WPI, que é fortemente correlacionado com a contagem dos pontos dolorosos (*tender points*), acrescentando alguns novos pontos; e a escala de SS, possibilitando melhores critérios de diagnósticos e mais fáceis de serem aplicados do que na classificação do ACR 1990. A escala SS foi selecionada para fazer parte dos critérios da ACR 2010 por ser uma variável composta, que envolve problemas médicos, cognitivos, problemas de sono, fadiga e sintomas psicossomáticos para medir a gravidade dos sintomas da fibromialgia. Foram utilizados o WPI e a escala SS em conjunto para definir os novos critérios diagnósticos para fibromialgia: ($WPI \geq 7$ e $SS \geq 5$) ou ($WPI 3-6$ e $SS \geq 9$), como pode ser observado no ANEXO A. A escala SS também pode ser utilizada sozinha para fornecer uma medida da gravidade dos sintomas da fibromialgia. Em muitos aspectos, estes critérios são semelhantes em conceito aos propostos por Yunus, Massi, Calabro, Miller e Feigenbaum [16]. Estes autores permitiam o diagnóstico com menos *tender points* na presença de muitos sintomas psicossomáticos, e salientaram a importância desses sintomas [15].

Tender points ou pontos dolorosos da SF são áreas estabelecidas pelos critérios diagnósticos do ACR como áreas sensíveis no músculo, junção tendão músculo, coxim gorduroso ou região da bursa. Já os *trigger points* são áreas de maior ativação muscular, com atividade elétrica detectável e que induzem a uma dor referida e estereotipada quando estimulados. É um local irritável, localizado em uma estrutura de tecido mole, mais frequentemente o músculo, caracterizado por baixa resistência e pela alta sensibilidade em relação a outras áreas. Quando se pressiona esse ponto por 30 segundos com uma pressão moderada, surge uma dor referida. Constitui uma degeneração de fibras musculares, destruição de fibrilas musculares, aglomeração nuclear e infiltração gordurosa em áreas de degeneração muscular [17].

A fibromialgia pode ser classificada como primária - quando acontece isoladamente -, ou secundária - quando acontece concomitante a outra doença.

Alguns autores acreditam não haver diferença no fato da fibromialgia ser isolada ou associada a outra doença. Deste modo, não caberiam os conceitos de primária e secundária. Há ainda outra proposta de classificação, dividindo a fibromialgia em cinco categorias: 1. *Fibromialgia primária*: o paciente apresenta achados característicos de fibromialgia sem uma causa subjacente reconhecível; 2. *Fibromialgia secundária*: achados característicos secundários a uma causa conhecida ou a uma doença subjacente e que apresenta melhora dos sintomas fibromiálgicos com o tratamento específico da condição de base; 3. *Fibromialgia regional ou localizada*: ocorre dor miofascial localizada associada com a presença de *trigger points*, geralmente secundária a distensões musculares (ocupacional repetitiva); bastante similar as síndromes miofasciais específicas locais ou regionais, não preenchendo os critérios definidos para fibromialgia pela ACR. Porém, é considerada por alguns autores como uma forma frustrada da patologia; 4. *Fibromialgia do idoso*: similar à fibromialgia primária. Deve ser diferenciada de polimialgia reumática, doenças neurológicas degenerativas, osteoporose, síndromes paraneoplásicas, doença de Parkinson inicial, síndromes cerebrais orgânicas e síndromes pós-virais que cursam com fadiga pronunciada; 5. *Fibromialgia infanto juvenil*: similar às formas primárias, ocorrendo em crianças e adolescentes [18].

2.2 Fibromialgia: Epidemiologia

A SF tem se manifestado como uma condição crônica de alcance mundial. Estudos norte-americanos mostram uma prevalência significativa dessa patologia em clínicas de saúde da família (2,1%), em clínicas médicas gerais (5,7%), e em hospitais (7,5%). No Canadá já é uma das 3 doenças crônicas mais comuns, e estima-se que já atinja 5,7% das mulheres e 1,7% dos homens canadenses [19].

Em um estudo realizado no Brasil, em Montes Claros [20], a fibromialgia foi a segunda doença reumatológica mais frequente. Neste estudo, observou-se prevalência de 2,5% na população, sendo a maioria do gênero feminino, das quais 40,8% se encontravam entre 35 e 44 anos [10]. Na população geral de alguns países industrializados, os estudos de prevalência da fibromialgia em

centros populacionais e capitais, como Salvador e Porto Alegre, mostram frequência entre 1% e 4%, com prevalência do sexo feminino de 87,3% [11,20].

Pacientes com SF apresentam um menor limiar de dor, apresentando uma amplificação generalizada da sensibilidade dolorosa [21]. Isto se deve ao fato de haver, na SF, alterações no sistema nervoso central, envolvendo diversos processos biológicos. Acredita-se que seja uma síndrome familiar, de origem genética [22]. Estudos mais recentes afirmam que ocorre uma hiperalgesia (estímulos dolorosos são percebidos como mais dolorosos) crônica generalizada, pelo menos em parte causada por uma sensibilização do sistema nervoso central. Os pacientes apresentam maior sensibilidade a estímulos mecânicos, térmicos e elétricos. Dentre os neurotransmissores, estariam envolvidos principalmente a serotonina, endorfina e substância P, alterando tanto os mecanismos periféricos quanto centrais de dor. O líquido cérebro espinhal apresenta níveis anormais de neurotransmissores e neuromoduladores, de modo que as alterações nas funções metabólicas acarretam anormalidades neuroendócrinas e estas estão relacionadas aos distúrbios do sono verificados nos pacientes com SF [23, 22, 6].

2.3 Fibromialgia: Etiopatogenia

Recentemente, Rodriguez-Revenge e colaboradores [24] tentaram associar a pré-mutação do gene FMR1 à fibromialgia. O gene FMR1 está localizado no cromossomo X e contém um segmento de DNA chamado CGG trinucleotídeo. Na maioria das pessoas, o segmento CGG é repetido no gene aproximadamente 5-44 vezes. O aumento da expressão do segmento CGG no gene FMR1 está associada com perda cognitiva e da função reprodutiva. Se uma pessoa tem 45-54 repetições, é considerada como "zona cinzenta" ou de risco limítrofe, 55-200 repetições é chamado de pré-mutação e acima de 200 repetições, o indivíduo é considerado portador de uma mutação completa do gene FMR1 de acordo com o American College of Medical Genetics and Genomics. Os estudos realizados por Rodriguez-Revenge e colaboradores [24], selecionaram 700 mulheres portadora de SF para avaliar a presença do FMR1 CGG. Foram encontradas prevalências semelhantes do quadro de pré-mutação em pacientes do grupo controle, e nas pacientes com fibromialgia. Com base nesses resultados uma triagem genética

FMR1 para pacientes com SF, do sexo feminino, não seria recomendado, nem pré requisito de diagnóstico. No entanto, seria interessante, sempre que possível, realizar mapeamento genético, para avaliar melhor as diferentes apresentações clínicas que pacientes com SF podem apresentar com base no seu estado de portador de pré-mutação do gene FMR1 [24].

Embora as hipóteses mais atuais sobre a etiopatogenia da SF envolvam distúrbios inflamatórios e neuroendócrinos, sua biofisiologia ainda permanece obscura. Através do estudo de biomarcadores neuroendócrinos relacionados ao estresse, como também ao processo fagocitário dos neutrófilos (utilizando os métodos ELISA e Luminex BioPlex), pôde-se constatar um estado inflamatório acompanhado por uma resposta de estresse alterada em todos os pacientes portadores de SF. Isso se manifesta principalmente pela alta dos níveis circulantes de IL-8 e PCR (em 100 % do grupo de SF), altos níveis de cortisol circulante, e o aumento dos níveis sistêmicos de Na^+ e eHsp72 . Há também um aumento da liberação de citocinas inflamatórias (IL - 1β , TNFa , IL-6 , IL-10 , IL-18 e MCP-1) por monócitos , e melhor ativação da capacidade funcional de neutrófilos (quimiotática , fagocítica e atividades fungicidas). Desse modo, a relação desregulação inflamatória/estresse, foi comprovada nos pacientes com SF. Se as desregulações da resposta ao estresse é a causa da desregulação inflamatória ou vice-versa, ainda estão sendo discutidos [25].

O Fator de crescimento do nervo (NGF), ou Nerve growth factor é uma pequena proteína secretada, importante para o crescimento, manutenção, e a sobrevivência de determinados neurônios-alvo (células nervosas). Ele também funciona como uma molécula de sinalização. É, talvez, o fator de crescimento prototípico desses nervos, na medida em que é um dos primeiros a ser descrito. Enquanto o "NGF refere-se a um fator único, "fatores de crescimento dos nervos" refere-se a uma família de fatores, também conhecidas como neurotrofinas. Os outros membros da família da neurotrofina são bem reconhecidos e incluem Fator neurotrófico cérebro-derivado, ou Brain-Derived Neurotrophic Factor (BDNF), neurotrofina-3 (NT-3, e neurotrofina 4/5 (NT-4/5). Dessa maneira, Russel e Larson [22], relatam em seus estudos que o paciente com SF possui uma predisposição genética que associada a estímulos diversos e não definidos, causam um aumento no NGF, que estabelecem aumentos da substância P, que causam os

sintomas característicos da SF (amplificação da dor; distúrbios do sono, estresse, depressão, diminuição das atividades cognitivas, entre outros) (Figura 1).

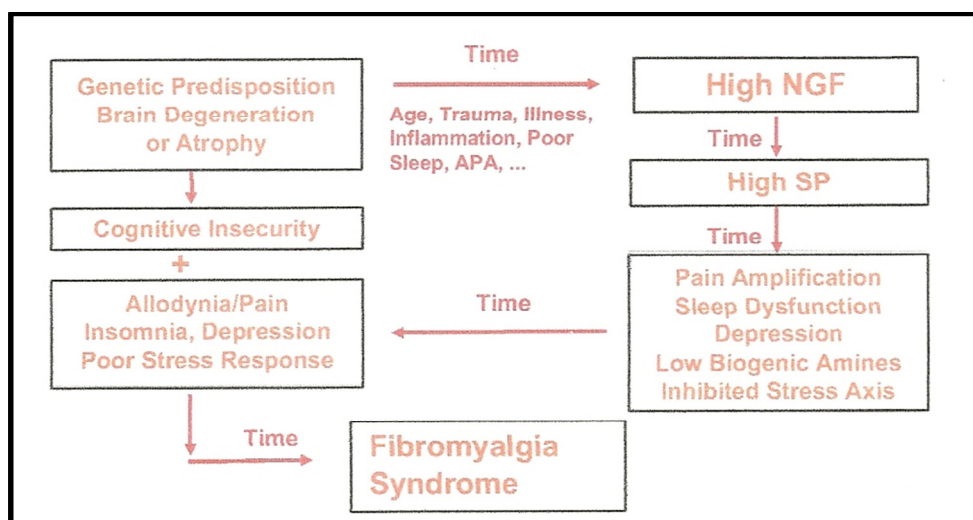


Figura 1: Modelo teórico da neurobiofisiopatogênese da fibromialgia.
Fonte: RUSSEL, IJ; LARSON, AA, (2009). [22]

A boca seca é um sintoma comum de pacientes com SF, com estimativas variando de 18% para 71%. Em alguns casos, este pode ser um resultado dos efeitos secundários dos antidepressivos tricíclicos, coexistente infecção por hepatite C, ou disautonomia; mas na maioria dos casos, nenhuma causa óbvia pode ser encontrada. No entanto, SF parece ter uma associação comum com síndrome de Sjögren, com uma prevalência de 22% em um estudo, e muitas vezes é o único diagnóstico que pode ser feito em pacientes que têm queratoconjuntivite seca. Por outro lado, o diagnóstico da síndrome de Sjogren só pôde ser comprovadamente associado a SF em 7% dos casos. Em um estudo com 67 indivíduos com SF, uma alta prevalência de sintomas orais foram registrados: xerostomia 70,9%, glossodínia 32,8%, 37,3% disfagia, e disgeusia, 34,2% [26].

2.4 Fibromialgia e a Dor Orofacial

A dor na região orofacial pode ser um problema localizado ou a manifestação de uma alteração musculoesquelética generalizada. Muitos estudos têm indicado achados comuns entre dor na ATM (Articulação Temporomandibular) e/ou músculos mastigatórios e outras dores faciais e cefaléia [6]. A dor orofacial em pacientes com SF tem sido relatada, mas sem estudos adequados quanto à prevalência ou tipo. Plesh e colaboradores [27] afirmaram que 75% dos pacientes com SF possuem disfunções têmporomandibulares, e estas disfunções causam dores faciais crônicas em 25% destes pacientes, enquanto Rhodus [4] afirma que 67,6% dos pacientes com fibromialgia sofrem de dores orofaciais.

As investigações mais recentes acerca da etiologia da SF acreditam que a associação clínica entre SF e DTM decorre de uma alteração no eixo hipotálamo-hipofisário, o qual representa o principal caminho de resposta neuro endócrina ao estresse, de modo a alterar os níveis de cortisol do crescimento e da serotonina. Vêm-se as mesmas condições em pessoas que sofrem de dores crônicas, incluindo dores crônicas orofaciais e DTM. De acordo com Fraga e colaboradores [28] 79,6% dos fibromiálgicos tem pelo menos 1 diagnóstico de DTM; as desordens inflamatórias e degenerativas foram as mais encontradas (71%), seguido das desordens musculares (40,9%). A Disfunção Temporomandibular (DTM), quando sintomática, é considerada uma dor somática profunda, subclassificação das desordens musculoesqueléticas. Engloba problemas clínicos articulares e musculares, sendo considerada a maior causa de dor não dentária na região orofacial [6].

Em pacientes com SF, quando os pontos-gatilho estão localizados na cabeça e pescoço o diagnóstico pode ser confuso, mas facilitado quando se utiliza a tabela da ACR 2010, que adiciona mandíbula, maxila e pescoço como *tender points*.

A presença de cefaléias em pacientes com SF é marcante, sendo que seus sintomas podem ser manifestados pela referência de dor de pontos-gatilhos miofasciais. A dor irradiada de pontos-gatilho no músculo temporal, por exemplo, pode causar cefaléia temporal e dor nos dentes. O padrão de dor estende-se

principalmente sobre a região temporal, sobancelha, atrás dos olhos, em dentes superiores e ocasionalmente para maxila e articulação temporomandibular [29,6].

2.5 Modalidades de Tratamento

O tratamento da SF consiste na melhora das atividades funcionais, no controle da dor, da fadiga, das alterações de humor, melhora na qualidade do sono e reintegração psicossocial associados à doença, por meio das intervenções psicológicas, terapia física, terapia farmacológica, e outras terapias como acupuntura e Laserterapia [3].

O objetivo do tratamento farmacológico é quebrar o ciclo da dor, modulando a dor e melhorando os distúrbios do sono e depressão, permitindo a realização de atividade física. Com esta finalidade, alguns autores aconselham o uso de medicações adicionais para tratar os sintomas: estimulantes (fadiga), reguladores do sono (disfunções do sono), antidepressivos (alterações do humor), relaxantes musculares (rigidez) e analgésicos (dor). A pregabalina, duloxitina e milnacipran são as únicas medicações aprovadas pela FDA (*Food and Drug Administration*) para tratamento da SF. Os anti-depressivos tricíclicos tem sido os fármacos de escolha no tratamento farmacológico da SF. Em geral os pacientes respondem mal a anti-inflamatórios não hormonais, sendo as drogas de ação central melhores na redução da dor [3,5,6]. O tratamento farmacológico é geralmente administrado pelo neurologista ou reumatologista, responsável pelo paciente, lembrando que o tratamento dos portadores de SF torna-se eficaz apenas quando é multiprofissional, correlacionado à avaliação individual de cada paciente, quantificando-se os sintomas, identificando as comorbidades e selecionando corretamente a medicação. Os sintomas clínicos relevantes devem ser considerados, combinando modalidades farmacológicas com não farmacológicas.

Neste trabalho iremos enfatizar o tratamento das dores orofaciais dos pacientes portadores de fibromialgia. As dores orofaciais geralmente são negligenciadas no paciente fibromiálgico, e não possuem tratamento adequado, quer devido ao pouco conhecimento por parte dos cirurgiões–dentistas a respeito

dessa patologia (já que estes são os **profissionais** responsáveis por essa área anatômica de atuação), quer pelo mal diagnóstico dessa patologia. Fato é que geralmente, no quesito das dores orofaciais, esses pacientes tornam-se órfãos de tratamentos adequados, sendo geralmente a eles impostos, medicações orais e até endovenosas, procurando resolver sistemicamente, um problema que poderia ser sanado localmente.

Para o tratamento das dores orofaciais, são mais comumente utilizadas três abordagens: injeção de solução anestésica nos *trigger points*, fisioterapia (com aplicação de bolsas quentes e massagem terapêutica) e controle de fatores perpetuantes, principalmente no que se refere à má postura muscular (por exemplo, através de placas miorelaxantes). Dentre essas modalidades, recentes estudos clínicos têm evidenciado as infiltrações anestésicas como mais utilizadas para a eliminação dos *trigger points* [3]. A infiltração do ponto-gatilho consiste na inserção de uma agulha dentro do ponto-gatilho, guiado pela reprodução da dor e resposta local de contração. Usualmente injeta-se anestésico local, mas soro fisiológico e agulhamento seco parecem também ser efetivos. O número de infiltrações depende do número de pontos-gatilho e sua cronicidade, mas normalmente a frequência vai diminuindo gradualmente. A infiltração é efetiva para eliminar os pontos-gatilho, reduzindo-os ou eliminando-os por meses. Não é bem esclarecido porque após algum período a dor retorna. As possíveis razões incluem: persistência do fator etiológico, persistente lesão no tecido muscular, alteração neuronal (“memória de dor”) no sistema nervoso central. O alívio da dor dependerá da cronicidade e gravidade do problema, bem como do tratamento dos fatores perpetuantes [3,6].

