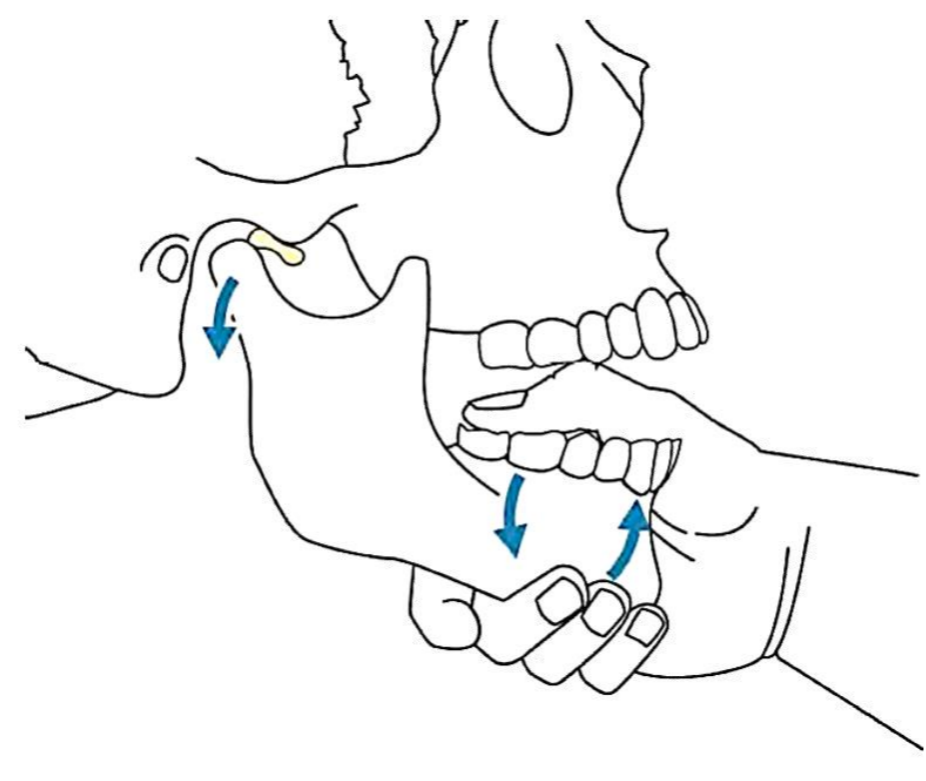




Júlio Fonseca⁽¹⁾, Joana Pereira⁽²⁾, Ana Messias⁽³⁾, Luís Roseiro⁽⁴⁾, Pedro Nicolau⁽⁵⁾ 1- Aluno do Doutoramento em Ciências da Saúde, ramo de Medicina Dentária -FMUC; Médico Dentista (OrisClinic - Coimbra); 2- Médica Dentista licenciada pela FMUC; 3- Médica Dentista, Assistente Convivida da FMUC; 4- Engenheiro Mecânico, Professor Coordenador do Instituto Politécnico de Coimbra - Instituto Superior de Engenharia de Coimbra.; 5- Médico Dentista; Professor Auxiliar da FMUC

INTRODUÇÃO

Os deslocamentos do disco (DD) são a artropatia mais comum da Articulação Temporomandibular (ATM), provocando dor (em casos agudos), alterações do movimento e sons articulares. As abordagens conservadoras e de primeira linha recomendadas envolvem a intervenção do médico dentista (educação, farmacologia, goteira oclusal) e a fisioterapia. A técnica de distração condilar é um dos recursos fisioterapêuticos mais utilizados: visa aumentar o espaço entre o côndilo e a fossa articular, descomprimir a articulação e promover a adaptação dos tecidos e/ou a recaptação discal. É quase exclusivamente efetuada pelo terapeuta, repetida ao longo de um período extenso de tratamento (semanas a meses), de difícil execução manual pelo paciente.



