

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

MONISE MENDES ROCHA

EFEITOS DO TRATAMENTO DE BRUXISMO COM CLUSTERS DE LED VERMELHO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM DIAGNÓSTICO DE TRISSOMIA 21.

São Paulo, SP
2024

MONISE MENDES ROCHA

**EFEITOS DO TRATAMENTO DE BRUXISMO COM CLUSTERS DE LED
VERMELHO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM DIAGNÓSTICO DE
TRISSOMIA 21.**

Tese de doutorado apresentada ao
programa de Pós-Graduação em Ciências da
Reabilitação aplicada às Ciências da Saúde
da Universidade Nove de Julho.

Orientador: Prof. Dra. Sandra Kalil
Bussadori

São Paulo, SP

2024

Rocha, Monise Mendes.

Efeitos do tratamento de bruxismo com clusters de LED vermelho em crianças e adolescentes com diagnóstico de trissomia 21. / Monise Mendes Rocha. 2024.

76 f.

Tese (Doutorado) - Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2024.

Orientador (a): Prof^a. Dr^a. Sandra Kalil Bussadori.

1. Síndrome de Down. 2. Bruxismo. 3. Disfunção orofacial. 4. Cluster de LED.

I. Bussadori, Sandra Kalil.

II. Título.

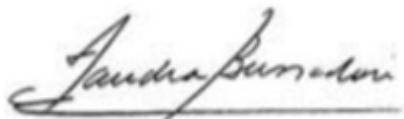
CDU 615.8

TERMO DE APROVAÇÃO

EFEITOS DO TRATAMENTO DE BRUXISMO COM CLUSTERS DE LED VERMELHO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM DIAGNÓSTICO DE TRISSOMIA 21.

MONISE MENDES ROCHA

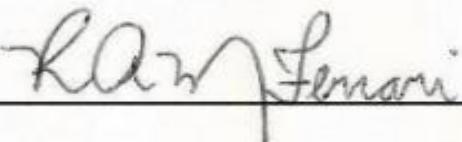
Tese apresentada à Universidade Nove de Julho para obtenção do título de Doutor em Ciências da Reabilitação.



Presidente: Prof^a Dr^a Sandra Kalil Bussadori, Orientadora – UNINOVE



Membro: Prof^a Dr^a Ana Paula Taboada Sobral – Universidade Metropolitana de Santos (UNIMES)



Membro: Prof^a Dr^a Raquel Agnelli Mesquita Ferrari - UNINOVE

São Paulo, 11 de Dezembro de 2024

DEDICATÓRIA

Dedico a meus pais não somente o meu doutorado como tudo que sou e venho me tornando, na busca diária de ser alguém melhor tanto no âmbito profissional quanto pessoal.

À minha família: avós, tias, tios, primo e “doguinhas” Dora e Cacau que sempre estiveram e estão dispostos a bons momentos, risos leves e mantêm meu coração aquecido.

AGRADECIMENTO

Agradeço à Deus por reger minha vida e coração!

Agradeço meus pais e alicerce: Mônica e Claudio que nunca pouparam esforços em fazer tudo por mim. Vocês são minha inspiração diária e minha razão para lutar pelos meus sonhos. Obrigada por me ensinarem valores como honestidade, respeito e gratidão. Agradeço por todos os ensinamentos diários, palavras de acolhimento e incentivo, orientações, apoio, encorajamento, cuidado, carinho e amor incondicional. Obrigada por termos uma relação tão única. Eu amo vocês!

As minhas cachorras: Dora e Cacau por serem meu apoio emocional e dispor da leveza de bons momentos, alegrias e calmaria no coração.

Agradeço ao Rafael por estar ao meu lado, me apoiado e dividindo este momento, sempre disposto a me ajudar, paciente, prestativo. Obrigada pelo carinho, cuidado e por partilhar dos meus sonhos e compartilhar de bons momentos.

Agradeço a Universidade Nove de Junho pela oportunidade disposta desde o ingresso ao curso de Doutorado em Ciências da Reabilitação, como as aulas, palestras e possibilidade de pesquisa a fim de agregar na minha vida profissional e benefícios à comunidade.

À minha orientadora Prof. Dra. Sandra Kalil Bussadori, que, mesmo com as dificuldades que nos deparamos na caminhada, esteve com seu imenso coração e sorriso no rosto pronta a dizer uma palavra de incentivo, nunca deixando esmorecer e fazendo dessa caminhada prazerosa.

Agradeço aos professores: Fabiano Politti, Paulo Lucarelli e Alessandro Deana pela disponibilidade, orientação, preocupação e auxílio no desenvolvimento da minha pesquisa; as professoras Raquel Agnelli e Ana Paula pelas contribuições, apontamentos, elogios e incentivos. Aos professores: Olga Altavista, Yose Marie, Alessandro Travassos e Greice Brito que foram meus incentivadores ainda na graduação; sempre me lembrei com muito carinho e agradecerei em todas as oportunidades e a cada meta alcançada na minha carreira profissional.

Agradeço aos colegas, em especial, a Margareth, Aron e Marcelo que nessa caminhada de seis anos entre Mestrado e Doutorado, compartilharam conhecimento, pesquisas, risos e apoio mútuo, estando perto ou longe.

Por fim, agradeço a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal e Nível Superior (CAPES) pela bolsa de estudos (número do processo: 88887.824346/2023-00) que foi concedida em meu período de doutorado.

Serei eternamente grata a todos!

RESUMO

O indivíduo com Trissomia do 21 (T21), comumente conhecido como Síndrome de Down (SD), tem como principal característica a hipotonia muscular, característica essa que afeta sobretudo os músculos mastigatórios e orofaríngeos, resultando em comprometimentos na fala, deglutição, respiração e mastigação, além de dor, ruído e/ou degeneração nas articulações temporomandibulares (ATM), por conseguinte, desenvolvendo o bruxismo. O bruxismo é definido de forma pragmática como uma movimentação muscular facial, sobretudo, a ativação atípica e repetitiva dos músculos mastigatórios, como por exemplo, os músculos masseter e temporal, tendo seu movimento caracterizado pelo ranger, apertamento oclusal ou impulsionamento mandibular. A prevalência de registro sobre o bruxismo em crianças e adolescentes com SD são poucas, com uma média altamente variável, sendo classificada de 6% a 50%. O padrão-ouro para o tratamento e controle do bruxismo é a placa rígida, contudo, há uma dificuldade no desenvolvimento do tratamento em crianças e adolescentes com T21, desse modo, a fotobiomodulação é uma alternativa de intervenção não invasiva já consolidada como uma excelente opção para modulação nos tecidos musculares. Este estudo buscou avaliar a eficácia e a segurança da intervenção não invasiva com clusters de LED vermelho para o controle de bruxismo em crianças e adolescentes com diagnóstico de Síndrome de Down e a condição da função orofacial, avaliada por meio do questionário NOT-S. O presente estudo se caracteriza como um estudo piloto, composto por indivíduos de ambos os sexos, com idade de 04 a 17 anos atendidos no ambulatório integrado de saúde da UNINOVE e que apresentam diagnóstico de síndrome de Down e bruxismo. Após a triagem os indivíduos selecionados, passaram por avaliação, onde foi aplicado o questionário Nordic Orofacial Test – Screening (NOT-S), que avalia a disfunção orofacial. Os participantes foram submetidos ao exame de eletromiografia nos músculos da mastigação: masseter direito e esquerdo e temporal feixe anterior direito e esquerdo. Após as avaliações, iniciou-se a aplicação dos clusters de LED nos músculos alvo e foi realizada uma nova coleta eletromiográfica em seguida à aplicação. Cada placa de LED contém seis (6) LEDs com comprimento de onda de 660nm e duração de sete (7) minutos em cada musculatura. O tratamento foi realizado num total de quatro (4) sessões, sendo uma (1) sessão por semana, onde em cada sessão foi realizada a aplicação das placas de LED e coleta eletromiográfica pós aplicação; na terceira

sessão foi realizado novamente o questionário NOT-S com a finalidade de reavaliar a disfunção orofacial frente a intervenção com os clusters de LED. Os clusters de LED não demonstraram diferença significante estatisticamente, todavia, apesar de não terem apresentado significância estatística, houve melhora na condição do bruxismo, relatada de maneira informal pelo responsável. Em razão disso, faz-se imprescindível a necessidade em explorar possíveis tratamentos não invasivos para o tratamento do bruxismo em crianças e adolescentes com Trissomia do 21.

Palavras-chave: Síndrome de Down, Bruxismo, Disfunção Orofacial, Cluster de LED.

ABSTRACT

The main characteristic of an individual with Trisomy 21 (T21), commonly known as Down Syndrome (DS), is muscular hypotonia, a characteristic that mainly affects the masticatory and oropharyngeal muscles, resulting in impairments in speech, swallowing, breathing and chewing, pain, noise and/or degeneration in the temporomandibular joints (TMJ), consequently developing bruxism. Bruxism is pragmatically defined as a facial muscle movement, especially the atypical and repetitive activation of the masticatory muscles, such as the masseter and temporal muscles, characterized by grinding, occlusal clenching or mandibular thrusting. The prevalence of bruxism records in children and adolescents with DS is low, with a highly variable average, ranging from 6% to 50%. The gold standard for the treatment and control of bruxism is the rigid plate, however, there is difficulty in developing treatment in children and adolescents with T21, therefore, photobiomodulation is a non-invasive intervention alternative already consolidated as an excellent option for modulation in muscle tissues. This study sought to evaluate the efficacy and safety of non-invasive intervention with red LED clusters for the control of bruxism in children and adolescents diagnosed with Down Syndrome and the condition of orofacial function, assessed using the NOT-S questionnaire. The present study is characterized as a pilot study, composed of individuals of both sexes, aged 4 to 17 years old, attended at the UNINOVE integrated health clinic and diagnosed with Down syndrome and bruxism. After screening, the selected individuals underwent evaluation, where the Nordic Orofacial Test – Screening (NOT-S) questionnaire was applied, which assesses orofacial dysfunction. Participants underwent electromyography examination of the chewing muscles: right and left masseter and right and left anterior temporal bundle. After the evaluations, the LED clusters were applied to the target muscles and a new electromyographic collection was carried out following the application. Each LED device contains six (6) LEDs with a wavelength of 660nm and a duration of seven (7) minutes in each muscle. The treatment was carried out in a total of four (4) sessions, one (1) session per week, where in each session the LED devices were applied and post-application electromyographic collection was carried out; In the third session, the NOT-S questionnaire was carried out again with the purpose of reassessing orofacial dysfunction in the face of intervention with LED clusters. The LED clusters did not demonstrate a statistically significant difference, however, despite not having shown statistical significance, there was an improvement in the bruxism condition, reported

informally by the person responsible. Because of this, it is essential to explore possible non-invasive treatments for the treatment of bruxism in children and adolescents with Trisomy 21.

Keywords: Down Syndrome, Bruxism, Orofacial Dysfunction, LED device.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas e Quadros

Lista de Figuras

Lista de Abreviaturas, Siglas e Símbolos

1.	Contextualização	09
1.1	Síndrome de Down / Trissomia 21	09
1.2	Bruxismo	10
1.3	Fotobiomodulação	12
2.	Objetivos	15
2.1.	Objetivo geral	15
2.2.	Objetivo específico	15
3.	Métodos	15
3.1	Registro do estudo	15
3.2	Participantes da pesquisa	16
3.2.1	Critérios de inclusão	16
3.2.2	Critérios de exclusão	17
3.2.3	Cálculo amostral	17
3.3	Avaliação com base no questionário NOT-S	19
3.4	Avaliação da eletromiografia dos músculos mastigatórios	21
3.5	Protocolo de aplicação dos clusters de LED vermelho	22
4.	Resultados	24
4.1.	Estudo I	24
4.1.1.	Introdução	24
4.1.2.	Resultados estatísticos após as aplicações de Cluster de LED de acordo com o questionário NOT-S	26
4.1.3.	Discussão	26
4.1.4.	Conclusão	41
4.2.	Estudo II	41
4.2.1.	Introdução	42
4.2.2.	Resultados estatísticos após as aplicações de Cluster de LED	43
4.2.3.	Discussão	47
4.2.4.	Conclusão	49
5.	Considerações Finais	49

6. Referências Bibliográficas	51
7. Anexos	57

LISTA DE TABELAS E QUADROS

Tabela 1 e 4: Características dos participantes incluídos na pesquisa. Número de participantes [N].

Tabela 2: Estrutura da anamnese por meio do questionários NOT-S, bem como os domínios específicos.

Tabela 3: Parâmetros do cluster de LED – Valores fornecidos da unidade.

Tabela 5: Número de participantes [N] e pontuação total no questionário de avaliação NOT-S. Resultados coletados previamente à terapia.

Tabela 6: Número de participantes [N] que apresentaram alteração nos domínios descritos abrangentes à entrevista do questionário NOT-S. Resultados coletados previamente à terapia.

Tabela 7: Número de participantes [N] que apresentaram alteração nos domínios descritos abrangentes ao exame do questionário NOT-S. Resultados coletados previamente à terapia.

Tabela 8: Número de participantes [N] que realizaram somente a avaliação ou a avaliação e sessões de terapia com os clusters de LED.

Tabela 9: Pontuação total no questionário de avaliação NOT-S. Resultados coletados após a 3^a sessão da aplicação de clusters de LED.

Tabela 10: Número de participantes [N] que apresentaram alteração nos domínios da entrevista do questionário NOT-S. Resultados coletados após a aplicação de 3 sessões de clusters de LED.

Tabela 11: Número de participantes [N] que apresentaram alteração nos domínios do exame do questionário NOT-S. Resultados coletados após a aplicação de 3 sessões de clusters de LED.

Tabela 12: Pontuação total do questionário NOT-S. Resultados coletados do [n=5] de avaliação inicial e após a aplicação de 3 sessões da aplicação de clusters de LED.

Tabela 13: Número de participantes [N] que apresentaram alteração nos domínios da avaliação do questionário NOT-S na avaliação e após a 3^a sessão da terapia com clusters de LED.

Tabela 14: Número de participantes [N] que apresentaram alteração nos domínios do exame do questionário NOT-S na avaliação e após a 3^a sessão da terapia com clusters de LED.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Fluxograma (CONSORT)

Figura 2: Eletromiografo modelo BTS TMJOINT da marca BTS Engineering – Arquivo pessoal

Figura 3: Cluster de LED Odontollux da marca Cosmedical – Arquivo pessoal

Figura 4: Boxplot dos dados do grupo Mastigação habitual com alimento consistente. As barras de erro representam os máximos e mínimos.

Figura 5: Boxplot dos dados do grupo Mastigação habitual com alimento menos consistente. As barras de erro representam os máximos e mínimos.

Figura 6: Boxplot dos dados do grupo Repouso. As barras de erro representam os máximos e mínimos.

Figura 7: Participante em CVM com Parafilm M® antes da aplicação de LED vermelho.

Figura 8: Participante em CVM com Parafilm M® pós-aplicação de LED.

Figura 9: Ciclo mastigatório antes da aplicação de LED vermelho.

Figura 10: Ciclo mastigatório após a aplicação de LED vermelho.

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

SD	Síndrome de Down
T21	Trissomia do 21
ATM	Articulação temporomandibular
CVM	Contração Voluntária Máxima
NOT-S	Nordic Orofacial Test – Screening questionnaire
LLLT	Low-level Laser Therapy
LED	Diodo Emissor de Luz
FBM	Fotobiomodulação

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

1.1. SINDROME DE DOWN / TRISSOMIA 21

A Síndrome de Down (SD), também chamado pela maneira técnica de trissomia do 21 (T21), é uma condição genética causada por um cromossomo extra no par 21¹. Sua prevalência populacional mundial é de 1 para cada 1250 nascidos vivos^{2,3}. A trissomia do 21 é uma condição genética que compreende algumas singularidades específicas como: comprometimento intelectual, limitações psicossociais, características físicas e está relacionada a várias comorbidades e propensão a algumas doenças^{1,4}.

Sendo uma das condições presentes em indivíduos com SD, o desenvolvimento orofacial se apresenta de maneira alterada, sendo observado a redução do tamanho dos ossos faciais maxilares e mandibulares, elementos dentais ausentes, impactados ou presença de anomalias dentárias, bem como mordida cruzada, mordida aberta, alteração na erupção dentária e hipotonía muscular, isto é, a perda ou redução do tônus muscular.

