

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO - UNINOVE

**PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM DOUTORADO DE
BIOFOTÔNICA APLICADA ÀS CIÊNCIAS DA SAÚDE**

MARIANA MOREIRA DA SILVA

**PAPEL DA FOTOTERAPIA E DE UM PROGRAMA DE EXERCÍCIO
FÍSICO NA FIBROMIALGIA COM DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR:
ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO, RANDOMIZADO E DUPLO-CEGO**

**SÃO PAULO, SP
2015**

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO - UNINOVE

**PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM DOUTORADO DE
BIOFOTÔNICA APLICADA ÀS CIÊNCIAS DA SAÚDE**

**PAPEL DA FOTOTERAPIA E DE UM PROGRAMA DE EXERCÍCIO
FÍSICO NA FIBROMIALGIA COM DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR:
ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO, RANDOMIZADO E DUPLO-CEGO**

Tese apresentada ao Programa de Pós Graduação Stricto Sensu da Universidade Nove de Julho - UNINOVE, para obtenção do título de Doutora em Biofotônica Aplicada a Saúde.

Orientador: Profº Dr. Andrey Serra
Co-orientadora: Profª. Dra. Regiane Albertini de Carvalho

SÃO PAULO, SP
2015

Silva, Mariana Moreira da.

Papel da fototerapia e de um programa de exercício físico na fibromialgia com disfunção temporomandibular: ensaio clínico controlado, randomizado e duplo-cego./ Mariana Moreira da Silva. 2015.

76 f.

Tese (doutorado) – Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2015.

Orientador (a): Prof. Dr. Andrey J Serra.

1. Laser de baixa potência. 2. LED. 3. Disfunção da articulação temporomandibular. 4. Fibromialgia. 5. Dor

I. Serra, Andrey J. II. Título

CDU 615.831

São Paulo, 26 de junho de 2015.

TERMO DE APROVAÇÃO

Aluno(a): MARIANA MOREIRA DA SILVA

Título da Dissertação: "Papel da fototerapia e treinamento físico no tratamento de pacientes fibromiálgicos com disfunção temporomandibular: ensaio clínico, controlado, randomizado e duplo cego".

Presidente: PROF. DR. ANDREY JORGE SERRA

Andrey Jorge Serra

Membro: PROF. DR. DANILO SALES BOCALINI

Daniilo Sales Bocalini

Membro: PROFA. DRA. GISELA ARSA CUNHA

Gisele Arsa da Cunha

Membro: PROF. DR. PAULO DE TARSO CAMILLO DE CARVALHO

Paulo de Tarso Camillo de Carvalho

Membro: PROFA. DRA. SANDRA KALIL BUSSADORI

Sandra Bussadori

*"A mente que se abre à uma nova ideia,
já não voltará ao seu tamanho original."*

Albert Einstein

DEDICATÓRIA:

Dedico este estudo a todas as pessoas que sofrem com dores. E desejo que as pesquisas evoluam cada vez mais para uma melhor qualidade de vida dos seres.

Tenham esperanças na melhora da saúde.

E ainda dedico, mais essa etapa intelectual concretizada, aos meus pais, que sempre deram minha base emocional, educacional e familiar para que eu consiga persistir pelos meus objetivos de vida seja qual for as dificuldades encontradas. Obrigada família!

AGRADECIMENTOS

Agradeço Primeiramente A Deus!

Em especial a minha família, pelo apoio e credibilidade aos meus esforços; ao meu pai Antonio Moreira da Silva Neto, mãe Edna Vicente da Silva, irmãos Fernando Moreira da Silva e Rodrigo Moreira da Silva, Cunhadas e cunhado Marina Brito, Ivani Santander e Leonardo Grego, ao meu noivo Anselmo Grego Neto, a minha sogra Marina Cuenca e ao sogro Adalberto Grego. Assim a todos meus queridos familiares pela paciência e amizade;

Ao meu orientador Professor Dr. Andrey Jorge Serra e minha coorientadora Professora Dra. Regiane Albertini de Carvalho, pelos ensinamentos, paciência e dedicação;

Em especial à Professora Dra. Sandra Kalil Bussadori, que desde o início deste estudo nos ajudou na elaboração e criação, com muita dedicação;

A todos os participantes (especialmente ao Professor Dr. Paulo de Tarso) da banca examinadora desde a primeira Qualificação até a Defesa pelas sugestões e observações para a melhoria deste estudo;

A Professora Dra. Daniela Aparecida Biasotto Gonzalez por sempre estar colaborando com meus estudos;

A Professora e atual Coordenadora, do Programa de Pós Graduação Stricto Sensu de Biofotônica Aplicada a Saúde, Dra. Kristianne Porta Santos Fernandes;

Ao Professor Dr. Ernesto Cesar Pinto Leal Junior, por nos ajudar e emprestar equipamentos para a realização desta pesquisa;

A todos os professores da grade curricular dos programas de Pós graduação Stricto Sensu de Reabilitação e Biofotônica da Universidade Nove de Julho, pelos ensinamentos e dedicação;

A todas participantes voluntárias dessa Pesquisa;

Aos alunos de Iniciação Científica: Josilene, Carlos, Eliane, Roseli, Milton, Angélica, Adriano e Ana Paula;

Ao Professor Dr. José Eduardo Martinez, Dra. Maria Fernanda Molledo Secco e Professor Dr. Adriano Chiereghin da PUC Sorocaba, por passarem seus conhecimentos e assim ajudarem nesta pesquisa. Aos meus amigos e colegas de trabalho;

Ao financiamento da bolsa CAPES; . E a todos amigos e amigas, e funcionários da Universidade Nove de Julho.

Lista de Tabelas

Tabela 2: Medicamentos Administrados e monitorados durante a pesquisa-----	23
Tabela 3: Parâmetros da Fototerapia-----	25
Tabela 4: Efeito agudo da Fototerapia e do Exercício Físico em pacientes com FM com DTM-----	32
Tabela 5: Efeito crônico da Fototerapia e do Exercício Físico em pacientes com FM associado a DTM-----	33
Tabela 6: Variáveis do FIQ, RDC e EVA-----	34
Tabela 7: Qualidade de domínios da vida em pacientes matriculados no Protocolo 2--	35

Lista de Figuras

Figura 1: Desenho do Estudo (Fluxograma)-----	24
Gráfico 1: EVA do Protocolo 1-----	31

Lista de Abreviação:

FM - Fibromialgia

TMD - Disfuntion temporomandibular

DTM- Disfunção temporomandibular

ATM- Articulação Temporomandibular

AVD`s- Atividades de vida diária

CON - Controle

PHO+EXT - Fototerapia + Exercício

PHO - Fototerapia

EXT - Exercício

FIQ - Fibromyalgia Impact Questionnaire

VAS - Visual Analogue Scale

EVA- Escala Visual Analógica

LLLT - Low-level laser therapy (Laser)

LED - Light-emitting diode

SUMÁRIO

1- Contextualização-----	12
2- Objetivos Gerais-----	16

3- Metodologia-----	17
<i>3.1 Características do estudo e instituições participantes-----</i>	17
<i>3.2 População e tamanho da amostra-----</i>	17
<i>3.3 Critérios de recrutamento e de inclusão-----</i>	18
<i>3.4 Randomização, cegamento e grupos experimentais-----</i>	18
<i>3.5 Confiabilidade dos resultados-----</i>	19
<i>3.6 Mensurações-----</i>	19
<i>3.7 Intervenções-----</i>	21
<i>3.7.1 Fototerapia-----</i>	21
<i>3.7.2 Protocolo de exercício físico-----</i>	26
<i>3.8 Protocolo 1-----</i>	26
<i>3.9 Protocolo 2-----</i>	27
<i>3.10 Análise estatística-----</i>	28
4- Resultados-----	28
5- Discussão-----	36
6- Conclusão-----	39
7- Referencias-----	40
Produções científicas-----	45

Resumo

Introdução: A Fibromialgia (FM) é uma síndrome caracterizada pela dor crônica generalizada, com prevalência em mulheres. Uma questão importante é que vários pacientes com FM também apresentam o diagnóstico de disfunção temporomandibular

(DTM) e a coexistência dessas patologias gera um resultado clínico de alta complexidade. O exercício físico e a fototerapia (laserterapia de baixa potência/ diodo emissor de luz) são duas áreas utilizadas para o tratamento da dor crônica, podendo ser promissores na reabilitação dessas comorbidades. No protocolo um (1) o objetivo foi verificar se a fototerapia e o programa de exercício físico em uma única aplicação pode aumentar ou diminuir a sensibilidade da dor no paciente com FM associado a DTM. Objetivo do protocolo dois (2) foi avaliar o potencial do programa de exercício físico e da fototerapia na condição de dor crônica em mulheres com FM associado a DTM. Métodos / Desenho do estudo: Ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado. O protocolo 1 foi realizado envolvendo 80 mulheres com \geq 35 anos de idade com diagnóstico de FM com DTM. Os pacientes foram alocados aleatoriamente para um dos quatro grupos: Grupo CON (não foram submetidas a qualquer intervenção); Grupo PHO (intervenção com a fototerapia); Grupo EXT (intervenção com exercícios físicos); Grupo PHO + EXT (fototerapia mais intervenção do exercício). Foi realizado uma única sessão dos tratamentos e a reavaliação foi após trinta (30) minutos da aplicação, com análise da algometria. No Protocolo 2 usou a mesma metodologia que o protocolo 1, mas as reavaliações foram após dez (10) semanas de tratamento, com outras ferramentas avaliativas além da algometria. Para análise estatística foi utilizado o teste t-Student, unicaudal e pareado e foi realizada a distribuição Gaussiana: Shapiro-Wilk e teste Kruskall Wallis (pós-teste de Dunnes), e ainda a utilização do teste Wilcoxon, sendo a análise estatística de significância 0,05 para todos os testes. O protocolo deste estudo está registrado com a Organização Mundial de Saúde sob protocolo número NCT02279225. Resultados: Os grupos com intervenção ativa, tiveram uma boa resposta sobre o grupo sem intervenção e ainda a combinação de recursos terapêuticos mostrou ser mais eficaz nos dois momentos avaliados, houve uma melhora significante quanto ao ponto correspondente a DTM nos grupos de intervenção. Discussão: Este é o primeiro estudo controlado randomizado avaliando o papel da fototerapia, de um programa de exercício físico e a combinação dessas intervenções para a dor em pacientes fibromiálgicos com DTM, em avaliação em linha de base e após tratamento longitudinal. Os resultados oferecem evidências clínicas valiosas para avaliação objetiva dos potenciais benefícios e riscos dos procedimentos. Conclusão: A fototerapia associada ao programa de exercício físico específico melhora a condição dolorosa do paciente de FM com DTM. *Perspectivas:* Verificar o papel da fototerapia, do programa de exercícios e essas terapias de forma combinada na alteração de hormônios que podem estar relacionados a qualidade de vida destes pacientes.

Palavras Chave: Laser de Baixa Potência, LED, Disfunção da Articulação Temporomandibular, Fibromialgia, Dor.

Abstract

Introduction: Fibromyalgia (FM) is a syndrome characterized by chronic widespread pain, with prevalence in women. An important issue is that many patients with FM also have the diagnosis of temporomandibular disorders (TMD) and the coexistence of these

conditions generates a clinical result of high complexity. Exercise and phototherapy (low level laser therapy / LED) are two areas used for the treatment of chronic pain and may be promising in the rehabilitation of these comorbidities. In a protocol (1) the objective was to verify if the phototherapy and exercise program in a single application can increase or decrease the sensitivity of pain in patients with FM associated with TMD. Objective of the protocol two (2) was to evaluate the potential of physical exercise program and phototherapy on condition of chronic pain in women with FM associated with TMD. Methods / Study Design: Randomized clinical trial, double-blind and controlled. Protocol 1 was conducted involving 80 women aged \geq 35 years old with a diagnosis of FM TMD. Patients were randomly allocated to one of four groups: CON (have not undergone any operation); PHO group (intervention with phototherapy); EXT group (intervention with exercise); PHO + EXT group (more intervention exercise phototherapy). One session of the treatments and the revaluation was carried out was after thirty (30) minutes of application, with analysis of algometry. In Protocol 2 used the same methodology to protocol 1, but the revaluation was after ten (10) weeks of treatment, with addition of other evaluative tools algometry. Statistical analysis was performed using Student's t-test, one-tailed and paired and was held Gaussian distribution: Shapiro-Wilk and Kruskal Wallis test (Dunnes post-test), and even the use of the Wilcoxon test and the significance of statistical analysis 0.05 for all tests. The study protocol is registered with the World Health Organization under protocol number NCT02279225. Results: Groups with active intervention, had a good response on the group without intervention and even the combination of therapeutic resources was more effective in the two periods evaluated, there was a significant improvement from the point corresponding to DTM in the intervention groups. Discussion: This is the first randomized controlled trial to evaluate the role of phototherapy, a physical exercise program and the combination of these interventions for pain in fibromyalgia patients with TMD in assessment baseline and after longitudinal treatment. The results provide valuable clinical evidence for objective assessment of the potential benefits and risks of the procedures. Conclusion: The therapy associated with specific exercise program improves the painful condition FM patient with TMD. Perspectives: Check the role of phototherapy, the exercise program and these therapies in combination in the hormone changes that may be related to quality of life of patients.

keywords: Low Power Laser, LED, Temporomandibular Joint Dysfunction, Fibromyalgia Pain.

1- Contextualização

A Fibromialgia (FM) compreende uma patologia que desperta condição dolorosa crônica e generalizada, com prevalência superior em uma relação de 1 homem para 12,4 mulheres (Ricardo Brand, et al, 2011; Castro AA, et al, 2012 e Pujola J et al, 2014). Nestes pacientes, a dor difusa é marcante em regiões específicas conhecidas como "tender points" (Ricardo Brand, et al, 2011 e Velly A M et al, 2010). Acresça-se outras manifestações clínicas somáticas à dor (como fadiga, alteração do humor e distúrbios do sono), permitindo atribuir a FM características sindrômicas, que podem estar associadas a outras comorbidades, entre elas a Disfunção Temporomandibular (DTM), (Velly A M et al, 2010) correlação esta que foi objeto de estudo da presente pesquisa.

Assim como na FM, a DTM também pode ser correlacionada à presença de outras doenças, o que geralmente agrava o quadro álgico destes pacientes.(De Boever J A et al, 2008) Estudos mostram similaridades entre tais doenças, como por exemplo na pesquisa de Eisenlohr-Moul TA e colaboradores, 2015, em que foi avaliada a reatividade parassimpática na Fibromialgia e DTM, verificando suas semelhanças e potencializando a importância do estudo em formato associado, por apresentarem características parecidas e possíveis consequências de transtornos psiquiátricos como a depressão, ansiedade e alteração do sono, podendo ocorrer uma maior sensibilização da dor.(Eisenlohr-Moul TA et al, 2014; MacPhee RS et al, 2013 e Haissam Dahan et al, 2015).

Estudos recentes tentam determinar os mecanismos fisiopatológicos implicados na Fibromialgia, foco este que também foi objeto de análise nos estudos que abordaram a Disfunção Temporomandibular. (Haissam Dahan et al, 2015).

Especificamente na DTM, a principal característica é a dor na Articulação Temporomandibular (ATM). Este sintoma pode ser gerado por um processo inflamatório que ocasiona uma dor crônica muscular, cujos mecanismos fisiopatológicos ainda não estão plenamente esclarecidos na literatura. (Haissam Dahan et al, 2015).

Tendo em vista que a DTM gera limitações funcionais nas atividades de vida diária (AVD`s) dos pacientes, esta pode ser considerada uma síndrome de dor funcional semelhante a FM (Hoffmann RG et al 2011 e Pujola J et al, 2014). Outro ponto em comum de ambas as doenças, refere-se à sensibilização central da dor, que pode ser influenciada pelo sistema nervoso autônomo. Assim, os sintomas da DTM devem ser

entendidos como uma resposta complexa, como ocorre na Fibromialgia. (Haissam Dahan et al, 2015; Hoffmann RG et al 2011 e Pujola J et al, 2014).

A complexidade da DTM pode estar relacionada aos grupos de doenças que afetam o Sistema Estomatognático, envolvendo a interligação artrogênica e ou miogênica, e ainda podendo ser influenciada pelo Sistema Nervoso, órgãos internos e pelo psiquismo (Hoffmann RG, et al, 2011).

A DTM é considerada multifatorial, estando relacionada à combinação de desequilíbrios de origem local, sistêmica e emocional, estando associada à hiperatividade muscular, trauma, estresse emocional, maloclusão, além de inúmeros outros fatores predisponentes e perpetuantes dessa condição (De Boever, J. A. et al., 2008; de Leeuw R. et al, 2005).

Ainda estas condições despertam interesse a coexistência das duas doenças, em que a dor constitui o desfecho primário para FM e DTM (Eisenlohr-Moul TA et al, 2015). Esta informação assume real importância na medida em que há prevalência elevada de DTM em pessoas com FM (Eisenlohr-Moul TA et al, 2015; De Leeuw R et al, 2005; Pedroni CR et al, 2003), o que fez determinar o público alvo dessa pesquisa. Provém então, que o desenvolvimento de DTM pode derivar do aumento da compressão e tensão mandibular imposto pela FM durante as atividades da vida diária e período de sono (Da Silva LA et al, 2012). De fato, a coexistência de FM e DTM constitui num cenário clínico de alta complexidade, o que requer intervenção multidisciplinar aquém da terapia farmacológica.(Orlandi, A C et al, 2012 e Pimentel MJ et al, 2013).

Nas duas comorbidades entende-se que é importante um tratamento contínuo, o que interfere numa conduta apenas medicamentosa. Entretanto, os estudos correspondentes aos tratamentos da FM e DTM demonstram interesses em terapias não farmacológicas como o exercício físico e eletrofototerapia, (Furquim BD et al, 2015 e Offenbächer M et al, 2000) ressaltando que há uma escassez na literatura científica para estudos que levantam possibilidades terapêuticas para essas doenças associadamente. (Gür A et al, 2002).

Os exercícios físicos são demonstrados há anos nas pesquisas, mostrando seus benefícios na Fibromialgia e igualmente nas DTMs, o que também se aplica a fototerapia (Assis L et al, 2015). Estas intervenções são de baixo custo, promovem saúde de maneira geral e são capazes de reduzir a dor e outros sintomas da Fibromialgia e das Disfunções temporomandibulares (Matsutani LA, 2007; Nagata K et al, 2015 e Sevimli D, 2015).

Ainda estudos mostraram que os exercícios físicos podem melhorar a qualidade de vida destes grupos de diagnósticos (Sevimli D et al, 2015). Autores ainda concluíram que a intensidade moderada de exercício (aeróbio e aquático) realizados pelo menos duas vezes por semana por 30-60 minutos, foi eficaz em aumentar a capacidade aeróbia funcional, favorecendo as atividades diárias de vida. (Bardal EM et al, 2015 e Hauser W et al, 2010).

Esta capacidade aeróbia funcional, no paciente com Fibromialgia, pode ser apresentado um nível de condição menor que a média normal e os músculos não utilizam de forma adequada o oxigênio, podendo ocorrer uma redução da capacidade aeróbia. Estes sintomas também são apresentados nas pessoas com DTM. Mas sabe-se que os exercícios físicos devem ser adequados e executados de maneira regular, para melhora dessa capacidade funcional e ou física, tal melhoria se faz importante para a realização das atividades diárias e ainda podem auxiliar no controle da massa corporal, nos estados emocionais irregulares e na condição cardiovascular deficitária, que se apresentam nessas duas doenças. (García-Hermoso A et al, 2014 e Santos, L. C, 2009)

Ainda sobre os efeitos benéficos dos exercícios físicos é importante citar o aumento da liberação de hormônios como endorfinas, pois pode gerar uma sensação de conforto, aliviando a dor e ocorrendo um encorajamento psicológico, proporcionando tanto melhora no condicionamento físico quanto nos sintomas nociceptivos, ocorrendo ainda um aumento da serotonina, ofertando a sensação de prazer e saciedade. (Iacob E et al, 2015) Neste contexto, o exercício físico é altamente recomendado no controle de pacientes de FM com DTM. Ainda a atividade aeróbica, força e programas de formação mista (combinação da atividade aeróbica, força e flexibilidade) foram mostrados para reduzir a dor, podendo melhorar a fadiga, depressão, ansiedade e melhorar a qualidade do sono desses pacientes. (Duruturk N, Tuzun EH, Culhaoglu B, 2015 e Meyer BB, Lemley KJ, 2000).