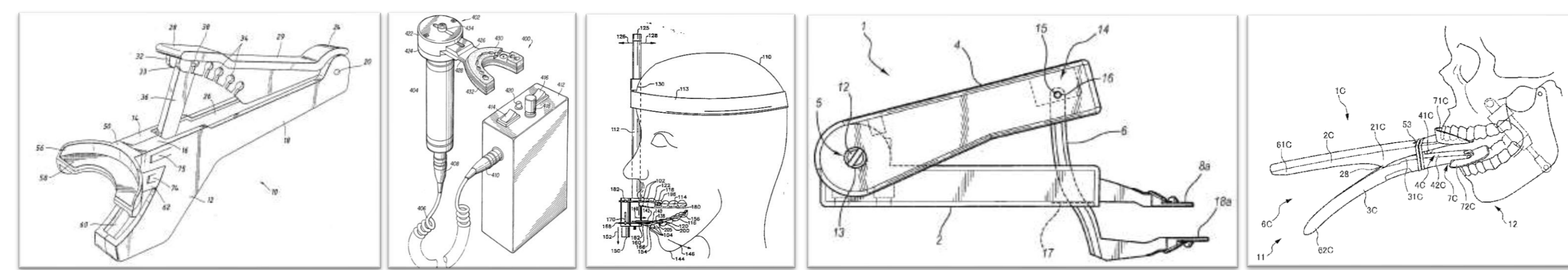
Esquema representativo da manobra de distração manual. O disco (deslocado anteriormente) encontra-se representado a amarelo e a direção do movimento é representada pelas setas azuis. (Imagem adaptada Wright, E. F. Manual of temporomandibular disorders. Ames, Iowa, Wiley-Blackwell, 2010)

OBJETIVOS

Estudo, projeto, desenvolvimento e avaliação clínica de um dispositivo funcional com capacidade de efetuar e auxiliar os pacientes na manobra de distração condilar.

MATERIAIS E MÉTODOS

Efetuámos uma pesquisa dos dispositivos atualmente existentes no mercado para fisioterapia mandibular (ou outros protegidos na forma de patente) que revelou que atualmente apenas existem dispositivos que visam aumentar a amplitude do movimento mandibular através da rotação, rototranslação e translação condilar. Nenhum dispositivo efetua distração articular, pelo que, em casos de DD agudo e dor retrodiscal, poderão inclusivamente ser contraproducentes.



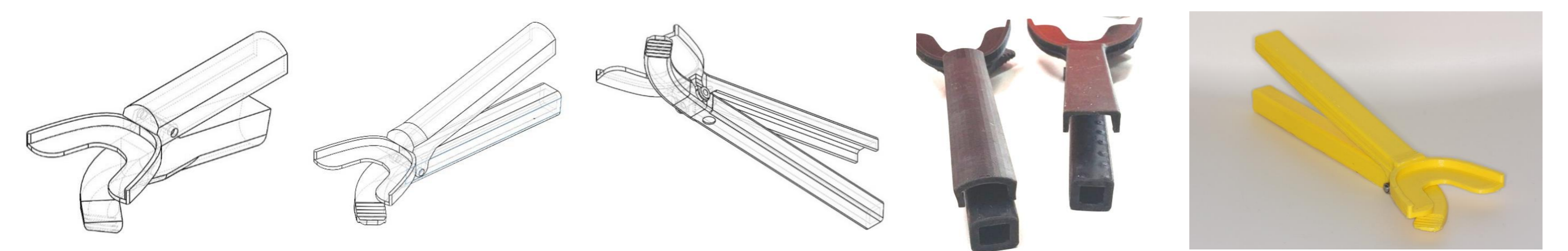
Exemplos de alguns dispositivos patenteados (da esquerda para a direita): Jaw exerciser, patente US5035420; Therapeutic method for effecting translatory continuous passive motion of the temporomandibular joint, patente US5467785; Apparatus And Method For Manipulation Of TMJ, patente US5176594; Jaw Stretching Device, patente US2007287598; Mouth-Opening Training Device, 1301 patente EP2937071.

Analizou-se o enquadramento legal relativo ao desenvolvimento de um dispositivo médico, as normativas que regem o seu desenho, características e classificação → Decreto-Lei n.º 145/2009.

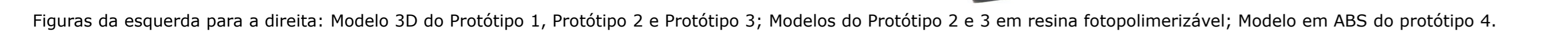
Posteriormente, iniciou-se a conceção, projeto e execução do protótipo funcional do dispositivo das seguintes etapas: análise das condições clínicas de atuação e requisitos funcionais do dispositivo; obtenção de medidas anatómicas médias a partir de técnicas de segmentação de imagem e/ou levantamento de forma; desenvolvimento da geometria 3D através de um conjunto de protótipos funcionais até ao dispositivo final; estudo por elementos finitos do comportamento mecânico do dispositivo; maquinação, tratamento superficial e montagem do dispositivo; avaliação experimental em contexto de laboratório e ambiente clínico; avaliação e testes funcionais ao dispositivo. Foi possível obter um dispositivo com um desenho original e versátil, de fácil utilização e compreensão pelos pacientes.