Os anestésicos locais são fármacos que determinam bloqueio reversível da condução nervosa, com perdas de sensações em área circunscrita do organismo, sem alteração do nível de consciência. Como o potencial de ação é dependente do fluxo de íon, ao não ocorrer, não há propagação do sinal nervoso. Os neurônios com axônios com menor diâmetro são mais facilmente bloqueados, ou seja, nervos de menor calibre são mais facilmente anestesiados. A administração local concomitante com um vasoconstritor reduz os seus efeitos sistêmicos e prolonga os seus efeitos locais [30].

A lidocaína é o anestésico mais utilizado em Odontologia. Foi o primeiro anestésico do grupo amida. Sua concentração mais comum é a de 2%. Sua dose máxima recomendada em adultos é de 7 tubetes anestésicos. São raros os efeitos tóxicos da lidocaína. Em geral só aparecem em decorrência de sobredose ou injeção intravascular inadvertida. Podendo ser associada a vasoconstritores ou não [30].

Há relatos que a infiltração do ponto-gatilho é necessária em apenas 20% a 25% dos pacientes e apesar disso é considerado um dos métodos mais efetivos no tratamento. A ação do bloqueio da dor não ocorre apenas no local que o anestésico é infiltrado, pois também há atuação no sistema nervoso central e ação em locais distantes. A dor irradiada também é eliminada. As infiltrações de anestésico local, corticosteróide ou soro fisiológico causam alterações mecânicas e químicas no ponto-gatilho [6].

A infiltração anestésica é uma terapêutica prática e rápida para o tratamento dos pacientes com SF. Possui menor desconforto do que o agulhamento a seco e maior eficácia do que a aplicação da toxina botulínica tipo A (BTX-A). Mesmo sendo segura e bastante eficiente para o tratamento de algumas doenças neurológicas e não neurológicas, o uso da BTX-A em pacientes com SF é controverso por possuir um alto custo benefício. Desse modo, devendo ser utilizada por pacientes resistentes ao tratamento convencional [31].

O LASER tem sido utilizado como agente terapêutico por muitos séculos. O nome "Laser" é uma palavra formada pelas iniciais da frase "*Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation*", que significa Amplificação de Luz por Emissão Estimulada de Radiação. A radiação Laser é constituída por ondas eletromagnéticas, visíveis ou não, de acordo com o comprimento de onda das mesmas. O caráter de amplificação explica-se pela alta concentração de energia que porta, conseqüente, um grande número de fótons dos quais é constituída [32].

Terapias com Lasers de baixa potência (LLLT) têm sido usados há cerca de 30 anos para diminuir a dor e acelerar a cicatrização. Mesmo que os tratamentos não elevem a temperatura dos tecidos mais do que alguns décimos de grau, estudos laboratoriais já comprovam a estimulação da produção de

colágeno, alterações na síntese de DNA, e melhora das funções dos tecidos neurológicos danificados. A Laserterapia tem ganhado sua popularidade apenas nos últimos anos quando a FDA aprovou o uso de dispositivos cirúrgicos a LASER, e a utilização da Laserterapia em tratamentos de síndromes e dores musculoesqueléticas [33,34].

Sistemas a Laser vêm sendo estudados como importantes e eficientes ferramentas de uso clínico para a medicina, odontologia e fisiologia. Considerando os tratamentos odontológicos, o LASER pode ser associado à promoção do alívio da dor, estimulação da cura e reparação tecidual, redução do efeito das bactérias, remoção de cárie e cálculo, aceleração do clareamento odontológico e até pode ser utilizado na colagem de sistemas ortodônticos. Quanto à capacidade de penetração do LASER nos tecidos, na Laserterapia, ondas de comprimento vermelho ou infravermelho estão indicadas na prevenção e tratamento de mucosites e dores orofaciais, porque proporciona alívio das dores mais fortes e controle da inflamação, mantendo a integridade dos tecidos e promovendo reparação [35,36].

A Laserterapia produz os seguintes efeitos: biológico, bioquímico, bioelétrico e bioenergético. Os efeitos primários se traduzem, a nível orgânico, em aumento da microcirculação e estímulo trófico celular, tendo como consequência efeitos generalizados tais como: efeito antiálgico, efeitos antiinflamatório e antiedematoso, normalização circulatória e efeito estimulante. Nas DTM's e dores orofaciais, o LASER pode atuar no relaxamento da musculatura mastigatória e cervical, especialmente nos músculos pterigóideos lateral e medial, masseteres, temporais, supra e infra-hióideos, esternocleidomastóideos, escalenos e trapézio (fibras superiores e médias); na aceleração e reparação tissular a nível da ATM, atuando sobre ligamentos, cápsula articular, disco articular e superfícies articulares; no mecanismo de reflexo proprioceptivo. De acordo com Venâncio e colaboradores [9], para a dor muscular local, as doses iniciais de Laserterapia devem ser em torno de $10\text{J}/\text{cm}^2$ por ser interessante no controle da dor e do desconforto do paciente. Nos casos em que foram identificados pontos-gatilho miofasciais ou de sensibilidade, estes pontos serão também tratados, com uma dose inicial de, pelo menos, 10 a $12\text{J}/\text{cm}^2$. A utilização do LASER de baixa intensidade no tratamento de DTM mostrou, segundo Actis & Gendelman (1988)

in Carvalho e colaboradores [8], que 80% dos pacientes melhoraram depois de 12 a 15 minutos de tratamento com o do tipo Infravermelho [37, 9, 8].

O efeito analgésico da Laserterapia de baixa potência pode ser mediado por mecanismos de opiáceos/hormonais, as respostas do paciente são diretamente dependentes da dose e do comprimento de onda utilizado para irradiar o tecido. Assim, os parâmetros escolhidos afetam diretamente os resultados. LLLT também é relatada para atuar na estimulação neural periférica e a regulação da microcirculação, interrompendo os mecanismos da dor e promovendo analgesia. A normalização da microcirculação e a capacidade de transmissão neural obtidas por meio de terapia com LASER têm sido descritos como responsáveis pela interrupção de um círculo vicioso que aumenta e perpetua a dor dos pacientes portadores de SF [38].

A dor miofascial, pedra fundamental da SF, pode ser tratada através da eliminação dos pontos-gatilho. Em um estudo clínico prospectivo duplo-cego de Gur e colaboradores [39], pacientes tratados com Laserterapia apresentaram melhoras a partir da primeira semana de tratamento. A Laserterapia, portanto, trata-se de uma modalidade de tratamento, que vem se mostrando bastante efetiva no tratamento das dores orofaciais e DTM's, especialmente por reduzir os custos, diminuindo a demanda de cirurgias e uso de medicamentos [9].

Apesar dos vários tratamentos disponíveis para as DTMs, somente a Laserterapia de baixa intensidade tem demonstrado uma capacidade de alívio das dores em minutos após sua aplicação, promovendo um bem-estar muito significativo ao paciente. Apesar de todos os benefícios causados pela Laserterapia, este ainda não é considerado um tratamento definitivo das DTMs, principalmente devido aos fatores comportamentais. Ela atua como coadjuvante na terapêutica com o alívio das dores pela ação analgésica do LASER, o que possibilita o retorno do paciente às suas funções, proporcionando-o maior comodidade, e não possui efeitos colaterais. Dessa maneira, em pacientes com SF, ela poderia atuar mais efetivamente, visto que nesses pacientes os fatores etiológicos principais não são advindos de maus-hábitos. No entanto, para o uso seguro do LASER nos pacientes, os profissionais devem possuir treinamento e conhecimento acerca do manuseio do equipamento, diminuindo as chances de iatrogenias [40].

Em geral, os pacientes mostram-se muito receptivos a essa modalidade terapêutica, especialmente pelos efeitos psicológicos encontrados em melhorias mais rápidas, especialmente, em pacientes crônicos. Contudo, ainda pouco tem se utilizado esta ferramenta no combate às dores causadas pela fibromialgia, especialmente nas dores orofaciais. Cabe ao cirurgião-dentista estar apto e atualizado, disposto a buscar um diagnóstico individual para seus pacientes, oferecendo o tratamento mais eficaz e favorável, capaz de melhorar a qualidade de vida de quem o procura [37, 9, 8].

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Esta pesquisa se propôs a avaliar o efeito da Laserterapia e das infiltrações anestésicas no tratamento da dor orofacial de pacientes portadores de fibromialgia, no município de João Pessoa – PB.

3.2 Objetivos Específicos

- Avaliar o efeito da laserterapia, no espectro infra-vermelho, no tratamento de pacientes portadores de fibromialgia, no município de João Pessoa – PB.
- Avaliar o efeito das infiltrações anestésicas locais, no tratamento de pacientes portadores de fibromialgia, no município de João Pessoa – PB.
- Comparar o efeito da laserterapia, no espectro infra-vermelho, em relação ao efeito das infiltrações anestésicas locais no tratamento de pacientes portadores de fibromialgia, no município de João Pessoa – PB.
- Avaliar o “bem estar” dos sujeitos da pesquisa, após os diferentes tratamentos.
- Traçar um breve perfil sócio-econômico dos sujeitos da pesquisa, no município de João Pessoa – PB.
- Localizar e comparar anatomicamente, a prevalência das dores orofaciais, antes e após, cada tipo de tratamento, nos sujeitos da pesquisa, no município de João Pessoa – PB.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Desenho do Estudo

Este ensaio clínico, controlado e randomizado, enquadra-se na modalidade aplicada, representando um estudo longitudinal, representativo, prospectivo, quantitativo e descritivo. Caracteriza-se por ter sido desenvolvida a partir da interação entre pesquisadores e membros das situações investigadas.

4.2 Localização do Estudo

O estudo foi realizado no Centro de Tratamento da Dor Dr. Ussânio Mororó (Instituto de Neurologia e Neurocirurgia da Paraíba, CNPJ 03.057.240/0001-10), localizado à Av. Dom Moisés Coelho, Torre, João Pessoa-PB (ANEXO B); e no Hospital Universitário Lauro Wanderley, localizado no Campus I da UFPB, na Cidade Universitária, João Pessoa – PB, nos ambulatórios de Neurologia e Reumatologia (ANEXO C). Ambos são centros de referência no município para o tratamento da fibromialgia pelo SUS.

4.3 População Alvo e Seleção dos Participantes

A amostra da presente pesquisa foi constituída por indivíduos diagnosticados como portadores de fibromialgia, em tratamento nos referidos centros de referência, que relataram dor na região orofacial nos últimos 03 meses. Os participantes foram encaminhados para esta pesquisa por seus médicos e centros de referência. Foi necessário o preenchimento dos critérios de inclusão e assinatura do TCLE (APÊNDICE B), para participação neste estudo.

4.4 Delineamento Amostral

Estudos clínicos objetivam descrever fenômenos ou comparar o comportamento de variáveis em subgrupos de uma população. Para tanto, não se realiza o estudo de todo o universo populacional, usualmente porque não é acessível ou viável, porém, principalmente, porque não é necessário quando se dispõe de uma amostra representativa para a realização de inferências à população alvo [41,42]. A população de João Pessoa em 2013 foi estimada pelo IBGE¹ em 769.607 habitantes. A prevalência da fibromialgia oscila entre 1% e 4% da população das grandes cidades e capitais [11, 20, 15], sendo estimada a população com SF em João Pessoa, na ordem entre 7.696 e 30.784 habitantes, quer diagnosticados ou não. A secretaria de saúde do município não possui a consolidação desses dados.

O cálculo amostral para comparação de subgrupos dentro de uma amostra depende do teste estatístico escolhido, das diferenças entre os grupos, da tolerância do pesquisador à detecção de diferenças quando elas não existem (erro tipo I), ou da falha na detecção de diferenças entre os subgrupos quando elas realmente existem (erro tipo II). As probabilidades associadas aos erros tipo I e II são convencionadas como α e β , e comumente são adotados valores de 5% (bilateralmente) e 20% respectivamente, mas outros valores podem ser utilizados de forma criteriosa [42]. Em nosso estudo optamos por considerar α e β , respectivamente, com valores de 5% e 10%.

Para o cálculo amostral deste ensaio clínico, partimos de nossas variáveis quantitativas, com o intuito de realizar comparações entre as médias das mesmas, e testes Student t, para amostras pareadas e estudos cruzados. Deste modo, com o auxílio do software estatístico DIMAM 1.0®, e de acordo com os trabalhos de Arango [43], utilizamos a fórmula a seguir:

¹ O IBGE (Instituto Brasileiro de Estatística e Pesquisa) realiza censos demográficos e estimativas regularmente nas populações das capitais brasileiras. Disponível em < <http://www.cidades.ibge.gov.br/xtras/perfil.php?lang=&codmun=250750&search=paraibaljoao-pessoa>>. Acesso em 20 Fev. 2014.

Diferença entre médias de dois grupos

$$n = \frac{(\alpha + \beta)^2 \sigma^2}{d^2}$$

Onde:

Nível de significância, $\alpha = 5\%$ ou 0,05;

Poder do teste $(1-\beta) = 90\%$;

Desvio padrão da diferença, $\sigma^2 = 5$;

Diferença entre as médias, $d^2 = \sqrt{2} \Delta$; onde $\Delta = 2$.

E utilizamos ainda a Tábua de $Z \sim N(0;1)$, onde $Z_{\alpha/2} = 1,96$ (para $\alpha = 0,05$), e $Z_{1-\beta} = 1,28$ (para $\beta = 0,10$).

Assim obtivemos um $n = 33$ indivíduos em cada grupo, totalizando uma amostra N de 66 pacientes portadores de fibromialgia, selecionados aleatoriamente e dispostos em dois grupos.

4.5 Seleções da Amostra

4.5.1 Critérios de Inclusão

- a) Pacientes portadores de fibromialgia, com idade entre 18 e 76 anos (com autonomia e níveis cognitivos suficientes para entender procedimentos e seguir instruções, sem auxílio de outra pessoa).
- b) Pacientes que relataram dor orofacial pelo menos nos últimos 3 meses (critério da (ACR)).
- c) Pacientes que aceitaram participar voluntariamente desta pesquisa, mediante os esclarecimentos e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

4.5.2 Critérios de Exclusão

- a) Pacientes, com fibromialgia, que não relataram dor orofacial pelo menos nos últimos 3 meses.
- b) Pacientes com alergia à lidocaína.
- c) Pacientes em quadro agudo das dores orofaciais foram excluídos por necessitarem de alívio imediato de suas dores, o que não era garantido ser obtido nessa pesquisa, devido ao sorteio randômico dos pacientes em grupos de tratamentos distintos.
- d) Pacientes que não aceitaram participar voluntariamente desta pesquisa, nem assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).
- e) Pacientes que mudaram suas medicações sistêmicas durante o tratamento foram excluídos, para não gerar falso-positivos.

4.6 Instrumentos de pesquisa

Os instrumentos utilizados para a coleta de dados constaram de dois questionários, contendo questões fechadas, (APÊNDICE A) (APÊNDICE C), baseados e modificados para essa pesquisa a partir do trabalho de Venâncio e colaboradores [9]; e a Escala Visual Analógica da Dor [44, 45]; que permitiram avaliar a localização e a intensidade da dor orofacial nos pacientes portadores de fibromialgia antes e após o tratamento realizado.

O software Excel 2007® foi utilizado para o sorteio randômico da amostra em dois grupos distintos; e o software estatístico SPSS® (*Statistical Package Social Science*) versão 13.0, foi utilizado para criação do banco de dados e em conjunto com o software DIMAM ®1.0 procedeu-se a análise dos dados.

4.7 Procedimentos Metodológicos

Após aprovação perante o Comitê de Ética e Pesquisa da UFPB (Parecer nº 228.272 de 19/03/2013), esta pesquisa, por se tratar de um ensaio clínico

brasileiro, foi registrada no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC). O ReBEC é de propriedade pública, gerenciado pela Fundação Oswaldo Cruz, uma organização de pesquisa governamental e sem fins lucrativos. Todos os detalhes dos estudos registrados no ReBEC estão disponíveis ao público. Segundo resolução da ANVISA - RDC 36, de 27 de junho de 2012, que altera a RDC 39/2008, todos os estudos clínicos fases I, II, III e IV, devem apresentar comprovante de registro da pesquisa clínica na base de dados do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), ou comprovante de submissão [46]. O registro da pesquisa é iniciado após a aceitação do CEP e sendo atualizado, durante e após o término da mesma, com seus resultados.

Antes de ser iniciada a coleta dos dados, os participantes foram informados sobre a natureza da pesquisa, seus riscos e benefícios, através da leitura e assinatura do TCLE.

Visando assegurar uma uniformização de interpretação, compreensão e de aplicação dos critérios de exame e, desse modo, minimizar as variações entre os indivíduos da amostra; todos os procedimentos envolvidos na pesquisa, como a aplicação de questionários e as diferentes modalidades de tratamento, foram executados pela pesquisadora principal. A mesma foi treinada e calibrada através de um curso preparatório de aperfeiçoamento em Laserterapia para a execução dessa pesquisa, realizado no NEAO – PB. A pesquisadora já era operadora experiente na técnica de Infiltrações Anestésicas.

Na **primeira etapa** do estudo, foi aplicado um questionário aos participantes, como mostra o APÊNDICE A, que avaliou a localização e a intensidade inicial da dor orofacial dos pacientes, utilizando a classificação da ACR de 2010 para localização da dor [10,15], e a Escala Visual Analógica da Dor [44, 45].

A **segunda etapa** iniciou-se com a divisão aleatória dos pacientes em dois grupos para tratamento, composto por 33 pacientes cada um. A seleção dos pacientes, para cada grupo, foi efetuada através de sorteio randômico com o auxílio do software Excel 2007®. O grupo A foi tratado pelo método de infiltração anestésica (infiltração do anestésico lidocaína 2% sem vasoconstritor Lidostesim® SV). Para o procedimento de infiltração utilizou-se seringa tipo carpule, agulha

gingival para anestesia odontológica 30G curta Unoject®, DFL, e tubete contendo a solução a ser infiltrada. Também utilizamos o anestésico supracitado, na modalidade injetável (frasco de vidro), com utilização de seringas descartáveis de 5ml, além de seringas e agulhas de insulina BD® 12,7 mm x 0,33 mm (29 G), para garantir o mesmo padrão de dosagem e biossegurança dos pacientes. Cada frasco foi utilizado apenas por 1 paciente. Essa metodologia foi baseada e modificada nos trabalhos de Sabarke [6], e Bortolozzo e Marteleto [20] (Figura 2).