Discursando sobre exercícios direcionados para aqueles com DTM, os treinamentos direcionados para a face são indicados, podendo realizar de forma combinada com outras terapias (por exemplo, eletroterapia, mobilização da articulação temporomandibular e massagem facial) para melhorar a sensibilidade dolorosa e ainda qualidade de vida do indivíduo com DTM. (Furquim BD, Flamengui LM, Conti PC, 2015)

Estes efeitos demonstrados a partir de exercícios físicos são também demonstrados em estudos que utilizam a fototerapia na FM e DTM, em que a luz do

raio laser é um tipo particular de radiação eletromagnética, que apresenta propriedades bem específicas se diferenciando da luz emitida por fontes convencionais incandescentes, o que torna seu uso viável em múltiplas aplicações médicas (Whelan, H. T et al, 2001 e Shinozaki, E B et al, 2006).

Assim os lasers de baixa intensidade são utilizados para acelerar os processos reparativos dos tecidos corporais moles e ou duros, devido aos efeitos biomoduladores nas células destes tecidos. Eles ativam ou inibem processos fisiológicos, bioquímicos e metabólicos através de efeitos fotofísicos ou fotoquímicos. Esses fenômenos biomoduladores são promovidos em aspectos semelhantes nos tratamentos com Light Emitting Diodes (LED) na FM e DTM. Contudo a fotobiomodulação é uma modalidade de tratamento não invasiva, que vem sendo amplamente utilizada no controle das mais diversas afecções, o que levou esta pesquisa a utilizar este recurso terapêutico. (Vinck, E. et al, 2003 e Testani E et al, 2015)

Frequentemente a fototerapia está sendo utilizada na prática clínica fisioterapêutica para o alívio da dor e regeneração tecidual, tendo benefício no tratamento da FM e DTM. Dentre os efeitos terapêuticos encontram-se: o efeito antiinflamatório, analgésico e modulador da atividade celular, os quais têm sido comprovados em diversos estudos. (Shinozaki, E B et al, 2006 e Enwemeka C. S et al, 2004)

Um dos efeitos previstos com a fototerapia, é a modulação de várias vias de sinalização e os mecanismos fisiológicos envolvidos na analgesia. (Enwemeka C. S et al, 2004 e Assis L et al, 2015) Estas ações podem ser desenvolvidas pelo aumento dos níveis de beta-endorfina, do fluxo linfático e consequintemente fornecimento maior de sangue, podendo ocorrer um equilíbrio do metabolismo. Ainda como outra decorrência da fototerapia, pode ocorrer uma redução da bradicinina, da liberação de histamina, além da redução de edema. (Hauser W et al, 2010 e Testani E et al, 2015)

Entretanto quando se decorre sobre uma dor recorrente, que é representada por períodos curtos que se repetem com frequência, estando associado alguma doença ou não (podendo ter vários quadros álgicos agudos, num processo de dor crônica, assim como FM e DTM), estudos mostram que o Laser e o LED promovem aumento da endorfina circulante proporcionando o efeito analgésico. (Testani E et al, 2015 e Hampshire V., 2015) Assim podemos conjecturar que a fototerapia pode ser um tratamento de relevância para a FM com DTM.

Hoje em dia os equipamentos de LED tem sido uma alternativa para as terapias com laser de baixa intensidade devido ao seu menor custo e seu fácil manuseio. Os dispositivos de LEDs emitem uma luz monocromática e não coerente, possuindo uma banda maior de comprimento de onda (de ± 10 a 30 nm), quando comparado com os Lasers. (Pereira TS et al, 2014) Uma das diferenças fundamentais entre a radiação do Laser e de um LED é a coerência do feixe, e esta, geralmente é perdida nas primeiras camadas de tecido, podendo ocorrer assim diferenças no efeito biológico entre Laser e LED. Mas as semelhanças estão na absorção dos fótons, em comprimentos de ondas específicos, pelos cromóforos teciduais. Isso se dá a importância das pesquisas de ensaios clínicos, randomizados e controlados utilizando estes equipamentos para uma determinação ideal de parâmetros para respectivas etiopatogênias. (Ren C , C McGrath , Yang Y, 2015 e Karu, T. I, Kolyakov, S. F, 2005)

As informações precedentes ilustram o papel positivo de duas terapias não farmacológicas aqui estudadas, para o manejo de pacientes acometidos por FM com DTM. É sedutor acreditar que estes pacientes poderiam obter benefícios ótimos da combinação de fototerapia e exercício físico, sobretudo, quando o desfecho primário constitui o estado crônico de dor. Todavia, deve-se mencionar que há dois aspectos a se considerar antes da aceitação desta proposta: (1) a eficácia da fototerapia com múltiplas fontes de luz (Laser e LED) para reduzir a dor de pacientes de FM com DTM não foi determinada; (2) a literatura é carente de estudos que avaliaram o papel da terapia combinada (fototerapia e exercício). Esta lacuna motivou a realização deste estudo, cuja hipótese central é que a terapia combinada pode reduzir a dor dos pacientes com FM associado a DTM. Na vigência de melhora significativa na dor, espera-se que os benefícios se estendam para funcionalidade e qualidade de vida dos pacientes. Neste momento, é oportuno reportar que o desenho experimental preconizado permitiu a delimitação de dois objetivos distintos, porém, consoantes com o desfecho principal desta proposta.

2- Objetivo Geral

Verificar o papel da fototerapia, de um programa de exercício físico, e essas terapias de forma combinadas, no quadro álgico de pacientes acometidos por FM com DTM.

Protocolo 1

Verificar se uma única sessão de fototerapia e de exercício físico pode alterar a sensibilidade da dor no paciente com FM associado a DTM.

Protocolo 2

Avaliar o potencial do programa de exercício físico e da fototerapia na condição de dor crônica em mulheres com FM associado a DTM. E avaliar se as terapias de forma combinadas potencializam os efeitos sobre o quadro álgico e qualidade de vida destes pacientes.

Objetivos Específicos

Analisar os efeitos das intervenções sobre a qualidade de vida, abertura bucal e qualidade do sono na FM com DTM.

3- Metodologia

3.1 Características do estudo e instituições participantes

Estudo multicêntrico, duplo cego, randomizado e controlado direcionado para determinar o potencial terapêutico do exercício físico, da fototerapia e combinação das duas intervenções no padrão de dor em mulheres acometidas por FM com DTM, em uma única sessão e posterior ao protocolo de dez sessões. A identificação da população alvo foi conduzida em banco de dados do Sistema Único de Saúde de São Paulo, em que pacientes de dois centros de especialidade em FM foram elegíveis: (a) Clínica de Reumatologia da Universidade Nove de Julho; (b) Centro Básico de Saúde de São Paulo. Todos os participantes receberam informações sobre o objetivo e procedimentos experimentais da pesquisa. O protocolo de estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Nove de Julho (protocolo: 419.828) e conduzido em acordo com os preceitos da Declaração de Helsinque (World Medical Association, 2013). Todos os voluntários assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido antes da inclusão no estudo. O projeto de pesquisa foi registrado no ClinicalTrials.gov sob o número NCT02279225 (27 de outubro de 2014) e a metodologia esta descrita na íntegra (em que esclaremos as formas de avaliação e as ferramentas em detalhes) e publicada pelo protocolo registrado na revista trials [Trials.2015Jun4;16(1):252.(doi: 10.1186/s13063-015-0765-3). PMID:26040789].

3.2 População e tamanho da amostra

O estudo foi conduzido em pacientes do sexo feminino com diagnóstico definitivo de FM com DTM (ainda percebe uma prevalência maior em mulheres quando com diagnóstico de FM, mas com faixa etárias diversas inclusive mulheres mais jovens, tendo maior prevalência de 35 a 60 anos de idade, lembrando ainda que todos os participantes deste estudo tinham diagnóstico de FM associado a DTM). (Da Silva LA et al, 2012; Pimentel MJ et al, 2013 e Menzies V et al, 2014). Todas as pacientes passaram por avaliação do histórico clínico, exame físico, rotina de cuidados gerais da saúde, higiene bucal e consulta reumatológica. O diagnóstico de FM foi realizado em acordo com as orientações do Colégio Americano de Reumatologia (Wolfe F et al, 1990), empregando o “Fibromyalgia Impact Questionnaire” (FIQ). (Clauw D J, 2014). Para diagnóstico da DTM, adotou-se os critérios RDC/TMD (eixo I/eixo II).(Dworkin SF, LeResche L, 1992) O cálculo do tamanho da amostra (n) foi pautado em estudo prévio de Consalter et al. (2010), (Consalter E, Sanches ML, Guimarães AS, 2010) em que a prevalência de DTM foi de 80% em pacientes com FM. O n foi estabelecido para confiabilidade de 95% e probabilidade de erro de 10%.

3.3 Critérios de recrutamento e de inclusão

A inclusão dos pacientes, randomização e gerenciamento dos dados foi realizada pelo Programa de Biofotônica do Centro da Universidade Nove de Julho. Os critérios de inclusão foram: mulheres com idade ≥ 35 anos, que apresentaram diagnóstico positivo para FM e DTM por no mínimo 5 anos; tratamento medicamentoso otimizado; livre de outras doenças crônicas ou deficiência cognitiva; funcionalmente independente para realização das atividades da vida diária; disponibilidade e possibilidade de participar de todos os procedimentais experimentais; nenhuma contra-indicação para as intervenções. Pacientes que já realizavam algum programa de exercício físico, com distúrbios psiquiátricos e ausência dos dentes, em uso de dentaduras ou intervenção ortodôntica, com histórico de trauma facial e qualquer contra-indicação para fototerapia ou atividade física foram excluídos da amostra. Aplicados os respectivos critérios, o estudo compreendeu a participação de 160 pacientes.

3.4 Randomização, cegamento e grupos experimentais

Os pacientes foram instruídos a não modificar o estilo de vida ou terapia farmacológica durante o "follow-up". Os pacientes foram sorteados para comporem um dos seguintes grupos experimentais:

- Controle (CON): pacientes não submetidos a qualquer intervenção, em que dispositivo de fototerapia foi posicionado nos pontos de irradiação operando no modo desligado. Este procedimento foi adotado como *placebo* e realizou-se com desconhecimento dos voluntários sob as condições do dispositivo;
- Fototerapia (PHO): pacientes submetidos à fototerapia, em que dispositivo de fototerapia foi posicionado nos pontos de irradiação operando no modo ligado;
- Exercício físico (EXT): pacientes submetidos a exercício físico;
- PHO associada ao EXT (PHO+EXT): pacientes submetidos à fototerapia e exercício físico, em que dispositivo de fototerapia foi posicionado nos pontos de irradiação operando no modo ligado.

Foram adotadas algumas providencias para minimizar possíveis efeitos *placebo* da fototerapia e influência dos pesquisadores nos resultados obtidos. Um pesquisador foi responsável por programar o dispositivo de fototerapia na função ligada ou desligada (*placebo*). O dispositivo foi direcionado para outro pesquisador, que procedeu com a aplicação. Menciona-se que este pesquisador não foi informado sobre a alocação dos pacientes (PHO ou PHO+EXT, respectivamente). O programa de exercícios foi conduzido por pesquisador independente, com desconhecimento se o paciente recebeu ou não a fototerapia. Enfim, deve-se reportar que o modo de funcionamento do dispositivo (ligado/desligado) foi omitido dos pacientes.

3.5 Confiabilidade dos resultados

Para garantir exequibilidade adequada do estudo e fidedignidade dos resultados obtidos, todos os pesquisadores foram treinados com os procedimentos de coleta de dados antes do início do estudo. Os resultados foram analisados por investigador independente, desprovido de conhecimento da alocação dos pacientes aos seus respectivos grupos experimentais.

3.6 Mensurações

- *Dados Pessoais:* idade; massa corporal; estatura, renda mensal, estado civil, endereço e contatos. (Alguns dados importantes estão apresentados na tabela 1).
- *Histórico da dor:* Tempo de dor; período do dia de maior intensidade da dor; qualidade de sono; relato de rotina e AVD's; fatores de melhora ou piora da dor; frequência de rigidez e dor facial e especificamente dor na ATM; frequência de travamento da mandíbula; frequência de dor e cansaço matinal. Assim como uma breve anamnese com coleta de dados. *Escala Analógica Visual da Dor (EVA):* Avalia a intensidade da dor, consistindo de uma reta de 10 centímetros de comprimento desprovida de números, na qual há apenas indicação no extremo esquerdo de *ausência de dor* e no extremo direito de *dor insuportável*. Assim, quanto mais próximo da extremidade direita da escala estiver a indicação da paciente, maior a intensidade da dor. A paciente foi instruída a marcar um ponto que indicava a intensidade da dor que sentia naquele momento.
- *Algometria de pressão para limiar de dor:* O algômetro de pressão é um dispositivo que permite mensurar o limiar de sensibilidade dolorosa à pressão. De sua extremidade deriva pressão perpendicular imposta a superfície da pele com registro por manômetro. As avaliações do limiar de dor nos “*tender points*” foram conduzidas em acordo com os seguintes procedimentos: (a) paciente sentado em cadeira, pés apoiados no chão e mãos sobre os quadríceps; (b) os “*tender points*” foram demarcados com lápis dermatográfico e analisados na seguinte ordem: occipital, cervical inferior, trapézio, supra-espinhoso, segunda articulação costocondral, epicôndilo lateral e borda medial do joelho. Determinou-se o limiar de dor nos dois hemisférios corporais; (c) os “*tender points*” glúteo e trocânter maior foram demarcados bilateralmente com as pacientes em posição ortostática; (d) a carga pressórica inicial do algômetro foi de 0,5 kg, com acréscimos gradativos (0,5 kg) até que as pacientes tenham referido dor; (e) adotou-se como resultados positivos aqueles menores de $2,6 \text{ kg/cm}^2$, limite que equivale ao de 4 kg/cm^2 , como descrito por Wolfe et al., 1990.
- “*Medical Outcomes study 36-item Short-Form Health Survey (SF-36)*”: Foi utilizada a forma traduzida e validada do instrumento⁴⁰ para analisar a qualidade de vida. Este questionário consiste de 36 itens, englobados em oito domínios: capacidade funcional (10 itens), aspectos físicos (4 itens), dor (2 itens), estado geral de saúde (5 itens), vitalidade (4 itens), aspectos sociais (2 itens), aspectos emocionais (3 itens), saúde mental (5 itens) e uma questão adicional de avaliação comparativa das condições

de saúde atual com do ano anterior. Cada componente varia de zero a cem, com escores maiores de 50 indicando melhores níveis de qualidade de vida.

- O Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) é um instrumento de avaliação de qualidade de vida, específico para Fibromialgia. Este questionário envolve questões relacionadas à capacidade funcional, situação profissional, distúrbios psicológicos e sintomas. Quanto maior o escore, maior é o impacto negativo da Fibromialgia na qualidade de vida.
- Avaliação da DTM; Com o intuito de padronizar o diagnóstico de DTM utilizamos o RDC/TMD (critérios diagnósticos de pesquisa para as desordens temporomandibular). O RDC/TMD demonstra uma confiabilidade suficientemente elevada para os diagnósticos mais comuns de DTM, fornecendo suporte para pesquisa e para tomada de decisões clínicas. Inicialmente, o RDC/TMD foi desenvolvido para a língua inglesa. Suas tradução e validação foram feitas para vários países e línguas não inglesas, permitindo a aplicação de estudos clínicos entre diferentes culturas. Os examinadores foram treinados devidamente para padronização das avaliações. (Dworkin SF, LeResche L, 2010)

3.7 Intervenções

3.7.1 Fototerapia

A fototerapia foi realizada com “Pain AwayTM nine-diode cluster” (Multi Radiance Medical®, Solon, OH, USA). Os parâmetros de irradiação são mostrados na Tabela 3. A irradiação (frequência: 1000 Hz; tempo: 300 segundos, energia entregue: 39,3 J por ponto) foi aplicada bilateralmente nos seguintes pontos: articulação temporomandibular (bilateralmente), occipital, cervical (perto do C7), trapézio, supra-espinhoso, segunda articulação costocondral, epicôndilo lateral e glúteo/sacro, trocânter maior, região medial do joelho. O grupo placebo foi submetido aos mesmos procedimentos que os grupos com intervenção de fototerapia, porém, o dispositivo permaneceu no modo desligado.

Tabela 1: Características Demográficas

	Protocolo 1	Protocolo 2
<i>Idade (anos; M±SD):</i>	35±3	40±2
<i>Altura (m; M±SD):</i>	1,58±1	1,59±1
<i>IMC (Kg; M±SD):</i>	26±5	27±4
<i>Raça (n pessoas):</i>		
Outras ou biracial	48	41
Branca	32	39
<i>Escolaridade (n pessoas):</i>		
Ensino fundamental	14	9
Ensino médio	62	69
Ensino superior	4	2
<i>Emprego (n pessoas):</i>		
Empregado ou autônomo	52	50
Não empregado	28	20
<i>Renda (n pessoas):</i>		
Menos de 1 salário mínimo	9	4
1 -2 salários mínimos	34	44
2 -3 salários mínimos	33	31
3-5 salários mínimos	4	2

Tabela 2: Medicamentos Administrados e monitorados durante a pesquisa

Tipos de Medicamentos	Medicamentos	(n pessoas) Nos 2 Protocolos (Geral)
Analgésicos	Paracetamol	109
Antiinflamatórios	Amitriptilina	62
	Fluoxetina	30
	Citalopram	12
	Paroxetina	8
	Duloxetina	58
Relaxantes Musculares	Ciclobenzaprina	89
	Tizanidina	23
	Carisoprodol	5
Hipnóticos	Benzodiazepínicos	27

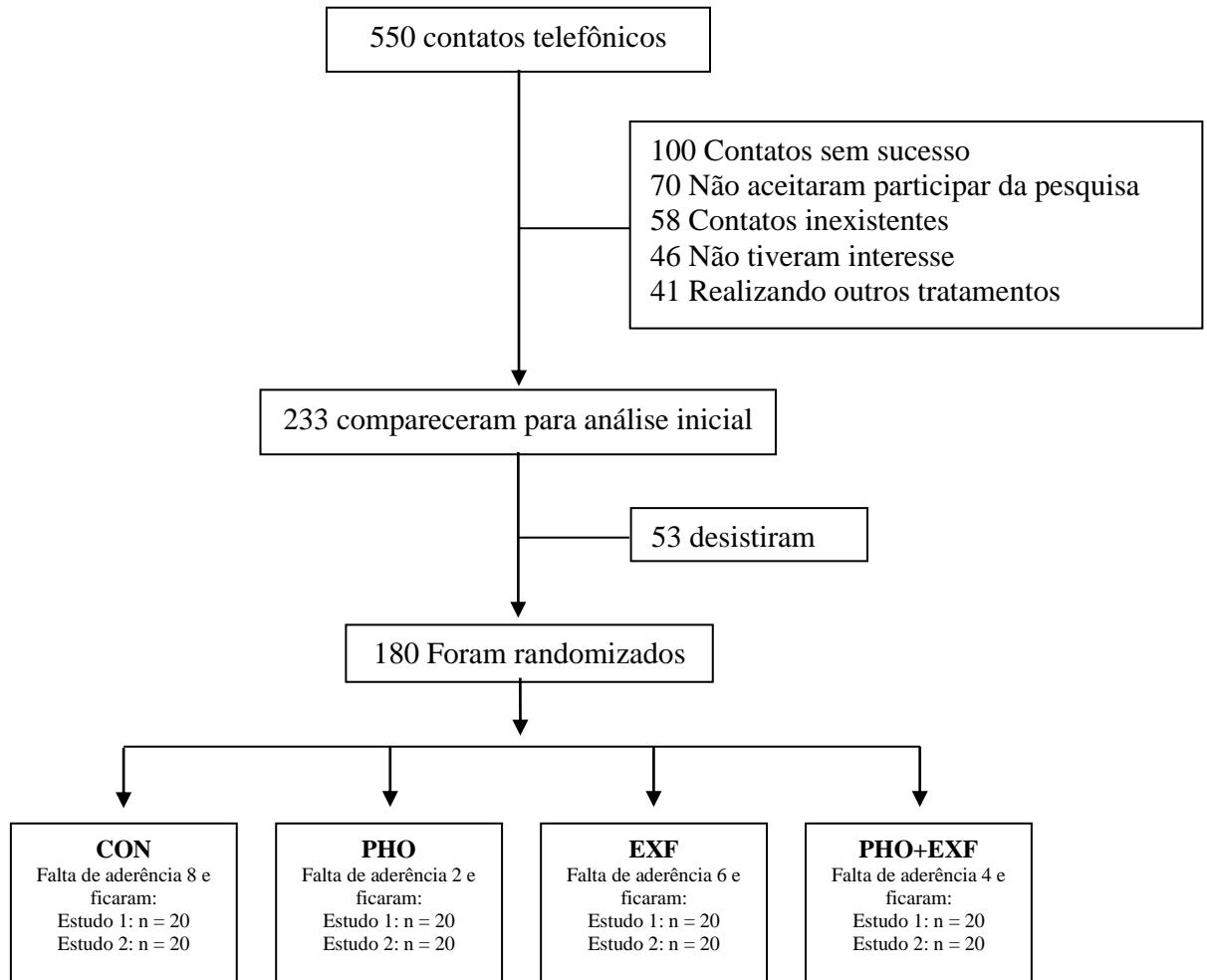


Figura 1: Desenho do Estudo (Fluxograma)

Tabela 3: Parâmetros da Fototerapia.