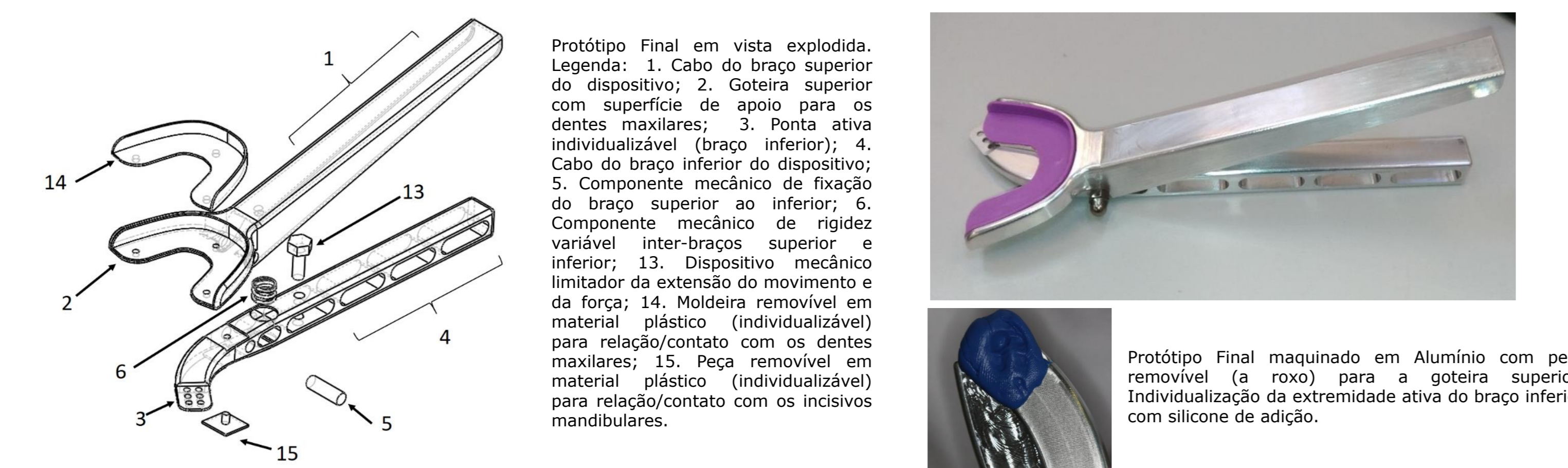
(A) Sensor piezoresistivo estabilizado no polegar do operador. (B) Sensor Piezoresistivo, recoberto por uma fina camada de plástico rígido, estabilizado no polegar do operador no interior da luva de latex, e manobra de distração condilar (à direita) → concluiu-se que se efetua, em média, uma força que assume um valor máximo de cerca de 55 N.



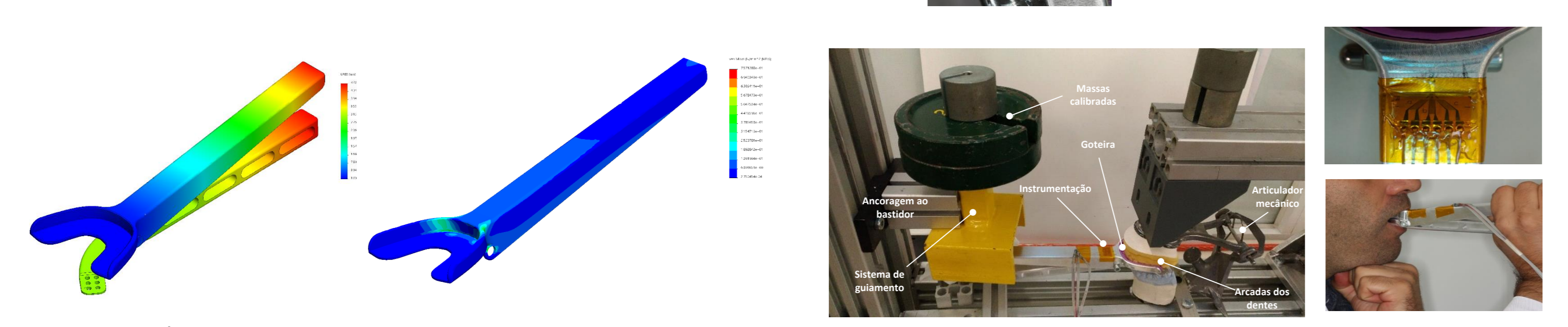
Exemplo para obtenção de medidas anatómicas médias: imagens obtidas do software Geomagic Design X no tratamento da nuvem de pontos provenientes da digitalização de modelo anatómico do crânio com a utilização do Scanner 3D Roland LPX 600.