A hipotonía muscular se apresenta como uma resposta motora desorganizada e de resposta sensorial lenta, sendo uma alteração prejudicial à capacidade de manter a resposta muscular adequada e equilibrada. Uma das principais características em indivíduos com T21, que pode afetar qualquer músculo do corpo, comumente presente na região orofaríngea e músculos base da língua, que, em razão disso, leva ao comprometimento do desenvolvimento da sucção, deglutição, mastigação, dificuldades respiratórias e de fala^{1,2,5}.

O impacto dessas condições orofaciais presentes pode estar intrinsecamente relacionado a outros sinais e sintomas orais, como: desconforto, dor, dificuldade na mastigação e ingestão, podendo desenvolver seletividade alimentar, desgastes dentários, projeção de língua e mandíbula, alterando a oclusão e podendo ser um dos fatores desencadeadores do bruxismo^{5,6}.

Atualmente, entretanto, há recursos que visam melhoria da qualidade de vida para as pessoas com diagnóstico de Síndrome de Down, que se bem gerenciadas podem proporcionar maior conforto e bem-estar ao paciente⁷.

A odontologia vem se atualizando e buscando novas opções para otimizar o atendimento do paciente com Síndrome de Down, como por exemplo para o

tratamento de bruxismo. Hoje temos linhas de pesquisa sobre o uso da toxina botulínica, laserterapia e o uso do óxido nitroso que vem sendo amplamente pesquisados e explorados na rotina clínica como meios possíveis para o sucesso durante o tratamento com esses pacientes⁶.

Os pacientes com trissomia do 21, apresentam alta prevalência de bruxismo e de complexa solução, nesta perspectiva, todo o conhecimento na área revela a importância em ancorar o tratamento em estratégias diversas e ampliadas a serviço do paciente de bruxismo¹. A literatura indica que em casos de pacientes com bruxismo, o planejamento do tratamento faz-se necessário uma abordagem multiprofissional, compreendendo a utilização em conjunto ou isolada de terapias^{1,8,9}.

1.2. BRUXISMO

O bruxismo é definido de forma pragmática como uma movimentação muscular facial, sobretudo, a ativação atípica e repetitiva dos músculos mastigatórios, como por exemplo, os músculos masseter e temporal, caracterizada pelo ranger, pelo apertamento oclusal ou impulsionamento mandibular^{4,10}.

Visto que seu comportamento pode-se dar em dois momentos distintos, para maior assertividade no diagnóstico, o Consenso Internacional em 2018, classificou o bruxismo em outros dois grupos, são eles: o bruxismo do sono e o bruxismo de vigília.

O bruxismo do sono é caracterizado por uma atividade muscular facial durante o sono que se apresenta de duas formas: ação muscular fásica ou tônica. A ação muscular fásica, isto é, rítmica, se apresenta com movimentos repetitivos de contração e relaxamento (ranger). Já a ação muscular tônica, sendo assim, ação muscular não-rítmica, nota-se o movimento antigravitacional e de ação prolongada (apertamento); contudo, o bruxismo do sono não é visto como um distúrbio de movimento ou um distúrbio do sono em indivíduos saudáveis.

Já o bruxismo de vigília ocorre com o indivíduo acordado, sendo uma atividade muscular mastigatória pelo contato repetitivo; do mesmo modo o, bruxismo de vigília decorre com o contato prolongado mandibular contra a maxila, gerado pelos músculos faciais, todavia, ainda assim, não é um distúrbio do movimento em indivíduos saudáveis^{8,10,11}.

O bruxismo também é classificado como primário ou secundário, sendo o

primário aquele onde não há uma causa médica evidente, psiquiátrica ou sistêmica; o bruxismo secundário é aquele associado a um transtorno clínico, psiquiátrico, neurológico, iatrogênicos ou outros transtornos do sono^{4,7,12}. Nesta perspectiva, pode-se afirmar que o bruxismo é de etiologia multifatorial⁴⁻⁵, podendo ser de origem local, sistêmica, hereditária, psicológica, ocupacional ou, ainda, estar relacionada a distúrbios do sono e parassonias, sendo esse distúrbio amplamente associado a ansiedade e ao estresse^{12,13}.

O bruxismo se apresenta frequentemente na sociedade, com prevalência de 8% a 31% em adultos, sendo 22% a 31% no bruxismo de vigília e em média 13% com margem de variação de 3% para bruxismo do sono¹¹, podendo ter sua prevalência diminuída com o aumento da idade. Por outro lado, na infância, a prevalência de estudos do bruxismo em crianças e adolescentes com SD são poucas, com uma média altamente variável, sendo classificada de 6% a 50%; entretanto, quando não temos a T21 associada este percentual varia de 13,5 a 33%¹³.

Os estudos corroboram, independentemente da média variável, que o ato repetitivo do bruxismo pode ser desenvolvido precocemente em crianças e adolescentes, prejudicando o equilíbrio entre crescimento, desenvolvimento e função orofacial. O bruxismo pode provocar o aumento do tônus e da atividade muscular dos músculos envolvidos, principalmente o músculo masseter, ademais, predispor e até mesmo intensificar a dor e/ou fadiga muscular facial, como também pode ocasionar dificuldade de mastigação, limitação de abertura de boca, cefaleia do tipo tensional, efeitos comportamentais e psicológicos, além de, dor, ruído e/ou degeneração nas articulações temporomandibulares (ATM), danos ao periodonto, desgastes nos dentes e mal posicionamento oclusal^{7,13-19}.

O sistema orofacial e estomatognático são intimamente afetados com a atividade dos músculos envolvidos no bruxismo e, sua mensuração de força exercida, tem um papel importante para o correto diagnóstico dos distúrbios^{16,17}. Entende-se por contração voluntária máxima (CVM) - isso é, a força máxima de mordida - a capacidade dos músculos elevadores da mandíbula de exercer um esforço máximo dos dentes inferiores contra os dentes superiores em condições favoráveis à saúde de suas estruturas¹⁷.

No caso de pacientes com bruxismo, seja ele o bruxismo do sono ou o bruxismo de vigília, apresentam uma tensão física muscular exacerbada, fazendo com que seja

necessário buscar a redução do tônus muscular, rompendo o padrão neuromuscular habitual, conjuntamente, tratar dos sinais e sintomas. Por apresentar etiologia complexa, uma abordagem multiprofissional se faz necessária, compreendendo a utilização em conjunto ou isolada de terapias odontológicas, farmacoterapia, de exercícios e de manobras fisioterápicas e fonoaudiólogas, como também de terapia psicomotora e terapia psicológica, visto que esta última terapia busca a avaliação de níveis de estresse e ansiedade, além de ser um modo intimamente ligado e de suma importância para a obtenção de informações e controle em torno do bruxismo^{1,8,9}.

Atualmente, a busca por terapias minimamente e/ou não invasivas vem sendo difundida e utilizada no tratamento do bruxismo. Entre as técnicas minimamente e/ou não invasivas mais utilizadas, podemos citar algumas, são elas: a estimulação neuromuscular transcutânea (TENS), estimulação neural elétrica por microcorrente (MENS), terapia de resfriamento (crioterapia), terapia de ultra-som, cinesioterapia, massoterapia e terapia com uso da fotobiomodulação^{1,4,17}.

No entanto, nossa pesquisa está voltada a fotobiomodulação; o que não impede de haver outras pesquisas futuras com foco em outras intervenções minimamente e/ou não invasivas; asseverando a necessidade de mais pesquisas nesta área.

1.3. FOTOBIMODULAÇÃO

Os tecidos biológicos são meios de propagação e interação com a luz. A fotobiomodulação é o termo amplamente utilizado para demonstrar a técnica de tratamento não invasiva da luz nos diferentes tecidos orgânicos. A fotobiomodulação realizada por luzes de baixa potência ou de forma generalista, por fóton, possui comprovada eficácia na modulação celular e regeneração de células neurológicas, além da diminuição do processo inflamatório²⁰⁻²¹.

Para tanto, a fotobiomodulação ocorre por efeitos fotofísicos e fotoquímicos, não podendo ser transformado em calor, ou seja, não podendo ocorrer efeitos fototérmicos, provocando a bioinibição ou a bioestimulação do seu alvo celular, modulando-o. Quando absorvida pelos tecidos, a radiação presente na luz acaba por liberar mediadores químicos inflamatórios como a serotonina, histamina e prostaglandina (ligados à dor), como também provocam a modificação das atividades celulares e das enzimas, desestimulando-as ou estimulando-as^{20,21}. No interior das

células, a irradiação promove um estímulo gerando aumento na produção de adenosina trifosfato (ATP) nas mitocôndrias, e por consequência a aceleração das divisões celulares (mitose), eliminando assim as atividades anaeróbicas decorrentes dos processos inflamatórios, através do aumento no consumo de oxigênio e do processo de respiração celular²²⁻²⁶.

A modulação de prostaglandina e o aumento das atividades fibroblásticas, responsáveis pela sintetização de proteínas como colágeno, elastina e proteoglicanos, que estão presentes no tecido conjuntivo, são responsáveis pelas alterações dos potenciais somatossensorias, da velocidade da condução nervosa; além da eficiência no processo de reparação tecidual, melhora da circulação local dos tecidos tratados, levando ao alívio da dor que são outros efeitos e mecanismos benéficos ao indivíduo alvo. Contudo, para obtenção de resultados satisfatórios há que se utilizar a dose ideal de radiação, comprimento de onda e número de aplicações corretas, observando além desses parâmetros a dose e a forma de operação da fonte^{22,23}.

É uma modalidade de terapia não invasiva que vem sendo muito utilizada clinicamente, podendo ser utilizada no cotidiano odontológico com a finalidade de: analgesia, aumentar a circulação sanguínea e proliferação celular, acelerar o processo de reparação e cicatrização tecidual, relaxamento muscular, controlar e reduzir edema e processos inflamatórios e regenerar nervos afetados por trauma ou por desordens decorrentes de outros processos degenerativos.²⁰⁻²¹

Todos esses benefícios fisiológicos podem ser alcançados com o laserterapia de baixa intensidade (LLLT) e com o Diodo Emissor de Luz (LED), uma vez que estudos demonstraram resultados similares frente ao tecido biológico, tendo o LED o diferencial de ser mais acessível devido ao seu baixo custo, tornando está uma opção viável de terapia não invasiva²⁷⁻²⁹ e por apresentarem mecanismos semelhantes em relação a absorção da luz pelos tecidos.

A fototerapia e fotobiomodulação são técnicas amplamente utilizadas nos mais diversos tratamentos médicos, odontológicos e estéticos, beneficiando-se das propriedades da luz para promover a melhora de quadros clínicos específicos. Apesar de terem mecanismos semelhantes, as duas principais fontes de luz que são os lasers de baixa potência e os LED's possuem características distintas na emissão da luz e

na interação com tecidos biológicos. Os LED's emitem um espectro mais amplo de luz quando comparados aos lasers, ou seja, resulta em uma penetração tecidual menos específica, o que pode reduzir a eficácia da absorção tecidual dependendo da profundidade do alvo tecidual³⁰.

Os LED's emitem luz policromática, o que pode ser benéfico quanto a tratamentos que se utilizam de diversos comprimentos de onda como as terapias anti-inflamatórias e de cicatrização de tecidos, já que esse tipo de emissão estimula diferentes vias celulares de forma simultânea^{30,31}.

A distribuição da luz nos LED's é dispersa e menos direcionada, ou seja, acaba por proporcionar uma distribuição de energia de forma mais uniforme no tecido alvo, porém possui menor penetrabilidade, tornando-se assim uma ótima opção para tratamentos mais superficiais^{32,33}.

Já os lasers de baixa potência são monocromáticos, ou seja, possuem um comprimento de onda único e maior especificidade em relação a absorção dos cromóforos no tecido. Essa característica pode ser utilizada para alvos celulares como as mitocôndrias³⁴.

As características da luz emitida pelos lasers de baixa potência tanto em relação a sua colimação quanto a sua coerência permitem uma maior penetrabilidade nos tecidos, concentrando a energia em uma área menor com eficiência³⁵.

A eficiência terapêutica de ambas as fontes de luz é comprovada; no entanto, os lasers possuem maior precisão em tratamentos que requerem intervenção em alvos teciduais e celulares específicos. Já os LEDs, devido à sua distribuição e emissão mais amplas, são muito eficazes para terapias que envolvem áreas maiores e dependem de múltiplas vias celulares³⁵.

Esta pesquisa objetiva estabelecer um modelo clínico para avaliar a variação e eficácia da utilização de clusters de LED, como forma de intervenção frente à atividade muscular decorrente do bruxismo, em crianças e adolescentes com trissomia do 21. Para tanto, sabe-se que o cluster de LED é um método de intervenção não invasiva, rápido, eficaz e de baixo custo, capaz de inibir a dor, em um curto espaço de tempo. Neste sentido, este estudo busca-se utilizar da fotobiomodulação como possível tratamento auxiliar a ser indicado para o bruxismo, por promover efeito anti-inflamatório e analgésico³⁶.

Nesta perspectiva, o bruxismo é definido de forma pragmática como uma movimentação muscular facial, sobretudo, a ativação atípica e repetitiva dos

músculos mastigatórios, como por exemplo, os músculos masseter e temporal, caracterizada pelo ranger, pelo apertamento oclusal ou impulsionamento mandibular^{4,10}. Sendo assim, medidas de controle e tratamento devem ser tomadas pelos profissionais, baseado na ênfase que se tem dado a medidas de controle e tratativas em relação às doenças e alterações que possam causar danos ao desenvolvimento fisiológico orofacial infantil^{11,12}. Essas medidas de intervenções não invasivas se tornam necessárias pelo empenho de profissionais no controle e tratamento de bruxismo em crianças.^{20,21,37}.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo Geral

Avaliar a eficácia e a segurança da intervenção não invasiva com clusters de LED vermelho para o controle de bruxismo em crianças e adolescentes com diagnóstico de Síndrome de Down por meio do exame de eletromiografia.

2.2. Objetivos Específicos

Avaliar possível melhora na função orofacial, avaliada por meio de entrevista e de exame clínico de domínios como: respiração, hábitos, músculos mastigatórios e suas funções como mastigação, deglutição, salivação, secura de boca e fala, bem como função motora oral; em crianças e adolescentes com diagnóstico de Trissomia 21, com o método comparativo, a partir do questionário NOT-S, coletado na avaliação e após intervenção não invasiva com clusters de LED.

3. MÉTODOS

3.1. REGISTRO DO ESTUDO

Este estudo tem como análise um estudo piloto seguindo o fluxograma apresentado na Figura 1.

Este estudo segue as normas regulamentadoras de pesquisa em seres humanos com submissão e aprovação do Comitê de Ética (CNS nº 466/12 e Res. CNS 510/2016) em pesquisa da Universidade Nove de Julho. Os responsáveis assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo 1) e os participantes assinaram o Termo de Assentimento para Autorização da Participação na Pesquisa

(Anexo 2). Com a aprovação do comitê de ética nº do parecer: 3.726.654, os participantes foram convidados a participar da pesquisa.

O protocolo para este estudo foi registrado em ClinicalTrials.gov número de registro: NCT04211870 em 26 de dezembro de 2019. Disponível on-line: [https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT04211870³⁸](https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT04211870).

3.2. PARTICIPANTES DA PESQUISA

Foi realizado uma anamnese prévia para análise dos indivíduos com a finalidade de avaliar o enquadramento nos critérios para inclusão deste estudo. Foram realizadas sessenta e seis (66) triagens, sendo que quarenta e sete (47) crianças e/ou adolescentes foram excluídos da pesquisa por não cumprir os critérios de inclusão.

Baseado nos critérios de inclusão, dezenove (19) crianças e adolescentes foram selecionados para participar do estudo, sendo oito (8) indivíduos do sexo feminino e onze (11) indivíduos do sexo masculino; com idades entre: 6 aos 12 anos incompletos sendo treze (13) participantes; dos 12 aos 17 anos sendo seis (6) participantes.

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES:	[N] DE PARTICIPANTES	%
Sexo		
• Feminino	8	42,10
• Masculino	11	57,90
Idade		
• 6 aos 12 anos incompletos	13	68,42
• 12 anos aos 17 anos	6	31,58

Tabela 1: Características dos participantes incluídos na pesquisa. Número de participantes [N].