Uma pequena quantidade de anestésico (em torno de 0,5ml) foi infiltrada no interior de cada ponto gatilho (relatado pelos pacientes no questionário da primeira etapa). Esse procedimento foi repetido uma vez por semana durante quatro semanas (Figura 3, Figura 4, Figura 5, Figura 6, e Figura 7) [6].



Figura 2: Material para infiltração anestésica.
Fonte: Arquivo pessoal da autora, 2013.



Figura 3: Preparação da paciente (SUS).
Fonte: Arquivo pessoal da autora, 2013.



Figura 4: Aplicação anestésica extra oral (SUS).
Fonte: Arquivo pessoal da autora, 2013.



Figura 5: Aplicação anestésica intra oral (SUS).
Fonte: Arquivo pessoal da autora, 2013.



Figura 6: Aplicação anestésica extra oral (rede privada).
Fonte: Arquivo pessoal da autora, 2013.



Figura 7: Aplicação anestésica intra oral (rede privada).
Fonte: Arquivo pessoal da autora, 2013.

Independente da origem dos pacientes, todos os pacientes do grupo A foram tratados igualmente e com os mesmos materiais, e quantidade de sessões.

Protocolamos os pontos abaixo demonstrados na Figura 8, para aplicação das **infiltrações anestésicas**: 1 – Região de ATM / Nervo Facial; 2 – Nervo Auriculo-temporal / Músculo Masseter / Nervo Massetérico; 3 - Nervo Mental; 4 – M Temporal (feixe anterior) / Nervo Temporal Profundo Anterior; 5 - M Temporal (feixe médio) / Nervo Temporal Profundo Anterior e Posterior; 6 - M Temporal (feixe posterior / Nervo Temporal Profundo Posterior; 7- Forame infra-orbital / Ramallete Cruciforme; 8 – M frontal e M Próximo / Ramos do Nervo Facial; 9 – M Esternocleidomastóideo.

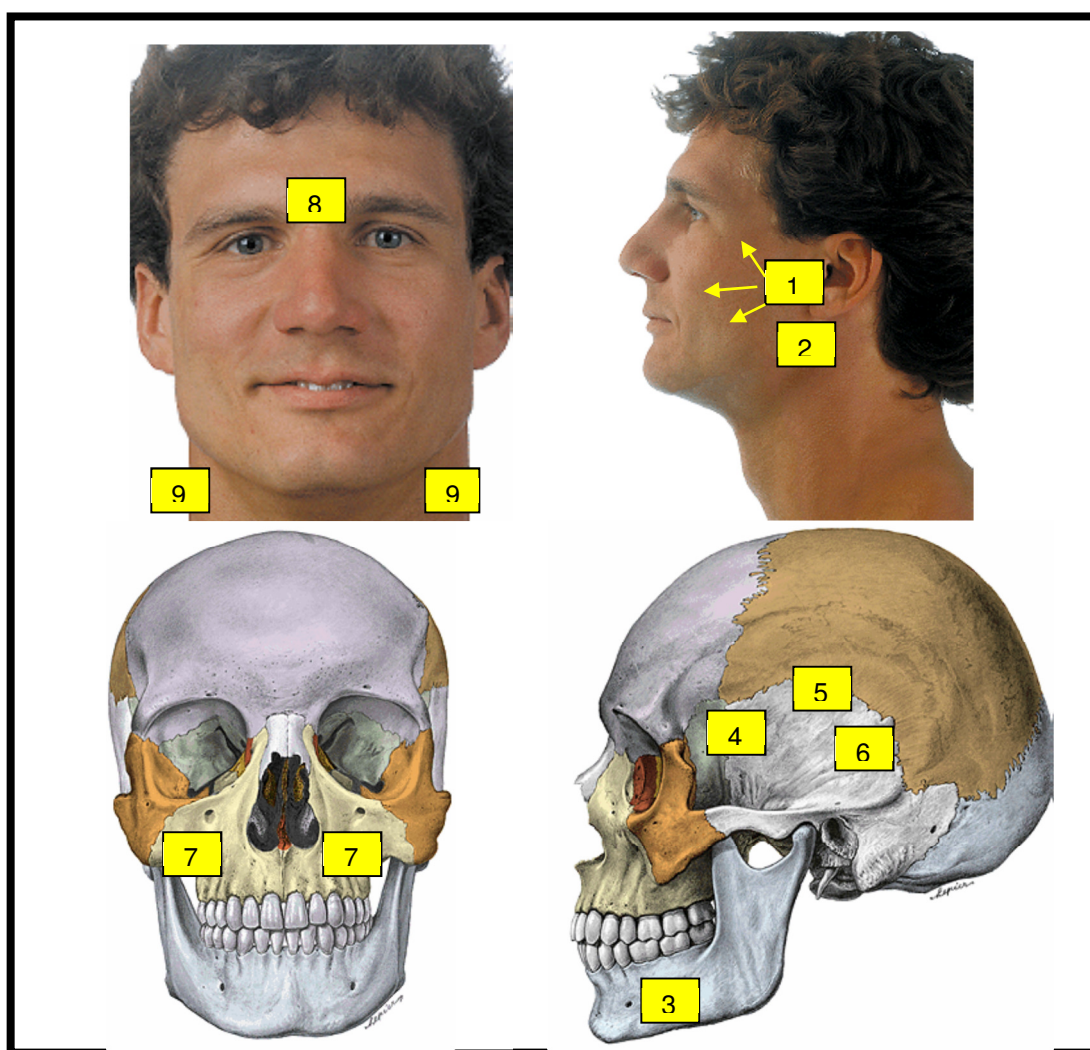


Figura 8: Pontos de Aplicação das infiltrações anestésicas no Grupo A
Fonte: Pesquisa da autora, 2013².

² Fonte: Atlas de Anatomia Humana Sobotta [47], com modificações para ilustrar essa pesquisa.

O segundo grupo (grupo B) foi tratado através da Laserterapia, através de um protocolo preliminar que envolve uma Unidade Laser Twin Flex® (Figura 9), MM Optics, São Carlos – SP. Utilizamos um Diodo Laser AsGaAl 780nm; com Potência 50mW, Energia 2J (Dose 50J/cm²)³, CW, spot 0,04cm² [35, 36]. Foram realizadas 12 aplicações, 2x/semana (em 6 semanas). Foram feitas aplicações NSLO (norte, sul, leste, oeste) em torno das ATMs, nos *trigger points* e *tender points* associados, e indicados nos questionários. Os locais de aplicação foram padronizados e definidos de acordo com a sintomatologia catalogada nos pacientes (Figura 10, Figura 11, Figura 12) [37, 9, 34].

Protocolamos os pontos abaixo demonstrados na Figura 13, para aplicação do tratamento com Laserterapia: 1 - Região de ATM / Nervo Facial; 2 – Região de ATM / Nervo auricular; 3 – Ramo da Mandíbula / Nervo massetérico/ M Masseter (feixe posterior); 4 – M. Masseter (feixe anterior) / M. Bucinador / Nervo mental; 5 – M Temporal (feixe anterior) / Nervo Temporal Profundo Anterior; 6 M Temporal (feixe médio) / Nervo Temporal Profundo Anterior e Posterior; 7 - - M Temporal (feixe posterior / Nervo Temporal Profundo Posterior; 8 – Espinha nasal anterior / Nervo Nasopalatino; 9 – Mento; 10 - M frontal e M Próceros / Ramos do Nervo Facial; 11 - Forame infraorbital / Ramalhete Cruciforme; 12 – Forame supra orbital / Ramo supra orbital do nervo oftálmico; 13 – M esternocleidomastoideo.

Esses pontos foram tratados com Laserterapia em todos os pacientes do grupo B, em todas as sessões, visando diminuir a inflamação, aumentar o reparo tecidual e dirimir a dor nevralgia e muscular.



Figura 9: Twin Flex® MM Optics, utilizado nesta pesquisa.
Fonte: Pesquisa da autora, 2013.

³ A Dose de Energia é obtida através da fórmula $D=E/A$



Figura 10: Aplicação da Laserterapia (SUS).
Fonte: Arquivo pessoal da autora, 2013.



Figura 11: Biossegurança na aplicação da Laserterapia (SUS).
Fonte: Arquivo pessoal da autora, 2013.



Figura 12: Aplicação da Laserterapia (rede privada).
Fonte: Arquivo pessoal da autora, 2013.

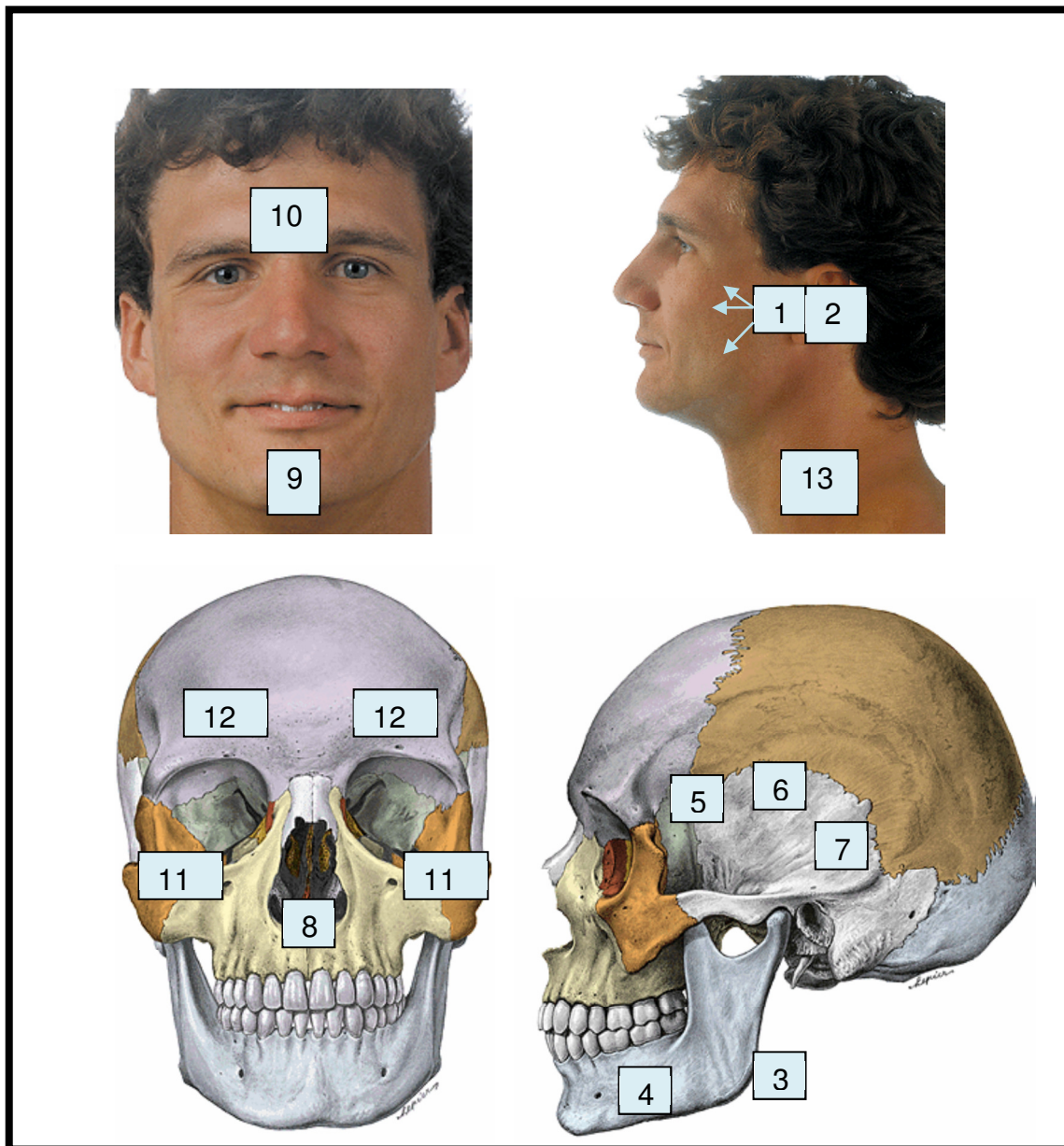


Figura 13: Pontos de Aplicação da Laserterapia no Grupo B.
Fonte: Pesquisa da autora, 2013⁴

Na **terceira etapa**, logo após o término do tratamento nos dois grupos, os pacientes foram submetidos novamente, a um novo questionário (APÊNDICE C), de maneira que pudéssemos avaliar a localização e a intensidade da dor, se ainda existisse, antes e após cada tipo de tratamento, assim como a eficácia e a melhora do bem estar dos sujeitos da pesquisa com cada terapêutica. Foi solicitado ao término da última sessão, independente do grupo, que o paciente

⁴ Fonte: Atlas de Anatomia Humana Sobotta [47], com modificações para ilustrar essa pesquisa.

avaliasse todo o período em que permaneceu em tratamento, refletindo uma média geral do grau de suas dores durante esse período, e não apenas o estado imediatamente final.

4.8 Riscos e Benefícios

O presente trabalho avaliou a eficácia da Laserterapia no tratamento da dor orofacial de pacientes portadores de fibromialgia, comparativamente ao tratamento com infiltrações anestésicas, no município de João Pessoa-PB. Trazendo, como benefícios, através da obtenção de dados coesos e atualizados, um 1º passo para elaboração de planos de tratamento mais eficazes, e a instituição de um tratamento adequado para as dores orofaciais dos pacientes portadores de fibromialgia, ainda não disponíveis na literatura e clínica atuais.

Após a conclusão desta pesquisa e seus resultados, os planos de tratamento serão disponibilizados para aplicação nas instituições onde o estudo foi realizado (Instituto de Neurologia e Neurocirurgia da Paraíba e Hospital Universitário Lauro Wanderley – UFPB), através de capacitações profissionais e a instituição de protocolos clínicos, sob responsabilidade da pesquisadora principal. Os mesmos também serão disponibilizados para a comunidade científica, através da publicação em periódicos específicos e relacionados à temática.

Essa pesquisa ofereceu riscos mínimos para a saúde dos participantes, por se tratar de duas formas de tratamento indicadas para outras dores orofaciais, não causando nenhum constrangimento moral e ético aos participantes. Em raros casos, o paciente pode sentir-se um pouco sonolento após as sessões clínicas da pesquisa, devido aos efeitos analgésicos e miorrelaxantes de ambas as terapias [34,5].

Foram excluídos desta pesquisa, os pacientes com quadro agudo de dores orofaciais, em virtude da necessidade imediata de alívio algíco dos mesmos. Como, em nosso estudo, os participantes foram aleatoriamente dispostos em dois grupos distintos (grupos A e B, tratados respectivamente com terapias de infiltrações anestésicas e Laserterapia), não poderíamos garantir previamente, a

imediate cessação da dor, para os quadros agudos. Sendo de nossa compreensão, ser este um risco desnecessário.

Nenhuma mudança na medicação desses pacientes foi realizada nem preconizada pela pesquisa. Era crucial que fosse mantida a mesma medicação já tomada há 03 meses pelos pacientes, para se avaliar apenas o fator “Laserterapia X infiltrações anestésicas”. Os pacientes que, porventura, tiveram que mudar suas medicações no transcorrer do tratamento, foram excluídos da amostra, embora tenham completado o tratamento totalmente e sem nenhuma distinção. Apenas optamos por não utilizar os dados desses pacientes, de modo a evitar resultados falso-positivos.

De acordo com a Resolução 196/96, versão 2012, do CNS, os pacientes envolvidos na pesquisa também terão acesso, caso desejem, ao tratamento realizado no outro grupo, em que não estiveram inseridos inicialmente, após o término da mesma. Esses tratamentos serão realizados sem custos adicionais aos pacientes, nos mesmos locais de realização inicial da pesquisa, sob responsabilidade da pesquisadora principal.

Todos os materiais de biossegurança necessários e indicados (luvas, máscaras, gorros, agulhas e seringas descartáveis; óculos de proteção), foram utilizados nesta pesquisa.

Após o término dessa pesquisa, caso desejem continuar com os tratamentos desenvolvidos, os pacientes voluntários terão acesso aos mesmos, nos referidos centros de tratamento (locais de realização da pesquisa) que poderão oferecê-los, após a capacitação profissional e implantação de protocolos clínicos.

4.9 Análise dos Dados

Os dados obtidos foram inicialmente alocados em um banco de dados, utilizando o programa estatístico SPSS® (*Statistical Package Social Science*) versão 13.0 e submetidos à análise estatística descritiva e inferencial, para avaliação das variáveis estudadas, sendo considerados significativos valores de $p \leq 0,05$.

4.10 Considerações Éticas

Por envolver seres humanos, este estudo seguiu a Resolução 196/96, versão 2012, do CNS (Conselho Nacional de Saúde) que regulamenta a pesquisa em humanos. Portanto, para que este estudo pudesse ser realizado, um projeto foi encaminhado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal da Paraíba (UFPB) em João Pessoa-PB (Parecer nº 228.272 de 19/03/2013), antes do início da pesquisa (ANEXO D).

5 RESULTADOS

Essa pesquisa foi elaborada metodologicamente para atender 66 pacientes portadores de fibromialgia, randomicamente divididos em 2 grupos para diferentes modalidades de tratamento, objetivando avaliar a eficácia de cada um deles, no tratamento das dores orofaciais desses pacientes.

Os resultados aqui mostrados têm um caráter definitivo do andamento da pesquisa, e foram obtidos através dos questionário 01 (APÊNDICE A) e 02, (APÊNDICE B), aplicados respectivamente no início e no final de cada tratamento.