Figuras da esquerda para a direita: Modelo 3D do Protótipo 1, Protótipo 2 e Protótipo 3; Modelos do Protótipo 2 e 3 em resina fotopolimerizável; Modelo em ABS do protótipo 4.



Protótipo Final em vista explodida. Legenda: 1. Cabo do braço superior do dispositivo; 2. Goteira superior com superfície de apoio para os dentes maxilares; 3. Ponta ativa individualizável (braço inferior); 4. Cabo do braço inferior do dispositivo; 5. Componente mecânico de fixação do braço superior ao inferior; 6. Componente mecânico de rigidez variável inter-braços superior e inferior; 13. Dispositivo mecânico limitador da extensão do movimento e da força; 14. Moldura removível em material plástico (individualizável) para relação/contacto com os dentes maxilares; 15. Peça removível em material plástico (individualizável) para relação/contacto com os incisivos mandibulares.



Estudo pelo Método dos Elementos Finitos com a distribuição dos deslocamentos resultantes e das tensões de von Mises no braço superior. Estudo experimental em contexto laboratorial e clínico com extensometria.

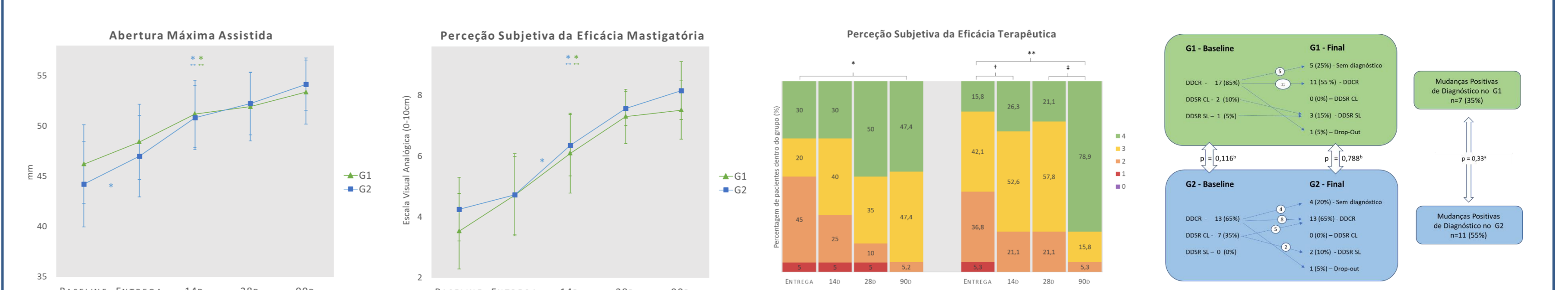
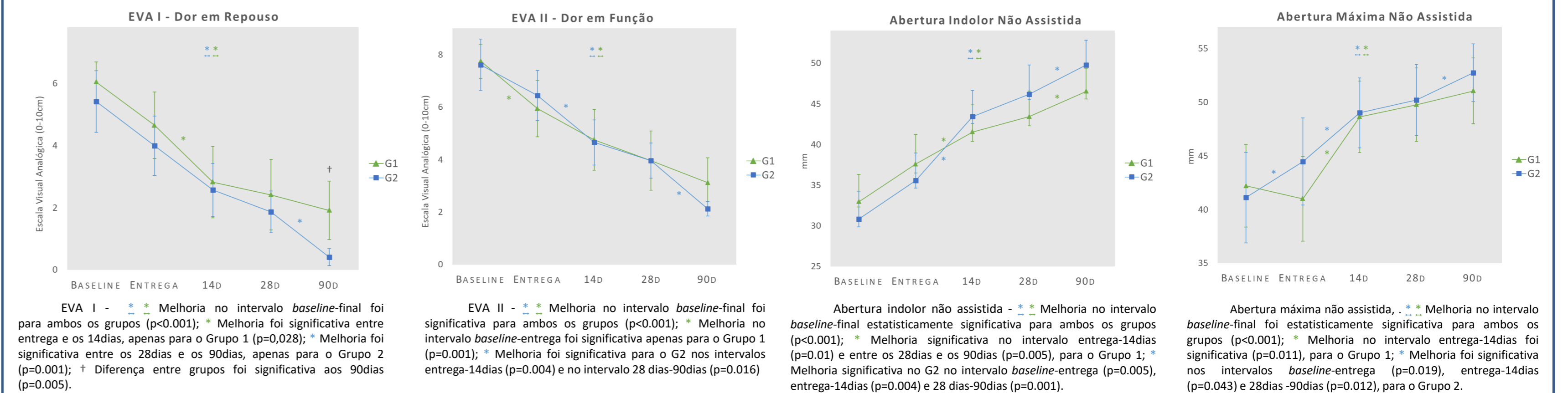
Com os ensaios experimentais realizados e instrumentação com uma roseta extensométrica, foi possível validar o modelo de elementos finitos e concluir que o estudo numérico apresenta resultados coerentes e com boa fiabilidade, com uma adequada resistência e rigidez mecânica. O dispositivo cumpre com os movimentos para os quais foi projetado, sendo funcional para os exercícios próprios tratamento.