	1 Super-Pulsado
<i>Números de Lasers of Lasers</i>	Infravermelho
Comprimento de onda dos lasers (nm)	905
Frequencia (Hz)	1000
Area de saída óptica (mW)	0.9
Densidade de Potência (mW/cm2)	2.25
Pico de potência (W)	8.5
Dose (J)	0.3
Densidade de Energia (J/cm2)	0.75
Tamanho do feixe (cm2)	0.4
<i>Números de LEDs</i>	4 Red
Comprimento de onda LEDs (nm)	640 (± 10)
Frequênciа (Hz)	2
Área da saída óptica (mW) - cada	15
Pico de Potência (mW/cm2)	16.66
Dose (J) - Cada	4.5
Densidade Potência (J/cm2) - cada	5
Tamanho do ponto do LED (cm2)	0.9
<i>Number of LEDs</i>	4 Infrared
Comprimento de onda LEDs (nm)	875 (± 10)
Frequênciа (Hz)	16
Área da saída óptica (mW) - cada	17.5
Pico de Potência (mW/cm2) - cada	19.44
Dose (J) - cada	5.25
Densidade de Energia (J/cm2) - cada	5.83
Tamanho do ponto do LED (cm2) - cada	0.9
Campo magnético (mT)	35
Tempo de tratamento (s)	300
Abertura do dispositivo (cm2)	4
<i>Energia Total fornecida (J)</i>	39.3

3.7.2 Protocolo de exercício físico

Exercício foi orientado de acordo com as diretrizes do Colégio Americano de Medicina do Esporte e protocolo publicado anteriormente foi aplicado para o tratamento de pontos dolorosos da fibromialgia (Kraemer WJ et al, 2002). O protocolo consistiu de exercícios de flexibilidade e aeróbio, realizados duas vezes por semana, durante 10 semanas. Alongamentos estáticos ativos foram aplicados para os seguintes grupos musculares: bíceps, trapézio, grande dorsal, peitoral, paraespinal, isquiotibiais e quadríceps femoral. Em cada sessão, cada grupo muscular foi alongado por 3 vezes, com 30 segundos de duração para série em intervalos de repouso 30 segundos. O exercício aeróbio foi conduzido em esteira rolante elétrica Moviment (modelo LX-150, SP, Brasil) sem inclinação e perduro por 30 minutos em cada sessão. A intensidade alvo do exercício aeróbio foi situada a 75% da frequência cardíaca máxima prevista para idade, empregando-se a seguinte equação: 220-idade (em anos), foi controlado a manutenção da intensidade pelo frequencímetro.

Exercícios para DTM foram realizados conforme necessidade para a avaliação de abertura bucal, tendo base em outros estudos, mas sendo modificado, com características próprias (Biasotto-Gonzalez D, 2005). Os exercícios foram realizados com o paciente em posição sentada e sequência de três vezes cada movimento: a abertura bucal máxima como o primeiro exercício; segundo exercício é um deslizamento da língua no palato; terceiro exercício a lateralização mandibular da direita para a esquerda com a contração do músculo masseter e o exercício em que a boca permanece cheia de ar por três segundos, por último os movimentos circulares de ponta dos dedos sendo aplicado com uma leve pressão sobre o masseter e a ATM, massageando estas regiões. (Moraes Ada R, Sanches ML, Ribeiro EC, Guimarães AS, 2013)

3.8 Protocolo 1

Para atender os requisitos do protocolo 1 (agudo), mensurações da dor foram conduzidas em linha de base e após 30 minutos de intervenção com fototerapia e/ou exercício físico. A amostra foi composta por 80 mulheres (idade: 35 ± 3 anos; estatura: $1,58 \pm 1$ m; índice de massa corporal, IMC: 26 ± 5 ; FIQ: $70,5 \pm 3,8\%$), distribuídas randomicamente em tamanho amostral idêntico para cada grupo: CON (n=20); PHO (n=20); EXF (n=20); PHO+EXF (n=20). Mensurações do limiar de dor foram conduzidas por algometria nos “*tender points*” descritos acima. Avaliações adicionais

foram conduzidas com aplicação do EVA. O RDC/TMD foi aplicado para análise da dor associada a DTM, considerando-se os eixos I e II, respectivamente. Deste instrumento, procedeu-se com avaliação da abertura bucal no eixo físico (questão 4; item B) com paquímetro digital de 150 mm (Leetools, Brasil), cujo objetivo residiu em determinar a responsividade à dor no vigor de abertura bucal máxima sem auxílio.

3.9 Protocolo 2

O protocolo 2 (crônico) foi conduzido para caracterizar os possíveis benefícios advindos da aplicação prolongada da fototerapia associada ao exercício físico sobre os níveis de dor em repouso. A proposta foi desenvolvida em amostra de 80 mulheres não participantes do estudo 1 (idade: 40 ± 2 anos; estatura: $1,59\pm1,1$ m; IMC: 27 ± 4 ; FIQ: $71,1\pm2,5$ %), alocadas em um dos seguintes grupos experimentais: CON (n=20); PHO (n=20); EXF (n=20); PHO+EXF (n=20). As intervenções perduraram por 10 semanas, em que mensurações idênticas ao protocolo 1 foram conduzidas antes e 48 horas após último dia de intervenção. O grupo CON foi avaliado em período similar aos que sofreram intervenção. A fototerapia foi aplicada 30 minutos antes de cada sessão de exercícios, e as sessões de tratamento foram realizadas às terças-feiras e quintas-feiras de cada semana. Analises foram conduzidas com algometria digital, RDC/TMD e EVA.

3.10 Análise estatística

A análise estatística foi realizada com o “software Graph Pad Prism” (versão 4.0, Chicago, IL, EUA), com nível de significância adotado de 5%. Os dados são expressos como média \pm desvio padrão da média. As comparações intra-grupos foram realizadas com teste *t* de Student pareado ou Wilcoxon. A escolha do teste baseou-se na distribuição dos dados (paramétricos ou não-paramétricos) derivada do teste de Shapiro-Wilk. Para determinar o efeito das diferentes terapias no nível de dor, os dados dos respectivos grupos são apresentados como Δ (%) e comparados com teste de Kruskall-Walis (pós-teste de Dunn).

4. Resultados

Nos dois estudos apresentados, as voluntárias tiveram características semelhantes, apresentando grupos homogêneos (Tabela 1). As pacientes selecionadas tinham a FM/DTM por pelo menos 5 ± 9 anos. As voluntárias foram reportadas para manter a terapia farmacológica. A maioria das pacientes foram indicado para usar

paracetamol e amitriptilina e os hipnóticos foram a classe farmacológica menos utilizada. Os medicamentos foram devidamente monitorados.

Análises iniciais dos dados conduzidas com testes de comparações múltiplas (ANOVA duas vias ou Kruskall Wallis) revelaram inexistência de diferenças significantes entre os grupos em linha base. Em posse desta informação, nós aplicamos teste *t* de Student pareado para comparar diferenças entre os valores pré vs pós, após respectivas intervenções. Como necessidade adicional vigorou a comparação entre os grupos da magnitude de mudança imposta pelas diferentes intervenções. Assim, os valores percentuais de mudanças ($\Delta\%$) foram comparados entre os grupos com a aplicação do teste de Kruskall Wallis seguido por Dunn`s. A escolha do teste foi pautada pela distribuição não Gaussiana dos dados.

Os resultados referentes ao *Protocolo 1* são mostrados na Tabela 4. Este desenho experimental foi estruturado para determinar o efeito agudo das intervenções. Os valores médios de limiar da dor no grupo controle não se modificaram estatisticamente ao longo do protocolo para nenhum dos tender points e para a DTM analisados por algometria. A análise comparativa das intervenções mostrou que a fototerapia foi benéfica para aumentar o limiar de dor. Com exceção da região cervical do hemi corpo esquerdo, o limiar dos outros pontos de dor do grupo PHO ($\Delta\%$) foram significativamente superiores aos do grupo CON e EXF. O programa de exercício físico não teve o mesmo efeito da fototerapia, com aumentos significativos para o limiar da dor, somente para um ponto específico que possa interferir na DTM, a ATM, e região occipital do hemi corpo esquerdo (os dois últimos sítios foram similares ao grupo PHO). Isto mostra ser reportado que a adição do exercício físico a fototerapia não produziu benefícios adicionais, quando verificamos o hemi corpo esquerdo; nota-se, inclusive, que as regiões supra-espinhal (bilateral) como também condrocostal e cotovelo (do lado corporal esquerdo) não mostraram diferenças significantes do grupo PHO+EXF comparado ao grupo CON.

Quanto a analise com a EVA (*Protocolo 1*), a dor teve uma melhora significativa entre os grupos de intervenção quando verificados em vs antes, o que se deve ressaltar sobre os efeitos da terapia farmacológica obrigatória no critério de inclusão desta pesquisa. Ainda quanto as diferenças entre grupos, representados pelos deltas, houve diferença significativa, demonstrado em Gráfico 1.

Foi conduzido outra série de experimentos (*Protocolo 2*) para caracterizar os efeitos a longo prazo das intervenções com fototerapia, exercício físico e terapia

combinada (PHO+EXF) para melhora da dor. Como pode ser visualizado na Tabela 5, o grupo PHO apresentou resultados similares ao reportado no *Protocolo 1*. Nota-se que, com exceção das regiões cervical e supra-espinhal do lado do corpo direito e regiões occipital e cotovelo do lado esquerdo do corpo, a razão de mudança ($\Delta\%$) do limiar de dor no grupo PHO foi significativamente superior ao grupo CON em diferentes regiões. Contrário ao observado no *Protocolo 1*, dados do grupo EXF ilustram papel importante do exercício físico para aumentar o limiar de dor em múltiplas regiões. Assim, ao analisar a Tabela 5 é possível verificar valores de Δ significativamente maiores no grupo EXF comparado ao grupo CON para o hemi corpo direito (regiões: ATM; condrocostal; cotovelo) e esquerdo (regiões: occipital; cervical; trapézio; supra-espinhal; glútea; joelho), respectivamente. Nós observamos benefícios adicionais da combinação terapêutica, em que o aumento do limiar de dor para todos os pontos do lado corporal esquerdo foi significativamente elevado no grupo PHO+EXF em comparação ao grupo CON. Acresça-se informações provenientes do hemi corpo direito, em que somente dois *tender points* (região cervical e glútea) não apresentaram valores de $\Delta\%$ significativamente superiores ao do grupo CON.

Outro instrumento avaliativo utilizado foi a Escala Visual Analógica como instrumento para averiguar o aspecto geral da dor nas pacientes submetidas as diferentes intervenções no *Protocolo 2* experimental. Ao observar os dados vigentes na Tabela 6 é possível identificar que o tratamento farmacológico (grupo CON) não induziu redução significativa na dor ao final do seguimento. Todavia, a inclusão da fototerapia e do exercício ao tratamento farmacológico impôs redução significativa dos escores de dor. Deve-se mencionar o efeito superior da fototerapia, em que ambos os grupos PHO e PHO+EXF apresentaram valores significativamente maiores de redução da dor em comparação com os grupos CON e EXF, respectivamente. Um aspecto evidente na Tabela 6 refere-se a importância da terapia combinada para reduzir o número de *tender points*. Embora as comparações entre o número de *tender points* vs pré, após as diferentes terapias não ilustraram diferenças significantes para todos os grupos experimentais, a magnitude de mudança ($\Delta\%$) foi substancialmente afeta pelas intervenções não farmacológicas. Assim, ambos os grupos PHO e EXF diferiram significativamente do grupo CON, situação que foi intensificada no grupo terapia combinada (PHO+EXF).

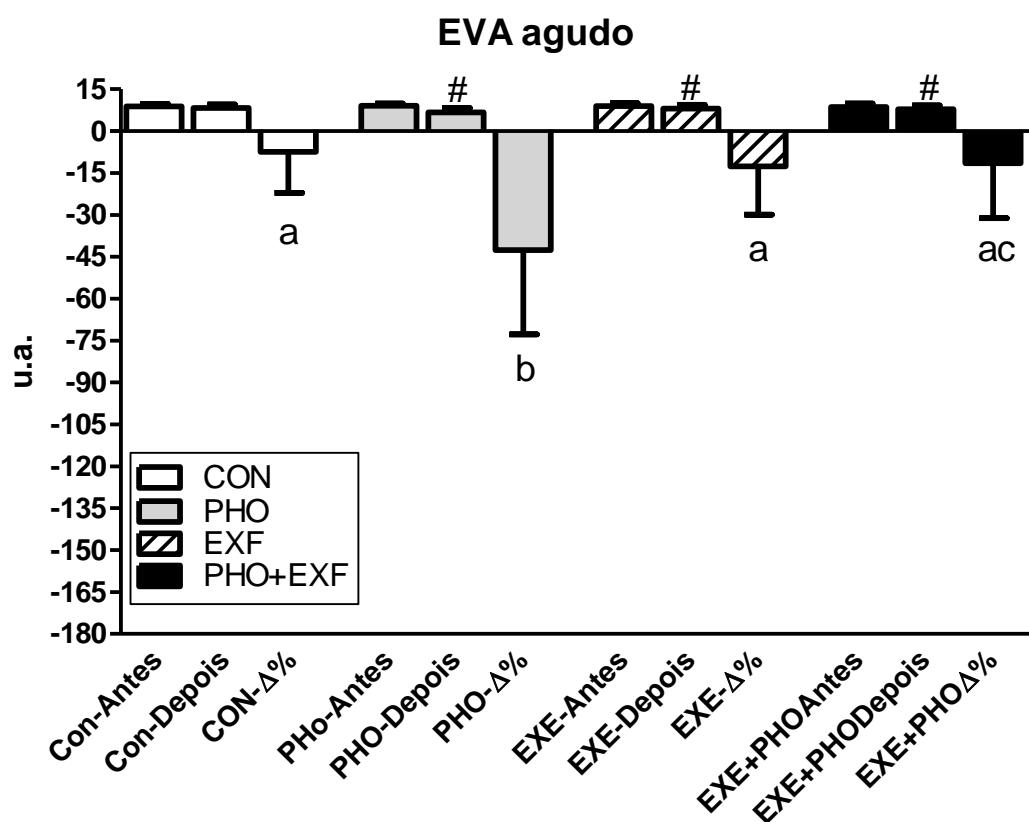
A Tabela 6 também sumariza a análise de diferentes parâmetros clínicos inerentes a FM derivados do protocolo 2 experimental. Diferenças intragrupos foram

reportadas para depressão e rigidez nos grupos PHO e EXF e ansiedade no grupo EXF. Destaque-se o papel da terapia combinada, em que todos os escores do FIQ foram significativamente melhorados no grupo PHO+EXF ao final da análise. Exceto para a variável rigidez do grupo EXF, todos os valores de $\Delta\%$ foram significativamente maiores nos grupos PHO, EXF e PHO+EXF em comparação ao grupo CON. É importante ressaltar o benefício da terapia combinada (grupo PHO+EXF) na medida que o $\Delta\%$ para os parâmetros ansiedade, depressão e fadiga foi significativamente diferente em relação aos demais grupos.

A DTM desperta modificações deletérias no sistema mastigatório, passíveis de evoluir com impacto negativo sobre outros eixos da saúde, incluindo o perfil de sono. No vigor desta informação reside as análises constantes na Tabela 6, em que sintomas associados a DTM foram avaliados com RDC/TMD. Nota-se que a terapia farmacológica sozinha (grupo CON) não produziu melhora clínica significativa no alcance da abertura bucal e em diferentes marcadores de qualidade do sono. O grupo PHO apresentou melhora significativa somente no escore de sono e as pacientes do grupo EXF exibiram melhorias dos escores de sono e abertura bucal. Situação análoga ocorreu com o grupo PHO+EXF, com aditivo de melhora significativa no escore de dificuldade para adormecer. Certo destaque deve ser direcionado para as comparações entre os grupos experimentais no que se refere ao $\Delta\%$ – todos os parâmetros do RDC apresentaram valores significativamente superiores nos grupos PHO, EXF e PHO+EXF em comparação ao grupo CON. É necessário reportar o efeito adicional da terapia combinada nos escores de sono e dificuldade para dormir, cujos valores do $\Delta\%$ foram significativamente superiores no grupo PHO+EXF em comparação aos demais.

Dados referentes a qualidade de vida podem ser visualizados na Tabela 7. O grupo CON não apresentou melhora significativa em qualquer um dos domínios da qualidade de vida. Houve melhora significativa nos domínios físico: Capacidade física e vitalidade nas pacientes do grupo PHO, enquanto que, o grupo EXF apresentou melhora significativa somente para o domínio físico ao final do estudo. Os maiores benefícios derivaram da associação da fototerapia e exercício. Ao final da intervenção, o grupo PHO+EXF não apresentou melhora significativa somente para o domínio saúde mental. Ao considerar a magnitude de mudança ($\Delta\%$) da qualidade de vida, frente as diferentes intervenções, foi possível verificar que os domínios: emocional, capacidade física e vitalidade foram significativamente superiores no grupo PHO em comparação ao grupo CON. Circunstância idêntica foi observada após intervenção isolada com exercício, em

que os mesmos domínios do grupo PHO, acima citados, somado a função social foram significativamente superiores ao do grupo CON. Novamente, os maiores benefícios foram provenientes da intervenção combinada de fototerapia e exercício; a magnitude de mudança de todos os domínios que compõem a qualidade de vida foi significativamente superior no grupo PHO+EXF comparado ao grupo CON. Adiciona-se a informação que os valores dos domínios emocional e vitalidade foram significativamente superiores no grupo PHO+EXF em relação aos demais grupos.



Legenda do gráfico 1: Teste t de Student foi aplicado para análise intragrupo (pré vs pós). Kruskal Wallis posterior a Dunn foi utilizado para comparar o grau de mudança entre os grupos após as suas intervenções. (Intragrupos, $p \leq 0,05$) = * vs Pré e para Δ% (ANOVA, Entre grupos, $p \leq 0,05$) = letras iguais, sem diferenças e letras diferentes correspondem a diferenças significativas entre grupos.

Gráfico 1: Escala Visual Analógica do Protocolo 1

Tabela 4: Efeito agudo da Fototerapia e do Exercício Físico em pacientes com FM com DTM.