- **Perfil demográfico e clínico dos pacientes**

Quanto ao gênero, a pesquisa foi constituída de uma amostra predominante de 62 mulheres e apenas 4 homens, correspondendo a 94 e 6%, respectivamente, conforme o Gráfico 1 abaixo:

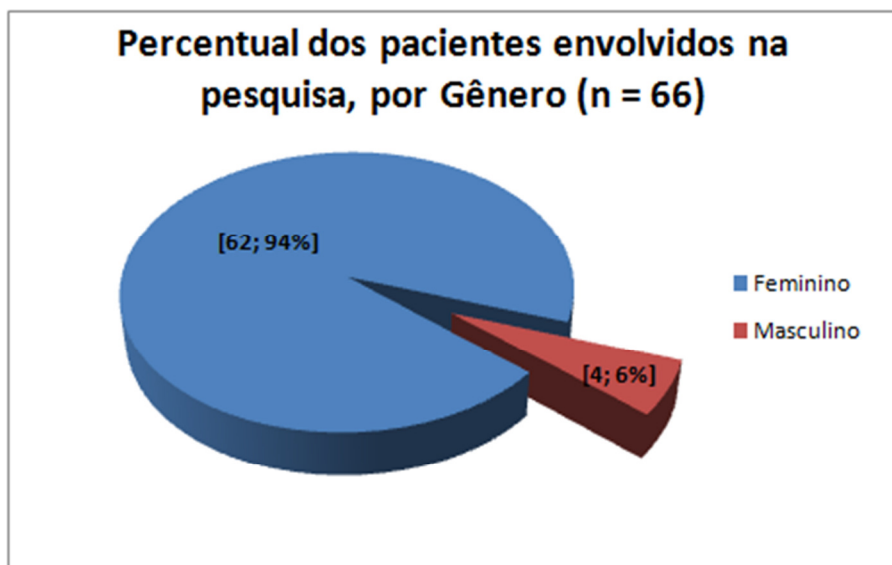


Gráfico 1: Percentual dos pacientes envolvidos na pesquisa por gênero
Fonte: Pesquisa da autora, 2013.

A idade média dos pacientes participantes foi de 46,14 anos, com mediana de 46,00, e desvio padrão de 10,91 anos. A amplitude das idades variou do

paciente mais jovem de 18 anos ao mais velho com 76 anos. O Gráfico 2 apresenta a distribuição das idades dos 66 pacientes portadores da síndrome de fibromialgia.

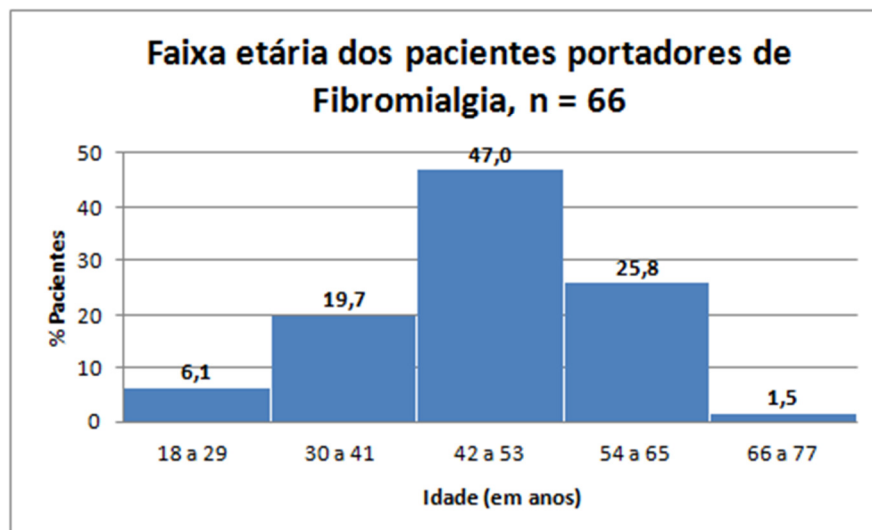


Gráfico 2: Percentual dos pacientes envolvidos na pesquisa por faixa de idade
Fonte: Pesquisa da autora, 2013.

Quanto ao tempo de diagnóstico, dividimos os pacientes em 3 categorias: 1- diagnosticado há menos de 1 ano; 2- diagnosticado entre 1 e 5 anos; 3- diagnosticado há mais de 5 anos. Como o gráfico abaixo pode revelar, houve uma maior prevalência dos pacientes diagnosticados entre 1 e 5 anos (Gráfico 3).

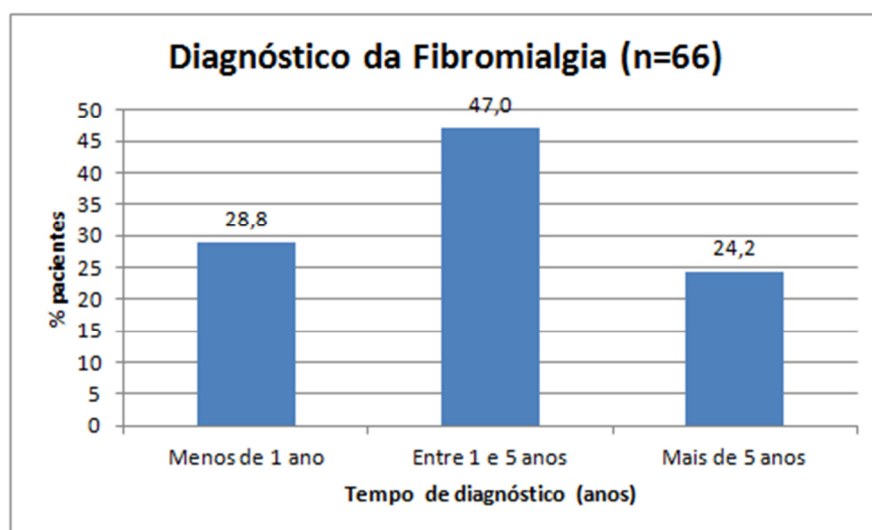


Gráfico 3: Percentual dos pacientes por tempo de diagnóstico.
Fonte: Pesquisa da autora, 2013.

Como critério de inclusão, 100% dos pacientes sofreram dores persistentes na região de cabeça e pescoço nos últimos 3 meses. Contudo, poucos procuraram um cirurgião dentista para relatarem suas dores, ou buscaram algum tipo de tratamento com esses profissionais (Gráfico 4). E ainda os que procuraram, não encontraram resolutividade nos últimos 3 meses.

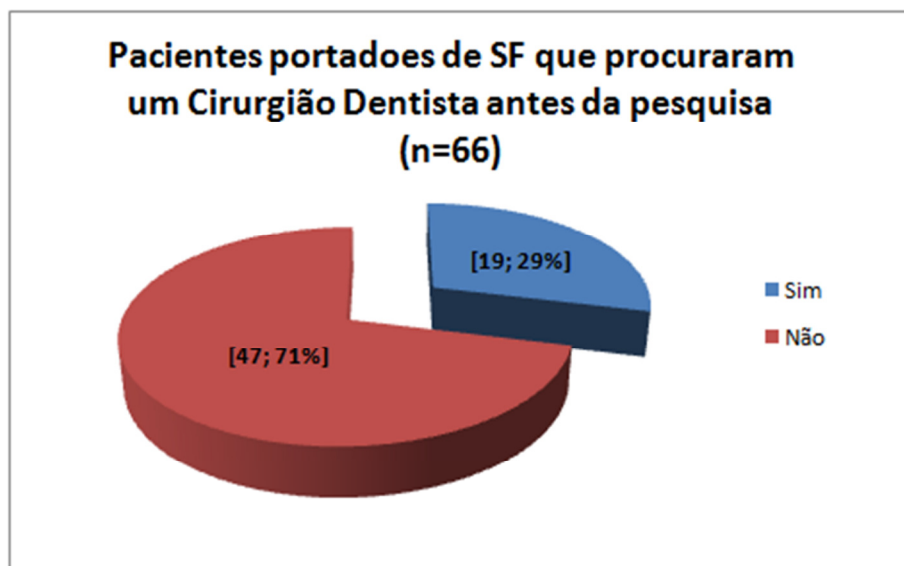


Gráfico 4: Procura por um cirurgião dentista antes da pesquisa.
Fonte: Pesquisa da autora, 2013.

Os pacientes, totalizando 66, foram distribuídos por igual e randomicamente nos Grupos A (33; 50%) e B (33; 50%).

Quanto à origem dos pacientes, eles foram indicados para essa pesquisa pelos profissionais neurologistas e reumatologistas dos centros de saúde onde a pesquisa foi realizada, conforme foi relatado na metodologia desse trabalho. Portanto, dentro da amostra válida no momento, temos 15 pacientes originados da Rede Particular/Privada, e 51 pacientes da Rede Pública (SUS) (Gráfico 5).

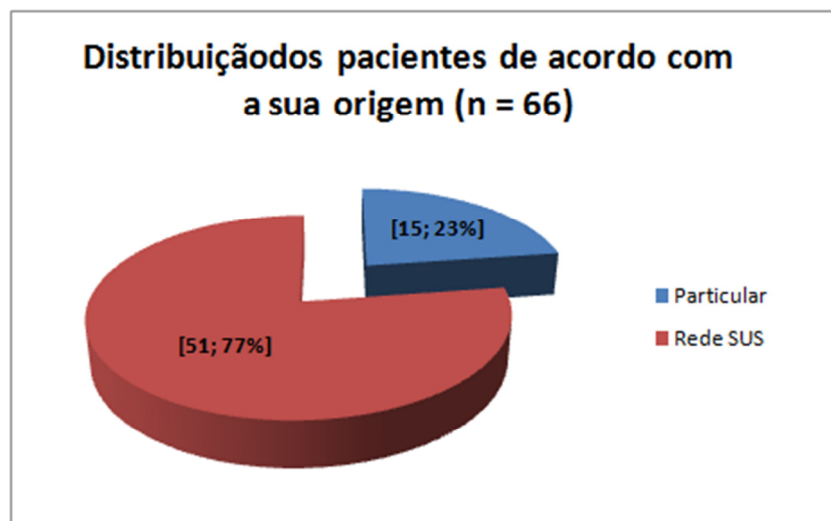


Gráfico 5: Percentual dos pacientes de acordo com sua origem.
Fonte: Fonte: Pesquisa da autora, 2013.

Quanto à profissão ou atividade executada pelos pacientes, observamos que algumas profissões são bem mais prevalentes do que outras no que tange à SF. Para observarmos mais criteriosamente esses dados, agrupamos algumas profissões semelhantes na mesma categoria, por exemplo: professores, pedagogos e diretores escolares, foram inclusos na categoria EDUCAÇÃO; já auxiliares de enfermagem, técnicos de enfermagem e enfermeiros, foram alocados na categoria ENFERMAGEM. A porcentagem de cada profissão encontrada neste estudo é relatada na Tabela 1 abaixo:

Tabela1: Frequência e porcentagem dos pacientes da amostra, de acordo com a profissão relatada.

PROFISSÃO	Pacientes	Percentual
Educação	10	15,2%
Do Lar	9	13,6%
Enfermagem	7	10,6%
Serviços Gerais	5	7,6%
Aposentada (o)	4	6,1%
Cabeleireira	4	6,1%
Cozinheira	3	4,5%
Contabilidade	2	3,0%
Costureira	2	3,0%
Cuidadora de idoso	2	3,0%
Psicólogo(a)	2	3,0%
Administrador	1	1,5%
Agente Administrativo	1	1,5%
Artesã	1	1,5%
Atendente	1	1,5%
Autônoma	1	1,5%
Comerciante	1	1,5%
Consultora de Marketing	1	1,5%
Corretora	1	1,5%
Diarista	1	1,5%
Diretora escolar	1	1,5%
Educadora Física	1	1,5%
Estudante	1	1,5%
Reciclador	1	1,5%
Telefonista	1	1,5%
Vendedora	1	1,5%
Veterinária	1	1,5%
Total	66	100,0%

Fonte: Pesquisa da autora, 2013.

Quanto à dor referida pelos pacientes, os mesmos puderam elencá-las em linha gerais, antes e após o tratamento, de acordo com a Escala Visual Analógica da Dor, circulando nos questionários o número correspondente a dor por ele sentida nos últimos 03 meses. Desse modo, obtivemos uma **média** da dor inicial de 7,95; com **mediana** de 9,00 e **desvio padrão** de 2,12. Já quanto a dor pós tratamentos, obtivemos no geral uma **média** de 2,91, com **mediana** de 3,00 e **desvio padrão** de 1,96. Havendo, portanto, uma redução significativa na intensidade da dor orofacial no instante-PÓS em relação ao instante-ANTES do tratamento (independentemente do TIPO DE TRATAMENTO: Infiltração de Anestésicos *versus* Laserterapia). A frequência dessas dores é melhor explicitada na Tabela 2 e nos Gráficos 6 e 7, respectivamente.

Tabela 2: Teste t – Comparação de dois tempos das duas amostras emparelhadas

Par1	Dif. Média (Pareada)		IC95% - Diferença		Teste t - dados emparelhados		
	Média	D. Padrão	Inf	Sup	t	g.l.	Sig(bilateral)
Antes x Pós	4,939	2,211	4,396	5,483	18,149	65	p=0,000

Fonte: Pesquisa da autora, 2013.

O teste t (Tabela 2) para comparação de duas amostras emparelhadas resultou em diferença estatisticamente significativa em relação ao 'Grau de Intensidade da dor Orofacial' nos instantes Antes x Pós Tratamento, apresentando estatística $t=18,149$ com graus de liberdade ($g.l.$)=65 e significância $p\text{-valor}=0,000 < \alpha = 0,05$ (α : nível de significância do teste).

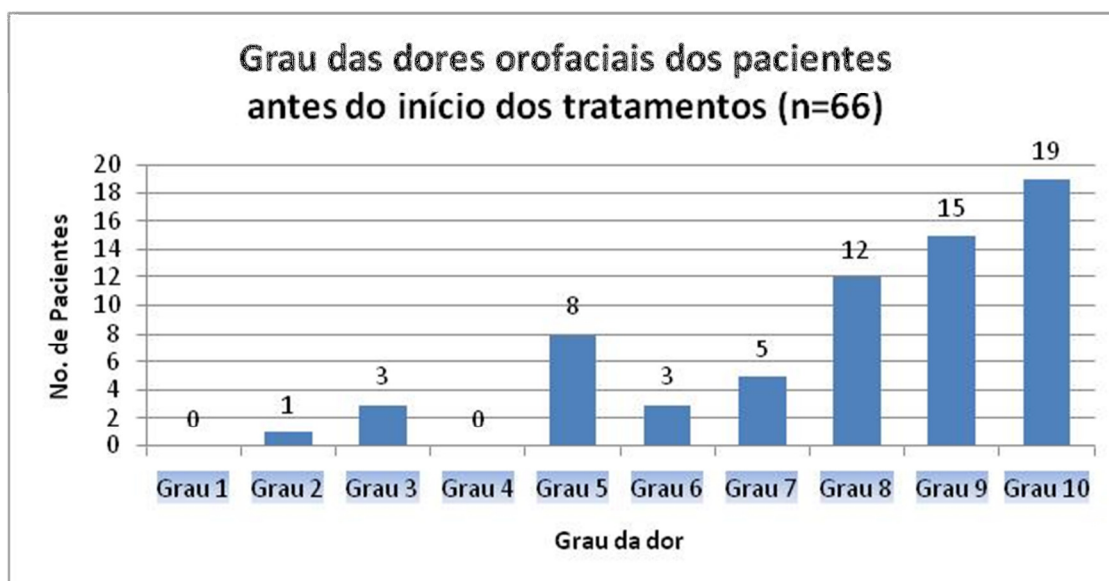


Gráfico 6: Grau das dores orofaciais dos pacientes antes do início dos tratamentos.
Fonte: Pesquisa da autora, 2013.

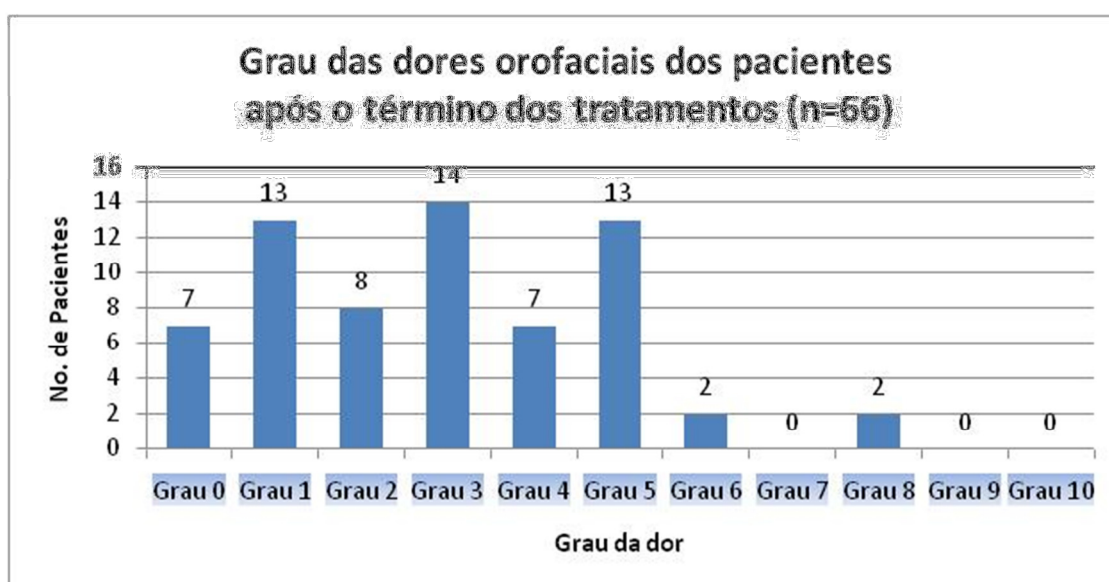


Gráfico 7: Grau das dores orofaciais dos pacientes após o término dos tratamentos.
Fonte: Pesquisa da autora, 2013.

Para relatar a dor antes e depois em cada grupo, realizamos o teste de Wilcoxon e teste t, variáveis são intervalares e pareadas, encontrando um $p < 0,0001$, em ambos os grupos, tornando esses dados estatisticamente significantes. O grupo A (Infiltração de Anestésicos) mostrou uma **média da dor antes do tratamento** de 8,06 (com referência aos graus citados na Escala Analógica Visual da Dor), e uma **média posterior ao tratamento** de 3,18 (Gráfico 8). Para o Grupo B (Laserterapia) encontramos como **média prévia ao tratamento** 7,85, e a intensidade **média da dor pós tratamento** foi de 2,85 (Gráfico 9).