Iniciou-se o processo de pedido definitivo de Patente de Invenção Nacional, que foi aprovado com o nº 110605 e cujos cadernos finais foram posteriormente objeto de publicação no Boletim de Propriedade Industrial nº 167/2019. Iniciou-se, em Fevereiro de 2019, o Pedido de Patente Internacional na secretaria internacional da Organização Mundial de Propriedade Intelectual.

ESTUDO CLÍNICO

Seguiu-se o Ensaio Clínico Randomizado do Dispositivo de Distração da ATM (código NCT03737305) para pacientes com diagnóstico de Distúrbios Articulares. Assim, 40 pacientes com diagnóstico unilateral, pelos critérios RDC/TMD de DD com ou sem redução (DDCR ou DDSR), com ou sem limitação de abertura (Grupo IIA, IIB ou IIC) e artralgia (Grupo IIIA) foram randomizados por um grupo de controlo (G1) submetido a terapêutica convencional (aconselhamento, medicação, goteira de reposicionamento anterior e fisioterapia com distração manual pelo fisioterapeuta) e por um grupo de teste (G2) submetido a terapêutica convencional (conforme o G1) e distração condilar pelo paciente em ambulatório com o distrator condilar. Os pacientes foram avaliados durante 90 dias, relativamente a um conjunto de variáveis físicas e psicossociais de dor e função mandibular.

RESULTADOS & DISCUSSÃO

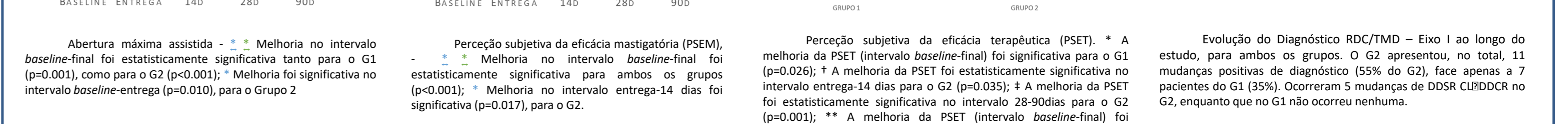


EVA I - Dor em Repouso - * Melhoria no intervalo baseline-final foi para ambos os grupos (p<0.001). * Melhoria foi significativa entre o Grupo 1 e os 14 dias, apenas para o Grupo 1 (p=0.028). * Melhoria foi significativa entre os 28 dias e os 90 dias, apenas para o Grupo 2 (p<0.01). * Diferença entre grupos foi significativa aos 14 dias (p=0.005).

EVA II - Dor em Função - * Melhoria no intervalo baseline-final foi para ambos os grupos (p<0.001). * Melhoria no intervalo baseline-entrega foi estatisticamente significativa apenas para o Grupo 1 (p<0.001). * Melhoria foi significativa para o G2 nos intervalos entrega-14 dias (p=0.004) e no intervalo 28 dias-90 dias (p=0.014).

Abertura Indolor Não Assistida - * Melhoria no intervalo baseline-final estatisticamente significativa para ambos os grupos (p<0.001). * Melhoria significativa no intervalo entrega-14 dias foi significativa (p=0.011), para o Grupo 1. * Melhoria foi significativa no intervalo baseline-entrega (p<0.001), entrega-14 dias (p=0.004) e 28 dias-90 dias (p=0.001).

Abertura Máxima Não Assistida - * Melhoria no intervalo baseline-final foi estatisticamente significativa para ambos os grupos (p<0.001). * Melhoria no intervalo entrega-14 dias foi significativa (p=0.011), para o Grupo 1. * Melhoria foi significativa no intervalo baseline-entrega (p<0.001), entrega-14 dias (p=0.043) e 28 dias-90 dias (p=0.012), para o Grupo 2.