	CON			PHO			EXF			PHO+EXF		
	Antes	Depois	Δ%	Antes	Depois	Δ%	Antes	Depois	Δ%	Antes	Depois	Δ%
<i>Lado Direito</i>												
ATM	1,2±0,5	1,3±0,5	5±19 ^a	1,5±0,6	2,5±0,7 [#]	45±17 ^b	1,6±0,7	2,1±0,6	27±26 ^c	1,3±0,6	2,2±1,2	46±15 ^b
Occipital	1,7±0,8	1,9±0,9	7±15 ^a	1,8±1,1	2,9±1,0 [#]	26±26 ^b	1,9±0,5	2,5±0,7	15±22 ^a	2,2±0,7	3,2±0,9 [#]	48±12 ^b
Cervical	2,1±1,2	2,2±1,2	2±16 ^a	1,8±0,7	2,5±0,7	19±4,0 ^b	2,4±0,8	2,8±0,8	8,0±7,0 ^a	2,3±0,9	3,1±0,9	26±22 ^b
Trapézio	2,0±1,1	2,2±1,1	0±2 ^a	2,1±1,0	2,8±1,2	18±25 ^b	2,1±0,5	2,2±0,5	4,0±12 ^a	1,8±0,5	3,1±0,6	35±19 ^b
Supra												
Espinhal	1,9±1,0	2,1±0,3	3±11 ^a	2,1±0,8	2,8±1,1	20±20 ^b	2,1±0,7	2,2±0,7	8,0±10 ^a	2,0±0,4	2,4±0,5	14±15 ^a
Condrocostal	2,5±1,3	2,5±1,4	0±11 ^a	1,9±1,1	2,5±1,2	21±17 ^b	2,2±0,7	2,5±0,7	5,0±6,0 ^a	2,5±0,9	2,9±8	15±20 ^b
Cotovelo	1,8±0,7	1,9±0,7	2±6,0 ^a	2,2±0,8	2,9±0,7	28±20 ^b	2,2±0,6	2,3±0,6	8,0±13 ^a	1,6±0,7	2,8±0,6	14±11 ^b
Glúteos	2,2±0,9	2,1±0,9	0±1,0 ^a	2,2±1,2	3,2±1,2 [#]	25±38 ^b	2,1±0,5	2,1±0,5	9,0±15 ^a	2,2±0,5	3,6±0,5 [#]	21±14 ^b
Trocanter	2,1±0,9	2,4±1,3	6±6,0 ^a	2,3±1,1	3,1±1,0	32±18 ^b	1,9±0,7	1,9±0,7	6,0±7,0 ^a	1,6±1,1	2,9±1,1 [#]	14±13 ^b
Joelho	2,6±1,7	2,5±1,6	3±7,0 ^a	2,0±0,8	2,9±0,9	32±23 ^b	2,6±1,0	2,6±1,0	2,0±3,0 ^a	2,0±0,8	2,7±0,6	15±14 ^c
<i>Lado Esquerdo</i>												
ATM	1,2±0,6	1,3±0,6	9±13 ^a	1,5±0,7	2,6±0,8 [#]	35±20 ^b	2,0±0,5	2,5±0,6	29±28 ^b	1,8±0,5	3,3±1,0 [#]	47±19 ^b
Occipital	2,1±1,2	2,1±1,1	0±11 ^a	1,6±0,7	2,4±1,0	27±28 ^b	2,4±0,5	2,9±0,5	23±17 ^b	2,5±0,7	3,0±0,5	36±18 ^b
Cervical	1,9±1,0	2,1±0,9	3±21 ^a	1,9±0,9	2,5±1,0	24±21 ^a	2,5±0,6	2,6±0,6	8,0±17 ^a	2,2±0,7	3,1±0,5 [#]	31±11 ^b
Trapézio	2,3±1,4	2,3±1,1	0±16 ^a	2,0±0,9	2,5±0,9	24±28 ^b	2,1±0,6	2,1±0,6	0±6,0 ^a	2,1±0,8	2,5±0,7	26±21 ^b
Supra												
Espinhal	2,1±1,5	2,1±1,6	0±9,0 ^a	1,6±0,6	2,4±0,8	22±19 ^b	1,9±0,7	2,0±0,7	6,0±15 ^a	2,3±0,6	2,5±0,5	10±10 ^a
Condrocostal	2,4±1,1	2,4±1,1	0±6,0 ^a	2,1±1,0	2,6±0,9	21±21 ^b	2,6±0,7	2,7±0,6	5,0±5,0 ^a	2,1±0,7	2,4±0,6	5,0±9,0 ^a
Cotovelo	2,0±0,8	2,1±0,9	1±10 ^a	1,9±0,7	2,7±0,8	23±16 ^b	1,9±0,5	2,0±0,5	5,0±8,0 ^a	2,0±1,1	2,3±1,0	5,0±18 ^a
Glúteos	1,9±0,7	2,1±0,6	4±11 ^a	1,9±0,7	2,8±1,0	25±26 ^b	1,7±0,8	1,9±0,8	6,0±7,0 ^a	1,9±0,7	2,6±0,7	17±7,0 ^b
Trocanter	2,1±0,8	2,3±0,9	6±11 ^a	2,1±0,7	3,2±0,9 [#]	26±21 ^b	2,2±0,7	2,4±0,7	5,0±5,0 ^a	2,0±0,6	2,8±0,7	15±17 ^b
Joelho	2,8±1,4	2,9±1,3	1±5,0 ^a	2,1±1,2	3,0±0,9	31±16 ^b	1,6±0,7	2,1±0,6	16±18 ^a	1,2±0,6	2,2±1,2 [#]	21±21 ^b

Teste t de Student foi aplicado para análise intragrupo (antes vs depois). Kruskal Wallis posterior a Dunn foi utilizado para comparar o grau de mudança entre os grupos após as suas intervenções. (Intragrupos, $p \leq 0,05$) = * vs Antes e para Δ% (ANOVA, Entre grupos, $p \leq 0,05$)= Letras diferentes mostra diferenças significativas entre os grupos. Letras semelhante mostra não haver diferenças significativas.

Tabela 5: Efeito crônico da Fototerapia e do Exercício Físico em pacientes com FM associado a DTM

	CON			PHO			EXF			PHO+EXF		
	Antes	Depois	Δ%	Antes	Depois	Δ%	Antes	Depois	Δ%	Antes	Depois	Δ%
<i>Lado Direito</i>												
ATM	1,3±0,4	1,9±0,8	5,0±19 ^a	1,7±0,4	2,5±0,6	45±17 ^b	1,6±0,5	2,3±0,8	27±26 ^b	1,4±0,4	3,2±0,9 [#]	46±15 ^b
Occipital	2,1±0,8	2,4±0,7	12±18 ^a	2,2±0,7	3,0±0,6	28±19 ^b	1,9±0,5	2,5±0,8	19±21 ^a	2,0±0,6	3,6±1,2 [#]	39±21 ^b
Cervical	2,1±0,8	2,7±0,8	15±31 ^a	1,8±0,7	3,1±0,9 [#]	21±23 ^a	1,9±0,6	2,8±0,7	30±20 ^a	2,0±0,7	3,4±0,9 [#]	37±30 ^a
Trapézio	2,3±0,5	2,2±0,5	18±19 ^a	2,3±0,9	3,3±1,1 [#]	30±19 ^b	2,9±0,9	3,7±1,1	20±15 ^a	2,3±0,9	3,8±1,1 [#]	38±28 ^b
Supra Espinal	2,1±0,7	2,5±0,8	15±23 ^a	2,3±0,8	3,5±0,7 [#]	28±19 ^a	2,3±0,8	3,4±1,2 [#]	28±20 ^a	2,3±0,8	3,5±0,7 [#]	34±21 ^b
Condrocostal	2,2±0,9	2,3±0,9	3,0±19 ^a	2,1±0,7	3,2±0,7 [#]	35±13 ^b	2,1±0,7	3,4±0,7 [#]	42±23 ^b	2,1±0,8	2,9±0,9	43±23 ^b
Cotovelo	2,2±0,7	2,2±0,7	0±14 ^a	2,3±0,7	3,1±0,6	22±21 ^b	2,2±0,6	3,2±0,8 [#]	32±13 ^{bc}	1,9±0,6	3,6±1,1 [#]	44±15 ^c
Gluteos	2,2±0,8	2,2±0,9	0±21 ^a	1,9±0,7	2,8±1,1	25±38 ^b	2,1±0,5	2,1±0,5	0±6 ^a	2,4±1,1	2,6±1,1	9,0±11 ^a
Trocanter	2,1±0,9	2,4±1,3	6,0±16 ^a	2,1±0,7	3,1±1,0	32±18 ^b	1,9±0,8	2,1±0,8	6,0±7 ^a	2,1±0,7	2,9±0,7	14±13 ^b
Joelho	2,6±1,7	2,5±1,6	1,0±11 ^a	2,1±1,2	3,1±0,9	32±23 ^b	2,1±0,7	2,2±0,7	2,0±3 ^a	2,2±0,6	2,6±0,7	15±14 ^b
<i>Lado Esquerdo</i>												
ATM	1,5±0,4	1,6±0,4	12±28 ^a	1,7±0,6	2,4±0,5	32±18 ^b	1,4±0,4	1,9±0,7	23±23 ^a	1,9±0,5	3,8±1,1 [#]	48±16 ^b
Occipital	1,9±0,6	2,2±0,7	9±35 ^a	2,1±0,5	2,8±0,7	23±16 ^a	2,1±0,6	3,1±0,9	32±19 ^b	2,1±0,6	4,1±1,1 [#]	47±13 ^b
Cervical	2,6±0,9	2,9±0,8	11±19 ^a	1,9±0,5	3,1±11 [#]	36±17 ^b	2,4±0,7	3,1±0,7	31±23 ^b	1,9±0,8	3,8±0,9 [#]	47±15 ^b
Trapézio	2,4±0,9	2,8±1,1	5,0±33 ^a	2,2±1,1	3,2±1,1 [#]	28±28 ^b	2,4±0,8	3,6±0,7 [#]	32±24 ^b	2,4±0,8	3,7±0,9 [#]	34±13 ^b
Supra Espinal	2,4±1,1	2,6±0,6	2,0±33 ^a	2,6±0,7	3,4±0,8	22±12 ^b	1,9±0,7	3,2±1,3 [#]	39±21 ^b	2,5±0,6	4,3±1,2 [#]	38±17 ^b
Condrocostal	2,4±1,1	2,8±0,9	9,0±21 ^a	2,8±0,8	4,4±1,3 [#]	33±19 ^b	2,4±1,0	3,7±1,2 [#]	35±17 ^b	2,3±1,1	3,3±2,1	43±22 ^b
Cotovelo	2,3±0,9	2,5±0,7	12±17 ^a	2,6±0,8	3,1±0,7	13±16 ^a	2,9±0,8	3,5±1,1	15±23 ^a	2,7±0,7	4,7±0,9 [#]	41±12 ^b
Gluteos	3,4±1,1	3,4±0,9	3,0±10 ^a	3,1±1,6	4,7±1,6 [#]	32±20 ^b	3,9±1,1	5,1±0,8 [#]	22±16 ^c	3,5±1,1	5,2±0,9 [#]	42±17 ^b
Trocanter	2,1±0,8	2,3±0,9	6±13 ^a	2,3±1,1	3,1±1,1	26±21 ^b	1,9±0,7	2,1±0,7	5,0±5,0 ^a	2,6±1,1	3,1±1,1	15±17 ^b
Joelho	2,6±1,3	2,2±1,9	12±26 ^a	2,9±1,4	4,6±2,5 [#]	38±7 ^b	2,6±1,3	4,2±0,6 [#]	38±21 ^b	2,6±1,4	4,6±2,5 [#]	37±34 ^b

Teste Kruskal-Wallis (posterior a Dunn), $p \leq 0,05$, foi aplicado nas comparações. Δ% (ANOVA, Entre grupos, $p \leq 0,05$) = Letras diferentes mostram diferenças entre grupos. Letras iguais mostram que não há diferenças. Teste t de Student foi aplicado para análise intragrupo (antes vs depois). * vs Antes.

Tabela 6: Variáveis do FIQ, RDC e EVA.

	CON			PHO			EXF			PHO+EXF		
	Antes	Depois	Δ%	Antes	Depois	Δ%	Antes	Depois	Δ%	Antes	Depois	Δ%
EVA												
DOR (cm)	9±1	8±2	-14±3 ^a	9±1	6±2*	-62±8 ^b	9±1	6±1*	-43±4 ^c	9±1	5±1*	-67±5 ^b
Tender point (%)	14±2	14±3	-5±9 ^a	15±2	11±3	-54±8 ^b	15±2	13±3	-24±9 ^c	14±3	9±4	-85±8 ^d
FIQ												
Ansiedade	7±1	7±1	0±2 ^a	7±1	6±1	-8±6 ^b	7±1	6±1*	-10±10 ^b	7±1	6±1*	-16±9 ^c
Depressão	7±1	7±1	-8±17 ^a	7±1	6±1*	-16±12 ^b	7±1	6±1*	-16±12 ^b	7±1	6±1*	-21±15 ^c
Rigidez	7±1	6±1	-3±2 ^a	7±1	6±1*	-11±7 ^b	7±1	6±1	-6±9 ^a	7±1	7±1*	-10±8 ^b
Fadiga	7±1	6±1	-2±4 ^a	7±1	6±1	-8±10 ^b	7±1	6±1	-8±8 ^b	7±1	6±0,4*	-19±8 ^c
FIQ Score	69±1	68±1	-1±2 ^a	72±6	68±6	-6±6 ^b	70±8	62±10	-23±14 ^c	70±8	56±9*	-25±11 ^c
RDC												
Sono	3±1	3±1	0±2 ^a	3,2±1	3±1*	-23±31 ^b	3±1	3±1*	-19±22 ^b	3±1	2±1*	-33±28 ^c
Despertares	3±1	3±1	0±1 ^a	3,1±1	3±1	-11±18 ^b	3±1	3±1	-23±16 ^c	3±1	2±1	-24±17 ^c
Dificuldade de adormecer	3±1	3±1	-2±12 ^a	3,2±1	3±1	-7±19 ^b	3±1	3±1	-23±16 ^c	3±1	2±1*	-60±10 ^d
Abertura bucal (mm)	6±1	6±1	2±7 ^a	6,1±1	7±1	11±10 ^b	5±1	6±1*	21±10 ^c	5±1	7±1*	27±14 ^c

Teste t de Student foi aplicado para análise intragrupo (antes vs depois). Kruskal Wallis posterior a Dunn foi utilizado para comparar o grau de mudança entre os grupos após as suas intervenções. (Intragrupos, $p \leq 0,05$) = * vs Antes e para Δ% (ANOVA, Entre grupos, $p \leq 0,05$) = letras iguais, sem diferenças e letras diferentes correspondem a diferenças significativas entre grupos.

Tabela 7: Qualidade de domínios da vida em pacientes matriculados no Protocolo 2.

	CON			PHO			EXF			PHO+EXF		
	Antes	Depois	Δ%	Antes	Depois	Δ%	Antes	Depois	Δ%	Antes	Depois	Δ%
CF	36±9	37±10	3±2 ^a	37±13	52±14*	29±3 ^b	37±6	43±7*	14±13 ^b	35±10	51±14*	31±3 ^b
AE	40±8	41±8	2±5 ^a	37±8	44±10	16±11 ^b	42±8	49±7	15±11 ^b	42±10	56±11*	25±15 ^b
AF	33±5	35±7	6±6 ^a	33±5	40±9*	17±14 ^b	38±10	44±11	14±14 ^b	32±5	45±9*	29±13 ^c
AS	38±12	39±16	3±9 ^a	38±19	43±17	12±22 ^a	39±14	46±14	15±12 ^b	39±12	51±9*	23±18 ^b
SM	44±15	45±16	2±12 ^a	39±15	42±15	7±14 ^a	38±13	41±13	7±7 ^a	42±16	53±13	21±3 ^b
VT	33±5	35±7	6±6 ^a	33±5	41±11*	19±16 ^b	36±10	40±9	10±10 ^a	32±5	54±14*	41±18 ^c
EG	47±14	50±13	6±14 ^a	41±20	47±19	13±9 ^a	40±11	48±11	17±13 ^a	33±14	54±17*	39±3 ^b

Teste t de Student foi aplicado para análise intragrupo (antes vs depois). Kruskal Wallis posterior a Dunn foi utilizado para comparar o grau de mudança entre os grupos após as suas intervenções. (Intragrupos, $p \leq 0,05$) = * vs Antes e para Δ% (ANOVA, Entre grupos, $p \leq 0,05$) = letras iguais, sem diferenças e letras diferentes correspondem a diferenças significativas entre grupos. CF, Capacidade funcional; AE, Aspectos emocionais; AF, Aspectos físicos; AS, Aspecto social; SM, saúde mental; VT, vitalidade; EG, estado geral de saúde.

5. Discussão

Os resultados deste estudo oferecem evidências sobre o papel da fototerapia e de um programa de exercícios físico, bem como uma intervenção combinando essas terapias, numa gestão para pacientes com FM associado a DTM. Cuja estas doenças foram a população alvo desta pesquisa, devido a prevalência de DTM que geralmente é maior em pacientes com FM. (Haissam Dahan et al, 2015)

Outra ligação específica dessas doenças, é a dor, a qual foi o principal sintoma a ser avaliado neste estudo. Este sintoma traz limitações nas atividades de vida diária destes pacientes, assim como o caminhar (a marcha), quanto ao transporte de objetos pesados, quanto a um sono reparador, e ainda limita em atos importantes como comer, bocejar e até mesmo para realizar um sorriso. Estas limitações se dão tanto pela dor generalizada quanto pela dor facial, que ambas comorbidades apresentam.(Haissam Dahan et al, 2015 e Karu, T. I, Kolyakov, S. F, 2005)

Sobretudo, a fototerapia e o programa de exercício foi importante em nossos resultados. Uma vez que o exercício físico é normalmente mais indicado para o tratamento de pessoas com fibromialgia e com DTM, tal efeito libera potencialmente mais endorfina, hormônio que quando presente no organismo permite-nos uma sensação de prazer, bem estar, e até mesmo podendo ocorrer a analgesia, sendo um neurotransmissor, assim como a noradrenalina, a acetilcolina e a dopamina, que são utilizadas pelos neurônios na comunicação do sistema nervoso central (SNC). Assim, a endorfina produzida em resposta à atividade física, faz juz de sua denominação que se origina das palavras "endo" (interno) e "morfina" (analgésico), o que se explica os resultados positivos a determinados pontos apresentados na avaliação final desta pesquisa. (Moraes Ada R, Sanches ML, Ribeiro EC, Guimarães AS., 2013 e Busch, A. J et al, 2011)

Ainda assim, discursando sobre o efeito da fototerapia, Gur et al. 2002, trataram pacientes com Fibromialgia, com Laser de baixa intensidade, e relatam que houve melhora significativa com relação a dor e ainda quanto a rigidez matinal, sendo realizado 10 sessões, utilizando um protocolo semelhante ao Protocolo 2 desta pesquisa. E contudo relataram que os efeitos terapêuticos do Laser e do LED ocorrem devido às reações fotoquímicas. Tal efeito primário da radiação, se faz o estímulo à produção de substâncias relacionadas aos processos de dor e inflamação, estimulando a produção de adenosina trifosfato (ATP) intracelular, favorecendo a divisão celular e transporte iônico. É visto que ocorre uma modulação na vasodilatação, podendo gerar um aumento da permeabilidade vascular. E assim como nos efeitos do exercício físico o aumento na produção de β -endorfinas tem importante papel na modulação da dor ao nível do SNC. (Sattayut S, Bradley P, 2012 e Herranz-Aparicio J, 2013)

Segundo pesquisas o Laser age sobre a cicloxygenase, reduzindo a concentração de

prostaglandinas, a qual associada à bradicinina tem ação nos mecanismos da dor. (De Carvalho P de TC, Leal-Junior ECP, Alves ACA et al, 2012)

Os resultados deste estudo confirmam a eficácia do exercício físico e da fototerapia uma vez que demonstraram benefícios quanto ao quadro álgico, principalmente quando associamos os tratamentos (grupo PHO+EXT), tanto no protocolo 1 quanto no protocolo 2. Se faz necessário destacar que o tratamento não farmacológico mais utilizado nas condições clínicas atualmente é a cinesioterapia, que tem o objetivo de melhorar a condição cardiovascular e consequentemente libera a endorfina e serotonina para a alteração do limiar da dor, assim como descrito por Eisenlohr-Moul TA, 2015, que corroboram com nossos resultados uma vez que inserimos um programa de exercício físico ao tratamento de forma associada a outra intervenção, entendendo-se que a fototerapia pode potencializar os efeitos do exercício. (Kingsley JD, Demchak T, Mathis R, 2014)

Em 2010 foi publicado um estudo em que verificou a diferença de resposta do tratamento com atividade física para os casos de fibromialgia conforme sexo, mostrando suas análises de forma semelhante aos nossos resultados (Hauser W, Klose P, Langhorst J, 2010). Mas é sabido atualmente que a fibromialgia é mais frequente em mulheres, por consequência, neste estudo participaram somente pessoas do sexo feminino.