3.2.1. Critérios de Inclusão

Foram incluídos nesta pesquisa pacientes com Trissomia do 21, de ambos os sexos, dos 4 aos 17 anos de idade com diagnóstico de bruxismo. Os pacientes foram convidados de forma sequencial e foram avaliados individualmente. O diagnóstico de bruxismo foi considerado os que apresentaram indicação por parte dos responsáveis, da ocorrência de ranger e/ou apertar os dentes, desgaste incisal e/ou oclusal dos elementos dentais, seguindo os critérios da American Academy of Sleep Medicine

(AASM) e do questionário validado por Serra Negra et al. em 2014, para avaliação do bruxismo e uma revisão sistemática realizada por Manfredini et al. 2018²⁴.

3.2.2. Critérios de exclusão

Foram excluídos do estudo os indivíduos que relataram, por meio dos responsáveis, uso de medicação miorrelaxante, diagnóstico prévio de disfunção temporomandibular, realizando tratamento para o bruxismo, problemas respiratórios e/ou doenças neurológicas associadas, lesões cutâneas, histórico de irritação de pele ou alergia por contato, como também, déficit cognitivo que impeça a compreensão e participação das avaliações e exercício.

3.2.3. Cálculo amostral

Para cálculo do tamanho da amostra, foi especificado, pelo artigo referência, em que o aumento no desvio padrão das respostas a partir da qual se deseja rejeitar a hipótese é de $P=20\%$. Nestas condições, adotando um nível máximo de significância $\alpha=0,05$ e, no mínimo, um poder de teste de 80%, assim o n foi $n=15,75^{32}$.

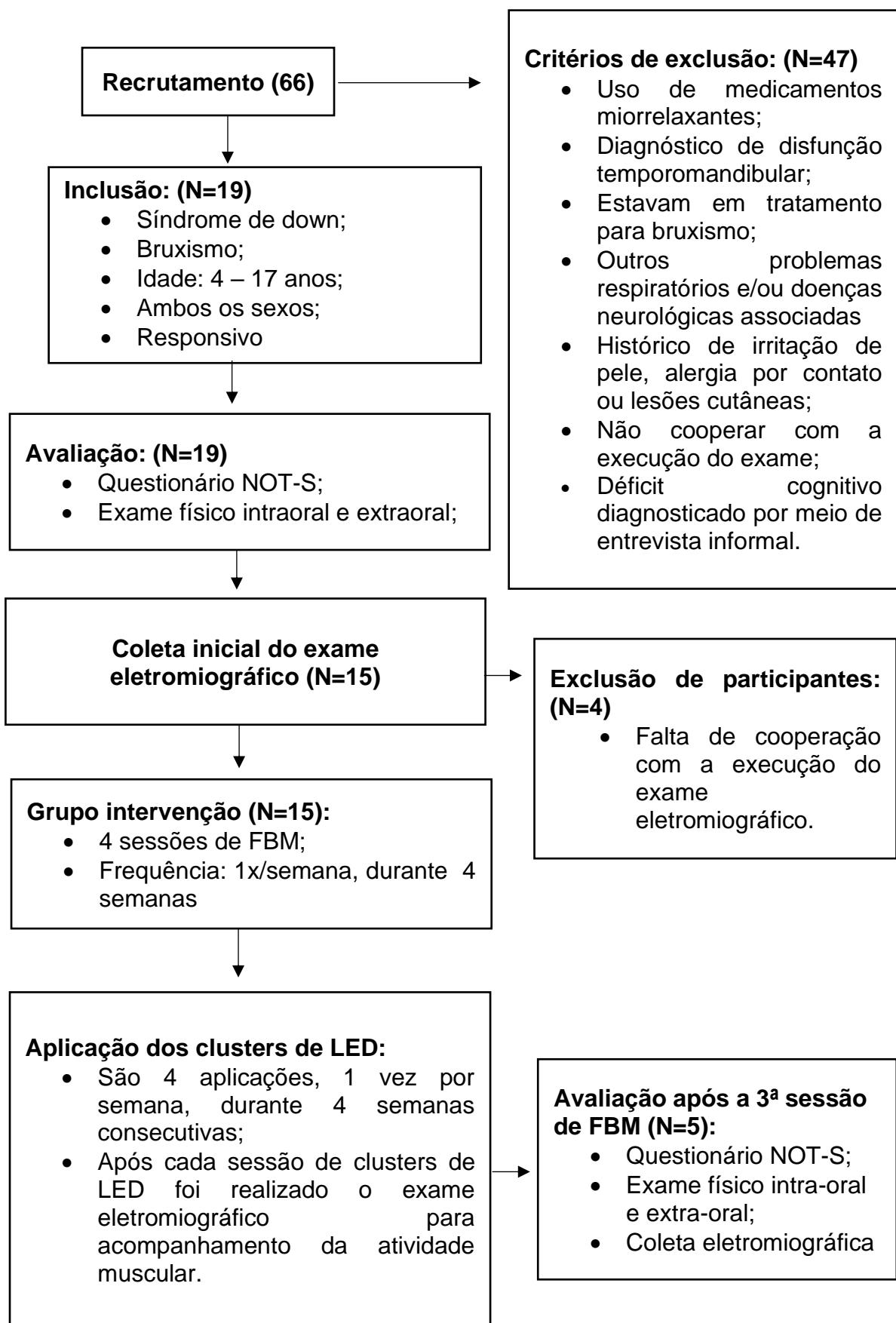


Figura 1: Fluxograma (CONSORT)

3.3. AVALIAÇÕES COM BASE NO QUESTIONÁRIO NOT-S:

Após a triagem inicial de critérios de inclusão no estudo, os participantes foram submetidos ao protocolo de avaliação Nordic Orofacial Test – Screening questionnaire (NOT-S) (ANEXO 4), por meio da entrevista e exames clínicos estipulados, sendo respondidos com o auxílio do responsável ou não; com a finalidade de um registro prévio à intervenção não invasiva selecionada neste estudo: os clusters de LED.

A intencionalidade de realizar a anamnese de acordo com o questionário NOT-S assiste na comparação dos resultados prévios e após a terapia, fazendo-se de um acompanhamento da região orofacial do participante.

O questionário NOT-S foi desenvolvido por um grupo de pesquisadores com o auxílio da Associação Nôrdica de Disfunção e Saúde Oral, e traduzido e adaptado culturalmente para o português brasileiro, em 2011, e que pode ser baixado na página online www.mun-hcenter.se gratuitamente.

O questionário NOT-S consiste em duas partes, são elas: uma entrevista e o exame clínico, com a finalidade de avaliar a função orofacial. Na anamnese, realizada por meio do NOT-S, o participante foi orientado a estar sentado em posição ereta e foi avaliado de maneira individual pelo profissional, podendo ou não receber ajuda do acompanhante responsável. A entrevista consiste em seis domínios de análises específicas e o exame clínico também é disposto de seis outros domínios de avaliação importantes para mensurar o comprometimento orofacial. Os domínios abordados no questionário NOT-S discorrem de um a cinco itens específicos, transpassando a minuciosa e complexa função orofacial. Os domínios abordados são apresentados na tabela 2.

Estrutura do questionário NOT-S traduzido e adaptado culturalmente para o português brasileiro:

Entrevista (Domínio I-VI)					
I	II	III	IV	V	VI
Função Sensorial	Respiração	Hábitos	Mastigação e Deglutição	Salivação	Secura de boca
Exame (Domínio 1-6)					
1	2	3	4	5	6
Face em repouso	Respiração nasal	Expressão Facial	Músculos mastigatórios e função mandibular	Função motora oral	Fala

Tabela 2: Estrutura da anamnese por meio do questionários NOT-S, bem como os domínios específicos

A entrevista do NOT-S foi conduzida por meio da aplicação das perguntas do questionário. A entrevista NOT-S segue os seguintes domínios de avaliação: I) Função Sensorial; II) Respiração; III) Hábitos; IV) Mastigação e Deglutição; V) Salivação e VI) Secura da boca.

O exame NOT-S segue os seguintes domínios de avaliação: 1) Face em repouso; 2) Respiração Nasal; 3) Expressão facial; 4) Músculos mastigatórios e função mandibular; 5) Função motora oral e 6) Fala.

No exame clínico, para avaliar a disfunção orofacial, os participantes foram instruídos a realizar tarefas específicas para cada item, os quais possuem critérios definidos para a função correspondente. Quando a resposta na avaliação foi positiva (SIM) e/ou a execução da tarefa no exame clínico atendia aos critérios de uma função comprometida, atribuiu-se uma pontuação de "um" (1) ao domínio avaliado, indicando a presença de disfunção naquele domínio. Uma resposta negativa (NÃO) ou uma tarefa que não cumpria os critérios resultava em uma

pontuação de "zero" (0). A pontuação final foi calculada como a soma das pontuações de cada domínio, variando de "0" a "12", com a pontuação máxima sendo doze (12). Assim, uma pontuação mais alta no questionário indica uma disfunção orofacial mais severa, refletindo um maior comprometimento. O questionário NOT-S foi realizado novamente, após a aplicação da intervenção não invasiva com clusters de LED vermelho, com o intuito de comparar se houve alteração significativa na condição da função orofacial.

3.4. AVALIAÇÃO DA ELETROMIOGRAFIA DOS MÚSCULOS MASTIGATÓRIOS

A ativação dos músculos masséter (direito e esquerdo) e temporal feixe anterior (direito e esquerdo) dispõe de análises de atividades elétricas que foram coletadas, por meio do eletromiógrafo BTS TMJOINT da BTS Engineering com 6 canais, sendo 4 canais utilizados, contendo amplificador de sinais bioelétricos, transmissão de dados sem fio (sistema wireless) e eletrodos bipolares de superfície descartáveis (Ag/AgCl - Medical Trace®) com 10mm de diâmetro. O sinal do EMG foi amplificado com um ganho de 2000 vezes e filtrado dentro de uma frequência de 20-450 Hz. A impedância e o modo de rejeição comum do equipamento são $>1015 \Omega/0.2 \text{ pF}$ e 60/10Hz 92 dB. Os dados foram coletados e digitalizados em 1000 quadros/segundo, exportados e analisados usando o software Matlab 2016.

No início das coletas, o participante foi orientado a ficar sentado na cadeira de maneira ereta, com a posição dos joelhos em 90º de flexão e pés semi-afastados. A pele recebeu uma limpeza com álcool 70%, para diminuir a impedância entre a pele e os eletrodos³⁹, após esse procedimento, o participante teve os eletrodos autoadesivos descartáveis do tipo Ag/AgCl (Medical Trace), com diâmetro de 10 mm, dispostos na superfície da pele, fixados no ventre muscular da região muscular supracitada que apresentou maior tônus. A distância inter-eletrodos será de 20 mm entre os centros, como sugerido pela SENIAM (*Society European Recommendations for Surface Electromyography*)³⁹.

O participante realizou algumas ações de acordo com o comando recebido pelo profissional, são elas: I) em repouso, II) contração voluntária máxima (CVM) dos músculos masséter e temporal feixe anterior (direito e esquerdo) utilizando-se uma lâmina de Parafilm M®⁴⁰ entre os dentes molares e III) mastigação habitual com

alimento consistente (isotonia), IV) mastigação habitual com alimento menos consistente (isotonia). A escolha de diferentes análises na mastigação habitual (alimento consistente e alimento menos consistente) se dá pela seletividade alimentar encontrada nos participantes.

Todas as coletas foram realizadas três repetições com intervalo de dois (2) minutos entre as repetições. O tempo de coleta para cada ação foi de: 10 segundos para o repouso, 10 segundos para a CVM e de 10 segundos para mastigação habitual (isotonia)^{48,53}. O maior valor entre as três coletas foi utilizado para normalização dos dados eletromiográficos. Após a normalização foram utilizadas as médias dos valores coletados pelo eletrómiografo BTS TMJOINT (Figura 2).

O processamento do sinal foi realizado por meio de rotinas específicas desenvolvidas no software Matlab 2016 (The MathWorks Inc., Natick, Massachusetts, E.U.A.)



Figura 2: Eletromiografo modelo BTS TMJOINT da marca BTS Engineering – Arquivo pessoal

3.5. PROTOCOLO DE APLICAÇÃO DE CLUSTERS DE LED

A terapia eleita neste estudo é a aplicação de clusters de LED tipo Odontollux (Figura 3), da marca Cosmedical, que contém 3cm x 6,5cm de área total, com seis (6) LEDs com comprimento de onda de 660nm, ponto óptico de 5 ± 2 mm, com dose de 2,675 J/cm² e saída óptica de 2~5 mW (Tabela 3). O cluster de LED é um dispositivo

intra-oral utilizado para reduzir a dor pós procedimentos odontológicos e para acelerar a cicatrização das intervenções. Foram fixadas quatro (4) clusters de LED, na região extraoral para maior comodidade e segurança ao participante; uma em cada músculo de interesse, sendo respectivamente no músculo masséter (direito e esquerdo), músculo temporal feixe anterior (direito e esquerdo) com tempo de aplicação de sete (7) minutos em cada região, uma (1) vez por semana durante 4 semanas contínuas³⁰.



Figura 3: Cluster de LED Odontollux da marca Cosmedical – Arquivo pessoal

PARÂMETROS	CLUSTER DE LED
Quantidade de LEDs	6
Comprimento de onda [nm]	660
Dose	2,675 J/cm ²
Tempo de aplicação	7 minutos
Modo LED	Saída contínua
Ponto óptico [mm]	5 ± 2
Saída óptica [mW]	2-5

Número de sessões e frequência	1x/semana, durante um mês, totalizando em 4 sessões
Técnica de aplicação	Contato
Quantidade de clusters utilizados	4 clusters fixados, um em cada região dos músculos estudados

Tabela 3: Parâmetros do cluster de LED – Valores fornecidos da unidade.

4. RESULTADOS

Os resultados da presente Tese serão apresentados no formato de artigos. Estudo I intitulado como *Avaliação orofacial de acordo com o questionário NOT-S antes e após a utilização de Fotobiomodulação com clusters de LEDs em crianças e adolescentes com Síndrome de Down e bruxismo – Uma série de casos*; e o Estudo II intitulado como *Avaliação eletromiográfica de crianças e adolescentes com Síndrome de Down e bruxismo antes e após a terapia com clusters de LED*.

4.1. Estudo I

Artigo a ser submetido ao Journal of Biophotonics.

AVALIAÇÃO OROFACIAL DE ACORDO COM O QUESTIONÁRIO NOT-S ANTES E APÓS A UTILIZAÇÃO DE FOTOBIMODULAÇÃO COM CLUSTER DE LEDS EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM SÍNDROME DE DOWN E BRUXISMO – UMA SÉRIE DE CASOS

4.1.1. Introdução

A Trissomia do 21, comumente conhecida como Síndrome de Down, é uma condição genética causada por um cromossomo extra no par 21, que apresenta alterações no desenvolvimento de propriocepção como também alterações no desenvolvimento físico, sendo a hipotonia muscular generalizada a alteração comumente presente nos indivíduos¹.

Essa desordem muscular generalizada, ou seja, a hipotonia muscular, se caracteriza pela perda ou redução do tônus muscular, com uma resposta motora desorganizada e de resposta sensorial tardia, sendo uma alteração prejudicial à capacidade de manter a resposta muscular congruente e estável. Por razão disso, a hipotonia muscular igualmente compromete o desenvolvimento orofacial, podendo ser observado alteração no desenvolvimento dos ossos faciais, anomalias dentárias e má oclusão dos dentes^{1,2,5,45}.

O impacto dessas condições orofaciais pode estar intrinsecamente relacionado a outros sinais e sintomas orais, como: desconforto, dor, desgastes dentários. Podemos observar também alterações no selamento labial, isto é, tônus nos músculos orbiculares da boca, fator este predisponente prejudicial a fala, respiração, excesso de saliva ou xerostomia^{5,6,46}.

Outra alteração frequente é no posicionamento e projeção de língua e mandíbula, modificando desenvolvimento ósseo, intimamente ligado as alterações de fala, mastigação, deglutição e sucção, que acarreta no desenvolvimento da seletividade alimentar, além de contribuir para alterações no posicionamento dentário e problemas de má oclusão^{5,6,47-49}.

Para compensar a má oclusão, indivíduos com diagnóstico de Síndrome de Down frequentemente projetam a mandíbula ou posicionam a língua entre os arcos dentários. Isso pode levar ao comportamento de reter na boca o alimento até ser amolecida pela saliva. Além disso, estudos indicam que essas condições contribuem para uma mastigação lenta e uma adaptação inadequada à dureza dos alimentos, afetando a eficiência da mastigação e modificando o posicionamento muscular ideal, podendo desenvolver o bruxismo por estímulos musculares inadequados⁴²⁻⁴⁴.