Abertura Máxima Assistida - * Melhoria no intervalo baseline-final foi estatisticamente significativa tanto para o G1 (p=0.001), como para o G2 (p=0.001). * Melhoria foi significativa no intervalo baseline-entrega (p=0.017), para o Grupo 2.

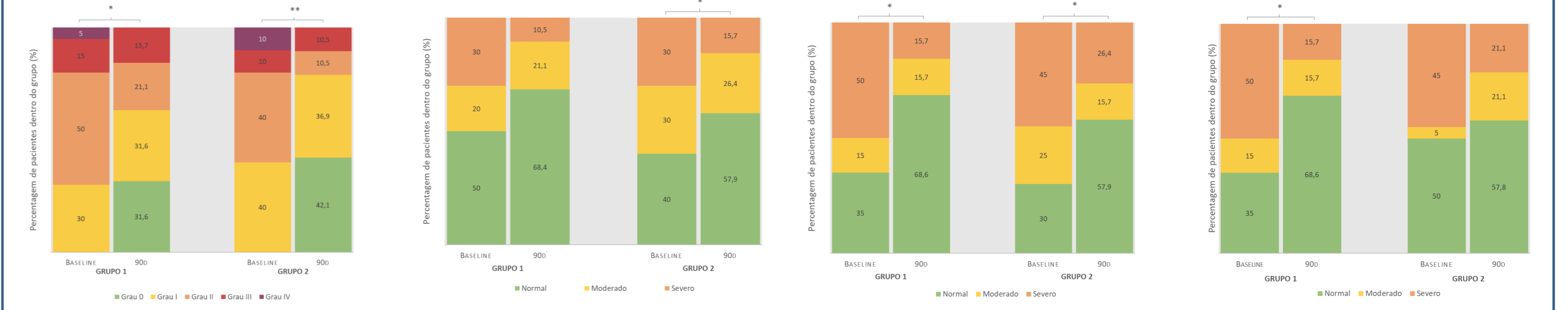
Percepção Subjetiva da Eficácia Mastigatória (PSEM) - * Melhoria no intervalo baseline-final foi estatisticamente significativa para ambos os grupos (p<0.001). * Melhoria no intervalo entrega-14 dias foi significativa (p=0.017), para o G2.

Percepção Subjetiva da Eficácia Terapêutica (PSET) - * A melhoria da PSET (intervalo baseline-final) foi significativa para o G1 (p=0.026). * A melhoria da PSET foi estatisticamente significativa no intervalo entrega-14 dias para o G2 (p=0.035). * A melhoria da PSET foi estatisticamente significativa no intervalo 28 dias-90 dias para o G2 (p=0.001). * A melhoria da PSET (intervalo baseline-final) foi significativa para o G2 (p=0.001).

Variável e condição	Grupo 1	Grupo 2	Sig.
EVA I - dor em repouso com redução > 2 cm no final do estudo	n=17 (83.5%)	n=18 (94.8%)	<0.05*
EVA II - dor em função com redução > 2 cm no final do estudo	n=18 (94.2%)	n=17 (85.5%)	<0.05*
EVA I - dor em repouso com redução > 3 cm no final do estudo	n=16 (84.2%)	n=14 (72.1%)	0.039*
EVA II - dor em função com redução > 3 cm no final do estudo	n=16 (84.2%)	n=15 (76.3%)	<0.05*
% de pacientes com uma redução de EVA I > 50% do valor inicial	n=14 (73.7%)	n=18 (94.8%)	0.188*
% de pacientes com uma redução de EVA II > 50% do valor inicial	n=13 (68.4%)	n=14 (72.1%)	0.447*
Indoer não assistida / ganho > 6 mm no final	n=14 (72.1%)	n=19 (100%)	0.046**
Máxima não assistida / ganho > 6 mm no final	n=10 (52.6%)	n=14 (72.1%)	0.73*
Indoer não assistida / ganho > 8 mm no final	n=12 (63.2%)	n=17 (85.5%)	0.218*
Máxima não assistida / ganho > 8 mm no final	n=10 (52.6%)	n=15 (76.3%)	<0.05*
Tempo do Deslocamento (dias)	26.84±5.4	11.38±2.5	0.014*

Comparação entre grupos de algumas variáveis em função da Mínimas Diferenças Clínicas Significativas (MDCs). No G2 um maior número de pacientes tiveram uma redução para cerca de metade da EVA I e II. Os pacientes do G2 melhoraram de forma significativa a abertura INdoer-face para o G1.

Evolução dos estádios (recipros) e do tratamento, nos pacientes com diagnóstico inicial de DDCR. Todos os pacientes perderam o tratamento até ao final do estudo.