Pesquisa (Brandt R, et al, 2011) mostrou que exercícios podem ser facilitadores na qualidade de vida das pessoas com FM, mas podem piorar o quadro de dor conforme intensidade e repetições da atividade física, o que mostra a importância ao nossos resultados uma vez que possamos usar outras ferramentas associadas de forma facilitadora e podendo trazer a analgesia esperada a esses quadros álgicos.

Ressaltando os efeitos da fototerapia e do exercício sobre a qualidade de vida observou-se no protocolo 2, importantes resultados, como apresentados no FIQ, no SF-36 e itens do RDC (conforme Tabelas 6 e 7), os quais tiveram melhorias após tratamentos aplicados, assim como estudos de que relata sobre as melhorias nas AVD's quanto ao paciente com FM (Duruturk N, Tuzun EH, Culhaoglu B, 2015).

Ainda quanto aos efeitos positivos da fototerapia e exercício estudos mostram a eficácia das funções mastigatórias quanto a aplicação destes recursos, (Whelan, H. T et al, 2001) corroborando com nossos resultados após o tratamento de 10 sessões, melhorando assim a abertura bucal natural, consequentemente melhorando função mastigatória, nos três grupos de intervenção do Protocolo 2.

Quanto a esta pesquisa, tanto Protocolo 1 quanto 2, deve ser observado que a potencialização do efeito analgésico, quanto dos grupos de intervenção da fototerapia, quanto do programa de exercício e ao grupo de intervenções associadas, pode estar relacionado juntamente ao tratamento medicamentoso uma vez que todas as pacientes eram orientadas ao tratamento

farmacológico, o que se justifica conforme estudo de Fulop AM et al 2010, o qual relatou os efeitos farmacológicos e concluiu que "a fototerapia alivia eficazmente a dor de várias etiologias, tornando-se uma adição valiosa ao arsenal contemporâneo tratamento da dor", indo de encontro aos nossos resultados.

Ainda com relação a resultados sobre a dor, no protocolo 2 o qual foi realizado a opção de um tratamento realizado em 10 sessões, houve coincidência quando comparados aos estudos de Iacob E. et al, 2015, em que a laserterapia demonstrou resultados importantes com relação a dor do paciente com DTM, tais estudos verificaram apenas o efeito crônico após 10 sessões de tratamento.

Em vários casos clínicos de dor nos estudos científicos concordam com a eficácia do laser, seja para dores em regiões específicas ou em dores crônicas gerais, sendo que para estas finalidades os comprimentos de ondas mais utilizados são: visível (Comprimento de onda= 632 e 670nm) e IV - Infravermelho (780, 810-830, 904nm). (Vinck, E et al, 2003 e Testani E, et al, 2015) Com isso podemos verificar que pontos e regiões parecidas, como ATM e cervical, avaliadas em nossos estudos obtiveram melhoras na dor após aplicação da fototerapia, representados pelos resultados do grupo PHO. E quanto ao protocolo 1 e o 2, notou que aplicando a fototerapia em somática ao exercício, como no grupo PHO+EXF, os efeitos quanto a sinais e sintomas da FM com DTM podem ser significativos

Entretanto o exercício e a fototerapia reduziram a dor do paciente fibromiálgico com DTM, e quando associados os tratamentos, é intensificado os benefícios, seja na condição álgica ou na qualidade de vida destes indivíduos. O que foi evidenciado também, na dor crônica não específica, conforme estudo de García-Hermoso A , Saavedra JM , 2014.

Além dos trabalhos realizados com humanos sobre os efeitos da fototerapia, trabalhos realizados com ratos de modelo de dor crônica, se destacam, uma vez que observou-se, que o LED pode auxiliar de forma importante no tratamento para redução da dor (Sattayut S, Bradley P., 2012 e Kingsley JD, Demchak T, Mathis R., 2014, o que se faz valer o opção deste estudo para avaliarmos os efeitos da fototerapia, seja individualizada e ou a outros tratamentos, no caso, um programa de exercício. Ainda não pode ser esquecido que a dor geralmente é associada a outros sintomas nos casos de FM e da DTM, como os aspectos emocionais e sociais que podem intervir na qualidade de vida destes indivíduos, levando em consideração para analises de pesquisas, como de fato foi demonstrados em nossos resultados, concordando com a importância destes dados secundários do protocolo 2, como o sono, fadiga, ansiedade, depressão e abertura bucal.

Sobretudo os resultados quanto a qualidade de vida e dor, conforme os métodos avaliados nesta pesquisa, são evidenciados no atual ciclo científico da fototerapia e exercícios físicos, corroborando com os destaques importantes dos nossos resultados dos protocolo 1 e 2.

É importante ressaltar que os dois protocolos tiveram resultados significativos na dor e itens que melhoraram a qualidade de vida destes pacientes, principalmente nos grupos que utilizaram as duas intervenções. ainda pode ser notado que o exercício e a fototerapia tem um papel importante na DTM, assim como na FM.

6. Conclusão

Este estudo concluiu que a fototerapia pode ser uma opção favorável ao tratamento da FM associada a DTM e ainda quando associada a um programa de exercício, que seja direcionado e bem orientado, pode trazer mais benefícios a estes pacientes, melhorando o quadro álgico e consequentemente facilitando a qualidade de vida destes indivíduos. Mas deve ressaltar que estudos são escassos quando falamos de terapias e doenças associadas, instigando a novas pesquisas na área. Padrões quanto a fototerapia ainda não estão definidos ao tratamento da dor, o se faz necessário mais estudos.

Perspectivas: Se faz necessário verificar o papel da fototerapia, do programa de exercícios e essas terapias de forma combinada na alteração de hormônios que podem estar relacionados a qualidade de vida destes pacientes, assim como uma observação mais complexa quanto a qualidade do sono.

7. Referencias

ANA MIRIAM VELLY, JOHN O. LOOK,A ERIC SCHIFFMAN, PATRICIA A. LENTON, WENJUN KANG, RONALD P. MESSNER, CHRISTINA A. HOLCROFT, AND JAMES R. FRICTON. **The Effect of Fibromyalgia and Widespread Pain on the Clinically Significant Temporomandibular Muscle and Joint Pain Disorders - A Prospective 18-Month Cohort Study.** J Pain. 2010 Nov; 11(11): 1155–1164. doi: 10.1016/j.jpain.2010.02.009.

ASSIS L, MILARES LP, ALMEIDA T, TIM C, MAGRI A, FERNANDES KR, MEDALHA C, MUNIZ RENNO AC. **Aerobic exercise training and low-level laser therapy modulate inflammatory response and degenerative process in an experimental model of knee osteoarthritis in rats.** Osteoarthritis Cartilage. 2015 Aug 4. pii: S1063-4584(15)01263-7. doi: 10.1016/j.joca.2015.07.020.

BARDAL EM, ROELEVeld K, MORK PJ. Aerobic and cardiovascular autonomic adaptations to moderate intensity endurance exercise in patients with fibromyalgia. J Rehabil Med. 2015; 1. doi: 10.2340/16501977-1966.

BRANDT R, ALESSANDRA BERTINATTO PINTO FONSECA, LAYS GUIMARÃES AMORIM DE OLIVEIRA, RICARDO DE AZEVEDO KLUMB STEFFENS, MAICK DA SILVEIRA VIANA, ALEXANDRO ANDRADE. Perfil de humor de mulheres com fibromialgia. J Bras Psiquiatria. 2011;60 (3) 216-20.

CASTRO AA, KITANISHI LK, SKARE TL. Fibromialgia no homem e na mulher: estudo sobre prevalência, semelhanças e diferenças de gênero. Re. Med. Res. 2012; 14 (1) 11-21.

DA SILVA LA, KAZYIAMA HH, DE SIQUEIRA JT, TEIXEIRA MJ, DE SIQUEIRA SR. High prevalence of orofacial complaints in patients with fibromyalgia: a case-control study. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2012. (6) 851-857.

DE BOEVER, J. A.; NILNER, M.; ORTHLIEB, J. D.; STEENKS, M. H. Educational Committee of the European Academy of Craniomandibular Disorders. Recommendations by the EACD for examination, diagnosis, and management of patients with temporomandibular disorders and orofacial pain by the general dental practitioner. J OrofacPain. 2008; (22) 268–278.

DE LEEUW R, KLASSER GD, ALBUQUERQUE RJ. Are female patients with orofacial pain medically compromised? J Am Dent Assoc. 2005; 136 (4) 459–468. doi: 10.14219/jada.archive.2005.0201.

DURUTURK N, TUZUN EH, CULHAOGLU B. Balance training exercise is as effective as aerobic training exercise in fibromyalgia syndrome? Rheumatol Int. 2015; 35 (5) 845–854. doi: 10.1007 / s00296-014-3159-z.

EISENLOHR-MOUL TA, CROFFORD LJ, HOWARD TW, YEPES JF, CARLSON CR, DE LEEUW R. Parasympathetic reactivity in fibromyalgia and temporomandibular disorder:

associations with sleep problems, symptom severity, and functional impairment. J Pain. 2015.;16 (3) 247-257. doi: 10.1016/j.jpain.2014.12.005. Epub 2014 Dec 24.

ENWEMEKA C. S, PARKER J. C, DOWDY D. S, HARKNES E. E, SANFORD L. E, WOODRUFF L.D. **The Efficacy of Low-Power Lasers in Tissue Repair and Pain Control: A Meta-Analysis Study.** Photomed and Laser Surg. 2004; 22 (4) 323-329.

FURQUIM BD, FLAMENGUI LM, CONTI PC. **TMD and chronic pain: a current view.** Dental Press J Orthod. 2015; 20 (1) 127-133. doi: 10.1590/2176-9451.20.1.127-33.sar.

GARCÍA-HERMOSO A , SAAVEDRA JM , ESCALANTE Y. **Effects of exercise on functional aerobic capacity in adults with fibromyalgia syndrome: a systematic review of randomized controlled trials.** J Voltar Musculoskelet Rehabil. 2014; 18.

GÜR A, KARAKOÇ M, NAS K, CEVIK R, SARAÇ J, DEMİR E. **Efficacy of low power laser therapy in fibromyalgia: a single-blind, placebo-controlled trial.** Lasers Med Sci. 2002; (17)57-61.

HAISSAM DAHAN, YORAM SHIR, ANA VELLY, AND PAUL ALLISON. **Specific and number of comorbidities are associated with increased levels of temporomandibular pain intensity and duration.** J Headache Pain. 2015; 16: 47. doi: 10.1186/s10194-015-0528-2.

HAMPSHIRE V. **Refining analgesia strategies using lasers.** Lab Anim (NY). 2015 Aug;44(8):297-8. doi: 10.1038/laban.820.

HAUSER W, KLOSE P, LANGHORST J. **Efficacy of different types of aerobic exercise in fibromyalgia syndrome: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials.** Arthritis Res Ther. 2010; 12: R79.

HOFFMANN RG, KOTCHEN JM, KOTCHEN TA, COWLEY T, DASGUPTA M, COWLEY AW. **Temporomandibular disorders and associated clinical comorbidities.** Clin J Pain. 2011; 27 (3) 268–274. doi: 10.1097/AJP.0b013e31820215f5.

IACOB E, LIGHT AR, DONALDSON GW, OKIFUJI A, HUGHEN RW, WHITE AT, LIGHT KC. **Gene expression factor analysis to differentiate pathways linked to fibromyalgia, chronic fatigue syndrome, and depression in a diverse patient sample.** Arthritis Care Res (Hoboken). 2015 Jun 19. doi: 10.1002/acr.22639.

MACPHEE RS, MCFALL K, PERRY SD, TIIDUS PM. **Metabolic cost and mechanics of walking in women with fibromyalgia syndrome.** BMC Res Notes. 2013; 18 (6): 420. doi: 10.1186/1756-0500-6-420.

MATSUTANI LA, MARQUES AP, FERREIRA EA, ASSUMPÇÃO A, LAGE LV, CASAROTTO RA, ET AL. **Effectiveness of muscle stretching exercises with and without laser therapy at tender points for patients with fibromyalgia.** Clin Exp Rheumatol. 2007; (25) 410-415.

MEYER BB, LEMLEY KJ. **Utilizing exercise to affect the symptomatology of fibromyalgia: a pilot study.** Med Sci Sports Exerc. 2000; (10):1691-1698.

NAGATA K, MARUYAMA H, MIZUHASHI R, MORITA S, Hori S, YOKOE T, SUGAWARA Y. **Efficacy of stabilisation splint therapy combined with non-splint multimodal therapy for treating RDT/TMD axis I patients: a randomised controlled trial.** J Oral Rehabil. 2015 Jul 14. doi: 10.1111/joor.12332.

OFFENBÄCHER M, STUCKI G. **Physical therapy in the treatment of fibromyalgia.** Scand J Rheumatol. 2000; 29 (113) 78-95.

ORLANDI, A C; VENTURA, C; GALLINARO, ANDREA L; COSTA, R A; LAGE, L V. **Melhora da dor, do cansaço e da qualidade subjetiva do sono por meio de orientações de higiene do sono em pacientes com fibromialgia.** Rev. bras. reumatologia. 2012; (52) 672-678.

PEDRONI CR, DE OLIVEIRA AS, GUARATINI MI. **Prevalence study of signs and symptoms of temporomandibular disorders in university students.** J Oral Reabilitação; 2003, (30) 283-299.

PEREIRA TS, FLECHA OD, GUIMARÃES RC, DE OLIVEIRA D, BOTELHO AM, RAMOS GLÓRIA JC, AGUIAR TAVANO KT. **Efficacy of red and infrared lasers in treatment**

of temporomandibular disorders--a double-blind, randomized, parallel clinical trial. Crano. 2014; 32 (1) 51-56.

PIMENTEL MJ, GUI MS , MARTINS DE AQUINO LM , RIZZATTI-BARBOSA CM. **Características de disfunção temporomandibular em fibromialgia.** Crano, 2013; 31 (1) 40-45.

PUJOLA J, MACIÀ D, GARCIA-FONTANALS A, BLANCO-HINOJO L, LÓPEZ-SOLÀ M, GARCIA-BLANCO S, POCA-DIAS V, BEN J HARRISON, CONTRERAS-RODRÍGUEZ O, MONFORTH J, GARCIA-FRUCTUOSO F, DEUS J. **The contribution of sensory system functional connectivity reduction to clinical pain in fibromyalgia.** Volume 155, Issue 8, August 2014, Pages 1492–1503.

REN C , C MCGRATH , YANG Y. **The effectiveness of low- level diodo laser therapy on orthodontic pain management: a systematic review and meta-analysis.** Lasers Med Sci. 2015; 24.

SANTOS, L. C.; KRUEL, L. F. M. **Síndrome de Fibromialgia: fisiopatologia, instrumentos de avaliação e efeitos do exercício.** Motriz: Revista de Educacão Física, Rio Claro. 2009; (15) 436-448.

SEVIMLI D, KOZANOGLU E, GUZEL R, DOGANAY A. **The effects of aquatic, isometric strength-stretching and aerobic exercise on physical and psychological parameters of female patients with fibromyalgia syndrome.** J Phys Ther Sci. 2015 Jun;27(6):1781-6. doi: 10.1589/jpts.27.1781.

SHINOZAKI, EWERSON BERTOLINI; PAIVA, GUIVALDO; ZANIN, FÁTIMA ANTÔNIA APARECIDA; BRUGNERA JUNIOR, ALDO.. **The electromyography evaluation in Temporomandibular joint disease patients after laser therapy.** RGO. 2006; (54) 334-339.

TESTANI E, LE PERA D, DEL PERCIO C, MILIUCCI R, BRANCUCCI A, PAZZAGLIA C, DE ARMAS L, BABILONI C, ROSSINI PM, VALERIANI M. **Cortical inhibition of laser-pain and laser evoked potentials by non-nociceptive somatosensory input.** Eur J Neurosci. 2015 Jul 30. doi: 10.1111/ejn.13035.

VINCK, E., CAGNIE, B. J., CORNELISSEN, M. J., DECLERCQ, H. A., CAMBIER, D. C.. **Increased fibroblast proliferation induced by light emitting diode and low power laser irradiations.** Lasers in Medical Science. 2003; 18 (2) 95-99.

WHELAN, H. T, BUCHMANN, E. V, WHELAN, N. T, TURNER, S. G, CEVENINI, V., STINSON, H., IGNATIUS, R., MARTIN, T., CWIKLINSKI, J., MEYER, G. A., HODGSON, B., GOULD, L., KANE M., CHEN, G., CAVINESS, J.. **Nasa, Light Emitting Diode Medical Applications From Deep Space To Deep Sea.** Space Technology And Applications International – Forum-2001.

PRODUÇÕES CIÊNTIFICAS



ARTIGO PUBLICADO

STUDY PROTOCOL

Open Access

Effects of exercise training and photobiomodulation therapy (EXTRAPHOTO) on pain in women with fibromyalgia and temporomandibular disorder: study protocol for a randomized controlled trial

^{*}Mariana Moreira da Silva, Regiane Albertini, Ernesto Cesar Pinto Leal-Junior, Paulo de Tarso Camillo de Carvalho, José Antonio Silva Jr, Sandra Kalil Bussadori, Luis Vicente Franco de Oliveira, Cezar Augusto Souza Casarin, Erinaldo Luiz Andrade, Danilo Sales Bocalini and Andrey Jorge Serra

Abstract

Background: Fibromyalgia (FM) is a syndrome most prevalent in women, in whom it is characterized mainly by chronic pain. An important issue is that many patients with FM are reported to have temporomandibular dysfunction (TMD), and the coexistence of these pathologies generates a clinical outcome of high complexity. The literature is unclear regarding an effective therapy for reducing pain in patients with both comorbidities. Exercise training and phototherapy (low-level laser therapy with light-emitting diode) are two of the approaches used to treat pain. Thus, the aim of this study is to assess the potential role of exercise training plus phototherapy in reducing chronic pain in women with FM and TMD. A further aim is to determine whether the interventions can improve quality of life and modulate endogenous serotonin.

Methods/Design: A randomized controlled clinical trial will be conducted. It will involve 60 women ≥ 35 years of age with a diagnosis of FM and TMD. After recruitment, patients will be randomly allocated to one of four groups: a control group (no intervention), a group that will receive a phototherapy intervention (PHO), a group that will be prescribed muscle-stretching, aerobic, and facial exercises (EXT), or a group that will receive phototherapy plus exercise interventions (PHO + EXT). The trial will last 10 weeks, and the following outcomes will be evaluated on two separate occasions (baseline and within 24 h after the last day of the protocol). Pain intensity will be analyzed using a visual analogue scale and the McGill Pain Questionnaire, and pain thresholds will be punctuated using a digital algometer. FM symptoms will be assessed using the Fibromyalgia Impact Questionnaire, and quality of life will be determined with the 36-item Short Form Health Survey. Serotonin levels will be evaluated in salivary samples using a competitive enzyme-linked immunosorbent assay.

Discussion: This is the first randomized controlled trial in which the role of phototherapy, exercise training, and a combination of these interventions will be evaluated for chronic pain in patients with FM and TMD. The results will offer valuable clinical evidence for objective assessment of the potential benefits and risks of procedures.

Trial registration: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02279225. Registered 27 October 2014.