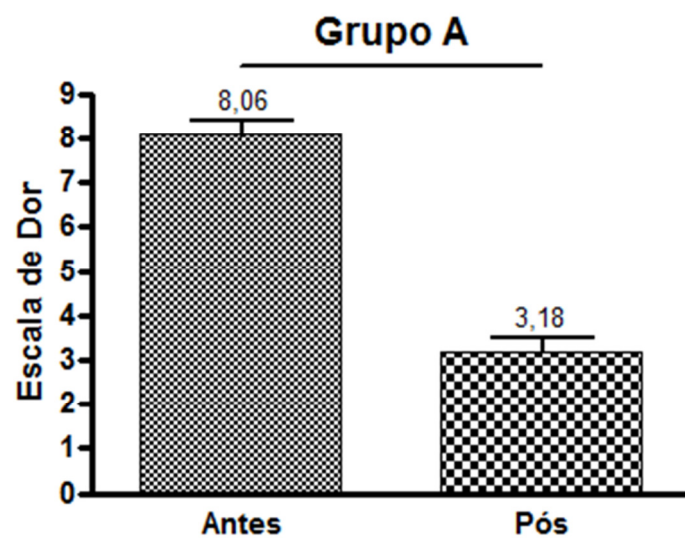


Gráfico 8: Médias das dores orofaciais antes e após o tratamento do Grupo A.
Fonte: Pesquisa da autora, 2013.

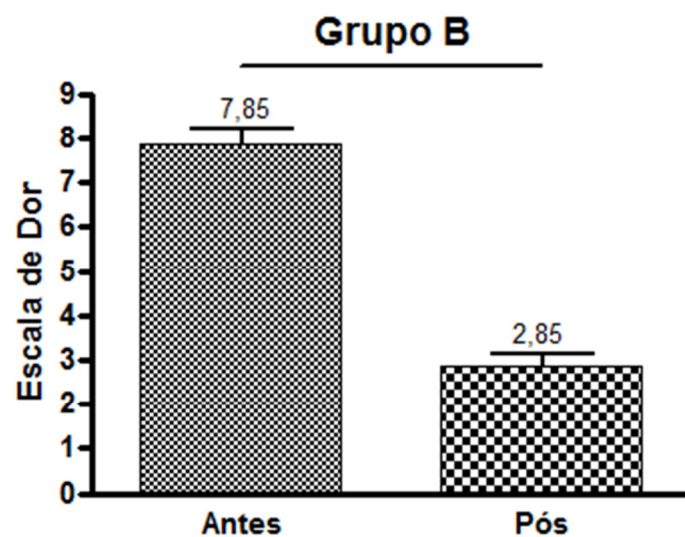


Gráfico 9: Médias das dores orofaciais antes e após o tratamento do Grupo B.
Fonte: Pesquisa da autora, 2013.

Tabela 3: Teste t – Comparação de dois tempos de duas amostras emparelhadas, no Grupo A.

Par1	Dif. Média (Pareada)		IC95% - Diferença		Teste t - dados emparelhados		
	Média	D. Padrão	Inf	Sup	t	g.l.	Sig(bilateral)
Antes x Pós	4,879	2,088	4,138	5,619	13,422	32	p=0,000

Fonte: Fonte: Pesquisa da autora, 2013.

O teste t (Tabela 3 acima) foi realizado para comparação de duas amostras emparelhadas, considerando o tratamento do Grupo A: **Infiltração de anestésicos**, resultou em diferença estatisticamente significativa em relação ao 'Grau de Intensidade da dor Orofacial' nos instantes Antes x Pós, apresentando estatística $t=13,422$ com graus de liberdade (g.l.)=32 e significância $p\text{-valor}=0,000 < \alpha = 0,05$ (α : nível de significância do teste).

Tabela 4: Teste t – Comparação de dois tempos de duas amostras emparelhadas, no Grupo B.

Par1	Dif. Média (Pareada)		IC95% - Diferença		Teste t - dados emparelhados		
	Média	D. Padrão	Inf	Sup	t	g.l.	Sig(bilateral)
Antes x Pós	5,000	2,358	4,164	5,836	12,178	32	p=0,000

Fonte: Fonte: Pesquisa da autora, 2013.

O teste t (Tabela 4) também utilizado para comparação de duas amostras emparelhadas, considerando o tratamento B: **Laserterapia**, resultou em diferença estatisticamente significativa em relação ao 'Grau de Intensidade da dor Orofacial' nos instantes Antes x Pós, apresentando estatística $t=12,178$ com graus de liberdade (g.l.)=32 e significância $p\text{-valor}=0,000 < \alpha = 0,05$ (α : nível de significância do teste).

O teste t (Tabela 5) também utilizado para comparação de duas **amostras independentes**, considerando ambos os tratamentos no momento inicial e final, **não** resultou em diferença estatisticamente significativa em relação ao 'Grau de Intensidade da dor Orofacial' no instante Antes para ambos os grupos A x B, apresentando estatística $t=0,405$ com graus de liberdade (g.l.)=64 e significância $p\text{-valor}=0,687 > \alpha = 0,05$ (α : nível de significância do teste) e, também, no instante final (pós), para ambos os grupos A e B apresentando estatística $t=0,742$ com graus de liberdade (g.l.)=64 e significância $p\text{-valor}=0,461 > \alpha = 0,05$ (α : nível de significância do teste). Esses resultados indicam não haver diferença significativa quanto à intensidade média da dor Orofacial em cada um dos tipos de tratamentos, Grupo A: Infiltrações anestésicas e Grupo B: Laserterapia.

Tabela 5: Teste t – Comparação de duas amostras independentes, Grupos (A x B).

Amostras independentes	Teste de Levene para igualdade de Variâncias			Teste t para duas médias		
	Suposição	F	Sig.	t	g.l.	p-valor
Dor Antes (A x B)	Variâncias iguais	0,992	0,323	0,405	64	0,687
Dor Pos (A x B)	Variâncias iguais	0,249	0,619	0,742	64	0,461

Fonte: Fonte: Pesquisa da autora, 2013.

Quanto à distribuição anatômica das dores de cabeça e pescoço dos 66 pacientes da amostra, obtivemos os dados encontrados na Tabela 6 abaixo, com ressalva para as localidades de maior intensidade da dor (quantos pacientes as apresentaram), antes e após os tratamentos.

Tabela 6: Distribuição de frequências do “LOCAL DA DOR OROFACIAL” – ANTES E PÓS dos pacientes portadores SF (n = 66) – Múltipla Resposta

LOCAL DA DOR ⁽⁺⁾	ANTES			PÓS			(++)
	Citações		Casos	Citações		Casos	Sig
	n	%	%	n	%	%	p-valor
1. CAPSULA ATM DIREITA	47	5,1	71,2	18	4,4	29,5	0,000*
1. CAPSULA ATM ESQUERDA	43	4,7	65,2	19	4,7	31,1	0,000*
2. RAMO DA MANDÍBULA DIREITA	35	3,8	53,0	12	2,9	19,7	0,000*
2. RAMO DA MANDÍBULA ESQUERDA	28	3,1	42,4	13	3,2	21,3	0,011*
3. M MASSETER POSTERIOR DIREITO	40	4,4	60,6	13	3,2	21,3	0,000*
3. M MASSETER POSTERIOR ESQUERDO	32	3,5	48,5	12	2,9	19,7	0,001*
4. M MASSETER ANTERIOR DIREITO	30	3,3	45,5	8	2,0	13,1	0,000*
4. M MASSETER ANTERIOR ESQUERDO	25	2,7	37,9	9	2,2	14,8	0,003*
5. M BUCINADOR DIREITO	18	2,0	27,3	6	1,5	9,8	0,012*
5. M BUCINADOR ESQUERDO	18	2,0	27,3	6	1,5	9,8	0,012*
6. M TEMPORAL ANTERIOR DIREITO	47	5,1	71,2	25	6,1	41,0	0,001*
6. M TEMPORAL ANTERIOR ESQUERDO	49	5,4	74,2	25	6,1	41,0	0,000*
7. M TEMPORAL MÉDIO DIREITO	45	4,9	68,2	24	5,9	39,3	0,001*
7. M TEMPORAL MÉDIO ESQUERDO	46	5,0	69,7	26	6,4	42,6	0,002*
8. M TEMPORAL POSTERIOR DIREITO	57	6,2	86,4	49	12,0	80,3	0,360 ns
8. M TEMPORAL POSTERIOR ESQUERDO	58	6,3	87,9	49	12,0	80,3	0,243 ns
9. DENTES DIREITOS	29	3,2	43,9	9	2,2	14,8	0,000*
9. DENTES ESQUERDOS	29	3,2	43,9	9	2,2	14,8	0,000*
10. GENGIVA LÁBIOS DIREITOS	31	3,4	47,0	3	0,7	4,9	0,000*
10. GENGIVA LÁBIOS ESQUERDOS	31	3,4	47,0	6	1,5	9,8	0,000*
11. NARIZ DIREITO	32	3,5	48,5	6	1,5	9,8	0,000*
11. NARIZ ESQUERDO	32	3,5	48,5	7	1,7	11,5	0,000*
12. FRONTAL DIREITO	54	5,9	81,8	27	6,6	44,3	0,000*
12. FRONTAL ESQUERDO	58	6,3	87,9	26	6,4	42,6	0,000*
Total válido - Antes (66) e Pós (61)	914	100,00%	-	407	100,00%	-	-

Fonte: Pesquisa da autora, 2013.

(+) Grupo dicotômico tabulado com valor 1 = Sim.

(++) Teste de Qui-quadrado para tabela de contingência 2x2,

(*) resultado significativo: p-valor < 0,05, ns: não-significativo

Quanto a distribuição anatômica das dores de cabeça e pescoço dos 66 pacientes da amostra distribuídos igualmente e randômicamente, segundo cada grupo de tratamento A e B, independentemente, obtivemos os resultados encontrados nas Tabela 7 e 8 a seguir.

Tabela 7: Distribuição de frequências do “LOCAL DA DOR OROFACIAL” – ANTES E PÓS dos pacientes do grupo A (Infiltrações de anestésicos) portadores SF (n = 33) – Múltipla Resposta

Grupo A - LOCAL DA DOR	ANTES			PÓS			Sig <i>p</i> -valor
	Citações		Casos	Citações		Casos	
	n	%	%	n	%	%	
1. CAPSULA ATM DIREITA	25	5,4	75,8	8	4,4	26,7	0,000*
1. CAPSULA ATM ESQUERDA	25	5,4	75,8	9	4,9	30,0	0,000*
2. RAMO DA MANDÍBULA DIREITA	16	3,5	48,5	5	2,7	16,7	0,006*
2. RAMO DA MANDÍBULA ESQUERDA	15	3,3	45,5	6	3,3	20,0	0,026*
3. M MASSETER POSTERIOR DIREITO	19	4,1	57,6	5	2,7	16,7	0,001*
3. M MASSETER POSTERIOR ESQUERDO	15	3,3	45,5	4	2,2	13,3	0,004*
4. M MASSETER ANTERIOR DIREITO	16	3,5	48,5	2	1,1	6,7	0,000*
4. M MASSETER ANTERIOR ESQUERDO	13	2,8	39,4	3	1,6	10,0	0,006*
5. M BUCINADOR DIREITO ^(b)	6	1,3	18,2	2	1,1	6,7	0,259 ns
5. M BUCINADOR ESQUERDO ^(b)	6	1,3	18,2	1	0,5	3,3	0,105 ns
6. M TEMPORAL ANTERIOR DIREITO	25	5,4	75,8	14	7,7	46,7	0,012*
6. M TEMPORAL ANTERIOR ESQUERDO	25	5,4	75,8	14	7,7	46,7	0,012*
7. M TEMPORAL MÉDIO DIREITO	23	5,0	69,7	13	7,1	43,3	0,025*
7. M TEMPORAL MÉDIO ESQUERDO	21	4,6	63,6	13	7,1	43,3	0,082 ns
8. M TEMPORAL POSTERIOR DIREITO	29	6,3	87,9	24	13,1	80,0	0,268 ns
8. M TEMPORAL POSTERIOR ESQUERDO ^(b)	30	6,5	90,9	25	13,7	83,3	0,296 ns
9. DENTES DIREITOS	12	2,6	36,4	3	1,6	10,0	0,012*
9. DENTES ESQUERDOS	13	2,8	39,4	3	1,6	10,0	0,006*
10. GENGIVA LÁBIOS DIREITOS	18	3,9	54,5	1	0,5	3,3	0,000*
10. GENGIVA LÁBIOS ESQUERDOS	19	4,1	57,6	4	2,2	13,3	0,000*
11. NARIZ DIREITO	16	3,5	48,5	2	1,1	6,7	0,000*
11. NARIZ ESQUERDO	16	3,5	48,5	3	1,6	10,0	0,001*
12. FRONTAL DIREITO	28	6,1	84,8	9	4,9	30,0	0,000*
12. FRONTAL ESQUERDO	30	6,5	90,9	10	5,5	33,3	0,000*
TOTAL VÁLIDO -ANTES (33) E PÓS (30)	461	100,0	-	183	100,0	-	-

Fonte: Pesquisa da autora, 2013.

(+) Grupo dicotômico tabulado com valor 1 = Sim.

(++) Teste de Qui-quadrado para tabela de contingência 2x2, (b) Teste Exato de Fisher

(*) resultado significativo: *p*-valor < 0,05, ns: não-significativo

Tabela 8: Distribuição de frequências do “LOCAL DA DOR OROFACIAL” – ANTES E PÓS dos pacientes do grupo B (Laserterapia) portadores SF (n = 33) – Múltipla Resposta

Grupo B - LOCAL DA DOR	ANTES			PÓS			Sig <i>p</i> -valor
	<i>Citações</i>	<i>Casos</i>		<i>Citações</i>	<i>Casos</i>		
	n	%	%	n	%	%	
1. CAPSULA ATM DIREITA	22	4,9	66,7	10	4,5	42,3	0,006*
1. CAPSULA ATM ESQUERDA	18	4,0	54,5	10	4,5	32,3	0,072 ns
2. RAMO DA MANDÍBULA DIREITA	19	4,2	57,6	7	3,1	22,6	0,004*
2. RAMO DA MANDÍBULA ESQUERDA	13	2,9	39,4	7	3,1	22,6	0,147 ns
3. M MASSETER POSTERIOR DIREITO	21	4,6	63,6	8	3,6	25,8	0,002*
3. M MASSETER POSTERIOR ESQUERDO	17	3,8	51,5	8	3,6	25,8	0,020*
4. M MASSETER ANTERIOR DIREITO	14	3,1	42,4	6	2,7	19,4	0,047*
4.M MASSETER ANTERIOR ESQUERDO	12	2,6	36,4	6	2,7	19,4	0,130 ns
5. M BUCINADOR DIREITO	12	2,6	36,4	4	1,8	12,9	0,030*
5. M BUCINADOR ESQUERDO	12	2,6	36,4	5	2,2	16,1	0,067 ns
6. M TEMPORAL ANTERIOR DIREITO	22	4,9	66,7	11	4,9	35,5	0,013*
6. M TEMPORAL ANTERIOR ESQUERDO	24	5,3	72,7	11	4,9	35,5	0,003*
7. M TEMPORAL MÉDIO DIREITO	22	4,9	66,7	11	4,9	35,5	0,013*
7. M TEMPORAL MÉDIO ESQUERDO	25	5,5	75,8	13	5,8	41,9	0,006*
8. M TEMPORAL POSTERIOR DIREITO	28	6,2	84,8	25	11,2	80,6	0,656 ns
8. M TEMPORAL POSTERIOR ESQUERDO	28	6,2	84,8	24	10,7	77,4	0,447 ns
9. DENTES DIREITOS	17	3,8	51,5	6	2,7	19,4	0,007*
9. DENTES ESQUERDOS	16	3,5	48,5	6	2,7	19,4	0,014*
10. GENGIVA LÁBIOS DIREITOS	13	2,9	39,4	2	0,9	6,5	0,002*
10. GENGIVA LÁBIOS ESQUERDOS	12	2,6	36,4	2	0,9	6,5	0,004*
11. NARIZ DIREITO	16	3,5	48,5	4	1,8	12,9	0,002*
11. NARIZ ESQUERDO	16	3,5	48,5	4	1,8	12,9	0,002*
12. FRONTAL DIREITO	26	5,7	78,8	18	8,0	58,1	0,074 ns
12. FRONTAL ESQUERDO	28	6,2	84,8	16	7,1	51,6	0,004*
Total válido -Antes (33) e Pós (31)	453	100,0	-	224	100,0	-	-

Fonte: Pesquisa da autora, 2013.

(+) Grupo dicotômico tabulado com valor 1 = Sim.

(++) Teste de Qui-quadrado para tabela de contingência 2x2, (b) Teste Exato de Fisher

(*) resultado significativo: *p*-valor < 0,05, ns: não-significativo

Após a separação dos grupos e o tratamento realizado em cada um, de acordo com a metodologia deste trabalho, avaliou-se também a eficiência do tratamento, aos olhos do paciente, e a melhoria no seu bem estar pós tratamento (Gráfico 9, Gráfico 10, Gráfico 11 e Gráfico 12).

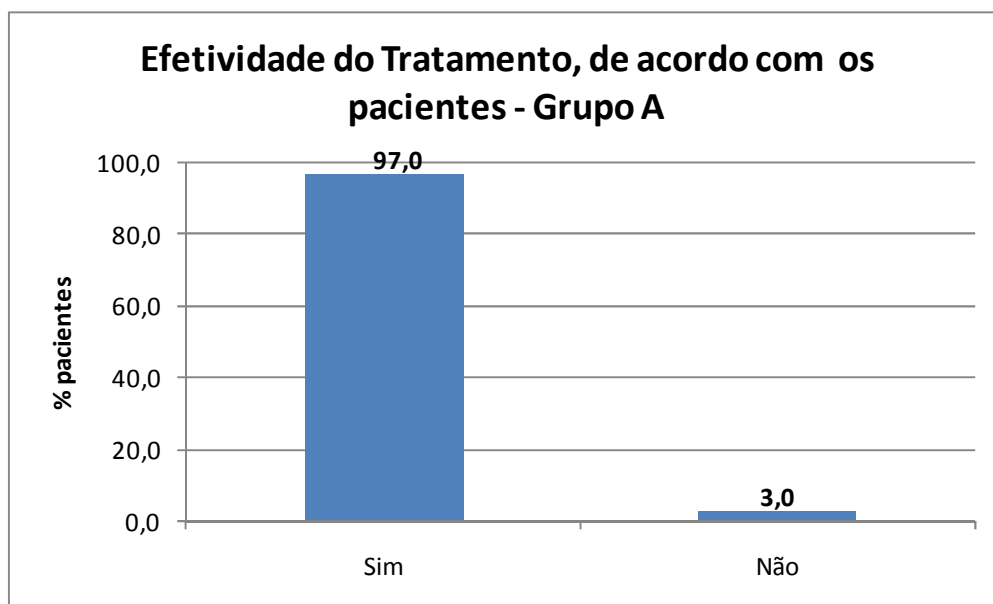


Gráfico 9: Efetividade do Tratamento, de acordo com os pacientes, no Grupo A
Fonte: Fonte: Pesquisa da autora, 2013.