Grau de Dor Crônica - A variação do Grau de Dor Crônica no intervalo baseline-final foi estatisticamente significativa para o G1 (p=0.006*) e para o Grupo 2 (p=0.001**).

Grau de Depressão - A variação do Grau de Depressão ao longo do tempo foi estatisticamente significativa entre o baseline e os 90 dias para o Grupo 2 (p=0.008).

Sintomas físicos não específicos incluindo dor - A variação dos sintomas físicos não específicos incluindo itens de dor, medida por uma escala de 3 categorias. * A variação dos sintomas físicos não específicos excluindo itens de dor no intervalo baseline-final foi estatisticamente significativa para ambos os Grupos (p=0.046).

Variável	Grupo 1	Grupo 2	p value
Adesão à goteira (em %)	91.15 ± 5.54	93.47 ± 11.84	0.503*
Adesão aos exercícios domiciliários (em %)	70.75 ± 15.75	81.74 ± 11.88	0.019**
Adesão aos exercícios com o distrator (em %)	-	78.95 ± 15.45	-
Tempo de Recuperação (Dias)	56.84 ± 21.55	44.0 ± 14.65	0.039**
Nº de Dias de Uso do Distrator	Sem valor	54.11 ± 14.23	-

Tabela de Comparação no final do estudo dos valores de adesão às diferentes modalidades terapêuticas, dos tempos de recuperação e do número de dias de uso do distrator. A taxa de adesão aos exercícios domiciliários foi significativamente maior no G2. O tempo de recuperação em dias também foi significativamente menor do G2.

Limitações Funcionais Mandibulares - maior diminuição das limitações funcionais mandibulares no G2, na linha do que foi relatado para as aberturas e para a dor. Porém a maioria dos pacientes, em ambos os grupos (n=16), referiram no final do estudo apresentarem limitação ao comer alimentos duros.

Comparação do número de consultas de Medicina Dentária e de Fisioterapia efetuadas ao longo do estudo, e do custo total do tratamento corrigido ao dia. * O número de consultas de Medicina Dentária foi estatisticamente diferente entre os dois grupos em estudo (p=0.001). * O número de consultas de Fisioterapia foi estatisticamente diferente entre os dois grupos em estudo (p=0.001). * O custo total do tratamento (corrigido ao dia) foi estatisticamente diferente entre os dois grupos em estudo (p=0.024).

CONCLUSÕES

- 1) Distrator → melhoria significativa na EVA I ao longo do estudo, de maior magnitude para o G2, e diferente do G1 aos 90d.
- 2) A variação da EVA I ao longo do estudo permitiu determinar que existiu uma melhoria significativa e imediata com a instituição da com o distrator, bem como, no intervalo 28-90 dias (o tempo mais longo de avaliação) em que a utilização do distrator permitiu aos pacientes continuar a melhorar nesse período de forma considerável. O mesmo comportamento em função do tempo ocorreu para a dor em função (EVA II). O distrator aparenta assim ter um efeito acelerador da recuperação, bem como um efeito mantenedor domiciliário de distração articular mais eficaz do que os exercícios isolados.
- 3) O distrator permitiu uma maior redução da EVA II, permitiu que metade dos pacientes do G2 mudassem positivamente de diagnóstico (face a apenas 1/3 no G1) e foi extremamente eficaz na resolução do closed-lock.
- 4) Para as 3 aberturas as diferenças ao longo do estudo e os valores absolutos atingidos pelo G2 são sempre maiores do que no G1.
- 5) Maior percentagem de sucesso para o distrator para a redução da dor maior do que 2 pontos, para uma redução da dor para menos de metade do valor inicial e para as 3 aberturas.
- 6) O distrator permitiu que os pacientes do G2 apresentassem melhorias estatisticamente significativas na PSEM e na PSET mais cedo (intervalo entrega-14d) do que o G1 (efeito acelerador) e que uma maior percentagem de pacientes do G2 classificasse a terapêutica como apresentando uma eficácia máxima no final do estudo (78.9% no G2 face apenas 47.4% no G1).
- 7) Ficou demonstrada a capacidade do dispositivo em melhorar a EVA I e II de pacientes com DD de longa duração, assim como de atuar eficazmente m closed-locks.
- 8) No Grupo 2 a pontuação de incapacidade e o resultado de incapacidade apresentaram variações final-baseline estatisticamente significativas no G2 mas não no G1.
- 9) Um maior número de pacientes do G2 apresentaram, no final do tratamento, classificações Sem Dor (para a intensidade característica da e para a classificação do grau de dor crônica, o dispositivo produziu uma maior redução na dor do que a terapêutica convencional.
- 10) Os pacientes que usaram o distrator apresentaram menor tempo de recuperação (12 dias em média) do que os pacientes do G1 e esta diferença foi significativa. Consequentemente o uso do distrator permitiu ainda uma diminuição significativa do número de consultas de Medicina Dentária e de Fisioterapia, o que se traduziu num menor custo (corrigido ao dia) do tratamento.
- 11) A inclusão dos pacientes num protocolo de uso do distrator teve efeitos positivos também na adesão aos exercícios domiciliários.
- 12) A introdução do dispositivo de distração articular no protocolo de tratamento de pacientes com diagnóstico de distúrbios articulares da (subgrupo dos deslocamentos do disco) tornou essa abordagem uma alternativa e complemento válido a considerar na prática clínica diária de tratamento destes pacientes.