Keywords: Exercise training, Fibromyalgia, Light-emitting diode, Low-level laser therapy, Pain, Phototherapy, Temporomandibular joint disorder

* Correspondence: fisioterapeutamariana@gmail.com
Nove de Julho University, Rua Vergueiro, 235, Liberdade, São Paulo, SP 01504-000, Brazil

Background

Fibromyalgia (FM) is a chronic syndrome characterized mainly by pain, nonrestorative sleep, fatigue, morning stiffness, depression, and cognitive disorders [1, 2]. Patients with FM often show widespread pain in the presence of tender points (expressed as mild or greater tenderness), which provide the most sensitive, specific, and accurate criteria for making the diagnosis [1, 3]. Using this classification, almost all patients with FM are women because they have more tender points than do men [4]. Overall, FM symptoms lead to significant reduction in functional capacity and quality of life [2, 5, 6]. Developing treatment teams is useful, including clinicians with expertise in patient education, exercise training interventions, and cognitive behavioral therapy [7–9]. An optimized treatment can be provided using the following steps: (1) overall recommendation (e.g., patient education), (2) nonpharmacologic (e.g., exercise, cognitive behavioral therapy, alternative medicine, and central nervous system neurostimulatory intervention), and (3) pharmacologic (e.g., tricyclic complexes, gabapentinoids, γ -hydroxybutyrate, naltrexone, cannabinoids, selective serotonin reuptake antagonists, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, and opioids) [4].

A key issue is the association of FM with other musculoskeletal comorbidities, such as temporomandibular dysfunction (TMD) [5]. It has been shown that TMD can develop as a result of mandibular compression during daily living activities and sleep in the patients with FM [5–7], in which the coexistence of these pathologies generates a clinical outcome of high complexity [8]. Unfortunately, no published studies of patients with FM and TMD have evaluated an effective pharmacologic and/or nonpharmacologic therapeutic intervention. Previous studies have examined only the role of different interventions in the situation of a pathology per se. In this issue, exercise training is highly recommended in the controlling of patients with FM. Aerobic, strength, and mixed training programs (combination of aerobic, strength, and flexibility) were shown to reduce pain, number of tender points, fatigue, depression, and anxiety and to improve health-related quality of life as well as functional capacity [9, 10]. Exercises targeted for the face are also indicated for treatment of TMD as a procedure combined with other therapies (e.g., electrotherapy, physiotherapy, temporomandibular joint mobilization, and facial massage) to improve pain sensitivity [11–13].

Phototherapy, such as low-level laser therapy (LLLT) and light-emitting diode (LED) therapy, are recently developed options to treat FM and TMD [14]. LLLT is assumed to modulate several signaling pathways and physiologic mechanisms involved in analgesia [15–17]. This therapeutic approach seems to increase β -endorphin levels, lymphatic flow, and blood supply. Moreover, LLLT

is reported to reduce bradykinin, histamine release, swelling, pain-associated molecules, and inflammation phase and to induce muscle relaxation [18, 19]. Similar results have been shown with LED therapy, which has a minor cost and better equipment durability [20].

A comprehensive review of the literature revealed no studies evaluating the role of phototherapy with multiple light sources (LLLT and LED) on the same device in the pain condition in patients with FM and TMD. In addition, there are no prior data involving a combined intervention of phototherapy and exercise training in patients with FM and TMD. The hypothesis of the proposed study is that combined intervention is capable of improving chronic pain in patients with FM and TMD. Knowledge regarding the clinical effects of these interventions can contribute to improved rehabilitation and quality of life among such patients.

Objective

In this trial, we seek to assess the potential role of exercise training plus phototherapy to reduce chronic pain in women with FM and TMD.

Methods/Design

Study design

The EXTRAPHOTO trial (ClinicalTrials.gov identifier NCT02279225) is a multicenter randomized controlled clinical trial comparing the use of exercise training, phototherapy, and exercise training plus phototherapy for pain control in women with two comorbidities (FM and TMD). As part of a simultaneous recruitment process, in the EXTRAPHOTO trial we will identify participants with target disorders in a database of the Unified Health System of São Paulo, Brazil. A preliminary analysis showed that patients at three centers with FM specialties are eligible: (1) the Rheumatology Clinic of Nove de Julho University, São Paulo, Brazil; (2) the basic health center of São Paulo, Brazil; and (3) the basic health center of São Paulo in São Bernardo do Campo, Brazil. The study procedure will follow the guidelines of the Consolidated Standards of Reporting Trials statement. All participants will receive data on the study aims and experimental procedures. We will obtain signed, written informed consent forms from each patient before inclusion in the study. The trial scheme is detailed in Fig. 1.

Population and sample size

In a literature review, we found that FM prevalence is higher in women between ages 35 and 60 years than in men [21]. All women patients aged ≥ 35 years and referred for FM and TMD diagnostic evaluation were eligible for inclusion in the present trial. Patient eligibility comprises an evaluation of medical history, physical

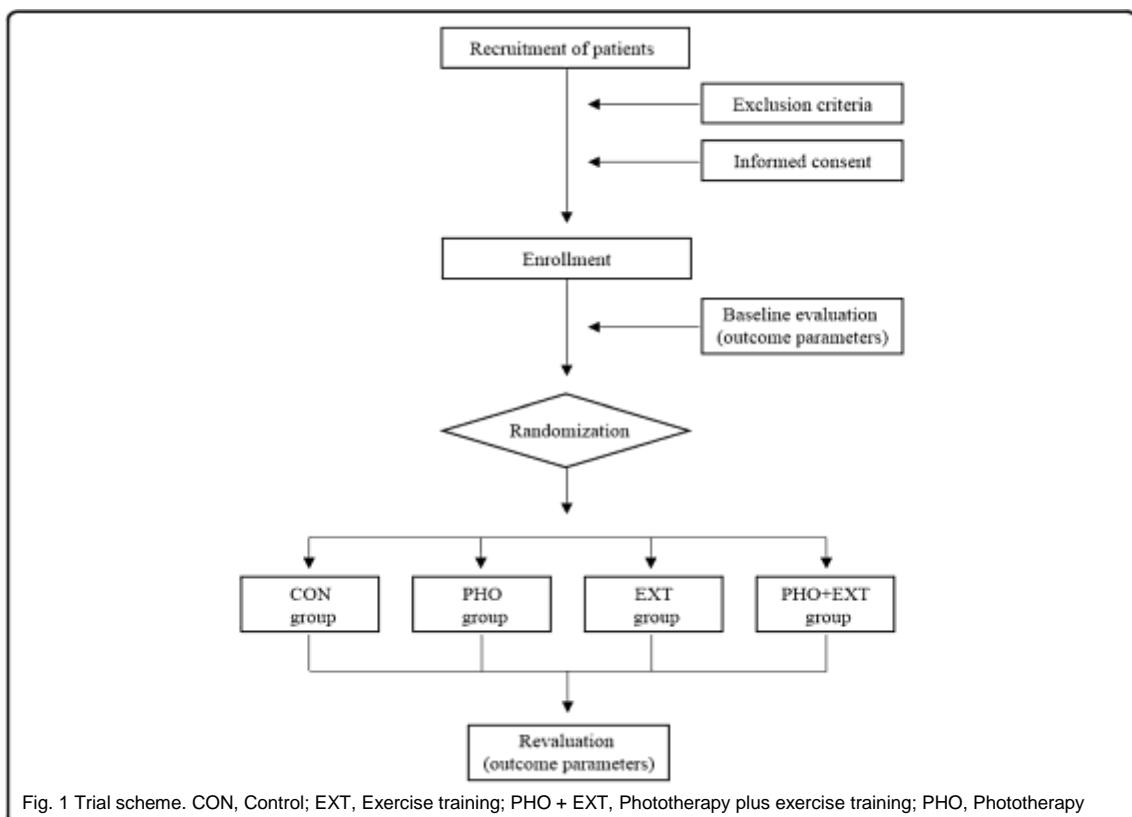


Fig. 1 Trial scheme. CON, Control; EXT, Exercise training; PHO + EXT, Phototherapy plus exercise training; PHO, Phototherapy

examination, and dental and rheumatologic routine evaluations. Moreover, patients had to have undergone FM screening as reported by the American College of Rheumatology using the Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) 1. The TMD diagnosis had to be reported on the basis of TMD research diagnostic criteria (axes I and II) [22]. The sample size calculation was based on a previous study by Consalter et al. [23] in which the TMD prevalence was 80 % in patients with FM. A 95 % reliability and a 10 % error rate was assumed to estimate the sample size (n) as follows [24]:

$$n = \frac{z_{\alpha/2}^2 p(1-p)}{\epsilon^2} = \frac{1.96^2 \cdot 0.8 \cdot 0.2}{0.1^2} = 38.4$$

A total of 60 women will be randomized for this trial, with 20 women allocated per group.

Recruitment and inclusion criteria

The recruitment methods include direct referral of patients who consult for FM, in which TMD also will be investigated. A rheumatologist and a dentist will make the diagnoses of FM and TMD, respectively. A physician

at each FM medical center will participate. A compatible diagnosis of FM will be obtained on the basis of evaluation criteria similar to those previously well defined [25]. The recruitment of 60 patients is planned to be finished within 24 months. Inclusion criteria are as follows: women ≥ 35 years of age presenting with at least a 5-year diagnosis of FM and TMD, optimized drug treatment, cognitive independence to respond to inquiries, functionally independent regarding daily physical activity, availability and ability to fully comply with the training process and phototherapy, and no contraindication to the research procedures. All centers will be informed about the EXTRAPHOTO trial and its inclusion criteria during department meetings. Exclusion criteria are patients in a prior regular and structured physical activity program; missing more than three times from treatment; presence of psychiatric disorders, missing teeth, and/or use of dentures; a history of trauma to the face; currently undergoing orthodontic intervention; and any contraindication to exercise or phototherapy. The FM symptoms can be confused with other disorders. Thus, women for whom there are suspicions of any of the following disorders will be excluded: osteoarthritis,

bursitis, tendinitis, rheumatoid arthritis, palindromic rheumatism, polymyalgic rheumatic disease, hydroxyapatite crystal diseases, systemic lupus erythematosus, dermatomyositis-polymyositis complex, Lyme disease, hypothyroidism or hyperthyroidism, hyperparathyroidism, previous history of hepatitis, and history for Epstein-Barr virus infection. Sjögren, McArdle, Addison, Cushing, and paraneoplastic syndromes will also be exclusion criteria.

Randomization, blinding, and experimental groups

The EXTRAPHOTO trialists will enroll patients immediately after diagnosis of the two comorbidities and referral from recruitment centers. Patient enrollment and randomization, as well as data management, will be carried out by the Program in Biophotonics Applied to Health Sciences of the Nove de Julho University. The blinding will be applied to patients receiving phototherapy and a researcher reported to guide the exercise training. Thus, a researcher will be responsible for programming the phototherapy device, which can be turned on (phototherapy) or off (placebo) prior to application based on the randomization. A second researcher will guide the exercise training and will be blinded for phototherapy and/or placebo procedures. A third investigator will be blinded to allocation and will independently assess the outcomes. The statistical analysis will be performed by a fourth researcher, who will also be blinded to allocation of the patients.

The eligible participants will be instructed not to change their lifestyle or pharmacologic therapy during the study and will be randomized to one of the following groups:

1. Control (CON): patients not subjected to any intervention; the phototherapy device will be turned off (placebo) as a blinded procedure for these participants
2. Phototherapy (PHO): patients subjected to phototherapy
3. Exercise training (EXT): patients subjected to aerobic exercise; the phototherapy device will be turned off (placebo) as a blinded procedure for these participants
4. Phototherapy plus exercise training (PHO + EXT): patients subjected to phototherapy and aerobic exercise training

Interventions

The trial will be 10 weeks long, during which time patients will undergo two sets of phototherapy, exercise, or placebo procedures per week. Phototherapy will be applied 30 min before each exercise bout, and treatment sessions will be carried out Tuesdays and Thursdays

each week. For eligible patients, the research will record outcome parameters at baseline prior randomization and 48 h after the last day of intervention. This evaluator will be blinded to the allocation of the patients into the respective groups.

Assessment and result reliability

Two therapists will guide the interventions at each basic health center. To ensure the feasibility of the study and the reliability of the results, all therapists and researchers will be trained in data collection procedures before the start of the trial. Moreover, the results will be analyzed by an independent investigator without knowledge of the allocation of patients to their experimental groups.

Phototherapy

Phototherapy will be carried out with a PainAway™ nine-diode cluster portable device (Multi Radiance Medical, Solon, OH, USA). This portable device was specifically designed for pain relief and has two operating modes: mild and severe. Because of the characteristics of pain that patients with FM, we decided to use the device at the mild setting. The device has two identical application hand pieces—one active tip and the other for placebo procedure without energy, both equipped with a similar sound device. These equipment pieces are required to blinding applicator research and patients. Thus, the researcher who will apply phototherapy and the patient will not know which tip was used (active or placebo). The irradiation will be applied only in the tender points in which pain has been reported by the participants. These tender points can be occipital, cervical (near the C7), trapezius, supraspinatus, second costochondral joint, lateral epicondyle and gluteal/sacrum, and greater trochanter on the medial knee border. The temporomandibular joint (bilaterally) will be another irradiation target because of TMD. Each point will be irradiated for 300 s, in which 39.3 J of total energy will be delivered for each irradiation point. An independent researcher will be responsible for controlling the on or off phototherapy device because therapists and patients will be blinded to the procedure. The applicator researcher and patient will be wearing eye protection devices. The CON group will be subjected to the same procedures as the groups subjected to the PHO intervention. The phototherapy device to be used is shown in Fig. 2. All parameters of the phototherapy device are shown in the Table 1.

Exercise training protocol

The EXT protocol will be carried out according to the guidelines of the American College of Sports Medicine [26], and a previously published protocol will be applied



Fig. 2 Phototherapy device that will be used to treat pain

Table 1 Phototherapy parameters

Parameters	Pulse
Wavelength of lasers (nm)	1 Superpulsed infrared 905
Frequency (Hz)	1000
Average optical output (mW)	0.9
Power density (mW/cm ²)	2.25
Peak power (W)	8.5
Dose (J)	0.3
Energy density (J/cm ²)	0.75
Spot size of laser (cm ²)	0.4
Number of LEDs	4 Red
Wavelength of LEDs (nm)	640 (± 10)
Frequency (Hz)	2
Average optical output (mW), each	15
Power density (mW/cm ²), each	16.66
Dose (J), each	4.5
Energy density (J/cm ²), each	5
Spot size of LED (cm ²), each	0.9
Number of LEDs	4 Infrared
Wavelength of LEDs (nm)	875 (± 10)
Frequency (Hz)	16
Average optical output (mW), each	17.5
Power density (mW/cm ²), each	19.44
Dose (J), each	5.25
Energy density (J/cm ²), each	5.83
Spot size of LED (cm ²), each	0.9
Magnetic field (mT)	35
Treatment time (s)	300
Aperture of device (cm ²)	4
Total energy delivered (J)	39.3
LED light-emitting diode	

for the treatment of tender points of the patients with FM [25]. The protocol consists of stretching and aerobic exercise two times per week for 10 weeks. Active static stretching will be applied to the following muscle groups: biceps, trapezius, latissimus dorsi, pectoralis, paraspinal, hamstrings, and quadriceps. Each stretching exercise will be performed three times for 30 s, and 30 s of rest will be allowed between each stretch. The stretch will be conducted to produce mild discomfort. The aerobic exercise will be carried out on an electronic motor-ized drive (LX-150; Movement, Sao Paulo, Brazil) without inclination for 30 min per session. The exercise will be guided at an intensity of 75 % of age-predicted maximum heart rate (220 – age in years).

Exercises for TMD will be carried out as reported in detail elsewhere [27]. Exercises will be performed with the patient in a sitting position and repeated three times for every movement. A maximum oral opening will be required for the first exercise; the second exercise will be a tongue slippage on the palate; and the third exercise will be oral lateralization to the right and left with contraction of the masseter muscle. This exercise will be conducted with the participant's mouth filled with air for 3 s. Ultimately, circular fingertip motions will be applied with slight pressure on the temporomandibular joint and masseter muscle [27, 28].

Outcome parameters

The outcome parameters described below will be evaluated at baseline and 24 h after the last day of the experimental protocol.

Personal and anthropometric data

We will collect data on participants' occupation, education level, marital status, social security number, home address, age, body weight, and height.

Overall parameters of pain

To assess overall parameters of pain, we will gather information on daily duration of pain, pain tender points, number of days with a high pain level, sleep quality, main features that show accentuation or worsening of pain, incidence of stiffness and pain, jaw locking, and morning fatigue.

Visual analogue scale

We will use a visual analogue scale (VAS) to assess pain level. The VAS consists of a limited strip of 10 cm in length. This strip has at its ends the anchor terms no pain and worst pain possible. The patient will be instructed to report the level of pain sensation to a point along this line, with the scores ranging from 0 to 10 and obtained by measuring the distance between the end anchored by the term without pain and the point marked by the participant [29]. Additional analysis will include changes from randomization to the end of withdrawal (week 10) in an adapted Portuguese version of the McGill Pain Questionnaire (McPQ) [30].

Algometry

A digital algometer (DD-200; Instrutherm, Sao Paulo, Brazil) will be used to evaluate pain sensibility through the application of pressure. The algometer will be positioned to read specific FM tender points and TMD joints using the rubber tip measuring 1 cm² in direct contact with the skin. A gradually increasing pressure will be applied to all points until the patient reports feeling pain, at which point the researcher will stop applying pressure and display values will be recorded. The procedures will be performed only once to each point, and a 30-s rest period will be given between readings [29].

Fibromyalgia symptoms and quality of life

Outcome parameters will be evaluated with the FIQ. The FIQ is a multidimensional instrument developed to assess several FM symptoms (pain, fatigue, stiffness, tenderness, sleep disorders, depressed mood, anxiousness, problems with memory, imbalance, sensitivity to non-painful stimuli, and performing daily tasks) [29]. The Medical Outcomes Study 36-item Short Form Health Survey (SF-36) will also be used [29].

Salivary serotonin

Concentration of serotonin in the saliva is relevant to nociception and the pathogenesis of chronic pain syndromes seen in FM [31]. Thus, mean serotonin changes from randomization to the end of withdrawal will be evaluated in 25- μ l salivary samples by using a competitive enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) according to the manufacturer's instructions (Human Serotonin ST ELISA Kit; MyBioSource, San Diego, CA, USA). The samples will be collected with cotton swabs into plastic tubes without any stimulation and frozen (-80°C). Patients will be instructed to rinse their mouths with water and not to eat or drink 30 min before the samples are collected. The ELISA plates will be read with a SpectraMax Plus 384 spectrophotometer (Molecular Dynamics, Sunnyvale, CA, USA) at a wavelength of 400 nm [31].

Statistical analysis

Pain will be the primary endpoint and will be determined using a VAS, an algometer, the FIQ, and the McPQ. Quality of life as assessed by SF-36, salivary serotonin level, and overall parameters of pain will be secondary endpoints. Statistical analysis will be performed using IBM SPSS software (version 13.0; IBM, Armonk, NY, USA), and a two-sided P value <0.05 will be considered significant. The intragroup and intergroup comparisons will be carried out with two-way repeated-measures analysis of variance with post hoc Bonferroni correction or the Kruskal-Wallis test with a post hoc Dunn test. The choice of tests will be based on the distribution (normal or non-normal) of the data by the Shapiro-Wilk test. For categorical data, χ^2 statistics will be used.

Ethical approval

The ethics committee of the Nove de Julho University (Sao Paulo, Brazil) reviewed and approved this study protocol (protocol number 419.828/2013). The trial was conceived and will be conducted according to the principles set forth in the Declaration of Helsinki [32]. All patients will be requested to provide written informed consent prior to randomization, using standard forms. Patients may withdraw from the study at any time without penalty. Our standpoint is that any intervention has beneficial effect. It is an ethical issue in which the control group knows the positive results of the study. Therefore, the control group will be given the opportunity to receive intervention after the end of the trial. The trial is registered at ClinicalTrials.gov under the number NCT02279225 (27 October 2014).

Discussion

The findings this trial are predicted to offer evidence regarding the role of phototherapy and exercise training as well as a combined intervention in a multimodal management program for patients with FM and TMD. This is a target population because TMD prevalence is higher in patients with FM [28]. Pain is the main symptom of these conditions [33–35], and it limits the patient's activities of daily living, such as walking, carrying objects, occupational, eating, talking, yawning, and smiling, as well as a worsened in quality of life [35, 36]. Moreover, pain is associated to sleep disturbances, fatigue, and mood and memory disorders [36, 37]. Hence, we consider that pain may represent the main endpoint in the EXTRAPHOTO trial.