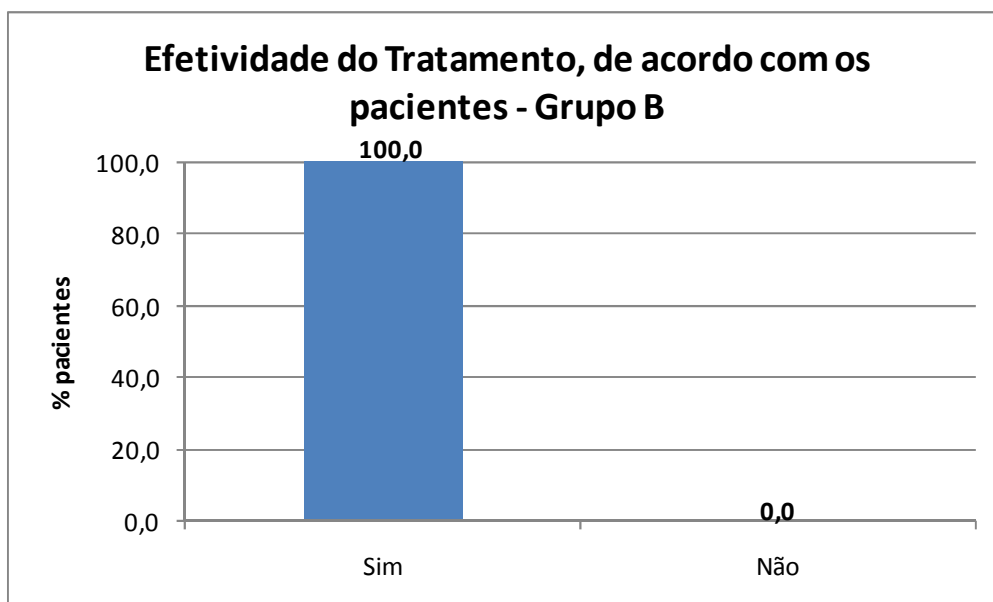


Gráfico 10: Efetividade do Tratamento, de acordo com os pacientes, no Grupo B.
Fonte: Fonte: Pesquisa da autora, 2013

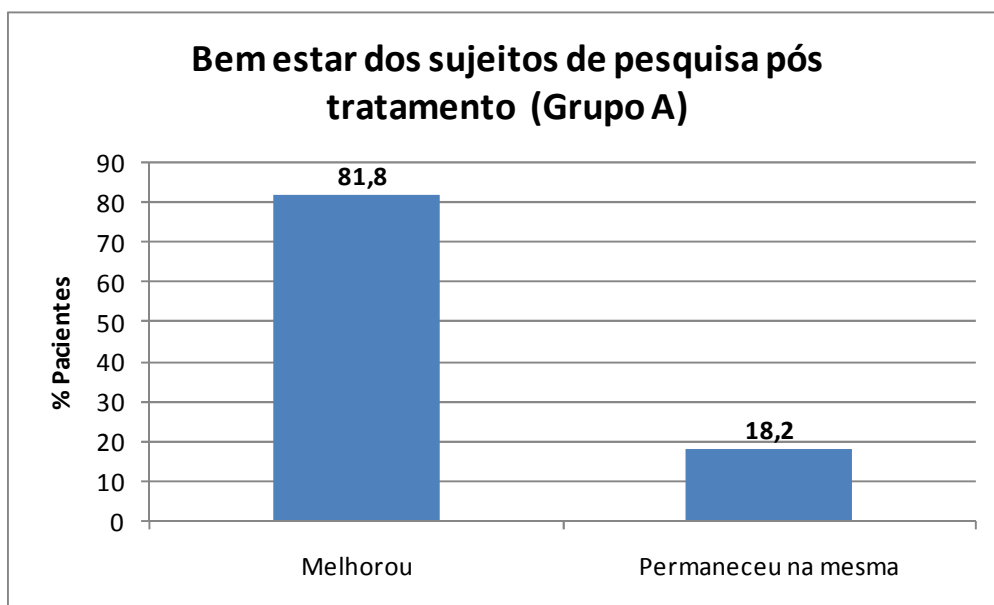


Gráfico 11: Bem estar dos sujeitos de pesquisa pós tratamento efetuado no Grupo A.
Fonte: Fonte: Pesquisa da autora, 2013.

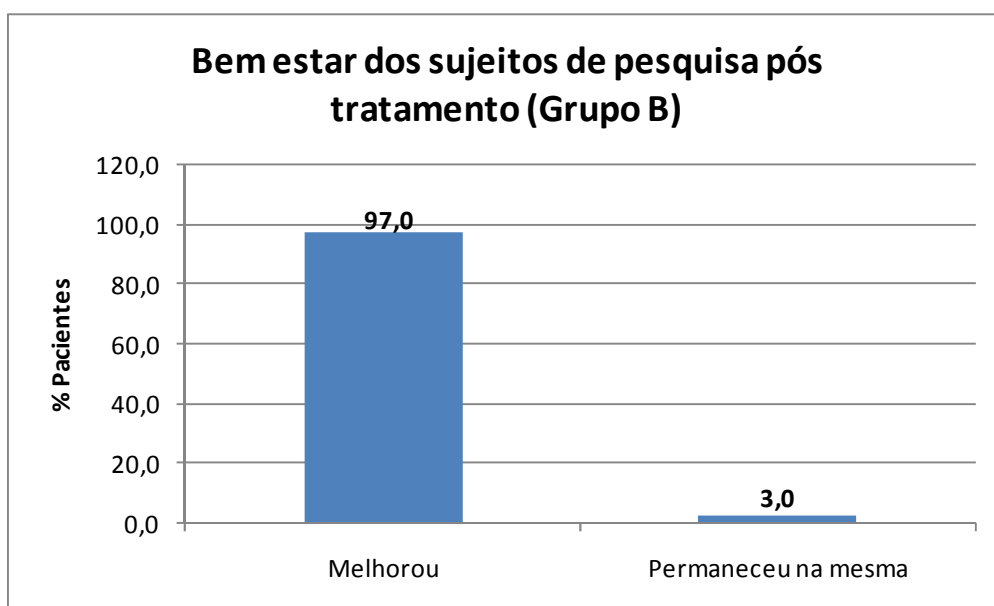


Gráfico 12: Bem estar dos sujeitos de pesquisa pós tratamento efetuado no Grupo B.
Fonte: Fonte: Pesquisa da autora, 2013.

6 DISCUSSÃO

De acordo com Goldenberg [12] a fibromialgia é insuportável para quem tem e incompreensível para quem acompanha de fora; é uma doença real, debilitante, que provoca dores persistentes e generalizadas pelo corpo inteiro, com uma variedade de diferentes sintomas, o que também pôde ser observado neste ensaio clínico.

Considerando que a SF pode ser confundida com outras doenças, uma vez que muitos sintomas podem ser encontrados em outras patologias, em 1990 a American College of Rheumatology (ACR) adotou como critério de classificação a presença de dor crônica generalizada por pelo menos três meses e o relato da dor, em pelo menos 11 de 18 pontos dolorosos previamente descritos, durante a palpação digital, aplicando-se uma força de 4kg/cm² [3]. No trabalho intitulado *The American College of Rheumatology Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia and Measurement of Symptom Severity*, Wolfe e colaboradores [15] revisam e acrescentam novos critérios para o diagnóstico da fibromialgia, evidenciando novos *trigger points* (como a mandíbula) e aspectos psicossomáticos da dor. Em nossa pesquisa adotamos apenas o modelo preconizado pela ACR em 2010, visto que trabalhamos essencialmente com *trigger points* e *tender points* da região de cabeça e pescoço.

Em nosso estudo, através da pluralidade das diversas características dos indivíduos estudados na amostra, concordamos com Carvalho e colaboradores [38] e Ricci, Dias, e Driusso [1] que corroboraram, com a teoria mais aceita, de que a SF tem etiologia multifatorial, levando a uma anormalidade nos mecanismos de modulação da dor, pois nosso estudo comprovou que mulheres e homens, dentre as idades de 18 à 76 anos, com diversos perfis econômico-sociais, além de diferentes atividades profissionais foram acometidos pela mesma patologia, variando apenas o grau de intensidade da dor e os *tender points* afetados no momento da pesquisa.

A idade média da amostra de 46,14 anos, com desvio padrão de 10,91, mostrou-se compatível com os trabalhos de Alonso-Blanco e colaboradores [48] e Bote [25], que estipulam a idade média de 46 anos para os pacientes portadores

de fibromialgia, com desvio padrão de 8 anos; e de Bote, García, Hinchado e Ortega [49], que consideram o grupo de risco entre 30 e 60 anos. Contudo discordamos do trabalho de Costa e colaboradores [11], que apontava em seu estudo realizado com a população de Salvador uma média de idade de 29,8 anos.

Creemos que essa discrepância tenha cunho de extrema importância visto que com uma idade média de 46,14 anos, os pacientes estão mais sujeitos às tensões causadoras da fibromialgia, do que aos 29,8 anos. Especialmente a população feminina, que é maioria nessa patologia, por fatores hormonais que atuam com mais evidência a partir da menopausa; fatores reumatológicos como artrose e osteoporose; diminuição da secreção de serotonina, substância P, e outros neuromoduladores que atuam na amplificação da dor fibromiálgica, portanto sendo contraditório mais uma vez aos achados referentes a “idade” de Costa e colaboradores [11].

Quanto ao quesito gênero, embora em níveis gerais concordemos com os trabalhos de Costa e colaboradores [11], e Bortollozo e Martelele [20], que respectivamente em Salvador e Porto Alegre encontraram uma prevalência maior do sexo feminino na ordem de 87,3%; em nosso estudo com a população de João Pessoa, encontramos uma prevalência de 94%% para o gênero feminino e 6%% para o gênero masculino. Esta brusca prevalência do gênero feminino pode ser explicada tanto pelos fatores hormonais inerentes às mulheres, quanto à percepção feminina aos eventos estressantes do cotidiano, à múltipla jornada família/trabalho, e ao fato que as mulheres procuram mais os serviços de saúde no Brasil do que os homens [10].

Quanto ao quesito “profissão”, nossa pesquisa mostrou, que a profissão executada, com seus diferentes níveis de estresse físico e mental, e fatores sócio econômicos, atuam diretamente na prevalência da fibromialgia. Dentre as diversas profissões cuja prevalência nos chamou a atenção, está a “Do Lar”, como se auto intitularam as pacientes. As donas de casa foram responsáveis por 13,6% da população da nossa amostra, redefinindo o conceito que a vida de uma dona de casa não possui eventos estressantes, nem pré disposição à fadiga e depressão, por exemplo. O labor de cuidar da casa e da família tem se demonstrado como um dos fatores colaboradores para a instituição da fibromialgia.

Embora havendo diversos graus hierárquicos, os profissionais da EDUCAÇÃO (pedagogos, professores e diretores escolares), totalizaram a maior prevalência nesse estudo (15,2%), evidenciando o grau de estresse, fadiga laboral e desgaste emocional, físico e cognitivo dessa área profissional, corroborando com os trabalhos de Rakovsk, Zettel-Atson, Rutledge [50]. Igualmente, na área da ENFERMAGEM (técnicos de enfermagem, auxiliar de enfermagem e enfermeiros), foi encontrado certo destaque, já que juntos representaram 10,6% da população com SF, visto que é de consenso comum que essas profissões são igualmente estressantes, com grandes jornadas de trabalho, não tão bem remuneradas, e que exigem grande esforço físico e intelectual.

Quanto ao tempo de diagnóstico, observamos que a maioria dos diagnósticos foram realizados recentemente, nos últimos 5 anos: Menos de 1 ano (28,8%); entre 1 e 5 anos (47%), e mais de 5 anos (24,2%). Este resultado já era esperado, devido à falta do reconhecimento dessa patologia como uma síndrome, tanto a nível internacional [15] quanto a nível nacional [10]. A falta de preparo dos profissionais e a similaridade dos sintomas da SF com outras patologias são fatores que dificultam o diagnóstico correto. Contudo, nos últimos anos, as pesquisas têm progredido muito nessa área, e tanto os profissionais quanto os pacientes vêm aumentando seu nível de conhecimento a respeito da SF, suas manifestações e modalidades de tratamentos, como discutem os trabalhos de Carvalho e colaboradores [38], Bote, García, Hinchado e Ortega [49] e Alonso-Blanco [48].

Especialmente, a **não** procura do cirurgião-dentista, para sanar essas dores de cabeça e pescoço, que incluem dentes, gengiva, e toda cavidade intra-oral, na ordem de 71% dos pacientes é um dado que corrobora com a falta de conhecimento das atividades e campo de atuação do cirurgião dentista por parte da população, e remonta ainda ao acesso um pouco escasso (embora bastante melhorado após o Brasil Sorridente⁵) dos pacientes, especialmente os de baixa renda a idas regulares ao dentista.

⁵ A implementação da Política Nacional de Saúde Bucal, a partir de 2004, intitulada Brasil Sorridente, significou um marco na mudança do foco da atenção em saúde bucal, visando avançar na melhoria da organização do sistema de saúde como um todo e propondo um modelo que dê conta da universalidade, integralidade e equidade na assistência à saúde bucal. O programa Brasil Sorridente ainda está em fase de expansão.

Buscando uma homogeneidade na amostra, para que o nível econômico não fosse um fator diferencial para o tratamento, foram inseridos nessa pesquisa pacientes oriundos da rede pública de saúde (SUS), tanto quanto da rede privada, que receberam tratamentos **exatamente** iguais, dentro dos grupos A e B, sem nenhuma distinção e sem nenhum custo para os pacientes. O software Excel® foi o responsável pela distribuição aleatória do pacientes por grupo, sendo cada paciente tratado por um número anonimamente, alocado no grupo A ou B. Ainda assim a procura foi maior pelos pacientes da rede pública para participação neste ensaio (77%).

Finalizada esta pesquisa, ambos os tratamentos mostraram-se bastante eficazes quanto ao objetivo de diminuir e até extinguir as dores na região de cabeça e pescoço dos pacientes. Em termos gerais, a dor prévia da amostra (de acordo com a Escala Visual Analógica da Dor) estava inicialmente, sem distinção por grupos, numa média de 7,95. Já ao final, independente da modalidade do tratamento assumido, essa média diminuiu para 2,91. Uma diferença bastante significativa, que corrobora com os trabalhos de Alonso-Blanco [48], Harris e Clauw [5] e Kamanli e colaboradores [31]. No entanto, observamos que os trabalhos dos respectivos autores, como os demais autores também citados neste trabalho, não enfatizam as dores da região de cabeça e pescoço. Tornando difícil uma comparação mais detalhada, pela escassez de trabalhos mais específicos.

Especialmente, no início do estudo, foram encontrados 19 pacientes apresentando dor grau 10 na Escala Visual Analógica da Dor (o mais alto nível da escala, considerado uma dor insuportável). Já ao final dos tratamentos, não havia nenhum paciente nesta condição.

Contudo, considerando as duas amostras independentemente, realizando testes de Levene e t para os momentos “AntesxApós” do Grupo A e do Grupo B, observamos que ambos os grupos possuem variâncias iguais, diminuindo o efeito “dor” de maneira semelhante, não sendo contudo estatisticamente significante a diferença entre eles $p\text{-}(Dor\ Antes\ AxB)=,0687$ e $p\text{-}(Dor\ Pós\ AxB)=0,461$. Ou seja, baseados apenas nos números absolutos da diminuição da dor, os dois métodos são igualmente efetivos, embora outros fatores como bem estar sistêmico, perspectiva e adaptação do paciente a cada tipo de tratamento, contra-indicações

e duração da diminuição/ausência da dor pós tratamento sejam fatores que corroboraram para a eleição de um tratamento em detrimento do outro.

Quanto à localização anatômica das dores de cabeça e pescoço da amostra analisada, encontramos na dor prévia ao tratamento, maiores incidências da dor nos seguintes sítios: ATM direita e esquerda, M Temporal (feixe anterior) direito e esquerdo, M Temporal (feixe médio) direito e esquerdo, M Temporal (feixe posterior) direito e esquerdo, e M Frontal direito e esquerdo. Após os tratamentos, os maiores índices de concentração da dor fixaram-se no, M Temporal (feixe anterior) direito e esquerdo, M Temporal (feixe médio) direito e esquerdo, M Temporal (feixe posterior) direito e esquerdo e M. frontal direito e esquerdo. Porém todos apresentaram índices menores no grau da dor dessas localidades AntesxDepois, e menos pacientes sentiram dor nessas localidades, independente do tratamento fornecido.

Considerando os grupos individualmente, obtivemos no Grupo A, tratado com infiltrações anestésicas uma média inicial de 8,06 na Escala Visual Analógica da Dor, enquanto ao final das quatro sessões de tratamento, o grupo apresentava uma média de 3,18, com $p=0,000$; tornando estatisticamente significantes esses resultados. Esta modalidade de tratamento foi considerada efetiva por 97% das pessoas alocadas no Grupo A, conforme mostram os trabalhos de Nixdorf; Velly e Alonso[51], Harris e Clauw [5] e Sabarke [6].

Contudo salientamos novamente a escassez de pesquisas relacionadas apenas as dores de cabeça e pescoço dos pacientes com SF, tornando-se necessário a utilização de pesquisas que abordam as dores sistêmicas como um todo, para comparações científicas.

Para o Grupo B, tratados com Laserterapia, em 12 sessões padronizadas, conforme a metodologia deste trabalho, a média inicial das dores prévias ao tratamento foi de 7,85, enquanto após o tratamento já encontramos uma média de dor de 2,85, ambos baseados na Escala Visual Analógica da Dor, e com $p=0,000$. Os mesmos acrescentam maior credibilidade à Laserterapia e estão de acordo com a literatura, como nos trabalhos de García [34], Moraes e colaboradores [36], Venâncio, Camparis e Lizarelli [9] e Gur e colaboradores [33]. No Grupo B, 100% dos pacientes consideraram a Laserterapia um tratamento com efetividade e 97%

relataram melhorias em seu bem estar (qualidade de vida reportada pelo paciente). Enquanto no Grupo A, a melhoria do bem estar foi relatada por 81,8% dos pacientes.

Então, observamos as principais diferenças entre um modo de tratamento e o outro. Embora as duas modalidades apresentem resultados bastante positivos para diminuir as dores de cabeça e pescoço, ambas possuem características distintas. Enquanto a infiltração anestésica ameniza a dor, praticamente imediatamente, ela age mais localmente nos músculos e nervos ao redor de cada ponto de aplicação, gerando uma analgesia e uma ação miorelaxante em uma determinada área. De acordo com os relatos de Sabarke [6], geralmente há recidivas dessa dor após um período de tempo.

Já a Laserterapia possui efeitos primários secundários e terapêuticos. Os efeitos **primários** como liberação de substâncias pré formadas (serotonina, bradicinina e histaminas); modificações das reações enzimáticas normais; estímulo da produção de ATP e também ação fibrinolítica; **secundários**, como estímulo a microcirculação e estímulo ao trofismo celular e **terapêuticos** como ações analgésicas, antiinflamatórias, antiedematosas e cicatrizantes, tendem a prolongar o efeito da Laserterapia, trazendo também um melhor bem estar sistêmico, conforme os estudos de Limeira Júnior e Rolim [37]. O que pode ser reconhecido devido aos altíssimos percentuais de efetividade e melhoria devem estar relatados pelos pacientes do Grupo B.

Concordamos também com Leung e colaboradores [52] que relatam que a Laserterapia é a modalidade de tratamento não cirúrgico para déficit neurosensorial de maior eficácia, não produzindo cicatrizes e aumentando a formação de colágeno e o processo de cura, que são características favoráveis na regeneração do nervos; além de não possuir contra indicações.

Nesse montante nossa pesquisa configura-se como um ensaio clínico de caráter inédito, por avaliar especificamente duas modalidades de tratamento de cunho exclusivo para dores de cabeça e pescoço dos pacientes portadores de SF, no intuito de germinar uma semente para o estabelecimento de um protocolo geral, que possa ser utilizado por todos da comunidade científica, e que também permita pequenas variações (relacionadas a quantidade de sessões, anestésicos

e doses de Laserterapia), possibilitando, no futuro, personalizações desse protocolo para cada paciente.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

De acordo com os resultados obtidos neste estudo, a maioria dos pacientes acometidos pela SF é do sexo feminino, com idade média de 46,14 anos, cujas profissões estão relacionadas ao estresse e fadiga laboral intelectual e física, colaborando para o estabelecimento de um perfil inicial dos sujeitos dessa pesquisa. As áreas mais afetadas anatomicamente correspondem a ATM direita e esquerda, M Temporal (feixe anterior) direito e esquerdo, M Temporal (feixe médio) direito e esquerdo, M Temporal (feixe posterior) direito e esquerdo, e M Frontal direito e esquerdo.

Ambos os tratamentos ofertados mostraram-se eficientes nas doses e quantidades de sessões aplicadas nessa pesquisa, diminuindo expressivamente as dores de cabeça e pescoço dos pacientes participantes, podendo ser aplicadas imediatamente na realidade clínica das redes pública e privada, visto que são tratamentos de baixo custo financeiro; em detrimento aos demais.

Contudo, devido ao quesito “melhoria no bem estar”, e efetividade do tratamento através do ponto de vista dos pacientes, validamos as propriedades adicionais do LLLT, em detrimento às infiltrações com anestésicos.

Oferecendo inúmeras vantagens que outros instrumentos não possuem, tais como ser uma terapia física, não invasiva, não dolorosa, que promove biomodulação tecidual, através dos efeitos antiinflamatório, analgésico e antiedematoso, reparação óssea e de tecidos moles, a Laserterapia mostra-se bem promissora para o tratamento das dores orofaciais dos pacientes portadores de SF.

Não obstante os resultados animadores deste ensaio clínico, julgamos interessante a continuidade da realização de novos estudos, que visem corroborar para o tratamento das dores orofaciais dos pacientes com SF, através da Laserterapia.

REFERÊNCIAS*

- [1] RICCI, NA. et al. A utilização dos recursos eletrotermofototerapêuticos no tratamento da síndrome da fibromialgia. *Rev Bras Fisioter.* 2010. Jan/Fev; 14.(1):1-9.
- [2] FERREIRA, EAG. et al., Avaliação da dor e estresse em pacientes com fibromialgia. *Rev Bras Reumatol.* 2002. Mar/Abr; 42(2).
- [3] SEÓ, RS, et al., Dor miofascial e fibromialgia: de mecanismos etiológicos a modalidades terapêuticas. *Publ.UEPG Biol.Health Sci.*, 2007. Mar/Jun; 13 (1/2): 39-51.
- [4] RHODUS, NL.; Oral symptoms associated with fibromyalgia syndrome. *The Journal of Rheumatology* 2003. 30(8):1841 – 1845.
- [5] HARRIS, RE; CLAUW, DJ. Newer treatments for fibromyalgia syndrome. *Therapeutics and Clinical Risk Management.* 2008.: 4(6): 1332-1342.
- [6] SABARKE, S. Infiltrações de pontos-gatilho na musculatura temporal em pacientes com Fibromialgia e Cefaleia: Um estudo aleatório, duplo-cego e com grupo controle. Dissertação. Programa de Pós Graduação em Medicina Interna, Setor de Ciências da Saúde Universidade Federal do Paraná. Curitiba. 2011. 100p.
- [7] CUMMINGS, TM.; WHITE, AR. Needling therapies in the management of myofascial trigger point pain: A systematic review. *Archives Physical Medicine Rehabilitation*, 2001. Jul; 82: 986-991.
- [8] CARVALHO, BKF. et al., Laserterapia no tratamento das disfunções temporomandibulares. *Rev.Dor.* 2007. Jul/Ago/Set ;8(3): 1055-1059.
- [9] VENÂNCIO, R.A. et al. Laser no Tratamento de Desordens Temporomandibulares. *Jornal Brasileiro de Oclusão, ATM e dor Orofacial.* Curitiba. 2002. 2:7:229-234.
- [10] HEYMANN, RE et al., Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. *Rev Bras Reumatol.* 2010; 50(1): 56-66.
- [11] COSTA, S.R.M.R et al., Características de pacientes com síndrome da fibromialgia atendidos em Hospital de Salvador – BA, Brasil. *Rev Bras Reumatol.* 2005. Mar/Abr; 45(2): 64.70.
- [12] GOLDENBERG, E. O coração sente, o corpo dói: como reconhecer e tratar a fibromialgia, 6.ed. São Paulo: Etheneu, 2008.
- [13] MARQUES, AP, ASSUMPÇÃO, A. MATSUTANI, L. AKEMI, Fibromialgia e fisioterapia: avaliação e tratamento, São Paulo: Manole, 2007.

*De acordo com as normas do PPGO/UFPB, baseadas na norma do International Committee of Medical Journal Editors - Grupo de Vancouver. Abreviatura dos periódicos em conformidade com o Medline.

- [14] SKARE, T.L. Reumatologia. Princípios e prática. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan.1999.
- [15] WOLFE, F. et al., The American College of Rheumatology Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia and Measurement of Symptom Severity. Arthritis Care & Research. 2010. May; 62(5): 600-610.
- [16] YUNUS M, MASI AT, CALABRO JJ, MILLER KA, FEIGENBAUM SL. Primary fibromyalgia (fibrositis): clinical study of 50 patients with matched normal controls. Semin Arthritis Rheum. 1981; 11:151–171.
- [17] PAIVA, ES. Tender points X Trigger Points. Fibromialgia.2011. Disponível em: < http://www.fibromialgia.com.br/novosite/index.php?modulo=medicos_outros_editais&id_mat=93> Acesso em 27 Jul. 2012.
- [18] PORTAL DA EDUCAÇÃO. Classificação da fibromialgia. 2013. Disponível em < <http://www.portaleducacao.com.br/fisioterapia/artigos/21672/classificacao-da-fibromialgia#ixzz2p5PXkT4e>> Acesso em: 20 Out.3013.
- [19] WHITE, KP; THOMPSON, J. Fibromyalgia Syndrome in na Amish Community: A Controlled Study to Determine Disease and Symptom Prevalence. The Journal of Rheumatology. 2003; 30:(8):1835-1840.
- [20] BORTOLOZZO, CR; MARTELETE, M. Avaliação do protocolo de fibromialgia e síndrome miofascial do serviço de dor e medicina paliativa do hospital das clínicas de Porto Alegre. Rev.Dor. 2005. Jul/Ago/Set.; 6(3): 600-605.
- [21] MIKKELSSON, M. et al., Muscle and bone pressure pain threshold and pain tolerance in fibromyalgia patients and controls. Archives Physical Medicine Rehabilitation,1992. Sep;73:814-818.
- [22] RUSSEL, I.J.; LARSON, A.A. Neurophysiopathogenesis of fibromyalgia syndrome: A unified hypothesis. Rheumatic Disease Clinics of North America.2009. May; 35(2): 421-435.
- [23] MOLDOSKY, H. The significance of dysfunctions of the sleeping/walking brain to the pathogenesis and treatment of fibromyalgia syndrome. Rheumatic Disease Clinics of North America. 2009. May; 35(2):275-283.
- [24] RODRIGUEZ-REVENGA, L., et al. Screening for the presence of FMR1 premutation alleles in women with fibromyalgia. Gene. 2013. Jan; 512(2): 305–308.
- [25] BOTE, ME., GARCÍA, JJ., HINDACHADO., ORTEGA,E. Inflammatory/Stress Feedback Dysregulation in women with Fibromyalgia. Neuroimmunomodulation, 2012; 19:343-351.
- [26] BENNETT, R. Clinical Manifestations and Diagnosis of Fibromyalgia. . Rheumatic Disease Clinics of North America.2009. May; 35(2) 215-232.
- [27] PLESH, O., et al., The relationship between fibromyalgia and temporomandibular disorders: prevalence and symptom severity. J Rheumatol. 1996.; 23:1948-52.
- [28] FRAGA, BP et al.,Fibromialgia e disfunção têmporomandibular: uma revisão de literature. RSBO. 2011. Jan/Mar; 8(1): 89-96.

- [29] FERNÁNDEZ-DE-LAS-PENÑAS, C. et al., Multiple active myofascial trigger points and pressure pain sensitivity maps in the temporalis muscle are related in women with chronic tension type headache. *Clinical Journal Pain*. 2009. Jul/Ago; 25(6): 506-512.
- [30] MALAMED, SF. *Manual Anestesia Local*. 5ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier. 2005.
- [31] KAMANLI, A. et al. Comparison of lidocaine injection, botulinum toxin injection, and dry needling to trigger points in myofascial pain syndrome. *Rheumatology International*. 2005. Oct; 25(8): 604-611.
- [32] EDUARDO CP. *Laser em Odontologia*. São Paulo: VM Comunicações, 2002.
- [33] GUR, A et al., Efficacy of Low Power Laser Therapy in Fibromyalgia: A single-blind, placebo-controlled Trial. *Lasers Med Sci*. 2002, 17:57-61.
- [34] GARCÍA, RF., et al., Using a LASER based program in patients diagnosed with fibromyalgia. *Reumatol. Clin*. 2011; 7(2): 94-97.
- [35] QUEIROGA, AS. Evaluation of bone repair in the femur of rats submitted to LASER therapy in different wavelengths: An image segmentation method of analysis. *Laser Physics*. 2008. 18(9):1087-1091.
- [36] MORAES, JJC. et al. The effect of low level LASER therapy in different wavelengths in the treatment of oral mucositis – Proposal for extra-oral implementation. *Laser Physics*. 2009. 19(9):1912-1919.
- [37] LIMEIRA JÚNIOR, F. ROLIM, AEH. *Aplicações da Laserterapia na Clínica Odontológica*. Dissertação. Universidade Federal da Paraíba. 2007. 81p
- [38] CARVALHO, PTT. et al. Effect of low-level LASER therapy on pain, quality of life and sleep in patients with fibromyalgia: study protocol for a double-blinded randomized controlled Trial. *Trials*. 2012, 13:221. Disponível em www.trialsjournal.com/content/13/1/221 .. Acesso em: 18 Nov 2013.
- [39] GUR, A, et al., Efficacy of 904 nm Gallium Arsenide low level Laser Therapy in the management of chronic myofascial pain in the neck : a double-blind and randomize-controlled trial. *Lasers Surg Med*. 2004; 35: 229-235.
- [40] SANTOS et al., Eficácia da Laserterapia nas disfunções têmporo-mandibulares: estudo controle. *Braz. J. Otorhinolaryngol*. 2010;76(3):294-9.
- [41] AZEVEDO, RS. Qual o tamanho da amostra ideal para se realizar um ensaio clínico? *Rev Assoc Med Bras*. 2008; 54(4):283-97.
- [42] MIOT, HA. Tamanho da amostra em estudos clínicos e experimentais. *J Vasc Bras*. 2011.10(4). Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jvb/v10n4/v10n4a01.pdf>> . Acesso em 02 Mar. 2013.
- [43] ARANGO, HC. *Bioestatística Teórica e Computacional*. 2ª Ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan.. 2009. 460p.
- [44] TEIXEIRA MJ et al., .Avaliação da dor: Fundamentos teóricos e análise crítica . *Rev. Med*. 1999; 78: 85-114.

- [45] CARAVIELLO, E.Z et al., Avaliação da dor e função de pacientes com lombalgia tratados com um programa de Escola de Coluna. Acta. Fisiatr. 2005; 12(1): 11-14.
- [46] FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. ReBEC: plataforma on-line divulga pesquisas e ensaios clínicos feitos no Brasil. 2012. Disponível em: < <http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/rebec-plataforma-line-divulga-pesquisas-e-ensaios-cl%C3%ADnicos-feitos-no-brasil>>. Acesso em 01 Mar 2013.
- [47] SOBOTTA, J. Atlas de Anatomia Humana. 21^a Ed. v.1. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan.. 2000.
- [48] ALONSO-BLANCO, C, et al. Characteristics of referred muscle pain to the head from active trigger points in women with myofascial temporomandibular pain and fibromyalgia syndrome. J Headache Pain .2012. 13:625-637.
- [49] BOTE, ME, GARCÍA,JJ; HINCHADO, MD e ORTEGA, E. Fibromyalgia: Anti Inflammatory and Stress Responses after Acute Moderate Exercise . PLOS. 2013. September; 04(201).
- [50] RAKOVSKI, C; ZETTEL-WATSON, L; RUTLEDGE, D. Association of employment and working conditions with physical and mental health symptoms for people with fibromyalgia. Disabil Rehabil. 2012. 34(15): 1277-83.
- [51] NIXDORF, DR; VELLY, AS; ALONSO, AA. Neurovascular Pains: Implications of Migraine for the Oral &Maxillofacial Surgeon. Oral Maxillofac Surg Clin North Am. 2008. May; 20(2):221-vii.
- [52] LEUNG, YY et al.,.Treatment Modalities of Neurosensory Deficit After Lower Third Molar Surgery: A Systematic Review. J Oral Maxillofac Surg.2012. Jan; .70(1): A1-A30, e1-e106, 1-254

ANEXOS

ANEXO A

Novos Critérios de Diagnóstico da Fibromialgia ACR 2010

Table 4. Fibromyalgia diagnostic criteria

Criteria A patient satisfies diagnostic criteria for fibromyalgia if the following 3 conditions are met: 1) Widespread pain index (WPI) ≥ 7 and symptom severity (SS) scale score ≥ 5 or WPI 3–6 and SS scale score ≥ 9. 2) Symptoms have been present at a similar level for at least 3 months. 3) The patient does not have a disorder that would otherwise explain the pain. Ascertainment 1) WPI: note the number areas in which the patient has had pain over the last week. In how many areas has the patient had pain? Score will be between 0 and 19. <table border="0"> <tr> <td>Shoulder girdle, left</td> <td>Hip (buttock, trochanter), left</td> <td>Jaw, left</td> <td>Upper back</td> </tr> <tr> <td>Shoulder girdle, right</td> <td>Hip (buttock, trochanter), right</td> <td>Jaw, right</td> <td>Lower back</td> </tr> <tr> <td>Upper arm, left</td> <td>Upper leg, left</td> <td>Chest</td> <td>Neck</td> </tr> <tr> <td>Upper arm, right</td> <td>Upper leg, right</td> <td>Abdomen</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Lower arm, left</td> <td>Lower leg, left</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Lower arm, right</td> <td>Lower leg, right</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> 2) SS scale score: Fatigue Waking unrefreshed Cognitive symptoms For the each of the 3 symptoms above, indicate the level of severity over the past week using the following scale: 0 = no problem 1 = slight or mild problems, generally mild or intermittent 2 = moderate, considerable problems, often present and/or at a moderate level 3 = severe: pervasive, continuous, life-disturbing problems Considering somatic symptoms in general, indicate whether the patient has:* 0 = no symptoms 1 = few symptoms 2 = a moderate number of symptoms 3 = a great deal of symptoms The SS scale score is the sum of the severity of the 3 symptoms (fatigue, waking unrefreshed, cognitive symptoms) plus the extent (severity) of somatic symptoms in general. The final score is between 0 and 12.				Shoulder girdle, left	Hip (buttock, trochanter), left	Jaw, left	Upper back	Shoulder girdle, right	Hip (buttock, trochanter), right	Jaw, right	Lower back	Upper arm, left	Upper leg, left	Chest	Neck	Upper arm, right	Upper leg, right	Abdomen		Lower arm, left	Lower leg, left			Lower arm, right	Lower leg, right		
Shoulder girdle, left	Hip (buttock, trochanter), left	Jaw, left	Upper back																								
Shoulder girdle, right	Hip (buttock, trochanter), right	Jaw, right	Lower back																								
Upper arm, left	Upper leg, left	Chest	Neck																								
Upper arm, right	Upper leg, right	Abdomen																									
Lower arm, left	Lower leg, left																										
Lower arm, right	Lower leg, right																										
* Somatic symptoms that might be considered: muscle pain, irritable bowel syndrome, fatigue/tiredness, thinking or remembering problem, muscle weakness, headache, pain/cramps in the abdomen, numbness/tingling, dizziness, insomnia, depression, constipation, pain in the upper abdomen, nausea, nervousness, chest pain, blurred vision, fever, diarrhea, dry mouth, itching, wheezing, Raynaud's phenomenon, hives/welts, ringing in ears, vomiting, heartburn, oral ulcers, loss of/change in taste, seizures, dry eyes, shortness of breath, loss of appetite, rash, sun sensitivity, hearing difficulties, easy bruising, hair loss, frequent urination, painful urination, and bladder spasms.																											

Fonte: WOLFE e colaboradores [15]

ANEXO B

Termo de anuência para a realização da pesquisa

TERMO DE ANUÊNCIA PARA A REALIZAÇÃO DA PESQUISA:
“TRATAMENTO DA DOR OROFACIAL EM PACIENTES COM
FIBROMIALGIA: efeito da laserterapia versus infiltrações anestésicas em pontos-
gatilho”.

DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS QUE O INNPAR (INSTITUTO DE NEUROLOGIA E NEUROCIRURGIA DA PARAÍBA), CNPJ 03.057.240/0001-10, SITUADA NO ENDEREÇO: AV DOM MOISES COELHO, 161 – TORRE – JOÃO PESSOA/PB, ESTÁ DE ACORDO COM O PROGRAMA DE PESQUISA.

SOB A COORDENAÇÃO DE REBECA CECÍLIA VIEIRA DE SOUZA PARA O PROGRAMA DE MESTRADO EM ODONTOLOGIA. O QUAL TERÁ APOIO DA INSTITUIÇÃO.



Dr. USSÂNIO MORORÓ MEIRA
Neurocirurgia - Tratamento da Dor
CRM 4376 CP 020.237.154-90

DR. USSÂNIO MORORÓ MEIRA

CRM 4376

NEUROCIRURGIA FUNCIONAL

JOÃO PESSOA, 17 DE AGOSTO DE 2012.

ANEXO D

Parecer Consubstanciado do CEP, páginas 1 e 4

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
LAURO WANDERLEY/UFPB



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRATAMENTO DA DOR OROFACIAL EM PACIENTES COM FIBROMIALGIA: efeito da laserterapia versus infiltrações anestésicas em pontos-gatilho.

Pesquisador: Rebeca Cecília Vieira de Souza

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 08523712.6.0000.5183

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAIBA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Comitê de Ética em Pesquisa
Hospital Universitário Lauro Wanderley
Universidade Federal da Paraíba

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 228.272

Data da Relatoria: 19/03/2013

Apresentação do Projeto:

Projeto de Mestrado em odontologia/UFPB que se propõe a avaliar a eficácia da laserterapia no tratamento da dor orofacial de pacientes portadores de fibromialgia, comparativamente ao tratamento com infiltrações anestésicas, salientando a importância desses conhecimentos para o cirurgião dentista, e objetivando propor uma melhor forma de tratamento para sanar as dores orofaciais desses pacientes, já tão penitenciados pela síndrome. A síndrome da fibromialgia é uma doença de etiologia desconhecida, de caráter crônico e não-articular, com característica típica de dor difusa pelo corpo e presença de tender points específicos. Os sintomas ainda incluem a fadiga muscular, o distúrbio do sono, os sintomas depressivos e as queixas cognitivas. Esses sintomas frequentemente resultam na diminuição da funcionalidade, da capacidade de trabalho e na redução da qualidade de vida (RICCI et al., 2010). O tratamento a ser testado (laserterapia) já foi comprovado como não danoso/tóxico aos tecidos humanos.

A pesquisa enquadra-se na modalidade aplicada, representando um estudo longitudinal, representativo, prospectivo, quantitativo e descritivo, a ser realizado no Centro de Tratamento da Dor Dr. Ussânio Mororó (Instituto de Neurologia e Neurocirurgia da Paraíba) e no Hospital Universitário Lauro Wanderley, localizado no Campus I da UFPB, na Cidade Universitária, João Pessoa - PB, nos ambulatórios de Neurologia e Reumatologia.

A amostra será constituída por indivíduos com diagnóstico de fibromialgia, em tratamento nos referidos centros de referência, que relatem dor na região orofacial nos últimos 3 meses. Os

Endereço: HULW-4º andar - Campus I - UFPB

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município:

Telefone: (833)216-7302

Fax: (833)216-7522

E-mail: iaponiracortez@yahoo.com.br; cepulw@hotmail.

Iaponira Cortez Costa de Oliveira
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa

planos de tratamento mais eficazes, e a instituição de um tratamento adequado para as dores orofaciais dos pacientes portadores de fibromialgia, ainda não disponíveis na literatura e clínica atuais. Após a conclusão desta pesquisa e seus resultados, novos planos de tratamento serão disponibilizados para aplicação nas instituições onde o estudo será realizado (Instituto de Neurologia e Neurocirurgia da Paraíba e Hospital Universitário Lauro Wanderley/UFPB), através de capacitações profissionais e a instituição de protocolos clínicos, sob responsabilidade da pesquisadora principal. Os mesmos também serão disponibilizados para a comunidade científica, através da publicação em periódicos específicos e relacionados à temática.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Considera-se que o problema da pesquisa é de extrema relevância e inovador; o alcance dos objetivos propostos contribuirá para o aprofundamento dos conhecimentos na área acadêmica além de propiciar subsídios para estratégias focadas na divulgação e aplicação da laserterapia no tratamento da dor orofacial.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados adequadamente.

Recomendações:

Qualquer alteração no projeto, dificuldades, assim como os eventos adversos deverão ser comunicados a este Comitê de Ética em Pesquisa através do Pesquisador responsável uma vez que, após aprovação da pesquisa o CEP-HULW torna-se corresponsável pelo desenvolvimento da mesma.

Ressaltamos que, ao usar o TCLE na pesquisa, se o referido documento, tiver mais de uma página, as primeiras páginas, devem ser rubricadas pelo pesquisador responsável e pelo sujeito da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Favorável ao desenvolvimento da pesquisa.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo de pesquisa APROVADO pelo Comitê de Ética em Pesquisas em Seres Humanos do Hospital Universitário Lauro Wanderley-CEP-HULW, em Reunião Ordinária realizada no dia 19 de

Comitê de Ética em Pesquisa
Hospital Universitário Lauro Wanderley
Universidade Federal da Paraíba

Endereço: HULW-4º andar - Campus I - UFPB

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

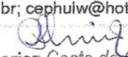
UF: PB

Município:

Telefone: (833)216--7302

Fax: (833)216--7522

E-mail: iaponiracortez@yahoo.com.br; cephulw@hotmail.


Iaponira Cortez Costa de Oliveira
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa

APÊNDICES

APÊNDICE A

UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

QUESTIONÁRIO 01

Número do questionário: ____

Data da aplicação: ____ / ____ / ____

Idade: _____ Telefones para contato: _____

Sexo : Feminino () Masculino ()

Profissão: _____

1) Há quanto tempo o Sr. (a) foi diagnosticado(a) com fibromialgia?

Menos de 1 ano () Entre 1 e 5 anos () Mais de 5 anos ()

2) O Sr(a) tem sofrido de dores orofaciais (dor na cabeça, nos dentes, na mandíbula, na face, na ATM) nos últimos 03 meses?

Sim () Não ()

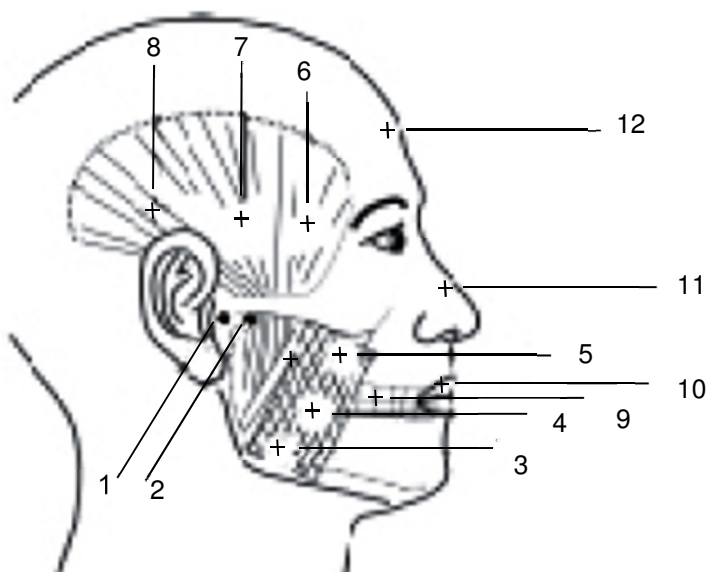
3) O Sr(a) buscou ajuda de um cirurgião-dentista nos últimos 03 meses para alívio das suas dores orofaciais?

Sim () Não ()

4) Em termos gerais, circule na escala abaixo, um número referente ao grau de intensidade da dor que o Sr(a) tem sofrido na região orofacial nos últimos 03 meses:



5) Selecione com um "X", na tabela abaixo, os números referentes aos locais aonde o Sr (a) tem sofrido dores orofaciais nos último 03 meses:



Nº	Região	Lado Direito	Lado esquerdo
1	Cápsula da ATM		
2	Ramo da mandíbula		
3	M.Masseter (próximo a base da mandíbula)		
4	M. Masseter (próximo aos últimos dentes)		
5	M. Bucinador (bochecha)		
6	M. Temporal anterior		
7	M. Temporal Médio		
8	M. Temporal Posterior		
9	Dentes		
10	Gengiva e lábios		
11	Nariz		
12	Frontal (testa)		

APÊNDICE B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

Prezado (a) Senhor (a)

Esta pesquisa é sobre o TRATAMENTO DA DOR OROFACIAL EM PACIENTES COM FIBROMIALGIA: eficácia da LASERterapia *versus* infiltrações anestésicas em pontos-gatilho; e está sendo desenvolvida pela Cirurgiã BucoMaxiloFacial e mestrande do Programa de Pós Graduação *Stricto sensu* em Estomatologia da Universidade Federal da Paraíba, **Rebeca Cecília Vieira de Souza**, sob a orientação do(a) Prof. Dr. Francisco Limeira Júnior.

O objetivo do presente trabalho é avaliar a eficácia da LASERTERAPIA no tratamento da dor orofacial de pacientes portadores de fibromialgia, comparativamente ao tratamento com infiltrações anestésicas, no município de João Pessoa – PB. Visando, através da obtenção de dados coesos e atualizados, colaborar para elaboração de planos de tratamento mais eficazes, para as dores orofaciais dos pacientes portadores de fibromialgia.

O estudo será realizado no Centro de Tratamento da Dor Dr. Ussânio Mororó, localizado à Av. Dom Moisés Coelho, Torre, João Pessoa-PB; e no Hospital Universitário Lauro Wanderley, localizado no Campus I da UFPB, na Cidade Universitária, João Pessoa – PB, nos ambulatórios de Neurologia e Reumatologia. E constará do preenchimento do questionário em anexo e da participação de Vossa Senhoria em pesquisa clínica.

A pesquisa clínica constará de 2 tratamentos clínicos diferentes, aplicados em 2 grupos para as dores orofaciais dos pacientes fibromiálgicos. Cada paciente será sorteado para participar de um grupo apenas. O grupo “A” será tratado através de infiltrações anestésicas nos pontos dolorosos (infiltração do anestésico lidocaína 2% sem vasoconstritor) durante 4 semanas, com 1 sessão semanal. O grupo “B” será tratado através da Laserterapia através de um total de 12 sessões (aplicação da luz LASER nos pontos dolorosos, sem cortes nos tecidos), com 2 ou 3 sessões semanais, respectivamente, pelo prazo de 6 ou 4 semanas.

Informamos que essa pesquisa oferece riscos mínimos para a sua saúde, por se tratar de duas formas de tratamento indicadas para o problema, não causando nenhum constrangimento moral e ético ao participante. Em raros casos, o paciente pode sentir-se um pouco sonolento após as sessões clínicas da pesquisa, devido aos efeitos analgésicos e relaxantes de ambas as terapias. A utilização da LASERTERAPIA não possui nenhum efeito danoso conhecido. Todos os materiais de biossegurança necessários e indicados (luvas, máscaras, gorros, agulhas e seringas descartáveis; óculos de proteção), serão utilizados nesta pesquisa.

Algum grupo poderá apresentar resultados mais rápidos no alívio da dor do que o outro, mas ambos os tratamentos são eficazes no tratamento das dores orofaciais, sendo objeto dessa pesquisa, apenas comparar a dinâmica dos dois métodos, visando um estabelecimento de um protocolo clínico e a instituição de um tratamento adequado para

essas dores nos pacientes portadores de fibromialgia, ainda não disponíveis nos tratamentos atuais.

O Sr(a) não terá nenhum tipo de despesa material ou financeira durante o desenvolvimento da pesquisa clínica. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

Caso o Sr(a) deseje, após o término da pesquisa, poderá receber o tratamento que foi dado ao outro grupo, no qual o(a) Sr(a) não esteve envolvido, sem nenhum custo, no mesmo local onde o(a) Sr(a) participou da pesquisa.

O Sr(a) possui a garantia de que toda e qualquer responsabilidade sobre a pesquisa é da pesquisadora responsável, bem como, fica assegurado que poderá haver apresentação dos resultados finais em eventos de divulgação científica. Por ocasião da publicação dos resultados, seus dados identificáveis serão mantidos em sigilo.

Esclarecemos que sua participação no estudo é **totalmente** voluntária e, portanto, o (a) senhor(a) não é obrigado(a) a fornecer as informações e/ou colaborar com as atividades solicitadas pelo Pesquisador(a). Caso decida não participar do estudo, ou resolver a qualquer momento desistir do mesmo, não sofrerá nenhum dano, ou restrição quanto ao tratamento que vem recebendo na clínica.

Os pesquisadores estarão a sua disposição para qualquer esclarecimento que considere necessário em qualquer etapa da pesquisa.

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

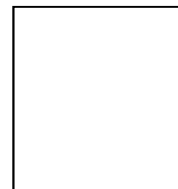
Diante do exposto, declaro que fui devidamente esclarecido(a) e dou o meu consentimento para participar da pesquisa e para publicação dos resultados. Estou ciente que receberei uma cópia desse documento.

João Pessoa, ____ de _____ de ____.

Assinatura do Participante da Pesquisa

Assinatura da Testemunha

Assinatura do Pesquisadora



Contato com a Pesquisadora Responsável: MsC Rebeca Cecília Vieira de Souza Universidade Federal da Paraíba. Departamento de Pós Graduação em Odontologia. Email rebecacvsouza@gmail.com. Tel.: (83) 9944-5599 e (83) 3216-7029.

Comitê de Ética e Pesquisa com seres Humanos do HULW: Hospital Universitário Lauro Wanderley – 4º andar, Campus I – Cidade Universitária- Castelo Branco – CEP: 58059-900 – João Pessoa – PB. Tel.: (83) 3216-7522 / 3216-7964

APÊNDICE C

UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

QUESTIONÁRIO 02

Número do questionário: ____

Data da aplicação: ____ / ____ / ____

Idade: _____ Telefones para contato: _____

Sexo : Feminino () Masculino ()

Profissão: _____

Após o término do tratamento, responda:

1) Em sua opinião, você achou esse tratamento contra dor orofacial em pacientes com fibromialgia eficaz?

() Sim () Não

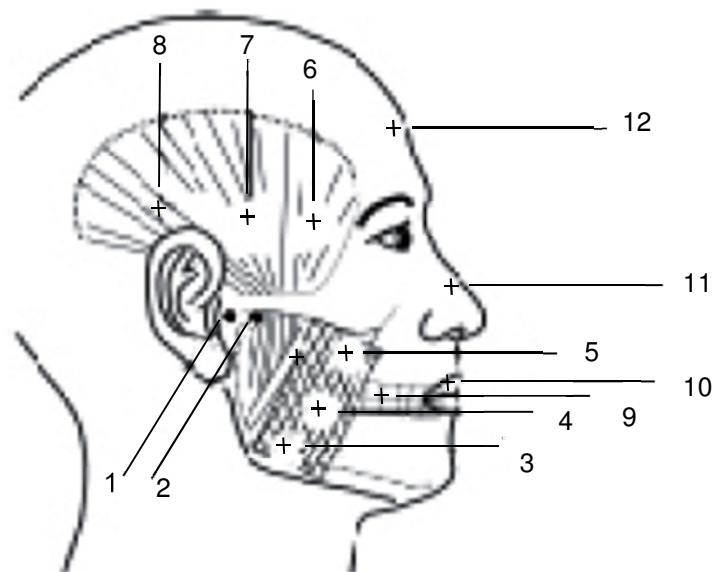
2) Em relação a sua qualidade de vida após o tratamento, você pode dizer que:

() Melhorou () Permaneceu na mesma () Piorou

3) Em termos gerais, circule na escala abaixo, um número referente ao grau de intensidade da dor que o Sr(a) tem sofrido na região orofacial **após** o tratamento contra dor orofacial em pacientes com fibromialgia



5) Selecione com um “X”, na tabela abaixo, os números referentes aos locais aonde o Sr (a) tem sofrido dores orofaciais **após** o tratamento contra dor orofacial em pacientes com fibromialgia:



Nº	Região	Lado Direito	Lado esquerdo
1	Cápsula da ATM		
2	Ramo da mandíbula		
3	M.Masseter (próximo a base da mandíbula)		
4	M. Masseter (próximo aos últimos dentes)		
5	M. Bucinador (bochecha)		
6	M. Temporal anterior		
7	M. Temporal Médio		
8	M. Temporal Posterior		
9	Dentes		
10	Gengiva e lábios		
11	Nariz		
12	Frontal (testa)		