A prevalência populacional mundial de indivíduos com Trissomia do 21 é de 1 para cada 1250 nascidos vivos^{2,3}, por razão disso, faz-se necessário buscas com abordagens minimamente invasivas ou não invasivas para o tratamento do bruxismo; destacam-se a estimulação neuromuscular transcutânea (TENS), a terapia com ultrassom, a massoterapia e a fotobiomodulação^{1,4,17}. A fotobiomodulação é uma técnica não invasiva amplamente utilizada na prática clínica odontológica. Seus principais objetivos incluem analgesia, aumento da circulação sanguínea e da proliferação celular, aceleração da reparação e cicatrização tecidual, relaxamento

muscular, controle e redução de edema e processos inflamatórios, além da regeneração de nervos afetados por trauma ou desordens degenerativas²⁰⁻²¹.

O objetivo deste estudo é avaliar a eficácia do tratamento com fotobiomodulação utilizando clusters de LED na função orofacial de crianças e adolescentes diagnosticados com Trissomia 21 e bruxismo. A avaliação será realizada por meio de entrevista e exame clínico, abordando aspectos como respiração, hábitos orais, músculos mastigatórios e suas funções, incluindo mastigação, deglutição, salivação, secura bucal e fala, além da função motora oral. O estudo utilizará um método comparativo, aplicando o questionário NOT-S tanto na avaliação inicial quanto após a intervenção não invasiva com clusters de LED.

4.1.2. Resultados estatísticos após as aplicações de Cluster de LED de acordo com o questionário NOT-S

A análise da entrevista do questionário NOT-S mostrou ausência de diferença significante entre antes e após a intervenção em todos os domínios estudados. Os valores de *p* obtidos pelo teste de MacNemar foram os seguintes: 1.000 para a função sensorial; 1.000 para a respiração; 1.000 para hábitos; 1.000 para mastigar e deglutição; 1.000 para salivação e 0.4795 para secura da boca.

A análise do exame do NOT-S mostrou ausência de diferença significante entre antes e após a intervenção em todos os domínios estudados. Os valores de *p* obtidos pelo teste de MacNemar foram os seguintes: 1.000 para a face em repouso; 0.4795 para a respiração nasal; 1.000 para a expressão facial; 1.000 para os músculos mastigatórios; 1.000 para a função motora oral; e 1.000 para a fala.

4.1.3. Discussão

A síndrome de Down (SD), ou trissomia 21, é uma doença genética causada pela presença parcial ou completa de uma cópia extra do cromossomo 21. Indivíduos com SD apresentam alterações orofaciais importantes, como redução no tamanho dos ossos faciais, incluindo as estruturas maxilares e mandibulares. Além disso, podem ocorrer a ausência de elementos dentários, presença de dentes impactados ou a manifestação de anomalias dentárias. Outras alterações comuns incluem mordida

cruzada, mordida aberta, irregularidades na erupção dentária e hipotonia muscular, caracterizada pela diminuição ou perda do tônus muscular¹.

De maneira geral, indivíduos com SD apresentam uma maior predisposição ao bruxismo, possivelmente devido à presença de músculos espásticos, que são mais suscetíveis à contração e exigem um esforço adicional para o relaxamento. O bruxismo é influenciado mais por fatores que alteram a ativação do recrutamento muscular do que por contatos oclusais. Portanto, a espasticidade muscular pode desempenhar um papel significativo no desenvolvimento do bruxismo em indivíduos com SD⁴⁰.

Pontuação coletada no questionário NOT-S previamente à terapia

De acordo com a regra de pontos totais supracitadas, foi observado as seguintes pontuações totais: Seis participantes [n=6] obtiveram 7 pontos; três participantes [n=3] obtiveram 8 pontos; dois participantes [n=2] obtiveram 9 pontos; quatro participantes [n=4] obtiveram 10 pontos; três participantes [n=3] obtiveram 11 pontos e um participante [n=1] obteve 12 pontos.

[N] DE PARTICIPANTES:	PONTUAÇÃO TOTAL DO NOT-S:
6	7
3	8
2	9
4	10
3	11
1	12

Tabela 5: Número de participantes [N] e pontuação total no questionário de avaliação NOT-S. Resultados coletados previamente à terapia.

Ao avaliar cada domínio da entrevista do questionário NOT-S, sabendo-se que, em caso de alteração e/ou comprometimento das zonas orofaciais afetadas, o domínio em questão avaliativa será pontuado, sendo assim, obteve-se a quantidade de participantes com alterações em cada domínio:

ENTREVISTA NOT-S:		
DOMÍNIO	[N] DE PARTICIPANTES QUE APRESENTARAM ALTERAÇÃO:	[N] DE PARTICIPANTES QUE NÃO APRESENTARAM ALTERAÇÃO:
I) Função Sensorial	19	0
II) Respiração	13	6
III) Hábitos	19	0
IV) Mastigação e Deglutição	19	0
V) Salivação	8	11
VI) Secura da boca	5	14

Tabela 6: Número de participantes [N] que apresentaram alteração nos domínios descritos abrangentes à entrevista do questionário NOT-S. Resultados coletados previamente à terapia.

Ao avaliar cada domínio do exame do questionário NOT-S, sabendo-se que, em caso de alteração e/ou comprometimento das zonas orofaciais afetadas, o domínio em questão avaliativa será pontuado, sendo assim, obteve-se a quantidade de participantes com alterações em cada domínio:

EXAME NOT-S:		
DOMÍNIO	[N] DE PARTICIPANTES QUE APRESENTARAM ALTERAÇÃO:	[N] DE PARTICIPANTES QUE NÃO APRESENTARAM ALTERAÇÃO:
1) Face em repouso	18	1
2) Respiração nasal	7	12
3) Expressão facial	19	0
4) Músculos mastigatórios e função mandibular	18	1
5) Função motora oral	11	8
6) Fala	13	6

Tabela 7: Número de participantes [N] que apresentaram alteração nos domínios descritos abrangentes ao exame do questionário NOT-S. Resultados coletados previamente à terapia.

Pontuação coletada no questionário NOT-S após a terapia com os clusters de LED

Após a avaliação e questionário NOT-S, frente a coleta inicial prévia à aplicação da intervenção proposta com clusters de LED, obteve-se [n=4] participantes eliminados do estudo por não cooperar com a execução do exame, não compreender os direcionamentos passados ou ter dificuldade com a permanência do eletrodo sobre a pele. Totalizando um [n=15] para início das sessões de clusters de LED.

As aplicações dos clusters de LED foram realizadas nas musculaturas masseter (direito e esquerdo) e temporal feixe anterior (direito e esquerdo) conforme explanado no capítulo métodos. Após todas as sessões da terapia eleita, houve-se a coleta de exame eletromiográfico.

Foram coletados: [n=9] realizaram somente a avaliação; [n=4] realizaram a avaliação + uma (1) sessão de clusters de LED; [n=1] realizou avaliação + duas (2) sessões de clusters de LED; [n=4] realizaram a avaliação + três (3) sessões de clusters de LED; [n=1] realizou a avaliação + quatro (4) sessões de clusters de LED.

FREQUÊNCIA NAS CONSULTAS: [N] DE PARTICIPANTES:	
Somente avaliação	9
Avaliação + 1 sessão de clusters de LED	4
Avaliação + 2 sessões de clusters de LED	1
Avaliação + 3 sessões de clusters de LED	4
Avaliação + 4 sessões de clusters de LED	1

Tabela 8: Número de participantes [N] que realizaram somente a avaliação ou a avaliação e sessões de terapia com os clusters de LED.

Após a terceira sessão de LED, os responsáveis, espontaneamente, relataram perceber diferenças significativas quanto ao bruxismo: os participantes pararam ou diminuíram a quantidade de vezes que rangeram ou apertaram os dentes ao estarem em repouso ou, até mesmo, ao realizarem atividades que requerem maior foco. Essa percepção somatiza a nossa rotina clínica diária, com o foco em melhorar a condição orofacial do participante e, consequentemente, propiciar um ganho na qualidade de vida ao paciente, por razão disso, este relato se torna imprescindível para que haja uma investigação comparativa sobre o ganho estatístico *versus* o ganho clínico.

De acordo com os relatos de sinais dispostos, foi realizado o NOT-S com os participantes [n=5] após a 3^a sessão da aplicação dos clusters de LED e obtivemos uma pontuação total - somatória do questionário da entrevista e exame - de:

[N] DE PARTICIPANTES:	PONTUAÇÃO TOTAL DO NOT-S APÓS 3 SESSÕES DE CLUSTERS DE LED:
1	5
2	7
1	8
1	9

Tabela 9: Pontuação total no questionário de avaliação NOT-S. Resultados coletados após a 3^a sessão dos clusters de LED.

Ao reavaliar cada domínio da entrevista do questionário NOT-S, sabendo-se que, em caso de alteração e/ou comprometimento das zonas orofaciais afetadas, o domínio em questão avaliativa será pontuado, sendo assim, obteve-se a quantidade de participantes com alterações em cada domínio.

ENTREVISTA NOT-S APÓS 3 SESSÕES DE CLUSTERS DE LED:		
DOMÍNIO	[N] DE PARTICIPANTES QUE APRESENTARAM ALTERAÇÃO:	[N] DE PARTICIPANTES QUE NÃO APRESENTARAM ALTERAÇÃO:
I) Função Sensorial	5	0
II) Respiração	3	2
III) Hábitos	5	0
IV) Mastigação e Deglutição	5	0
V) Salivação	1	4
VI) Secura da boca	1	4

Tabela 10: Número de participantes [N] que apresentaram alteração nos domínios da entrevista do questionário NOT-S. Resultados coletados após a aplicação de 3 sessões de clusters de LED.

Ao reavaliar cada domínio da entrevista do questionário NOT-S, sabendo-se que, em caso de alteração e/ou comprometimento das zonas orofaciais afetadas, o domínio em questão avaliativa será pontuado, sendo assim, obteve-se a quantidade de participantes com alterações em cada domínio:

EXAME NOT-S APÓS 3 SESSÕES DE CLUSTERS DE LED:		
DOMÍNIO	[N] DE PARTICIPANTES QUE APRESENTARAM	[N] DE PARTICIPANTES QUE NÃO APRESENTARAM
1) Face em repouso	4	1
2) Respiração nasal	0	5
3) Expressão facial	5	0
4) Músculos mastigatórios e função mandibular	4	1
5) Função motora oral	1	4
6) Fala	2	3

Tabela 11: Número de participantes [N] que apresentaram alteração nos domínios do exame do questionário NOT-S. Resultados coletados após a aplicação de 3 sessões de clusters de LED.

Como houve perdas de participantes entre a coleta de avaliação e a coleta de reavaliação após 3 sessões da terapia eleita, para avaliarmos se houve diferenciação, de forma mais específica, a fim de uma análise comparativa mais detalhada da pontuação total de NOT-S, segue comparação somente dos cinco [n=5] participantes que participaram até a 3^a sessão de aplicação do cluster de LED:

[N] DE PARTICIPANTES	PONTUAÇÃO TOTAL DO NOT-S NA AVALIAÇÃO INICIAL	[N] DE PARTICIPANTES	PONTUAÇÃO TOTAL DO NOT-S APÓS 3 SESSÕES DE CLUSTERS DE LED:
2	7	1	5
1	8	2	7
1	10	1	8
1	11	1	9

Tabela 12: Pontuação total do questionário NOT-S. Resultados coletados do [n=5] de avaliação inicial e após a aplicação de 3 sessões de clusters de LED.

Ao comparar os dados da pontuação total dos [n=5] participantes no questionário NOT-S antes de iniciar a intervenção não invasiva com clusters de LED e após a 3^a sessão, é notório a diferenciação e melhoria na escala de pontos NOT-S.

Discriminando cada domínio no momento da avaliação e comparando após a terceira sessão da terapia com clusters de LED obteve-se os seguintes dados:

ENTREVISTA NOT-S FEITA NA AVALIAÇÃO [N=5]:			ENTREVISTA NOT-S APÓS 3 ^a SESSÃO DE TERAPIA COM CLUSTERS DE LED [N=5]:	
DOMÍNIO	[N] DE PARTICIPANTES QUE APRESENTARAM ALTERAÇÃO:	[N] DE PARTICIPANTES QUE NÃO APRESENTARAM ALTERAÇÃO:	[N] DE PARTICIPANTES QUE APRESENTARAM ALTERAÇÃO:	[N] DE PARTICIPANTES QUE NÃO APRESENTARAM ALTERAÇÃO:
I) Função Sensorial	5	0	5	0
II) Respiração	4	1	3	2
III) Hábitos	5	0	5	0
IV) Mastigação e Deglutição	5	0	5	0
V) Salivação	2	3	1	4
VI) Secura da boca	1	4	1	4

Tabela 13: Número de participantes [N] que apresentaram alteração nos domínios da entrevista do questionário NOT-S na avaliação e após a 3^a sessão da terapia com clusters de LED.

Na entrevista do questionário NOT-S (ANEXO 3) foi abordado alguns domínios supracitados explanados a seguir:

A função sensorial aborda os seguintes critérios: “A - Escovar seus dentes faz você ter ânsia de vômito? Isso acontece muitas vezes? Desconforto óbvio como enjoos, vômito, ou refluxo – aumento de sensibilidade. B- Você coloca tanta comida na boca que fica difícil de mastigar? Isso acontece todo dia? Não consegue perceber quando a boca está cheia – diminuição da sensibilidade”; estes critérios, respondidos de

acordo com a percepção do participante e/ou responsável, serve para avaliar a sensibilidade sensorial da região oral, onde foi constatado que todos os participantes mantiveram, no decorrer do estudo, alteração na percepção sensorial, antes e após a terapia com clusters de LED.

O domínio respiração tem como itens a serem levados em consideração, são eles: “A- Você respira normalmente ou usa algum suporte para respirar? CPAP, Oxigênio, respirador, outros. B- Você ronca muito quando dorme? Isso acontece toda noite? Ronco ou apnéia; não se aplica a sintomas de asma ou alergias.”; com a finalidade avaliativa de alteração na condição respiratória do participante, condição essa de alteração presente inicialmente em 4 dos 5 participantes, e após a terapia com clusters de LED, obteve-se a alteração somente em 3 participantes dos 5 participantes totais.

O domínio hábitos aborda tópicos como: “A- Você roe as unhas, ou chupa os dedos ou outros objetos todos os dias? Hábito de succão de chupeta e dedos não é avaliado abaixo dos 5 anos. B- Você chupa ou morde seus lábios, língua ou bochechas todos os dias? C- Você aperta forte seus dentes ou os range durante o dia?” para o diagnóstico de hábitos parafuncionais. Obtivemos o dado epidemiológico de que todos os participantes da pesquisa realizam antes e após a intervenção com clusters de LED, algum hábito parafuncional, sendo um dos fatores associados e predisponentes a disfunção orofacial.

Já o domínio mastigação e deglutição refere-se a incapacidade de mastigação efetiva avaliada pelos tópicos: “A- Não come com a boca. Tubo nasogástrico, gastrostomia, outros – pular perguntas B-E. B- Você acha difícil comer alimentos com certa consistência (mais duros)? Excluir alergias e dietas especiais como vegetarianismo e intolerância ao glúten C- Você demora mais do que 30 minutos para comer uma refeição completa? D- Você engole grandes pedaços sem mastigar? E- Você costuma tossir durante as refeições? Acontece em quase todas as refeições.”; tendo um resultado total onde todos os participantes relataram tem alteração na capacidade mastigatória efetiva e permaneceram com essa alteração mesmo após a terapia com LED.

O domínio salivação tem como pergunta: “A- Você fica com saliva no canto da boca ou escorre saliva para o queixo todos os dias? Tem que limpar a boca, não se aplica enquanto dorme.” com a finalidade de avaliar a percepção de selamento labial e deglutição quanto ao excesso salivar. O resultado obtido no momento da avaliação

foi de que 2 participantes tinham alteração quanto a salivação excessiva e 3 participantes relataram não ter a salivação alterada. Contudo, após a 3^a sessão de terapia com clusters de LED, o resultado obtido no momento da reavaliação foi de que essa alteração estava presente somente em 1 participante dos 5 participantes envolvidos, sendo assim, foi relatado a melhora quanto ao excesso salivar de um dos participantes que tinha este domínio alterado.

Por fim, o último domínio avaliado pela entrevista do questionário NOT-S é a secura de boca que relata quanto a xerostomia, avaliado sobre os itens a serem respondidos, são eles: “A- Você precisa beber algum tipo de líquido para conseguir comer uma torrada? B- Você sente dor na mucosa (pele) da boca ou na língua? Dor recorrente ou sensação de formigamento pelo menos uma vez na semana; não se aplica a dor de dente ou vesículas (lesões bolhosas) na boca.”. Obtivemos o relato de que 1 participante sente secura na região oral e 4 participantes relataram não perceber alteração neste domínio.

O questionário NOT-S, após a avaliação realizada por meio de uma entrevista, segue com um exame realizado pelo profissional. Ao avaliar cada domínio do exame do questionário NOT-S, sabendo-se que, em caso de alteração e/ou comprometimento das zonas orofaciais afetadas, o domínio em questão avaliativa será pontuado, sendo assim, obteve-se a quantidade de participantes com alterações em cada domínio:

EXAME NOT-S FEITA NA AVALIAÇÃO [N=5]:			EXAME NOT-S APÓS 3ª SESSÃO DE TERAPIA COM CLUSTERS DE LED [N=5]:	
DOMÍNIO	[N] DE PARTICIPANTES QUE APRESENTARAM ALTERAÇÃO:	[N] DE PARTICIPANTES QUE NÃO APRESENTARAM ALTERAÇÃO:	[N] DE PARTICIPANTES QUE APRESENTARAM ALTERAÇÃO:	[N] DE PARTICIPANTES QUE NÃO APRESENTARAM ALTERAÇÃO:
1) Face em repouso	5	0	4	1
2) Respiração nasal	2	3	0	5
3) Expressão facial	5	0	5	0
4) Músculos mastigatórios e função mandibular	5	0	4	1
5) Função motora oral	2	3	1	4
6) Fala	3	2	2	3

Tabela 14: Número de participantes [N] que apresentaram alteração nos domínios do exame do questionário NOT-S na avaliação e após a 3ª sessão da terapia com clusters de LED.

No exame do questionário NOT-S (ANEXO 3) foi abordado alguns domínios supracitados explanados a seguir:

O domínio face em repouso, o participante foi posto vendo uma imagem durante

um minuto, conforme estimulado no questionário para que fosse avaliado pelo profissional tópicos como: A- Assimetria (*considerar tanto osso quanto tecidos moles*); B- Desvio da posição dos lábios (*boca aberta ou outros desvios em mais de 2/3 do tempo*); C- Desvio da posição da língua (*ponta da língua visivelmente entre os dentes em mais de 2/3 do tempo*) D- Movimentos involuntários (*repetidos movimentos involuntários da face*); alteração essa presente em todos os participantes no momento da avaliação, havendo uma melhora em um participante no tópico após a 3^a aplicação dos clusters de LED.

No domínio respiração nasal foi mensurado da seguinte forma: A- *Feche a boca e faça 5 profundas inspirações pelo nariz (cheire)*. Não consegue fazer 5 inspirações sucessivas pelo nariz. Se o paciente não consegue fechar os lábios, o paciente ou o examinador pode, manualmente ajudar a manter os lábios fechados. Não avaliar se o paciente estiver resfriado. Na avaliação dois participantes não conseguiram realizar o comando explanado, contudo, após a 3^a sessão de terapia com clusters de LED todos os participantes conseguiram realizar as 5 profundas inspirações pelo nariz com selamento labial.

O domínio de expressão facial, os tópicos avaliados para análise de alteração foram: A- *Feche os olhos bem forte. Os músculos faciais não estão ativados, esteticamente, em simetria*. B- *Mostre seus dentes. Os lábios e os músculos faciais não são simetricamente ativados então os dentes são facilmente visíveis*. C- *Tente assobiar/soprar. Não consegue fazer biquinho com os lábios simetricamente*. Houve alteração nos cinco participantes no momento da avaliação e, se manteve alterado mesmo após a 3^a sessão de terapia abordada.

Domínio nomeado músculos mastigatórios e função mandibular, é avaliado no questionário NOT-S por meio dos seguintes comandos: A- *Morda forte com seus dentes do fundo. Não se pode registrar atividade simétrica quando dois dedos ficam pressionando os músculos mandibulares (m. masseter dos dois lados)*. B- *Abra a boca o máximo que conseguir. Não consegue abrir a boca numa distância correspondente à largura do dedo indicador e do dedo do meio da mão esquerda do paciente. Se os dentes anteriores estiverem ausentes, use a largura de três dedos (indicador, dedo do meio e anelar) como medida*. Houve alteração neste domínio em todos os participantes na avaliação e, após o tempo de aplicação da terapia eleita, somente a melhora de um participante.

No domínio função motora oral os tópicos avaliados são: A- *Ponha sua língua para fora o quanto puder. Não consegue alcançar a borda do vermelhão dos lábios com a ponta da língua.* B- *Lamba os seus lábios. Não consegue usar a ponta da língua para molhar os lábios e não consegue alcançar os cantos da boca.* C- *Encha sua boca de ar e segure por pelo menos 3 segundos. Não consegue encher a boca de ar sem vazamento de ar ou sem fazer barulhos.* D- *Abra a boca bem grande e diga ah-ah-ah!. Não se nota elevação da úvula e o palato mole é observado.* Na avaliação foi observado que dois dos cinco participantes tem a função motora oral alterada, todavia, após a 3^a sessão dos clusters de LED, este mesmo domínio esteve alterado somente em um participante dos cinco selecionados.

Por fim, o domínio de fala, é mensurada a sua alteração diante dos seguintes tópicos: A- *Não fala. Pular perguntas B-C.* B- *Conte alto até 10. A fala não é clara com um ou mais sons indistinguíveis ou nasalidade anormal. Abaixo de 5 anos de idade exclua sons de R, S da avaliação.* C- *Diga PATAKA, PATAKA, PATAKA. Não avalie este item em crianças menores de 5 anos de idade.* Obtendo-se de registro que três participantes apresentaram alteração na fala e dois participantes não tiveram alteração, no momento da avaliação e após a 3^a sessão de terapia com cluster de LED houve uma melhora, obtendo-se o dado de que somente dois participantes ainda mantiveram com o domínio de fala alterado frente à terapia.

No presente estudo, observou-se que os participantes exibiram alterações significativas na maioria dos domínios avaliados, incluindo função sensorial, respiração, hábitos parafuncionais, mastigação e deglutição. Esses achados são consistentes com as evidências descritas na literatura. O desenvolvimento mandibular reduzido, favorece a protrusão lingual, dificultando a oclusão labial e muitas vezes causando problemas dentários e de deglutição. Na fase oral da deglutição, pacientes com SD frequentemente enfrentam dificuldades para manter os alimentos na cavidade oral^{39,41}. Esses problemas podem ser exacerbados por alterações na percepção sensorial, levando à intolerância a determinadas texturas alimentares dentro da cavidade oral. Além disso, a hipotonia muscular, previamente mencionada, impacta também a fase faríngea da deglutição, pois a força muscular reduzida aumenta o risco de aspiração tanto antes quanto após a deglutição⁴⁴.

Atualmente, são propostas abordagens minimamente invasivas ou não invasivas para o emprego de terapias para o controle do bruxismo, contudo, há uma lacuna

significativa na literatura acerca dessas possíveis terapias utilizadas em pacientes com síndrome de Down (SD). No presente estudo, a fotobiomodulação com clusters de LEDs foi aplicada em três sessões, resultando em melhorias nos domínios relacionados à face em repouso, respiração nasal, função motora oral e à fala. A provável explicação para essas melhorias reside no aumento do tônus muscular e no melhor equilíbrio da força mastigatória, que pode ter reduzido a tensão muscular e aprimorado a eficiência mastigatória. Adicionalmente, a coordenação das estruturas orais, essencial para uma fala inteligível, também pode ter sido beneficiada. Esses resultados sugerem que a fotobiomodulação com cluster de LEDS pode ser uma intervenção promissora para reduzir os sinais do bruxismo e melhorar a função motora oral em pacientes com SD.

4.1.4. Conclusão

A fotobiomodulação com clusters de LEDs emerge como uma intervenção promissora para a melhora da função orofacial de crianças e adolescentes diagnosticados com Trissomia do 21 e bruxismo. Estes achados sugerem que a fotobiomodulação pode facilitar o equilíbrio do tônus muscular e a coordenação dos músculos mastigatórios, resultando em uma mastigação mais eficiente e uma fala mais inteligível. Assim, a fotobiomodulação representa uma abordagem terapêutica eficaz e não invasiva, com potencial para melhorar a qualidade de vida e a funcionalidade oral de pacientes com SD; contudo, os dados estatísticos não apresentaram diferenças significantes com os parâmetros definidos neste estudo, porém com os resultados clínicos obtidos e com os resultados do NOT-S, percebe-se a importância do mesmo e do surgimento de novos estudos que aprofundem a viabilidade do tratamento e intervenção com clusters de LED em pacientes com trissomia do 21. Estudos futuros são recomendados para validar esses resultados e explorar o potencial desta terapia em uma população mais ampla.

4.2. Estudo II

Artigo submetido na revista Lasers in Medical Science, no dia 19 de Novembro de 2024, com código de referência ID de submissão f24e83af-f269-49fd-aa99-6ca615 837656.

AVALIAÇÃO ELETROMIOGRÁFICA DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM SÍNDROME DE DOWN E BRUXISMO ANTES E APÓS A TERAPIA COM CLUSTERS DE LED

4.2.1. Introdução

A Síndrome de Down (SD), também chamado pela maneira técnica de trissomia 21 (T21), é uma condição genética causada por um cromossomo extra no par 21¹. Sua prevalência populacional mundial é de 1 para cada 1250 nascidos vivos^{2,3}. Síndrome de Down é uma condição genética que compreende algumas singularidades específicas como: comprometimento intelectual, limitações psicossociais, características físicas e está relacionada a várias comorbidades e propensão a algumas doenças^{1,4}.

O impacto das condições orofaciais presentes pode estar intrinsecamente relacionado a outros sinais e sintomas orais, como: desconforto, dor, dificuldade na mastigação e ingestão, podendo desenvolver seletividade alimentar, desgastes dentários, projeção de língua e mandíbula, alterando a oclusão e podendo ser um dos fatores desencadeadores do bruxismo^{5,6}.

O bruxismo é definido de forma pragmática como uma movimentação muscular facial, sobretudo, a ativação atípica e repetitiva dos músculos mastigatórios, como por exemplo, os músculos masseter e temporal, caracterizada pelo ranger, pelo apertamento oclusal ou impulsionamento mandibular^{4,10}.

O bruxismo se apresenta frequentemente na sociedade, com prevalência de 8% a 31% em adultos, sendo 22% a 31% no bruxismo de vigília e em média 13% com margem de variação de 3% para bruxismo do sono¹¹, podendo ter sua prevalência diminuída com o aumento da idade. Por outro lado, na infância, a prevalência de estudos do bruxismo em crianças e adolescentes com SD são poucas, com uma média altamente variável, sendo classificada de 6% a 50%; entretanto, quando não temos a T21 associada este percentual varia de 13,5 a 33%¹³.

Atualmente, a busca por terapias minimamente e/ou não invasivas vem sendo difundida e utilizada no tratamento do bruxismo, como a Fotobiomodulação. Os tecidos biológicos são meios de propagação e interação com a luz. A fotobiomodulação é o termo amplamente utilizado para demonstrar a técnica de tratamento não invasiva da luz nos diferentes tecidos orgânicos. A fotobiomodulação

realizada por luzes de baixa potência ou de forma generalista, por fóton, possui comprovada eficácia na modulação celular e regeneração de células neurológicas, além da diminuição do processo inflamatório²⁰⁻²¹. Além da eficiência no processo de reparação tecidual, melhora da circulação local dos tecidos tratados, levando ao alívio da dor que são outros efeitos e mecanismos benéficos ao indivíduo alvo.

Todos esses benefícios fisiológicos podem ser alcançados com o laserterapia de baixa intensidade (LLLT) e com o Diodo Emissor de Luz (LED), uma vez que estudos demonstraram resultados similares frente ao tecido biológico, tendo o LED o diferencial de ser mais acessível devido ao seu baixo custo, tornando está uma opção viável de terapia não invasiva²⁷⁻²⁹.

O objetivo do estudo é avaliar a eficácia e a segurança da intervenção não invasiva com clusters de LED vermelho para o controle de bruxismo em crianças e adolescentes com diagnóstico de Síndrome de Down por meio do exame de eletromiografia.

4.2.2. Resultados estatísticos após as aplicações de Cluster de LED

Os dados foram analisados quanto à sua distribuição utilizando o teste de Shapiro-Wilks. Como os dados apresentaram distribuição não normal foram analisados utilizando o teste de Friedman. O nível de significância adotado foi $\alpha = 0.05$.

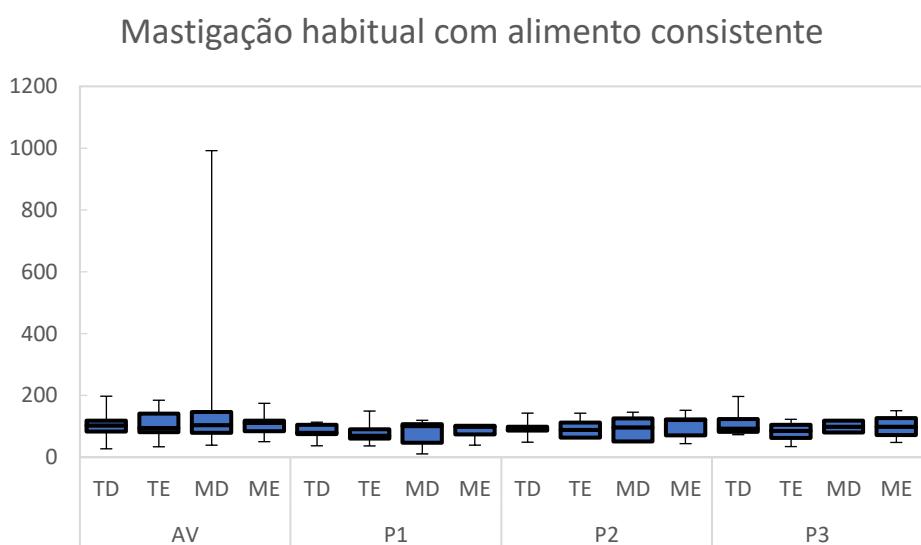


Figura 4: Boxplot dos dados do grupo Mastigação habitual com alimento consistente. As barras de erro representam os máximos e mínimos.

A análise inferencial demonstrou ausência de diferença significante entre os dados estudados ($p = 0.5077$, $p = 0.4936$, $p = 0.8254$, e $p = 0.1272$) para as comparações entre os músculos Temporal Direito (TD), Temporal Esquerdo (TE), Masseter Direito (MD) e Masseter Esquerdo (ME), respectivamente. A análise foi realizada utilizando o teste de Friedman.

A figura abaixo mostra boxplot dos dados da eletromiografia para o grupo Mastigação habitual com alimento menos consistente:

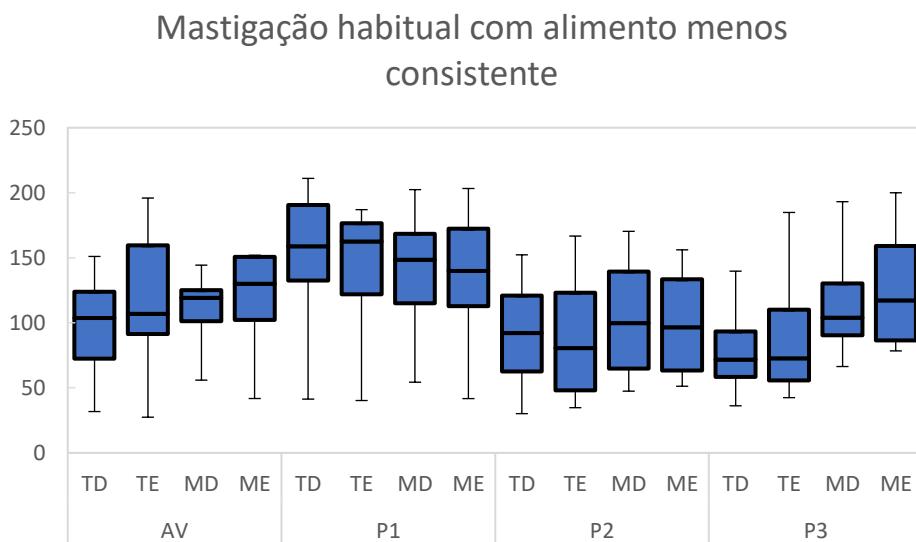


Figura 5: Boxplot dos dados do grupo Mastigação habitual com alimento menos consistente. As barras de erro representam os máximos e mínimos.

A análise inferencial demonstrou ausência de diferença significante entre os dados estudados ($p = 0.3916$, $p = 0.6823$, $p = 0.8254$, e $p = 0.7536$) para as comparações entre os músculos Temporal Direito (TD), Temporal Esquerdo (TE), Masseter Direito (MD) e Masseter Esquerdo (ME), respectivamente. A análise foi realizada utilizando o teste de Friedman.

A figura abaixo mostra boxplot dos dados da eletromiografia para o grupo Repouso:

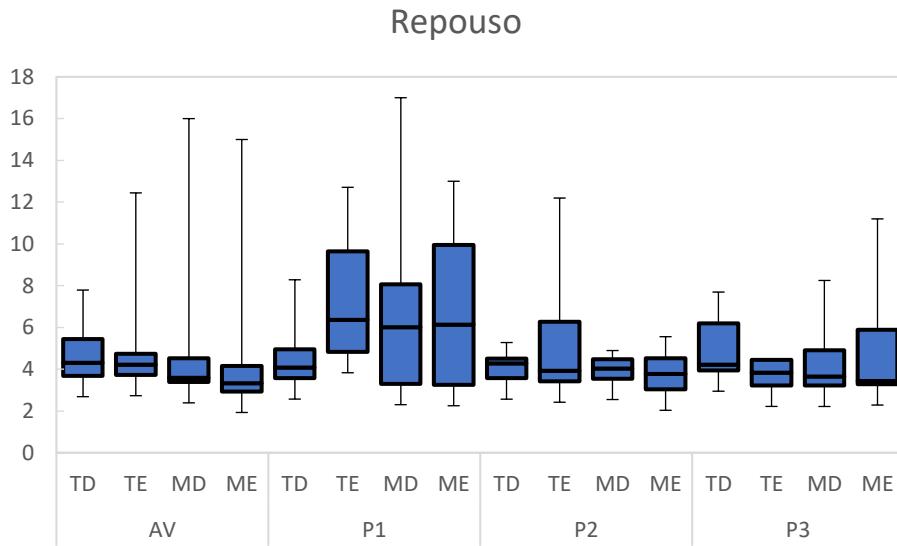


Figura 6: Boxplot dos dados do grupo Repouso. As barras de erro representam os máximos e mínimos.

A análise inferencial demonstrou ausência de diferença significante entre os dados estudados ($p = 0.2407$, $p = 0.7244$, $p = 0.9893$, e $p = 0.9893$) para as comparações entre os músculos Temporal Direito (TD), Temporal Esquerdo (TE), Masseter Direito (MD) e Masseter Esquerdo (ME), respectivamente. A análise foi realizada utilizando o teste de Friedman.

Embora as análises quantitativas não tenham revelado diferenças significativas após a aplicação de LEDs nos músculos temporal direito (TD), temporal esquerdo (TE), masseter direito (MD) e masseter esquerdo (ME), os resultados gráficos gerados pelo software do eletromiógrafo BTS TMJOINT indicaram um maior equilíbrio na força mastigatória dos músculos masseter esquerdo e direito, bem como dos músculos temporal esquerdo e direito. Esse equilíbrio aprimorado foi evidenciado nas medições de contração voluntária máxima (CVM) comparadas ao período anterior à aplicação dos LEDs e à primeira avaliação realizada após a aplicação do dispositivo.

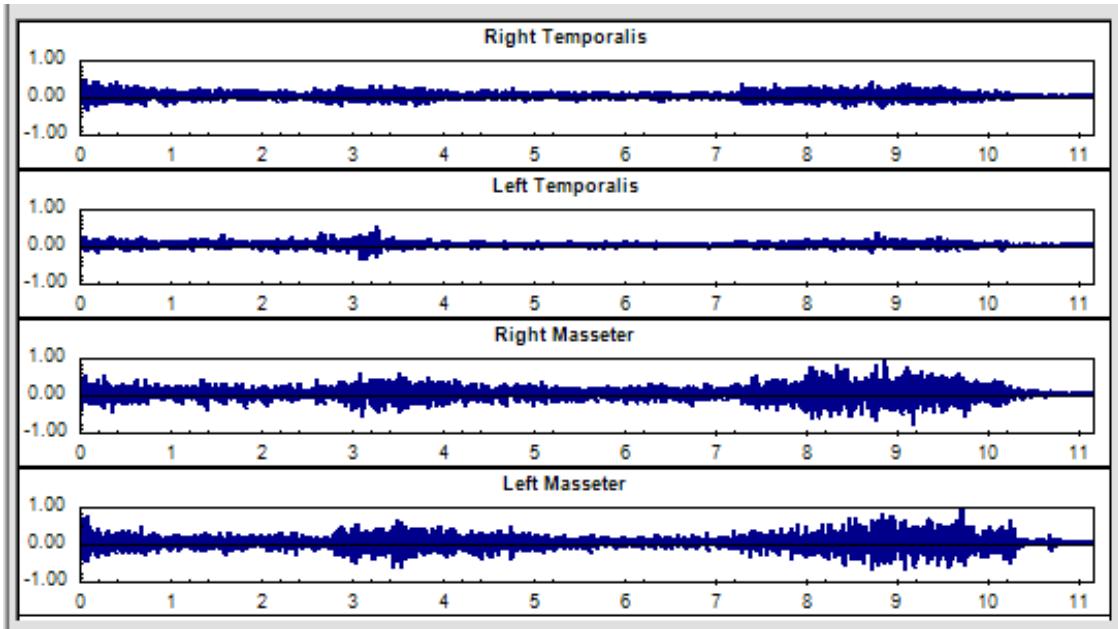


Figura 7: Participante em CVM com Parafilm M® antes da aplicação de LED vermelho.

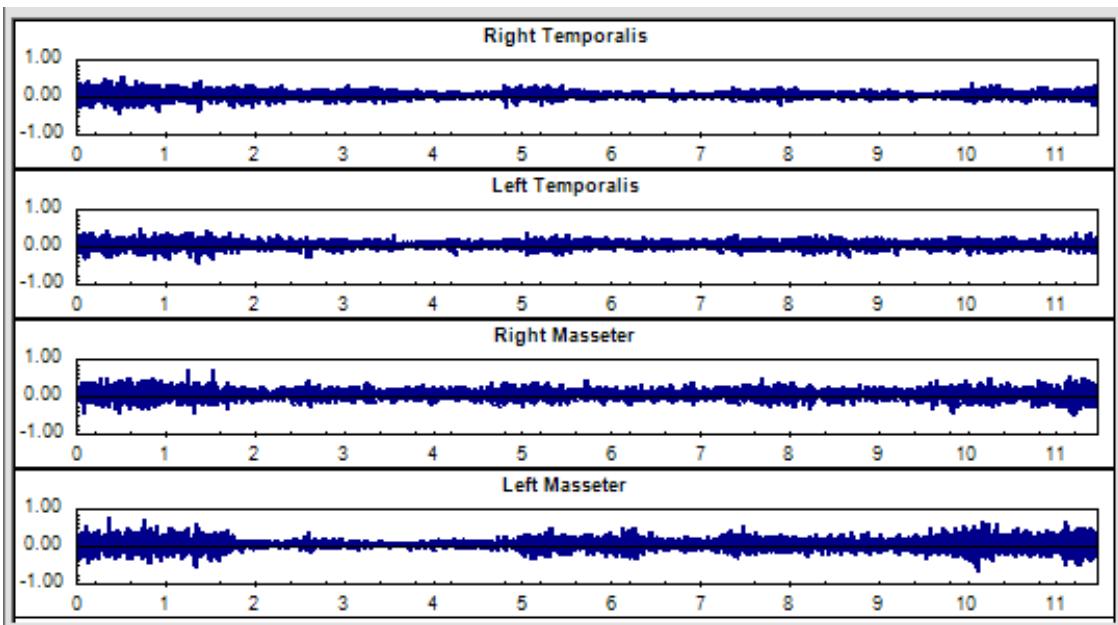


Figura 8: Participante em CVM com Parafilm M® pós-aplicação de LED.

O mesmo ocorre no movimento de ciclo mastigatório onde as forças geradas pelas musculaturas alvo são diminuídas após a aplicação da terapia de LED vermelho.

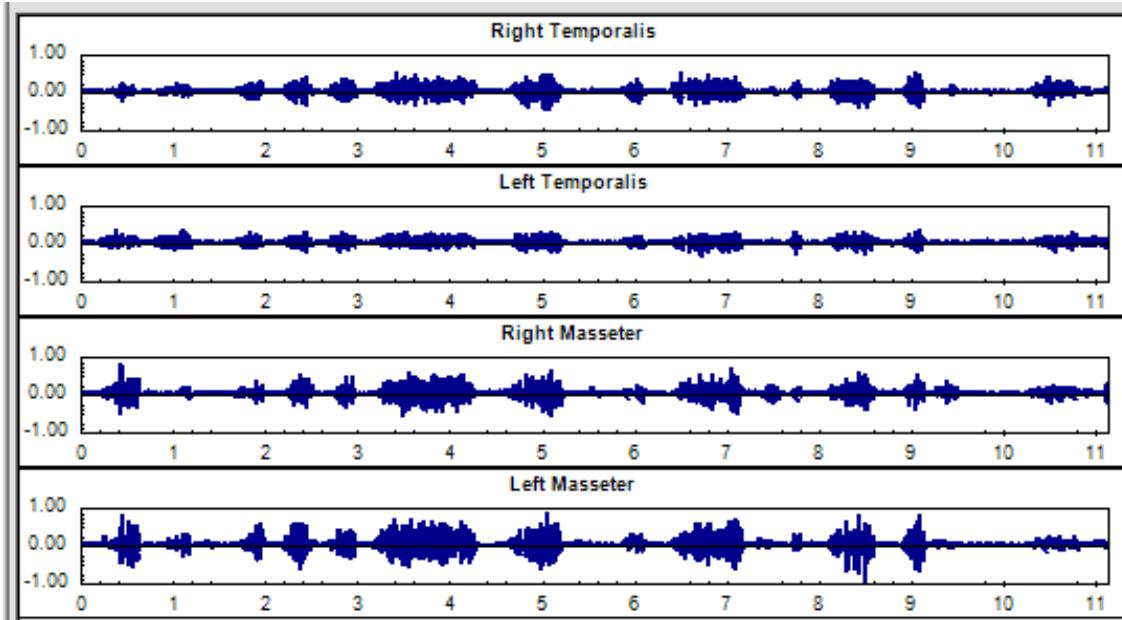


Figura 9: Ciclo mastigatório antes da aplicação de LED vermelho.

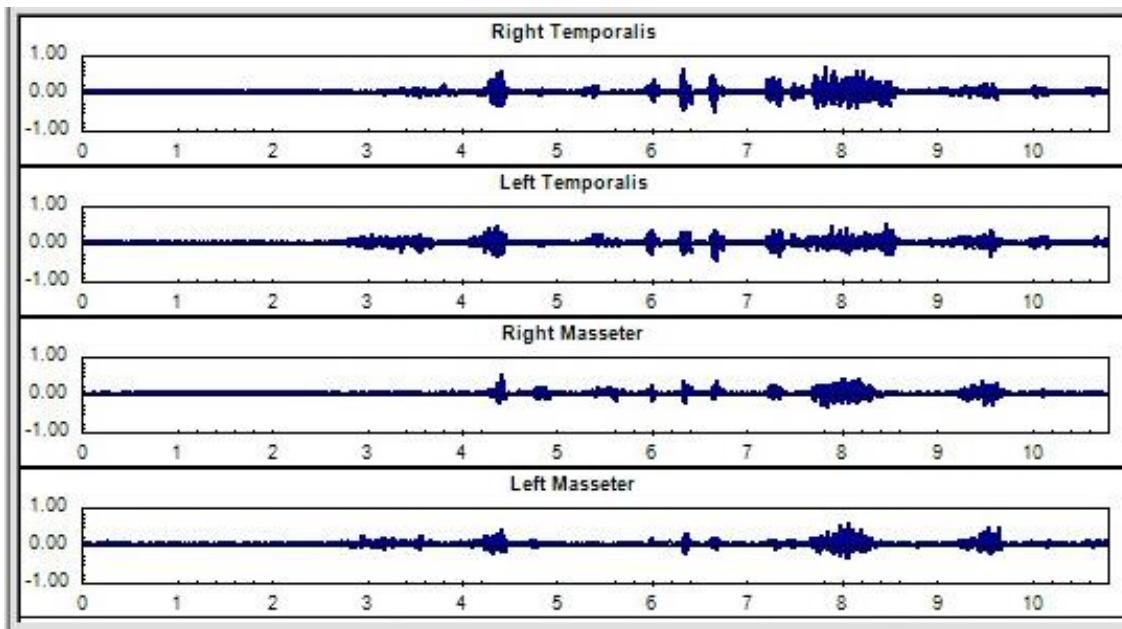


Figura 10: Ciclo mastigatório após a aplicação de LED vermelho.

4.2.3. Discussão

A Síndrome de Down (SD), conhecida também como trissomia 21, é uma condição genética resultante da presença de um cromossomo adicional no par 21. Entre suas principais características, a SD inclui déficits cognitivos, desafios psicossociais e particularidades físicas distintas^{1,4}.

O desenvolvimento orofacial em indivíduos com SD se apresenta de maneira alterada. A hipotonia muscular se apresenta como uma resposta motora desorganizada e de resposta sensorial lenta, sendo uma alteração prejudicial à capacidade de manter a resposta muscular adequada e equilibrada^{1,2,5}. Alterações estruturais, como a projeção anômala da língua e da mandíbula, afetam a oclusão dental, potencialmente contribuindo para o desenvolvimento de bruxismo^{5,6}. Indivíduos que sofrem de bruxismo frequentemente exibem uma tensão muscular exacerbada, exigindo estratégias de tratamento para reduzir o tônus muscular e interromper os padrões neuromusculares habituais, além de tratar os sinais e sintomas associados^{1,8,9}.

Nesse contexto, a eletromiografia tem se mostrado uma ferramenta valiosa para o diagnóstico de distúrbios musculares e neuromusculares, fornecendo dados essenciais sobre a atividade elétrica dos músculos e a função neuromuscular³⁹. Neste estudo, a utilização da eletromiografia permitiu a confirmação das alterações musculares observadas. Os dados obtidos evidenciam a presença de padrões musculares atípicos em indivíduos com Síndrome de Down e bruxismo, corroborando a hipótese de que essas condições estão associadas a disfunções musculares específicas.

Segundo o relato referido pelos pais, houve uma diminuição significativa no bruxismo, após a utilização da terapia proposta com os participantes apresentando menor frequência de ranger e apertar dos dentes, tanto em repouso quanto durante atividades que requerem maior concentração. Isso possivelmente tenha ocorrido devido a luz ter potencial de ação somatossensorial, estimulando e aumentando as atividades dos receptores articulares e musculares, e por consequência, ganho de propriocepção individual, melhorando as posições articulares da face e a sobrecarga das movimentações repetitivas decorrentes do bruxismo.

Atualmente, a utilização de terapias minimamente ou não invasivas para o tratamento do bruxismo tem ganhado destaque na literatura científica^{1,4-17}. No entanto, há uma carência de estudos focados em indivíduos com Síndrome de Down. A fotobiomodulação, empregada neste estudo, revelou-se uma abordagem promissora para o manejo dos sinais e sintomas do bruxismo. Embora os resultados não tenham mostrado diferenças estatísticas significativas, observou-se uma tendência de melhora no equilíbrio da força mastigatória após a aplicação da terapia com LED

vermelho. Especificamente, houve uma redução nas forças exercidas pelos músculos envolvidos no ciclo mastigatório. Além disso, observou-se pelos relatos espontâneos dos responsáveis, uma redução significativa no bruxismo, com os participantes apresentando menor frequência de ranger ou apertar os dentes, tanto em repouso quanto durante atividades que demandam maior concentração.

Dada a etiologia complexa e multifatorial do bruxismo em indivíduos com Síndrome de Down, que pode envolver fatores locais, sistêmicos, hereditários, psicológicos, ocupacionais, além de distúrbios do sono e parassonias, e considerando sua forte associação com condições como a ansiedade, é imperativo adotar abordagens de tratamento multidisciplinar.

4.2.4. Conclusão

Após a aplicação da terapia com LED vermelho observou-se uma tendência de melhora no equilíbrio da força mastigatória, evidenciada pela redução das forças exercidas pelos músculos envolvidos no ciclo mastigatório, porém os dados estatísticos não indicaram diferenças significativas nos parâmetros eletromiográficos avaliados neste estudo.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com base nos resultados deste estudo, conclui-se que os clusters de LED não demonstraram significância estatística, todavia, houve melhora na condição do bruxismo, de maneira informal relatada pelo responsável, demonstrando assim, potencial para melhorar o equilíbrio da força mastigatória, evidenciado pela redução das forças exercidas pelos músculos envolvidos no ciclo mastigatório e pela diminuição dos sinais de bruxismo. Os participantes apresentaram uma menor frequência de ranger e apertar dos dentes, tanto em repouso quanto durante atividades que exigem maior concentração. Além disso, a terapia com LED mostrou potencial para promover melhorias na função motora oral e na fala. Em razão disso, faz-se imprescindível a necessidade em explorar, expandir e/ou ajustar possíveis

terapias não invasivas para o controle das consequências ocasionadas pelo bruxismo em crianças e adolescentes com Trissomia do 21, meio este, ainda escasso quanto às diferentes alternativas para o controle do bruxismo.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ruy Carneiro NC, de Castro Souza I, Duda Deps Almeida T, Serra-Negra JMC, Almeida Pordeus I, Borges-Oliveira AC. Risk factors associated with reported bruxism among children and adolescents with Down Syndrome. *Cranio.* 2020 Nov;38(6):365-369. doi: 10.1080/08869634.2018.1557430. Epub 2018 Dec 18. PMID: 30560722.
2. Gallo C, Pastore I, Beghetto M, Mucignat-Caretta C. Symmetry of dental agenesis in Down Syndrome children. *J Dent Sci.* 2019 Mar;14(1):61-65. doi: 10.1016/j.jds.2018.04.003. Epub 2018 Nov 30. PMID: 30988881; PMCID: PMC6445980.
3. Oliveira AC, Paiva SM, Campos MR, Czeresnia D. Factors associated with malocclusions in children and adolescents with Down syndrome. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2008 Apr;133(4):489.e1-8. doi: 10.1016/j.ajodo.2007.09.014. PMID: 18405808.
4. Lobbezoo F, Ahlberg J, Raphael KG, Wetselaar P, Glaros AG, Kato T, Santiago V, Winocur E, De Laat A, De Leeuw R, Koyano K, Lavigne GJ, Svensson P, Manfredini D. International consensus on the assessment of bruxism: Report of a work in progress. *J Oral Rehabil.* 2018 Nov;45(11):837-844. doi: 10.1111/joor.12663. Epub 2018 Jun 21. PMID: 29926505; PMCID: PMC6287494.
5. Giannasi LC, Dutra MTS, Tenguan VLS, Mancilha GP, Silva GRC, Fillietaz-Bacigalupo E, da Silva DB, Politte F, Nacif SR, de Oliveira EF, da Rocha JC, Rocha CT, Romero MM, de Oliveira CS, de Oliveira LVF, de Mello Rode S, Koga-Ito CY, Amorim JBO, Salgado MAC, Gomes MF. Evaluation of the masticatory muscle function, physiological sleep variables, and salivary parameters after electromechanical therapeutic approaches in adult patients with Down syndrome: a randomized controlled clinical trial. *Trials.* 2019 Apr 11;20(1):215. doi: 10.1186/s13063-019-3300-0. PMID: 30975204; PMCID: PMC6460660.
6. Descamps I, Fernandez C, Van Cleynenbreugel D, Van Hoecke Y, Marks L. Dental care in children with Down syndrome: A questionnaire for Belgian dentists. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2019 May 1;24(3):e385-e391. doi: 10.4317/medoral.22129. PMID: 31011136; PMCID: PMC6530946.

7. Klasser GD, Rei N, Lavigne GJ. Sleep bruxism etiology: the evolution of a changing paradigm. *J Can Dent Assoc.* 2015;81:f2. PMID: 25633110.
8. Lobbezoo F, Van Der Zaag J, Naeije M. Bruxism: its multiple causes and its effects on dental implants - an updated review. *J Oral Rehabil.* 2006 Apr;33(4):293-300. doi: 10.1111/j.1365-2842.2006.01609.x. PMID: 16629884.
9. Luconi E, Togni L, Mascitti M, Tesei A, Nori A, Barlattani A, Procaccini M, Santarelli A. Bruxism in Children and Adolescents with Down Syndrome: A Comprehensive Review. *Medicina (Kaunas).* 2021 Mar 1;57(3):224. doi: 10.3390/medicina57030224. PMID: 33804484; PMCID: PMC7999026.
10. Guo H, Wang T, Niu X, Wang H, Yang W, Qiu J, Yang L. The risk factors related to bruxism in children: A systematic review and meta-analysis. *Arch Oral Biol.* 2018 Feb;86:18-34. doi: 10.1016/j.archoralbio.2017.11.004. Epub 2017 Nov 11. PMID: 29149621.
11. Manfredini D, Serra-Negra J, Carboncini F, Lobbezoo F. Current Concepts of Bruxism. *Int J Prosthodont.* 2017 September/October;30(5):437–438. doi: 10.11607/ijp.5210. Epub 2017 Aug 14. PMID: 28806429.
12. Pizzol KEDC, Carvalho JCQ, Konishi F, Marcomini SEM, Giusti JSM. Bruxismo na infância: fatores etiológicos e possíveis tratamentos. *Rev Odontol UNESP.* 2006;35(2):157-63.
13. Lavigne GJ, Rompré PH, Montplaisir JY. Sleep bruxism: validity of clinical research diagnostic criteria in a controlled polysomnographic study. *J Dent Res.* 1996 Jan;75(1):546-52. doi: 10.1177/00220345960750010601. PMID: 8655758.
14. Kato T, Montplaisir JY, Guitard F, Sessle BJ, Lund JP, Lavigne GJ. Evidence that experimentally induced sleep bruxism is a consequence of transient arousal. *J Dent Res.* 2003 Apr;82(4):284-8. doi: 10.1177/154405910308200408. PMID: 12651932.
15. Tsukiyama Y, Baba K, Clark GT. An evidence-based assessment of occlusal adjustment as a treatment for temporomandibular disorders. *J Prosthet Dent.* 2001 Jul;86(1):57-66. doi: 10.1067/mpr.2001.115399. PMID: 11458263.
16. Kato T, Thie NM, Montplaisir JY, Lavigne GJ. Bruxism and orofacial movements during sleep. *Dent Clin North Am.* 2001 Oct;45(4):657-84. PMID: 11699235.
17. Glaros AG, Forbes M, Shanker J, Glass EG. Effect of parafunctional clenching on temporomandibular disorder pain and proprioceptive awareness. *Cranio.*

- 2000 Jul;18(3):198-204. doi: 10.1080/08869634.2000.11746133. PMID: 11202838.
18. Barbosa Tde S, Miyakoda LS, Pocztaruk Rde L, Rocha CP, Gavião MB. Temporomandibular disorders and bruxism in childhood and adolescence: review of the literature. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2008 Mar;72(3):299-314. doi: 10.1016/j.ijporl.2007.11.006. Epub 2008 Jan 3. PMID: 18180045.
19. Cortese SG, Biondi AM. Relación de disfunciones y hábitos parafuncionales orales con trastornos temporomandibulares en niños y adolescentes [Relationship between dysfunctions and parafunctional oral habits, and temporomandibular disorders in children and teenagers]. *Arch Argent Pediatr*. 2009 Apr;107(2):134-8. Spanish. doi: 10.1590/S0325-00752009000200007. PMID: 19452085.
20. King CE, Clelland JA, Knowles CJ, Jackson JR. Effect of helium-neon laser auriculotherapy on experimental pain threshold. *Phys Ther*. 1990 Jan;70(1):24-30. doi: 10.1093/ptj/70.1.24. PMID: 2294528.
21. Siedentopf CM, Koppelstaetter F, Haala IA, Haid V, Rhomberg P, Ischebeck A, Buchberger W, Felber S, Schlager A, Golaszewski SM. Laser acupuncture induced specific cerebral cortical and subcortical activations in humans. *Lasers Med Sci*. 2005 Sep;20(2):68-73. doi: 10.1007/s10103-005-0340-3. Epub 2005 Jul 1. PMID: 15990948.
22. Tartaglia GM, Lodetti G, Paiva G, De Felicio CM, Sforza C. Surface electromyographic assessment of patients with long lasting temporomandibular joint disorder pain. *J Electromyogr Kinesiol*. 2011 Aug;21(4):659-64. doi: 10.1016/j.jelekin.2011.03.003. Epub 2011 Apr 3. PMID: 21463956.
23. Venezian GC, da Silva MA, Mazzetto RG, Mazzetto MO. Low level laser effects on pain to palpation and electromyographic activity in TMD patients: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Cranio*. 2010 Apr;28(2):84-91. doi: 10.1179/crn.2010.012. PMID: 20491229.
24. Venezian GC, da Silva MA, Mazzetto RG, Mazzetto MO. Low level laser effects on pain to palpation and electromyographic activity in TMD patients: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Cranio*. 2010 Apr;28(2):84-91. doi: 10.1179/crn.2010.012. PMID: 20491229.
25. Siedentopf CM, Koppelstaetter F, Haala IA, Haid V, Rhomberg P, Ischebeck A, Buchberger W, Felber S, Schlager A, Golaszewski SM. Laser acupuncture

- induced specific cerebral cortical and subcortical activations in humans. *Lasers Med Sci.* 2005 Sep;20(2):68-73. doi: 10.1007/s10103-005-0340-3. Epub 2005 Jul 1. PMID: 15990948.
26. Rosa RS, Cury AAB, Garcia RCMR. Terapias alternativas para desordens temporomandibulares. *Rev Odonto Ciencia - Fac Odonto/PUCRS.* 2002;17(36):187-92
27. Herpich CM, Leal-Junior EC, Amaral AP, Tosato Jde P, Glória IP, Garcia MB, Barbosa BR, El Hage Y, Arruda ÉE, Gomes CÁ, Rodrigues MS, de Sousa DF, de Carvalho Pde T, Bussadori SK, Gonzalez Tde O, Politti F, Biasotto-Gonzalez DA. Effects of phototherapy on muscle activity and pain in individuals with temporomandibular disorder: a study protocol for a randomized controlled trial. *Trials.* 2014 Dec 16;15:491. doi: 10.1186/1745-6215-15-491. PMID: 25514875; PMCID: PMC4301827.
28. da Silva MM, Albertini R, Leal-Junior EC, de Tarso Camillo de Carvalho P, Silva JA Jr, Bussadori SK, de Oliveira LV, Casarin CA, Andrade EL, Bocalini DS, Serra AJ. Effects of exercise training and photobiomodulation therapy (EXTRAPHOTO) on pain in women with fibromyalgia and temporomandibular disorder: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials.* 2015 Jun 4;16:252. doi: 10.1186/s13063-015-0765-3. PMID: 26040789; PMCID: PMC4464876.
29. Kobayashi FY, Castelo PM, Gonçalves MLL, Motta LJ, Mota ACDC, Altavista OM, Pinto MM, Salgueiro MC, Ferreira KPS, Bussadori SK. Evaluation of the effectiveness of infrared light-emitting diode photobiomodulation in children with sleep bruxism: Study protocol for randomized clinical trial. *Medicine (Baltimore).* 2019 Sep;98(38):e17193. doi: 10.1097/MD.00000000000017193. PMID: 31567965; PMCID: PMC6756719.
30. Karu TI. Mitochondrial Mechanisms of Photobiomodulation in Context of New Data About Multiple Roles of ATP. *Photomed Laser Surg.* 2008;26(2):116-118.
31. Sommer AP, Pinheiro AL, Mester AR, Franke RP, Whelan HT. Biostimulatory windows in low-intensity laser activation: lasers, scanners, and NASA's light-emitting diode array system. *J Clin Laser Med Surg.* 2001;19(1):29-33.
32. Hamblin MR, Demidova TN. Mechanisms of low level light therapy. In: *Mechanisms for Low-Light Therapy.* Vol 6140. International Society for Optics and Photonics; 2006. p. 614001.

33. Huang YY, Chen AC, Carroll JD, Hamblin MR. Biphasic dose response in low level light therapy. *Dose Response*. 2009;7(4):358-383.
34. Chaves ME, Araújo AR, Piancastelli AC, Pinotti M. Effects of low-power light therapy on wound healing: LASER x LED. *An Bras Dermatol*. 2014;89(4):616-623.
35. Trelles MA, Allones I, Mayo E. Combined nonablative skin rejuvenation with the 595-nm pulsed dye laser and the 1450-nm diode laser: a pilot study. *Dermatol Surg*. 2006;32(1):112-117.
36. Guimaraes DM, Ota TMN, Da Silva DAC, Almeida FLDS, Schalch TD, Deana AM, Junior JMA, Fernandes KPS. Low-level laser or LED photobiomodulation on oral mucositis in pediatric patients under high doses of methotrexate: prospective, randomized, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2021 Nov;29(11):6441-6447. doi: 10.1007/s00520-021-06206-9. Epub 2021 Apr 24. PMID: 33893842.
37. Epelbaum E. tratamento da deficiência neurosensorial por laser em baixa potência e sua associação a acupuntura a laser. 2007. 74f. Dissertação – Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC.
38. Salgueiro MDCC, Bortoletto CC, Horliana ACR, Mota ACC, Motta LJ, Motta PB, MesquitaFerrari RA, Fernandes KPS, Bussadori SK. Evaluation of muscle activity, bite force and salivary cortisol in children with bruxism before and after low level laser applied to acupoints: study protocol for a randomised controlled trial. *BMC Complement Altern Med*. 2017 Aug 8;17(1):391. doi: 10.1186/s12906-017-1905-y. PMID: 28789647; PMCID: PMC5549372.).
39. Szyszka-Sommerfeld L., Machoy M., Lipski M., Woźniak K. The diagnostic value of electromyography in identifying patients with pain-related temporomandibular disorders. *Front Neurol*. 2019;10:180. doi: 10.3389/fneur.2019.00180.
40. Ruy Carneiro NC, de Castro Souza I, Duda Deps Almeida T, Serra-Negra JMC, Almeida Pordeus I, Borges-Oliveira AC. Risk factors associated with reported bruxism among children and adolescents with Down Syndrome. *Cranio*. 2020 Nov;38(6):365-369. doi: 10.1080/08869634.2018.1557430. Epub 2018 Dec 18. PMID: 30560722.

41. Gisel E. G., Lange L. J., Niman C. W. (1984). Chewing cycles in 4- and 5-year-old Down's syndrome children: A comparison of eating efficacy with normals. *American Journal of Occupational Therapy*, 38(10), 666–670.
42. Ruy Carneiro NC, de Castro Souza I, Duda Deps Almeida T, Serra-Negra JMC, Almeida Pordeus I, Borges-Oliveira AC. Risk factors associated with reported bruxism among children and adolescents with Down Syndrome. *Cranio*. 2020 Nov;38(6):365-369. doi: 10.1080/08869634.2018.1557430. Epub 2018 Dec 18. PMID: 30560722.
43. Fernández P. Síndrome de Down. Alteraciones Anatómicas y Fisiológicas que Repercuten en la Comunicación, el Lenguaje y el Habla. Programa de Intervención Logopédica. *Innovación y Experiencias Educativas*. 2011;43:1–11.
44. Cañizares-Prado S, Molina-López J, Moya MT, Planells E. Oral Function and Eating Habit Problems in People with Down Syndrome. *Int J Environ Res Public Health*. 2022 Feb 24;19(5):2616. doi: 10.3390/ijerph19052616. PMID: 35270327; PMCID: PMC8909609.
45. Redondo, M. A., & Ortega, A. O. (2010). "Aspectos Orofaciais en el Síndrome de Down: Estudio de la Hipotonía Muscular." *Revista Española de Ortodoncia*
46. Barros, A. P., & Silva, M. R. (2015). "Força e Função dos Músculos Orofaciais em Pacientes com Síndrome de Down." *Brazilian Journal of Physical Therapy*.
47. Frith, G. (2012). "Macroglossia Relativa no Desenvolvimento Orofacial." *Pediatric Dentistry Journal*.
48. Cohen, M. M. (2019). "Alterações Craniofaciais e Suas Implicações no Desenvolvimento Orofacial." *Journal of Craniofacial Genetics*
49. Rodrigues, P. C., & Amaral, S. A. (2018). "Desenvolvimento do Reflexo de Sucção e Mastigação em Crianças com Síndrome de Down." *Jornal de Nutrição Infantil*.

7. ANEXOS

ANEXO 1

TCLE - Termo de Consentimento livre e esclarecido para Participação em Pesquisa Clínica:

Nome do participante: _____
 Endereço: _____

Telefone para contato: _____ Cidade: _____ CEP: _____
 E-mail: _____

1. Título do Trabalho Experimental: INTERVENÇÃO DE PLACAS DE LED VERMELHO PARA O TRATAMENTO DE BRUXISMO EM PACIENTES COM SÍNDROME DE DOWN

2. Objetivo: O projeto em desenvolvimento tem por finalidade analisar a atividade dos músculos da face durante a mastigação em crianças com diagnóstico de síndrome de down, uma vez que possuem atividade anormal nas musculaturas da face. Após a avaliação inicial das musculaturas do rosto e da boca, serão colocadas placas de LED para verificarmos se diminuíram suas atividades.

3. Justificativa: O participante com paralisia cerebral possui alteração nos músculos mastigatórios e que, por consequência, geram dor, desgaste dental, ruídos e desconforto, além de bruxismo (apertamento ou ranger de dentes). Primeiro faremos um exame eletromiográfico, isso é, um exame que analisa a atividade muscular do rosto, após isso, faremos a aplicação de luz, sendo o LED, que possui benefício comprovado de regenerar a musculatura, além de diminuir a inflamação na região, depois faremos de novo o exame para ver se diminuiu essa atividade muscular que causa cansaço, desgaste nos dentes e prejudica as articulações.

4. Procedimentos da Fase Experimental: : Gostaríamos de convidar seu filho para participar dessa pesquisa que terá dois dias de duração. No primeiro dia, analisaremos se seu filho poderá participar do projeto, já que ele deverá ter bruxismo e desgaste nos dentes. No segundo dia, o exame durará em torno de 1 hora e 30 minutos. Faremos o exame eletromiográfico (exame que analisa a atividade muscular no rosto), depois aplicaremos luz (LED) para regenerar os músculos do rosto e diminuir a inflamação na região. Após isso, faremos novamente o exame para ver se houve alteração dessa atividade muscular, reduzindo o cansaço dos músculos do rosto do seu filho e prevenindo o desgaste nos dentes

5. Desconforto ou Riscos Esperados: Para analisarmos a atividade muscular de mordida do seu(sua) filho(a), ele(a) precisará apertar os dentes o máximo que conseguir e isso gera cansaço na boca. Pode ser desconfortável para a criança ficar sentada para aplicação das placas de LED por 7 minutos. Os dias de avaliação podem ser desconfortáveis para a criança, pois na avaliação da eletromiografia, devemos evitar barulhos, uso do celular, relógios, para que esses ruídos não venham interferir. Os dados do exame são coletados por um adesivo redondo chamado eletrodo que eu vou colar na testa e bochechas, porém, na hora de removê-lo gera um desconforto porque temos que soltar devagar e isso pode fazer a bochecha ficar vermelha.

6. Medidas protetivas aos riscos: As avaliações acontecerão em sala reservada. A criança estará sentada confortavelmente em ambiente sem ruídos ou interferências sonoras. Se o participante da pesquisa se sentir cansado, vamos parar para ele(a) descansar e/ou remarcaremos a consulta. Os profissionais sempre estarão de jaleco e fazendo uso do equipamento de uso individual (gorro, luva, máscara). A placa de LED será revestida com plástico transparente (evitando contaminações cruzada e por motivo de higiene) e será realizada limpeza facial prévia do local a ser irradiado com álcool 70%. Os alimentos oferecidos são de reposição diária, embalagem individual e ingestão individual, podendo ser somente oferecido pelo profissional devidamente equipado. Caso o participante prefira, pode trazer o alimento desde que seja alinhado com o profissional antes com relação a densidade. Para evitar que fique uma área grande vermelha, serão colados adesivos (eletrodos) pequenos, específicos para crianças e após a remoção dos eletrodos, limparemos com lenço umedecido infantil para certificação da remoção completa do adesivo.

7. Benefícios da Pesquisa: A criança poderá se beneficiar das avaliações que serão realizadas, poderá haver melhoras nos sintomas do bruxismo, como por exemplo, dor facial e diminuição da atividade muscular (ranger e/ou apertar de dentes). Possível melhora na atividade muscular da face, proporcionando regeneração muscular e preservação dos dentes e articulações, sendo assim, melhorando a qualidade da saúde bucal do participante com diagnóstico de Trissomia 21 associado ao bruxismo, uma alternativa de tratamento mais conservadora.

8. Métodos Alternativos Existentes: Não existe outro método alternativo para esta pesquisa, entretanto, é importante esclarecer que, caso o sr(a) decida não participar, existe outro tratamento indicado para o caso da criança. A placa oclusal é o tratamento para o bruxismo.

9. Retirada do Consentimento: O participante poderá retirar seu consentimento, decidindo não participar da pesquisa a qualquer tempo sem nenhum prejuízo.

10. Garantia do Sigilo: Os pesquisadores serão responsáveis pela manutenção do sigilo das informações coletadas. O participante tem a garantia que receberá respostas a qualquer pergunta ou esclarecimento de quaisquer dúvidas quanto aos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa. Também os pesquisadores citados assumem o compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade do indivíduo em continuar participando. Além disso, não serão divulgadas fotos, ou seu nome em qualquer divulgação da pesquisa.

11. Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa: Não será cobrada a sua participação na pesquisa, porém, a pesquisa em questão não se responsabiliza pelos gastos de locomoção e alimentação do participante, não havendo ressarcimento das despesas decorrente do dia em que participou da coleta de dados.

12. Local da Pesquisa: O atendimento do participante da pesquisa será realizado nas dependências da Universidade Nove de Julho, Unidade Vergueiro, localizado na Rua. Vergueiro nº 235/249 – subsolo 3º - Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001.

13. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº 466/12 e Res. CNS 510/2016).

O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa no que corresponde aos aspectos éticos.

**Endereço do Comitê de Ética da Uninove: Rua. Vergueiro nº 235/249 – 12º andar
- Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001 Fone: 3385-9010
comiteedeetica@uninove.br**

Horários de atendimento do Comitê de Ética: segunda-feira a sexta-feira – Das 11h30 às 13h00 e Das 15h30 às 19h00

14. Nome Completo e telefones dos Pesquisadores (Orientador e Alunos) para Contato: Prof. Dr. Sandra Kalil Bussadori - (011) 983817453, Aluno: Monise Mendes Rocha - (011) 98520-4948. Rafael Zaratim Beltramin (011) 98678-1077

15. Eventuais intercorrências que vierem a surgir no decorrer da pesquisa poderão ser discutidas pelos meios próprios.

16. Consentimento Pós-Informação:

Eu, _____, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que minha participação é voluntária, e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmo que recebi uma via deste termo de consentimento, e autorizo a realização do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos somente neste estudo no meio científico.

São Paulo, 10 de junho de 2021.

Assinatura do Participante

17. Eu, Monise Mendes Rocha, certifico que:

a) Considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

b) Este estudo tem mérito científico e a equipe de profissionais devidamente citados neste termo é treinada, capacitada e competente para executar os procedimentos descritos neste termo;

Monise Mendes Rocha
Responsável

ANEXO 2

Termo de assentimento

TERMO DE ASSENTIMENTO



Olá, meu nome é
Lola!
Você poderia nos
ajudar com a nossa
pesquisa? Vai ser
divertido!



A tia Mo e o tio
Rafa são dentistas e
eles estão
estudando
nossa
mordida!

Tia Mo



Tio Rafa



A tia Mo e o tio Rafa
vão colocar esses
adesivos no seu rosto
e você vai abrir e
fechar a boca... Viu!
Igual a mim.



Depois você vai morder o mais forte que conseguir!



Para você descansar um pouquinho e ainda ficar estiloso(a) eles irão colocar no seu rosto essas luzes vermelhinhosas!



Depois é só repetir mais uma vez: abre e fecha, morde bem forte e... Acabou!



E ai, gostou?
Você quer
participar? Só
fazer um X no
sim ou no não!

SIM
NÃO

ANEXO 3

Leme, Barbosa e Gavilão – Versão Brasileira do *The Nordic Orofacial Test – Screening*



Nordic Orofacial Test - Screening NOT-S

O NOT-S foi desenvolvido por Merete Bakke, Copenhagen; Birgitta Bergendal, Jönköping; Anita McAllister, Linköping; Lotta Sjögren, Göteborg; and Pamela Åsten, Oslo; com a ajuda da Associação Nórdica de Disfunção e Saúde Oral, NFC.

Esta avaliação está disponibilizada no site www.mun-h-center.se.

Deve ser utilizado com o manual ilustrado que pode ser pedido através da loja virtual ou do telefone +46 31 750 92 00.

Nordic Orofacial Test NOT-S – exame

O NOT-S é usado quando um paciente tem dificuldade para falar, mastigar ou engolir.

A seção de anamnese é conduzida como uma entrevista estruturada. O examinador faz a pergunta, explica, e faz perguntas adicionais quando necessário, interpreta a resposta e preenche o questionário.

A entrevista do NOT-S contém seis seções: Função Sensorial, Respiração, Hábitos, Mastigação e Deglutição, Salivação e Secura da Boca (I-VI).

O exame do NOT-S contém seis seções: Face em Repouso, Respiração Nasal, Expressão Facial, Músculos Mastigatórios e Função Mandibular, Função motora oral e Fala (1-6).

O manual ilustrado deve ser utilizado durante o exame.

País _____	Fonoaudiólogo <input type="checkbox"/>	Dentista <input type="checkbox"/>	Médico <input type="checkbox"/>	Fisioterapeuta <input type="checkbox"/>	Outros <input type="checkbox"/> _____
------------	--	-----------------------------------	---------------------------------	---	---------------------------------------

Data do exame ____/____/_____

Data de nascimento ____/____/_____

♀ ♂

Nome: _____

Primeiro Diagnóstico Médico (especificar somente um): _____

Código de diagnóstico (ICD-10): _____

- Posição durante o exame Sentado
 Deitado
- Posição da cabeça quando sentado Normal (reta e vertical)
 Outra
- Respostas com ajuda de outra pessoa

CÓDIGO PARA AVALIAÇÃO: O ESCORE TOTAL DO NOT-S PODE VARIAR DE 0 A 12	X = SIM 0 = NÃO --- = NÃO AVALIADO	SE EM UMA SEÇÃO HOUVER UMA OU MAIS RESPOSTAS X, COLOQUE O ESCORE 1 NA CAIXA DA COLUNA À DIREITA
--	--	---

NOT-S	ESCORE TOTAL	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
--------------	---------------------	---

		Pontuação
I	Função Sensorial A- Escovar seus dentes faz você ter ânsia de vômito? Isso acontece muitas vezes? Desconforto óbvio como enjôo, vômito, ou refluxo – aumento de sensibilidade. B- Você coloca tanta comida na boca que fica difícil de mastigar? Isso acontece todo dia? Não consegue perceber quando a boca está cheia – diminuição da sensibilidade.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
II	Respiração A- Você respira normalmente ou usa algum suporte para respirar? CPAP, Oxigênio, respirador, outros. B- Você ronca muito quando dorme? Isso acontece toda noite? Ronco ou apneia; não se aplica a sintomas de asma ou alergias.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
III	Hábitos A- Você roe as unhas, ou chupa os dedos ou outros objetos todos os dias? Hábito de sucção de chupeta e dedos não é avaliado abaixo dos 5 anos. B- Você chupa ou morde seus lábios, língua ou bochechas todos os dias? C- Você aperta forte seus dentes ou os range durante o dia?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
IV	Mastigação e Deglutição A- Não come com a boca Tubo nasogástrico, gastrostomia, outros – pular perguntas B-E B- Você acha difícil comer alimentos com certa consistência (mais duros)? Excluir alergias e dietas especiais como vegetarianismo e intolerância ao glúten C- Você demora mais do que 30 minutos para comer uma refeição completa? D- Você engole grandes pedaços sem mastigar? E- Você costuma tossir durante as refeições? Acontece em quase todas as refeições.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

V	Salivação A - Você fica com saliva no canto da boca ou escorre saliva para o queixo todos os dias? Tem que limpar a boca, não se aplica enquanto dorme.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VI	Secura da boca A- Você precisa beber algum tipo de líquido para conseguir comer uma torrada? B- Você sente dor na mucosa (pele) da boca ou na língua? Dor recorrente ou sensação de formigamento pelo menos uma vez na semana; não se aplica a dor de dente ou vesículas (lesões bolhosas) na boca.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nome: <u>ENTREVISTA NOT-S</u>		Soma:	

			Pontuação
1	Face em repouso Observe a figura por um minuto, começando agora. Observação de um minuto. Avalie A-D		
	Figura 1 A- Assimetria (considerar tanto osso quanto tecidos moles)	<input type="checkbox"/>	
	B- Desvio da posição dos lábios (boca aberta ou outros desvios em mais de 2/3 do tempo)	<input type="checkbox"/>	
	C-Desvio da posição da língua (ponta da língua visivelmente entre os dentes em mais de 2/3 do tempo)	<input type="checkbox"/>	
	D- Movimentos involuntários (repetidos movimentos involuntários da face)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Respiração nasal Figura 2 A- Feche a boca e faça 5 profundas inspirações pelo nariz (cheire) Não consegue fazer 5 inspirações sucessivas pelo nariz. Se o paciente não consegue fechar os lábios, o paciente ou o examinador pode, manualmente ajudar a manter os lábios fechados. Não avaliar se o paciente estiver resfriado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Expressão facial Figura 3 A- Feche os olhos bem forte Os músculos faciais não estão ativados, esteticamente, em simetria.	<input type="checkbox"/>	
	Figura 4 B- Mostre seus dentes Os lábios e os músculos faciais não são simetricamente ativados então os dentes são facilmente visíveis.	<input type="checkbox"/>	
	Figura 5 C- Tente assobiar/soprar Não consegue fazer biquinho com os lábios simetricamente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Músculos mastigatórios e função mandibular Figura 6 A- Morda forte com seus dentes do fundo Não se pode registrar atividade simétrica quando dois dedos ficam pressionando os músculos mandibulares (m. masseter dos dois lados).	<input type="checkbox"/>	
	Figura 7 B- Abra a boca o máximo que conseguir Não consegue abrir a boca numa distância correspondente à largura do dedo indicador e do dedo do meio da mão esquerda do paciente. Se os dentes anteriores estiverem ausentes, use a largura de três dedos (indicador, dedo do meio e anelar) como medida.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Função motora oral Figura 8 A- Ponha sua língua para fora o quanto puder Não consegue alcançar a borda do vermelhão dos lábios com a ponta da língua.	<input type="checkbox"/>	
	Figura 9 B- Lamba os seus lábios Não consegue usar a ponta da língua para molhar os lábios e não consegue alcançar os cantos da boca.	<input type="checkbox"/>	
	Figura 10 C- Encha sua boca de ar e segure por pelo menos 3 segundos ... Não consegue encher a boca de ar sem vazamento de ar ou sem fazer barulhos.	<input type="checkbox"/>	
	Figura 11 D- Abra a boca bem grande e diga ah-ah-ah! Não se nota elevação da úvula e o palato mole é observado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6	Fala	A- Não fala Pular perguntas B-C.	<input type="checkbox"/>	□
	Figura 12	B- Conte alto até 10 A fala não é clara com um ou mais sons indistinguíveis ou nasalidade anormal. Abaixo de 5 anos de idade exclua sons de R, S da avaliação.	<input type="checkbox"/>	
	Figura 13	C- Diga PATAKA, PATAKA, PATAKA Não avalie este item em crianças menores de 5 anos de idade.	<input type="checkbox"/>	
Nome:		<u>EXAME NOT-S</u>	Soma:	

ANEXO 4



UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO SALIVAR E ATIVIDADE MUSCULAR EM INDÍVIDUOS COM SÍNDROME DE DOWN E BRUXISMO DO SONO ANTES E APÓS O USO DO LASER DE BAIXA POTÊNCIA EM ACUPONTOS - ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO, RANDOMIZADO E CEGO

Pesquisador: Mônica da Consolação Canuto Salgueiro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 22360619.5.0000.5511

Instituição Proponente: ASSOCIAÇÃO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.726.654