It has been proposed that chronic pain disorders are driven mainly by alterations in the central

nervous system in which serotonin is considered the most important neurotransmitter that modulates endogenous mechanisms [38]. Because several studies have shown that serotoninergic dysfunction can mediate the pathophysiology of FM and TMD [38, 39], salivary serotonin level will represent a secondary endpoint in the EXTRAPHOTO trial. To the best of our knowledge, no previous randomized controlled trial has evaluated whether phototherapy and/or exercise training can modulate endogenous serotonin in patients with FM and TMD [40].

The EXTRAPHOTO trial is the first randomized controlled study evaluating the role of phototherapy, exercise training, and a combination of these interventions for chronic pain in patients with FM and TMD. In fact, the results of this trial will provide valuable clinical evidence for objective assessment of the potential benefits and risks of procedures. The results will be published after the trial is completed.

Trial status

The proposed study is presently under development, and individuals are being allocated in the experimental groups.

Abbreviations

CON: Control; ELISA: Enzyme-linked immunosorbent assay; EXT: Exercise training; FIQ:

Fibromyalgia impact questionnaire; FM: Fibromyalgia;

LED: Light-emitting diode; LLLT: Low-level laser therapy; PHO: Phototherapy; PHO + EXT:

Phototherapy plus exercise training; TMD: Temporomandibular dysfunction; VAS: Visual analogue scale.

Competing interests

ECPL-J receives research support from Multi Radiance Medical (Solon, OH, USA), a laser device manufacturer. The remaining authors declare that they have no competing interests.

Authors' contributions

MMS: study conception and design, data collection and analysis, and manuscript writing. RA: study conception and design, financial support, and manuscript writing. ECPL-J: study conception and design, financial support, and manuscript writing. PTCC: data collection and analysis and critical revision of the manuscript. JAS: data collection and analysis and critical revision of the manuscript. SKB: data collection and analysis and critical revision of the manuscript. LVFO: study conception and design, financial support, and manuscript writing. CASC: study conception and design, financial support, and manuscript writing. ELAA: data collection and analysis and critical revision of the manuscript. DSB: study conception and design, financial support, and manuscript writing. AJS: study conception and design, financial support, and manuscript writing. All authors read and approved the final manuscript.

Acknowledgments

We are grateful to all individuals involved in the study, the researchers, volunteers and Nove de Julho University (UNINOVE). We also thank the Coordination for the Improvement of Higher Education Personnel (CAPES) Foundation for the student grant. All authors read and approved the final manuscript.

Received: 4 February 2015 Accepted: 19 May 2015

Published online: 04 June 2015

References

1. Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C, Goldenberg DL, et al. The American College of Rheumatology 1990 criteria for the classification of fibromyalgia. *Arthritis Rheum.* 1990;33(2):160–72.
2. Cassisi G, Ceccherelli F, Atzeni F, Sarzi-Puttini P. Complementary and alternative medicine in fibromyalgia: a practical clinical debate of agreements and contrasts. *Clin Exp Rheumatol.* 2013;31(6 Suppl 79):S134–52.
3. Arnold L, Stanford S, Welge J, Crofford L. Development and testing of the fibromyalgia diagnostic screen for primary care [abstract]. *J Pain.* 2011;12(4 Suppl):8. doi:10.1016/j.jpain.2011.02.031.
4. Clauw DJ. Fibromyalgia. *JAMA.* 2014;311:1547–55.
5. Fraga BP, Santos EB, Farias Neto JP, Macieira JC, Quintans Jr LJ, Onofre AS, et al. Signs and symptoms of temporomandibular dysfunction in fibromyalgic patients. *J Cranio Fac Surg.* 2012;23:615–8.
6. Gür A. Physical therapy modalities in management of fibromyalgia. *Curr Pharm Des.* 2006;12:29–35.
7. Eisenlohr-Moul TA, Crofford LJ, Howard TW, Yepes JF, Carlson CR, de Leeuw R. Parasympathetic reactivity in fibromyalgia and temporomandibular disorder: associations with sleep problems, symptom severity, and functional impairment. *J Pain.* 2015;16(3):247–57.
8. Batista JS, Borges AM, Wibelinger AM. Tratamento fisioterapêutico na síndrome da dor miofascial e da fibromialgia. *Rev Dor.* 2012;13(2):170. doi:10.1590/S1806 - 00132012000200014. Portuguese.
9. Orlandi AC, Ventura C, Gallinaro AL, Costa RA, Lage LV. Improvement in pain, fatigue, and subjective sleep quality through sleep hygiene tips in patients with fibromyalgia. *Rev Bras Reumatol.* 2012;52(5):672–8.
10. Busch AJ, Barber KAR, Overend TJ, Peloso PMJ, Schachter CL. Exercise for treating fibromyalgia syndrome. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007;4:CD003786.
11. Häuser W, Klose P, Langhorst J, Moradi B, Steinbach M, Schiltenwolf M, et al. Efficacy of different types of aerobic exercise in fibromyalgia syndrome: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Arthritis Res Ther.* 2010;12:R79.
12. Beckerman H, Bouter LM, van der Heijden GJ, de Bie RA, Koes BW. Efficacy of physiotherapy for musculoskeletal disorders: what can we learn from research? *Br J Gen Pract.* 1993;43:73–7.
13. De Boever JA, Nilner M, Orthlieb JD, Steenks MH. Educational Committee of the European Academy of Craniomandibular Disorders. Recommendations by the EACD for examination, diagnosis, and management of patients with temporomandibular disorders and orofacial pain by the general dental practitioner. *J Orofac Pain.* 2008;22:268–78.
14. John MT, Dworkin SF, Mancl LA. Reliability of clinical temporomandibular disorder diagnoses. *Pain.* 2005;118:61–9.
15. Shinozaki EB, Paiva G, Zanin FAA, Brugnara Jr A. The electromyography evaluation in temporomandibular joint disease patients after laser therapy. *RGO.* 2006;54:334–9. Portuguese.
16. Camillo de Carvalho PT, Leal-Junior ECP, Alves ACA, De Melo Rambo CS, Sampaio LMM, Oliveira CS, 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.
17. Gür A, Karakoç M, Nas K, Cevik R, Saraç J, Demir E. Efficacy of low power laser therapy in fibromyalgia: a single-blind, placebo-controlled trial. *Lasers Med Sci*. 2002;17:57–61.
18. da Cunha LA, Firoozmand LM, da Silva AP, Camargo SE, Oliveira W. Efficacy of low-level laser therapy in the treatment of temporomandibular disorder. *Int Dent J*. 2008;58:213–7.
19. Emshoff R, Bösch R, Pümpel E, Schöning H, Strobl H. Low-level laser therapy for treatment of temporomandibular joint pain: a double-blind and placebo-controlled trial. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2008;105:452–6.
20. Herpich CM, Leal-Junior ECP, Amaral AP, de Paiva TJ, dos Santos Glória IP, Garcia MBS, et al. Effects of phototherapy on muscle activity and pain in individuals with temporomandibular disorder: a study protocol for a ran-domized controlled trial. *Trials*. 2014;15:491.
21. Cavalcante AB, Sauer JF, Chalot SD, Assumpção A, Lage LV, Matsutani LA, et al. The prevalence of fibromyalgia: a literature review. *Rev Bras Reumatol*. 2006;46:40–8.
22. Dworkin SF, LeResche L. Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders: review, criteria, examinations and specifications, critique. *J Craniomandib Disor*. 1992;6:301–55.
23. Consalter E, Sanches ML, Guimarães AS. Correlação entre disfunção temporomandibular e fibromialgia. *Rev Dor*. 2010;11(3):237–41. Portuguese.
24. Levine DM, Berenson ML, Stephan D, editors. *Estatística: teoria e aplicações usando Microsoft Excel em Português*. Rio de Janeiro: LTC; 2000. p. 811. Portuguese.
25. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Katz RS, Mease P, et al. The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthritis Care Res*. 2010;62:600–10.
26. Kraemer WJ, Adams K, Cafarelli E, Dudley GA, Dooly C, Feigenbaum MS, et al. American College of Sports Medicine: progression model in resistance training for healthy adults. *Stand position. Med Sci Sports Exerc*. 2002;34(2):364–80.
27. Biasotto-Gonzalez DA, Bérzin F. Electromyographic study of patients with masticatory muscles disorders, physiotherapeutic treatment (massage). *Braz J Oral Sci*. 2004;3:516–21.
28. Bae Y, Park Y. The effect of relaxation exercises for the masticator muscles on temporomandibular joint dysfunction (TMD). *J Phys Ther Sci*. 2013;25:583–6.
29. Alves AMB, Natour J, Assis MR, Feldman D. Assessment of different instruments used as outcome measures in patients with fibromyalgia. *Rev Bras Reumatol*. 2012;52:501–6.
30. Pimenta CAM, Teixeira MJ. McGill Pain Questionnaire: proposal for adaptation into Portuguese. *Rev Bras Anestesiol*. 1997;47:177–86. Portuguese.
31. Fischer HP, Eich W, Russell IJ. A possible role for saliva as a diagnostic fluid in patients with chronic pain. *Semin Arthritis Rheum*. 1998;27:348–59.
32. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013;310:2191–4.
33. Holst H, Arendt-Nielsen L, Mosbech H, Elberling J. Increased capsaicin-induced secondary hyperalgesia in patients with multiple chemical sensitivity. *Clin J Pain*. 2011;27:156–62.
34. Calandre EP, Rico-Villademoros F. The role of antipsychotics in the management of fibromyalgia. *CNS Drugs*. 2012;26:135–53. A published erratum appears in. *CNS Drugs*.

2013;27(6):491.

- 35.Shedden Mora M, Weber D, Borkowski S, Rief W. Nocturnal masseter muscle activity is related to symptoms and somatization in temporomandibular disorders. *J Psychosom Res*. 2012;73:307–12.
- 36.Türp JC, Motschall E, Schindler HJ, Heydecke G. In patients with temporomandibular disorders, do particular interventions influence oral health-related quality of life? A qualitative systematic review of the literature. *Clin Oral Implants Res*. 2007;18 Suppl 3:127–37.
- 37.Sarzi-Puttini P, Atzeni F, Di Franco M, Buskila D, Alciati A, Giacomelli C, et al. Dysfunctional syndromes and fibromyalgia: a 2012 critical digest. *Clin Exp Rheumatol*. 2012;30(6 Suppl 74):143–51.
- 38.Green AR. Neuropharmacology of 5-hydroxytryptamine. *Br J Pharmacol*. 2006;147 Suppl 1:S145–52.
- 39.de Freitas LV, Lopes AC, Piatto VB, Maniglia JV. Association of temporomandibular dysfunction with the 102T-C polymorphism in the serotonin receptor gene in Brazilian patients. *Arch Med Sci*. 2013;9:1013–8.
- 40.Gerdle B, Ghafouri B, Ernberg M, Larsson B. Chronic musculoskeletal pain: review of mechanisms and biochemical biomarkers as assessed by the microdialysis technique. *J Pain Res*. 2014;7:313–26.

Submit your next manuscript to BioMed Central and take full advantage of:

- Convenient online submission
- Thorough peer review
- No space constraints or color figure charges
- Immediate publication on acceptance
- Inclusion in PubMed, CAS, Scopus and Google Scholar
- Research which is freely available for redistribution

Submit your manuscript at www.biomedcentral.com/submit



ARTIGO SUBMETIDO

PAIN

A novel fibromyalgia/temporomandibular disorder intervention approach using phototherapy plus exercise training: a double-blinded randomized controlled trial--Manuscript Draft--

Manuscript Number:	
Article Type:	Research Paper
Section/Category:	Clinical
Keywords:	Pain, Fibromyalgia, Phototherapy, DTM, Physical Exercise
Corresponding Author:	Mariana Moreira da Silva, M.D. University Nove de Julho São Paulo, BRAZIL
First Author:	Mariana Moreira da Silva, M.D.
Order of Authors:	Mariana Moreira da Silva, M.D. Regiane Albertini, Dra. Sandra Kalil Bussadori, Dra. Paulo Tarso Camillo de Carvalho, Dr. Ernesto Cesar Pinto Leal-Junior, Dr. Danilo Sales Bocalini, Dr. Stella Sousa Vieira, MD Rodrigo Labat Marcos, Dr. José Antonio Silva Jr, Dr. Andrey Jorge Serra, Dr.
Abstract:	<p>Introduction: The patient's condition with FM deserves attention, usually presented by a somatic pain that results in fatigue, headache, morning body rigidity, paresthesia, cognitive impairment, mood disorder and sleep disorder, yet usually found associated with other comorbidities as well as TMD. Rationale: The clinical complexity of this patient creates the need for treatment modalities that substantially reduce the pain. And so, phototherapy emerged as promising therapeutic option. In the study one (1) the objective was to verify if the phototherapy has repercussions in the exercise and implementation of the exercise program increase or decrease the sensitivity of pain in patients with FM associated with TMD. Study Objective two (2) aimed to evaluate the potential of physical exercise and light therapy to reduce the condition of chronic pain in women with FM associated with TMD. Methods / Study Design: Randomized clinical trial, double-blind, controlled. The methodology of this study was recorded as protocol by the magazine Trials (Journal Code: BTL, Journal ID: BMC 10096, MS number: 13063_2015_765). The study protocol is registered with the World Health Organization under Universal Trial Number NCT02279225 (27 October 2014). Results: PHO EXF + group showed more positive results as pain and specific signs and symptoms of TMD FM, respecting the value of $p = 0.05$ with 95% reliability. Discussion: Studies show specific effects of exercise and phototherapy in dissociated form, different from this research. Conclusion: The therapies applied in association enhance the effects as pain and quality of life in FM with TMD.</p>

Anexo 1

 <p style="text-align: center;">RDC - TMD Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders Português – BRASIL</p>		
Nome _____	Prontuário / Matrícula n° _____	RDC n° _____
Examinador _____	Data _____ / _____ / _____	
HISTÓRIA - QUESTIONÁRIO		
Por favor, leia cada pergunta e marque somente a resposta que achar mais correta.		
1. Como você classifica sua saúde em geral?		
<input type="checkbox"/> 1 Excelente <input type="checkbox"/> 2 Muito boa <input type="checkbox"/> 3 Boa <input type="checkbox"/> 4 Razoável <input type="checkbox"/> 5 Ruim		
2. Como você classifica a saúde da sua boca?		
<input type="checkbox"/> 1 Excelente <input type="checkbox"/> 2 Muito boa <input type="checkbox"/> 3 Boa <input type="checkbox"/> 4 Razoável <input type="checkbox"/> 5 Ruim		
3. Você sentiu dor na face, em locais como na região das bochechas (maxilares), nos lados da cabeça, na frente do ouvido ou no ouvido, nas últimas 4 semanas?		
<input type="checkbox"/> 0 Não <input checked="" type="checkbox"/> 1 Sim [Se sua resposta foi não, PULE para a pergunta 14.a] [Se a sua resposta foi sim, PASSE para a próxima pergunta]		
4. Há quanto tempo a sua dor na face começou pela primeira vez? [Se começou há um ano ou mais, responda a pergunta 4.a] [Se começou há menos de um ano, responda a pergunta 4.b]		
4.a. Há quantos anos a sua dor na face começou pela primeira vez? <input type="checkbox"/> Ano(s)		
4.b. Há quantos meses a sua dor na face começou pela primeira vez? <input type="checkbox"/> Mês(es)		
5. A dor na face ocorre?		
<input type="checkbox"/> 1 O tempo todo <input type="checkbox"/> 2 Aparece e desaparece <input type="checkbox"/> 3 Ocorreu somente uma vez		
6. Você já procurou algum profissional de saúde (médico, cirurgião-dentista, fisioterapeuta, etc.) para tratar a sua dor na face?		
<input type="checkbox"/> 1 Não <input type="checkbox"/> 2 Sim, nos últimos seis meses. <input type="checkbox"/> 3 Sim, há mais de seis meses.		

7. Em uma escala de 0 a 10, se você tivesse que dar uma nota para sua dor na face agora, NESTE EXATO MOMENTO, que nota você daria, onde 0 é “nenhuma dor” e 10 é “a pior dor possível”?

NENHUMA DOR	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	A PIOR DOR POSSÍVEL
-------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------------

8. Pense na pior dor na face que você já sentiu nos últimos seis meses, dê uma nota pra ela de 0 a 10, onde 0 é “nenhuma dor” e 10 é “a pior dor possível”?

NENHUMA DOR	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	A PIOR DOR POSSÍVEL
-------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------------

9. Pense em todas as dores na face que você já sentiu nos últimos seis meses, qual o valor médio você daria para essas dores, utilizando uma escala de 0 a 10, onde 0 é “nenhuma dor” e 10 é “a pior dor possível”?

NENHUMA DOR	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	A PIOR DOR POSSÍVEL
-------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------------

10. Aproximadamente quantos dias nos últimos seis meses você esteve afastado de suas atividades diárias como: trabalho, escola e serviço doméstico, devido a sua dor na face?

Dias

11. Nos últimos seis meses, o quanto esta dor na face interferiu nas suas atividades diárias utilizando uma escala de 0 a 10, onde 0 é “nenhuma interferência” e 10 é “incapaz de realizar qualquer atividade”?

NENHUMA INTERFERÊNCIA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	INCAPAZ DE REALIZAR QUALQUER ATIVIDADE
-----------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	--

12. Nos últimos seis meses, o quanto esta dor na face mudou a sua disposição de participar de atividades de lazer, sociais e familiares, onde 0 é “nenhuma mudança” e 10 é “mudança extrema”?

NENHUMA MUDANÇA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	MUDANÇA EXTREMA
-----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------------

13. Nos últimos seis meses, o quanto esta dor na face mudou a sua capacidade de trabalhar (incluindo serviços domésticos) onde 0 é “nenhuma mudança” e 10 é “mudança extrema”?

NENHUMA MUDANÇA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	MUDANÇA EXTREMA
-----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------------

14.a. Alguma vez sua mandíbula (boca) já ficou travada de forma que você não conseguiu abrir totalmente a boca?

Não
 Sim

[Se você nunca teve travamento da mandíbula, PULE para a pergunta 15.a]
[Se já teve travamento da mandíbula, PASSE para a próxima pergunta]

14.b. Este travamento da mandíbula (boca) foi grave a ponto de interferir com a sua capacidade de mastigar?

Não
 Sim

15.a. Você ouve estalos quando mastiga, abre ou fecha a boca?

Não
 Sim

15.b. Quando você mastiga, abre ou fecha a boca, você ouve um barulho (rangido) na frente do ouvido como se fosse osso contra osso?

Não
 Sim

15.c. Você já percebeu ou alguém falou que você range (ringi) ou aperta os seus dentes quando está dormindo?

0 Não

1 Sim

15.d. Durante o dia, você range (ringi) ou aperta os seus dentes?

0 Não

1 Sim

15.e. Você sente a sua mandíbula (boca) "cansada" ou dolorida quando você acorda pela manhã?

0 Não

1 Sim

15.f. Você ouve apitos ou zumbidos nos seus ouvidos?

0 Não

1 Sim

15.g. Você sente que a forma como os seus dentes se encostam é desconfortável ou diferente/estranya?

0 Não

1 Sim

16.a. Você tem artrite reumatóide, lúpus, ou qualquer outra doença que afeta muitas articulações (juntas) do seu corpo?

0 Não

1 Sim

16.b. Você sabe se alguém na sua família, isto é seus avós, pais, irmãos, etc. já teve artrite reumatóide, lúpus, ou qualquer outra doença que afeta várias articulações (juntas) do corpo?

0 Não

1 Sim

16.c. Você já teve ou tem alguma articulação (junta) que fica dolorida ou incha sem ser a articulação (junta) perto do ouvido (ATM)?

0 Não

1 Sim

[Se você não teve dor ou inchaço, PULE para a pergunta 17.a.]

[Se você já teve, dor ou inchaço, PASSE para a próxima pergunta]

16.d. A dor ou inchaço que você sente nessa articulação (junta) apareceu várias vezes nos últimos 12 meses (1 ano)?

0 Não

1 Sim

17.a. Você teve recentemente alguma pancada ou trauma na face ou na mandíbula (queixo)?