BIBLIOGRAFIA

1. De Leeuw R. American Academy of Orofacial Pain. American Academy of Orofacial Pain. Orofacial pain: guidelines for assessment, diagnosis, and management. 4th ed. Chicago: Quintessence; 2013. // 2. Harkins SJ, Marteney JL, Cuevas L. A simple technique for the distraction and mobilization of the temporomandibular joint condyle in nonreducing disk derangement. J Prosthet Dent. 1987;58(5):624-5. // 3. Mônico S. Biomecânica de próteses oclusais. J Oral Maxillofac Surg. 1994;52(10):1192-4. // 4. Nono MA, Amora A, Roseiro L, Corre J, Leal R. Engineering comparison of strings: the finite element method. 1st Edition ed. Springer; 2015. // 5. Wright EF. Manual of temporomandibular disorders. 2nd ed. Ames, Iowa: Wiley-Blackwell; 2010. // 6. Okeson JP. Management of temporomandibular disorders and occlusion. 7th Edition ed. Elsevier Health Sciences; 2014. // 7. Naeije M, Te Velthuis AP, Te Velthuis EC, Visscher CH, Loozebrouk F. Dier displacement within a joint: a systematic review of the literature. J Oral Maxillofac Surg. 2016;74(10):1911-20. // 8. Naeije M, Te Velthuis AP, Te Velthuis EC, Visscher CH, Loozebrouk F. Dier displacement within a joint: a systematic review of the literature. J Oral Maxillofac Surg. 2016;74(10):1911-20. // 9. Naeije M, Te Velthuis AP, Te Velthuis EC, Visscher CH, Loozebrouk F. Dier displacement within a joint: a systematic review of the literature. J Oral Maxillofac Surg. 2016;74(10):1911-20. // 10. Mohr D, Hopewell S, Schulz KF, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. Br J Surg. 2010;107(1):206-60. // 11. Manfredini D, Ahrens J, Vinciguerra E, Guarnieri-Martini L, Lobbezoo F. Comparison of RDC/TMD axis I diagnosis and axis II pain-related disability. A multicenter study. Clin Oral Invest. 2011;15(3):149-56. // 12. Saadeh M, Desmet-Len C, et al. 1152009. Diferença de tratamento. Diário da República n.º 1152009. Série I de 2009-05-17; 2009. // 13. Naeije M, Te Velthuis AP, Te Velthuis EC, Visscher CH, Loozebrouk F. Dier displacement within a joint: a systematic review of the literature. J Oral Maxillofac Surg. 2016;74(10):1911-20. // 14. Oliveira JPC. Dispositivo de Distração da Articulação Temporomandibular (Tese de Mestrado). Departamento de Engenharia Mecânica do ISEC (Instituto Superior de Engenharia de Coimbra) - Universidade de Coimbra; 2018. // 15. Kubota T, Azuma Y, Otsu M, et al. The effect of occlusal appliances and clenching on the temporomandibular joint space. J Orofac Pain. 1997;11(1):67-77. // 16. Naeije M, Vinciguerra E, Kooft A, et al. Exercise therapy for craniomandibular disorders. Archives of physical medicine and rehabilitation. 2008;89(1):137-42. // 17. Davis JP. Finite element method in manufacturing processes. London, Hoboken, NJ: ISTE; Wiley; 2011. // 18. Google. Google Patents. 2017. https://www.google.com/patents/. Accessed 10 de Maio de 2017; 2019. // 19. Green CC. Managing patients with temporomandibular disorders: a new "standard of care." Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2010;138(1):3-4. // 20. INPI (INPI Portal do INPI). Instituto Nacional de Propriedade Industrial 2018. https://sistema.gov.br/Registros/Propriedade-Industrial/Patentes/. Accessed 10/09/2018 2018.