0 Não

1 Sim

[Se sua resposta foi não, PULE para a pergunta 18]

[Se sua resposta foi sim, PASSE para a próxima pergunta]

17.b. A sua dor na face (em locais como a região das bochechas (maxilares), nos lados da cabeça, na frente do ouvido ou no ouvido) já existia antes da pancada ou trauma?

0 Não

1 Sim

18. Durante os últimos seis meses você tem tido problemas de dor de cabeça ou enxaquecas?

0 Não

1 Sim

19. Quais atividades a sua dor na face ou problema na mandíbula (queixo), impedem, limitam ou prejudicam?

	NÃO	SIM
a. Mastigar	0	1
b. Beber (tomar líquidos)	0	1
c. Fazer exercícios físicos ou ginástica	0	1
d. Comer alimentos duros	0	1
e. Comer alimentos moles	0	1
f. Sorrir/gargalhar	0	1
g. Atividade sexual	0	1
h. Limpar os dentes ou a face	0	1
i. Bocejar	0	1
j. Engolir	0	1
k. Conversar	0	1
l. Ficar com o rosto normal: sem a aparência de dor ou triste	0	1

20. Nas últimas quatro semanas, o quanto você tem estado angustiado ou preocupado:

	Nem um pouco	Um pouco	Moderadamente	Muito	Extremamente
a. Por sentir dores de cabeça	0	1	2	3	4
b. Pela perda de interesse ou prazer sexual	0	1	2	3	4
c. Por ter fraqueza ou tontura	0	1	2	3	4
d. Por sentir dor ou "aperto" no peito ou coração	0	1	2	3	4
e. Pela sensação de falta de energia ou lentidão	0	1	2	3	4
f. Por ter pensamentos sobre morte ou relacionados ao ato de morrer	0	1	2	3	4
g. Por ter falta de apetite	0	1	2	3	4
h. Por chorar facilmente	0	1	2	3	4
i. Por se culpar pelas coisas que acontecem ao seu redor	0	1	2	3	4
j. Por sentir dores na parte inferior das costas	0	1	2	3	4
k. Por se sentir só	0	1	2	3	4
l. Por se sentir triste	0	1	2	3	4
m. Por se preocupar muito com as coisas	0	1	2	3	4
n. Por não sentir interesse pelas coisas	0	1	2	3	4
o. Por ter enjôo ou problemas no estômago	0	1	2	3	4
p. Por ter músculos doloridos	0	1	2	3	4
q. Por ter dificuldade em adormecer	0	1	2	3	4
r. Por ter dificuldade em respirar	0	1	2	3	4
s. Por sentir de vez em quando calor ou frio	0	1	2	3	4
t. Por sentir dormência ou formigamento em partes do corpo	0	1	2	3	4
u. Por sentir um "nó na garganta"	0	1	2	3	4
v. Por se sentir desanimado sobre o futuro	0	1	2	3	4
w. Por se sentir fraco em partes do corpo	0	1	2	3	4
x. Pela sensação de peso nos braços ou pernas	0	1	2	3	4
y. Por ter pensamentos sobre acabar com a sua vida	0	1	2	3	4
z. Por comer demais	0	1	2	3	4
aa. Por acordar de madrugada	0	1	2	3	4
bb. Por ter sono agitado ou perturbado	0	1	2	3	4
cc. Pela sensação de que tudo é um esforço/sacrifício	0	1	2	3	4
dd. Por se sentir inútil	0	1	2	3	4
ee. Pela sensação de ser enganado ou iludido	0	1	2	3	4
ff. Por ter sentimentos de culpa	0	1	2	3	4

21. Como você classificaria os cuidados que tem tomado com a sua saúde de uma forma geral?

- 1 Excelente
- 2 Muito bom
- 3 Bom
- 4 Razoável
- 5 Ruim

22. Como você classificaria os cuidados que tem tomado com a saúde da sua boca?

- 1 Excelente
- 2 Muito bom
- 3 Bom
- 4 Razoável
- 5 Ruim

23. Qual a data do seu nascimento?

Dia / / Mês / / Ano / / /

24. Qual seu sexo?

- 1 Masculino
- 2 Feminino

25. Qual a sua cor ou raça?

- 1 Aleútas, Esquimó ou Índio Americano
- 2 Asiático ou Insulano Pacífico
- 3 Preta
- 4 Branca
- 5 Outra [Se sua resposta foi outra, PASSE para as próximas alternativas sobre sua cor ou raça]
- 6 Parda
- 7 Amarela
- 8 Indígena

26. Qual a origem ou de seus familiares?

- 1 Porto Riquenho
- 2 Cubano
- 3 Mexicano
- 4 Mexicano Americano
- 5 Chicano
- 6 Outro Latino Americano
- 7 Outro Espanhol
- 8 Nenhuma acima [Se sua resposta foi nenhuma acima, PASSE para as próximas alternativas sobre sua origem ou de seus familiares]
- 9 Índio
- 10 Português
- 11 Francês
- 12 Holandês
- 13 Espanhol
- 14 Africano
- 15 Italiano
- 16 Japonês
- 17 Alemão
- 18 Árabe
- 19 Outra, favor especificar
- 20 Não sabe especificar

27. Até que ano da escola / faculdade você freqüentou?

Nunca freqüentei a escola		0
Ensino fundamental (primário)	1ªSérie	1
	2ª Série	2
	3ª Série	3
	4ª Série	4
Ensino fundamental (ginásio)	5ª Série	5
	6ª Série	6
	7ª Série	7
	8ª Série	8
Ensino médio (científico)	1ºano	9
	2ºano	10
	3ºano	11
Ensino superior (faculdade ou pós-graduação)	1ºano	12
	2ºano	13
	3ºano	14
	4ºano	15
	5ºano	16
	6ºano	17

28a. Durante as 2 últimas semanas, você trabalhou no emprego ou em negócio pago ou não (não incluindo trabalho em casa)?

0 Não

1 Sim

[Se a sua resposta foi sim, PULE para a pergunta 29]

[Se a sua resposta foi não, PASSE para a próxima pergunta]

28b. Embora você não tenha trabalhado nas duas últimas semanas, você tinha um emprego ou negócio?

0 Não

1 Sim

[Se a sua resposta foi sim, PULE para a pergunta 29]

[Se a sua resposta foi não, PASSE para a próxima pergunta]

28c. Você estava procurando emprego ou afastado temporariamente do trabalho, durante as 2 últimas semanas?

1 Sim, procurando emprego

2 Sim, afastado temporariamente do trabalho

3 Sim, os dois, procurando emprego e afastado temporariamente do trabalho

4 Não

29. Qual o seu estado civil?

1 Casado (a) esposa (o) morando na mesma casa

2 Casado (a) esposa (o) não morando na mesma casa

3 Viúvo (a)

4 Divorciado (a)

5 Separado (a)

6 Nunca casei

7 Morando junto

30. Quanto você e sua família ganharam por mês durante os últimos 12 meses?

R\$,

Não preencher. Deverá ser preenchido pelo profissional

- Até ¼ do salário mínimo
- De ¼ a ½ salário mínimo
- De ½ a 1 salário mínimo
- De 1 a 2 salários mínimos
- De 2 a 3 salários mínimos
- De 3 a 5 salários mínimos
- De 5 a 10 salários mínimos
- De 10 a 15 salários mínimos
- De 15 a 20 salários mínimos
- De 20 a 30 salários mínimos
- Mais de 30 salários mínimos
- Sem rendimento

31. Qual o seu CEP?

-

Muito Obrigado.

Agora veja se você deixou de responder alguma questão.

EXAME CLÍNICO

1. Você tem dor no lado direito da sua face, lado esquerdo ou ambos os lados?

- 0 Nenhum
- 1 Direito
- 2 Esquerdo
- 3 Ambos

2. Você poderia apontar as áreas aonde você sente dor ?

Direito	Esquerdo
<input type="checkbox"/> 0 Nenhuma	<input type="checkbox"/> 0 Nenhuma
<input type="checkbox"/> 1 Articulação	<input type="checkbox"/> 1 Articulação
<input type="checkbox"/> 2 Músculos	<input type="checkbox"/> 2 Músculos
<input type="checkbox"/> 3 Ambos	<input type="checkbox"/> 3 Ambos

3. Padrão de abertura:

- 0 Reto
- 1 Desvio lateral direito (não corrigido)
- 2 Desvio lateral direito corrigido ("S")
- 3 Desvio lateral esquerdo (não corrigido)
- 4 Desvio lateral esquerdo corrigido ("S")
- 5 Outro tipo
(Especifique)

4. Extensão de movimento vertical

Incisivo superior utilizado 11 21

a. Abertura sem auxílio sem dor mm

b. Abertura máxima sem auxílio mm

Dor Muscular	Dor Articular
<input type="checkbox"/> 0 Nenhuma	<input type="checkbox"/> 0 Nenhuma
<input type="checkbox"/> 1 Direito	<input type="checkbox"/> 1 Direito
<input type="checkbox"/> 2 Esquerdo	<input type="checkbox"/> 2 Esquerdo
<input type="checkbox"/> 3 Ambos	<input type="checkbox"/> 3 Ambos

c. Abertura máxima com auxílio mm

Dor Muscular	Dor Articular
<input type="checkbox"/> 0 Nenhuma	<input type="checkbox"/> 0 Nenhuma
<input type="checkbox"/> 1 Direito	<input type="checkbox"/> 1 Direito
<input type="checkbox"/> 2 Esquerdo	<input type="checkbox"/> 2 Esquerdo
<input type="checkbox"/> 3 Ambos	<input type="checkbox"/> 3 Ambos

d. Trespasse incisal vertical mm

5. Ruídos articulares (palpação)

a. abertura

Direito		Esquerdo	
<input type="checkbox"/> 0	Nenhum	<input type="checkbox"/> 0	Nenhum
<input type="checkbox"/> 1	Estalido	<input type="checkbox"/> 1	Estalido
<input type="checkbox"/> 2	Crepitação grosseira	<input type="checkbox"/> 2	Crepitação grosseira
<input type="checkbox"/> 3	Crepitação fina	<input type="checkbox"/> 3	Crepitação fina
<input type="checkbox"/>	mm	<input type="checkbox"/>	mm
(Medida do estalido na abertura)			

b. Fechamento

Direito		Esquerdo	
<input type="checkbox"/> 0	Nenhum	<input type="checkbox"/> 0	Nenhum
<input type="checkbox"/> 1	Estalido	<input type="checkbox"/> 1	Estalido
<input type="checkbox"/> 2	Crepitação grosseira	<input type="checkbox"/> 2	Crepitação grosseira
<input type="checkbox"/> 3	Crepitação fina	<input type="checkbox"/> 3	Crepitação fina
<input type="checkbox"/>	mm	<input type="checkbox"/>	mm
(Medida do estalido no fechamento)			

c. Estalido recíproco eliminado durante abertura protrusiva

Direito		Esquerdo	
<input type="checkbox"/> 0	Não	<input type="checkbox"/> 0	Não
<input type="checkbox"/> 1	Sim	<input type="checkbox"/> 1	Sim
<input type="checkbox"/> 5	NA	<input type="checkbox"/> 5	NA
(NA: Nenhuma das opções acima)			

6. Excursões

a. Excursão lateral direita mm

Dor Muscular		Dor Articular	
<input type="checkbox"/> 0	Nenhuma	<input type="checkbox"/> 0	Nenhuma
<input type="checkbox"/> 1	Direito	<input type="checkbox"/> 1	Direito
<input type="checkbox"/> 2	Esquerdo	<input type="checkbox"/> 2	Esquerdo
<input type="checkbox"/> 3	Ambos	<input type="checkbox"/> 3	Ambos

b. Excursão lateral esquerda mm

Dor Muscular		Dor Articular	
<input type="checkbox"/> 0	Nenhuma	<input type="checkbox"/> 0	Nenhuma
<input type="checkbox"/> 1	Direito	<input type="checkbox"/> 1	Direito
<input type="checkbox"/> 2	Esquerdo	<input type="checkbox"/> 2	Esquerdo
<input type="checkbox"/> 3	Ambos	<input type="checkbox"/> 3	Ambos

c. Protrusão mm

Dor Muscular		Dor Articular	
<input type="checkbox"/> 0	Nenhuma	<input type="checkbox"/> 0	Nenhuma
<input type="checkbox"/> 1	Direito	<input type="checkbox"/> 1	Direito
<input type="checkbox"/> 2	Esquerdo	<input type="checkbox"/> 2	Esquerdo
<input type="checkbox"/> 3	Ambos	<input type="checkbox"/> 3	Ambos

d. Desvio de linha média mm

- 1 Direito
- 2 Esquerdo
- 3 NA

(NA: Nenhuma das opções acima)

7. Ruídos articulares nas excursões

Ruídos direito

	Nenhum	Estalido	Crepitação grosseira	Crepitação fina
7.a Excursão Direita	0	1	2	3
7.b Excursão Esquerda	0	1	2	3
7.c Protrusão	0	1	2	3

Ruídos esquerdo

	Nenhum	Estalido	Crepitação grosseira	Crepitação fina
7.d Excursão Direita	0	1	2	3
7.e Excursão Esquerda	0	1	2	3
7.f Protrusão	0	1	2	3

INSTRUÇÕES, ITENS 8-10

O examinador irá palpar (tocando) diferentes áreas da sua face, cabeça e pescoço. Nós gostaríamos que você indicasse se você não sente dor ou apenas sente pressão (0), ou dor (1-3). Por favor, classifique o quanto de dor você sente para cada uma das palpações de acordo com a escala abaixo. Marque o número que corresponde a quantidade de dor que você sente. Nós gostaríamos que você fizesse uma classificação separada para as palpações direita e esquerda.

0 = Somente pressão (sem dor)

1 = dor leve

2 = dor moderada

3 = dor severa

8. Dor muscular extraoral com palpação

	Direita	Esquerda
a. Temporal posterior (1,0 Kg.) "Parte de trás da têmpora (atrás e imediatamente acima das orelhas)."*	0 1 2 3	0 1 2 3
b. Temporal médio (1,0 Kg.) "Meio da têmpora (4 a 5 cm lateral à margem lateral das sobrancelhas)."*	0 1 2 3	0 1 2 3
c. Temporal anterior (1,0 Kg.) "Parte anterior da têmpora (superior a fossa infratemporal e imediatamente acima do processo zigomático)."*	0 1 2 3	0 1 2 3
d. Masseter superior (1,0 Kg.) "Bochecha/ abaixo do zigoma (comece 1 cm a frente da ATM e imediatamente abaixo do arco zigomático, palpando o músculo anteriormente)."*	0 1 2 3	0 1 2 3
e. Masseter médio (1,0 Kg.) "Bochecha/ lado da face (palpe da borda anterior descendo até o ângulo da mandíbula)."*	0 1 2 3	0 1 2 3
f. Masseter inferior (1,0 Kg.) "Bochecha/ linha da mandíbula (1 cm superior e anterior ao ângulo da mandíbula)."*	0 1 2 3	0 1 2 3
g. Região mandibular posterior (estilo-hióideo/ região posterior do digástrico) (0,5 Kg.) "Mandíbula/ região da garganta (área entre a inserção do estenocleidomastóideo e borda posterior da mandíbula. Palpe imediatamente medial e posterior ao ângulo da mandíbula)."*	0 1 2 3	0 1 2 3
h. Região submandibular (pterigóideo medial/ supra-hióideo/ região anterior do digástrico) (0,5 Kg.) "abaixo da mandíbula (2 cm a frente do ângulo da mandíbula)."*	0 1 2 3	0 1 2 3

9. Dor articular com palpação

a. Polo lateral (0,5 Kg.) "Por fora (anterior ao trago e sobre a ATM)."*	0 1 2 3	0 1 2 3
b. Ligamento posterior (0,5 Kg.) "Dentro do ouvido (pressione o dedo na direção anterior e medial enquanto o paciente está com a boca fechada)."*	0 1 2 3	0 1 2 3

10. Dor muscular intraoral com palpação

a. Área do pterigóideo lateral (0,5 Kg.) "Atrás dos molares superiores (coloque o dedo mínimo na margem alveolar acima do último molar superior. Mova o dedo para distal, para cima e em seguida para medial para palpar)."*	0 1 2 3	0 1 2 3
b. Tendão do temporal (0,5 Kg.) "Tendão (com o dedo sobre a borda anterior do processo coronóide, move-o para cima. Palpe a área mais superior do processo)."*	0 1 2 3	0 1 2 3

Anexo 2

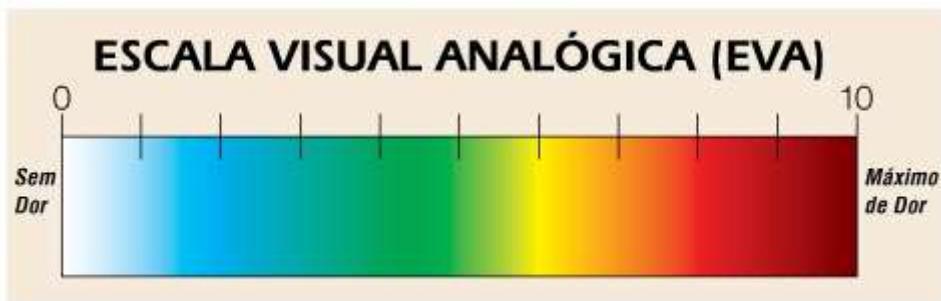


Figura 1. Escala visual analógica empregada para mensuração da dor

Anexo 3

QUESTIONÁRIO SOBRE O IMPACTO DA FIBROMIALGIA (QIF)

ANOS DE ESTUDO:

1- Com que freqüência você consegue:	Sempre	Quase sempre	De vez em quando	Nunca
a) Fazer compras	0	1	2	3
b) Lavar roupa	0	1	2	3
c) Cozinhar	0	1	2	3
d) Lavar louça	0	1	2	3
e) Limpar a casa (varrer, passar pano etc.)	0	1	2	3
f) Arrumar a cama	0	1	2	3
g) Andar vários quarteirões	0	1	2	3
h) Visitar parentes ou amigos	0	1	2	3
i) Cuidar do quintal ou jardim	0	1	2	3
j) Dirigir carro ou andar de ônibus	0	1	2	3

Nos últimos sete dias:

2- Nos últimos sete dias, em quantos dias você se sentiu bem?

0 1 2 3 4 5 6 7

3- Por causa da fibromialgia, quantos dias você faltou ao trabalho (ou deixou de trabalhar, se você trabalha em casa)?

0 1 2 3 4 5 6 7

4- Quanto a fibromialgia interferiu na capacidade de fazer seu serviço:



Não interferiu

Atrapalhou muito

5- Quanta dor você sentiu?



Nenhuma

Muita dor

6- Você sentiu cansaço?



Não

Sim, muito

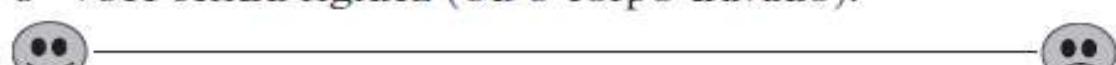
7- Como você se sentiu ao se levantar de manhã?



Descansado/a

Muito cansado/a

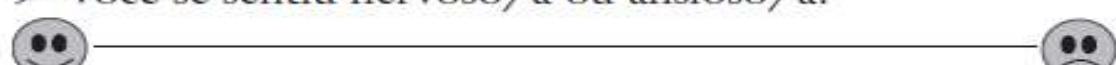
8- Você sentiu rigidez (ou o corpo travado)?



Não

Sim, muita

9- Você se sentiu nervoso/a ou ansioso/a?



Não, nem um pouco

Sim, muito

10- Você se sentiu deprimido/a ou desanimado/a?



Não, nem um pouco

Sim, muito

Anexo 4

Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida -SF-36

Nome: _____

Idade: _____ Sexo: _____

Função exercida no trabalho: _____

Há quanto tempo exerce essa função: _____

Instruções: Esta pesquisa questiona você sobre sua saúde. Estas informações nos manterão informados de como você se sente e quão bem você é capaz de fazer atividades de vida diária. Responda cada questão marcando a resposta como indicado. Caso você esteja inseguro em como responder, por favor, tente responder o melhor que puder.

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua idade em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentido cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma	1	2	3	4	5	6

pessoa muito nervosa?						
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

Anexo 5

Aplicação da Fototerapia:

