

VERA LÚCIA SIZUE TENGUAN

**AVALIAÇÃO BIOMECÂNICA DA ATIVIDADE DOS MÚSCULOS
MASSETER E TEMPORAL USANDO NOVO DISPOSITIVO
INTRABUCAL EM PACIENTES COM SÍNDROME DE DOWN**

2018

VERA LÚCIA SIZUE TENGUAN

**AVALIAÇÃO BIOMECÂNICA DA ATIVIDADE DOS MÚSCULOS MASSETER E
TEMPORAL USANDO NOVO DISPOSITIVO INTRABUCAL EM PACIENTES
COM SÍNDROME DE DOWN**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Instituto de Ciência e Tecnologia, Universidade Estadual Paulista (Unesp), Campus de São José dos Campos, para obtenção do título de MESTRE em Mestrado Profissional do Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIA E TECNOLOGIA APLICADA À ODONTOLOGIA.

Área de Inovação Tecnológica Multidisciplinar com ênfase em Odontologia. Linha de pesquisa: Inovação tecnológica.

Orientadora: Profa. Dra. Mônica Fernandes Gomes

São José dos Campos

2018

Instituto de Ciência e Tecnologia [internet]. Normalização de tese e dissertação [acesso em 2018]. Disponível em <http://www.ict.unesp.br/biblioteca/normalizacao>

Apresentação gráfica e normalização de acordo com as normas estabelecidas pelo Serviço de Normalização de Documentos da Seção Técnica de Referência e Atendimento ao Usuário e Documentação (STRAUD).

Tenguan, Vera Lúcia Sizue

Tenguan VLS. Avaliação biomecânica da atividade dos músculos masseter e temporal usando novo dispositivo intrabucal em pacientes com síndrome de Down. [dissertação]. São José dos Campos (SP): Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia; 2018. / Vera Lúcia Sizue Tenguan. - São José dos Campos : [s.n.], 2018.
58 f. : il.

Dissertação (Mestrado Profissional) - Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia Aplicada à Odontologia - Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia, São José dos Campos, 2018.

Orientador: Mônica Fernandes Gomes.

1. Síndrome de Down. 2. Dispositivo mastigatório. 3. Hipotonia muscular. 4. Eletromiografia. 5. Antropometria. I. Fernandes Gomes, Mônica, orient. II. Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia, São José dos Campos. III. Universidade Estadual Paulista 'Júlio de Mesquita Filho' - Unesp. IV. Universidade Estadual Paulista (Unesp). V. Título.

BANCA EXAMINADORA

Orientadora: Profa. Dra. Mônica Fernandes Gomes
Universidade Estadual Paulista (Unesp)
Instituto de Ciência e Tecnologia
Campus de São José dos Campos

Prof. Dr. José Elias Matieli
Instituto Tecnológico de Aeronáutica (ITA)
Laboratório de Bioengenharia

Prof. Dr. José Benedito Oliveira Amorim
Universidade Estadual Paulista (Unesp)
Instituto de Ciência e Tecnologia
Campus de São José dos Campos

São José dos Campos, 22 de Agosto de 2018.

DEDICATÓRIA

Ao meu pai, *Euryu Tenguan (In Memoriam)*, em quem sempre me espelhei, quanto ao caráter, à honestidade e à dignidade.

À minha mãe, *Maria das Graças Tenguan*, a qual, a vida inteira tem sido minha grande incentivadora nos estudos.

À Caroline e Gabriel, meus filhos, com certeza, minha razão de viver.

Aos meus queridos pacientes e seus pais, por este lindo e emocionante convívio e, ainda, por me mostrarem que tudo é possível.

AGRADECIMENTOS

À faculdade de Odontologia da Universidade Estadual Paulista – Unesp, Instituto de Ciência e Tecnologia – ICT, representada pelo diretor Prof. Dr. *Estevão Tomomitsu Kimpara*.

À Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP pela concessão de financiamento para o projeto: Avaliação biomecânica da atividade dos músculos masseter e temporal usando novo dispositivo intrabucal em pacientes com síndrome de Down (Processo nº 2017/06835-8).

Ao programa de Pós-graduação do Mestrado Profissional.

À Profa. Adj. *Mônica Fernandes Gomes*, minha orientadora, pelas horas incansáveis me ensinando, pelo incentivo e compreensão, e por me transmitir essa vivacidade e entusiasmo pelo conhecimento.

Ao Prof. Adj. *José Benedito Oliveira Amorim*, pela generosidade, pelo conhecimento transmitido e por nos ceder a sala de eletromiografia.

Ao Prof. Dr. *Miguel Angel Castillo Salgado*, carinho e atenção sempre, e por todo conhecimento transmitido.

À Profa. Dra. *Lilian Chrystiane Giannasi Marson*, que esteve sempre presente nos atendimentos aos pacientes, obrigada pelo apoio e pelas correções, sempre pronta e incansável em nos ajudar.

A toda a equipe do Centro de Biociências Aplicado à Pacientes com Necessidades Especiais – CEBAPE, porque sem vocês, eu não teria conseguido realizar este trabalho, em especial:

- *Gabriela Mancilha*, minha colega de turma do Mestrado Profissional e parceira de

todas as horas, muito obrigada pela convivência nestes dois anos.

- *Gabriela Raine*, aluna de iniciação científica, que tanto me ajudou, nas coletas de dados e nos atendimentos aos pacientes, sempre com disposição e com o frescor de quem está começando uma brilhante carreira.
- *Daniel Batista da Silva*, pessoa muito humana, sempre com empatia, com quem, por algumas vezes encerrávamos os trabalhos com uma oração.
- *Dra. Elaine Fillietaz E. Bacigalupo*, pelo carinho, pela confiança, pela ajuda nos atendimentos clínicos, sempre muito prestativa.

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS	8
LISTA DE TABELAS	9
LISTA DE ABREVIATURA	10
RESUMO	11
ABSTRACT	12
1 INTRODUÇÃO	13
2 PROPOSIÇÃO	17
3 MATERIAL E MÉTODOS	18
3.1 Sujeitos da pesquisa	18
3.1.1. Critérios de inclusão e exclusão	18
3.2 Dispositivo mastigatório	19
3.2.1 Protocolo de uso do dispositivo de mastigação (DM)	21
3.3. Medidas antropométricas	22
3.4 Parâmetros eletromiográficos	24
3.4.1. Aparelho de EMG e eletrodos de superfície	25
3.4.2 Preparação do paciente	26
3.4.3 Posicionamento dos eletrodos de superfície	27
3.4.4. Registros eletromiográficos	28
3.5. Parâmetros de abertura de boca e força mandibular total	30
3.6 Protocolo de execução para obtenção dos dados paramétricos ...	30
3.7 Cálculo amostral e análise estatística	32
4 RESULTADOS	33
5 DISCUSSÃO	40
6 CONCLUSÃO	46
REFERÊNCIAS	47
APÊNDICES	49
ANEXOS	55

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Dispositivo mastigatório (DM) composto por dois hiperboloides	20
Figure 2 – Características geométricas da haste de suporte, com formato em “U”	20
Figura 3 – Dispositivo mastigatório posicionado nas regiões de molares (a) e pré-molares (b).....	21
Figura 4 – Aparelho de eletromiografia de superfície	26
Figura 5 – Posicionamento dos eletrodos de superfície na porção anterior do músculo temporal e na porção superficial do músculo masseter	27
Figura 6 – Registros eletromiográficos mostrando as configurações do equipamento e dos 4 canais correspondentes aos músculos mastigatórios estudados, canal 5 ao canal 8	29
Figura 7 – Paquímetro analógico	30
Figura 8 – Protocolo de execução para obtenção dos dados paramétricos.....	25
Figura 9 – Representação gráfica mostrando as médias ₍₁₋₁₀₎ e desvio padrão das atividades elétricas dos músculos temporal e masseter, em ambos os lados, em posição de repouso, em pacientes com SD.....	36
Figura 10 – Representação gráfica mostrando médias ₍₁₋₁₀₎ e desvio padrão das atividades elétricas dos músculos temporal e masseter, em ambos os lados, em máxima intercuspidação habitual (MIH), em pacientes com SD.....	38
Figura 11 – Representação gráfica mostrando a média ₍₁₋₁₀₎ e desvio padrão da abertura de boca (mm) e intensidade de força mandibular total (KgF) em pacientes com SD, antes e após 2 meses de terapia com dispositivo mastigatório. * $p = 0,043$	39

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Classificação internacional da obesidade segundo o índice de massa corporal (IMC) e risco de doença (Organização Mundial da Saúde) que divide a adiposidade em graus ou classes	23
Tabela 2 – Valores de referência de circunferência abdominal (A)	23
Tabela 3 – Valores de referência de circunferência de pescoço (P)	24
Tabela 4 – Valores de referência de relação cintura e quadril (RCQ)	24
Tabela 5 – Características e medidas antropométricas, incluindo índice de massa corporal (IMC), circunferências do pescoço (P) e abdominal (A) e relação cintura e quadril (RCQ) de cada paciente com SD, antes e após 2 meses de terapia com dispositivo mastigatório.....	34
Tabela 6 – Média das atividades elétricas dos músculos masseter e temporal, em ambos os lados, em condição de repouso, em pacientes com SD, antes e após 2 meses de terapia com dispositivo mastigatório. [Média ± DP] ₍₁₋₁₀₎	35
Tabela 7 – Valores médios das atividades elétricas dos músculos masseter e temporal, em ambos os lados, em condição de máxima intercuspidação habitual (MIH), em pacientes com SD, antes e após 2 meses de terapia com dispositivo mastigatório. [Média ± DP] ₍₁₋₁₀₎	37
Tabela 8 – Valores da amplitude abertura de boca e da intensidade de força mandibular total (FMT) em pacientes com síndrome de Down (n=11), antes e após 2 meses de terapia com dispositivo mastigatório. [Média ± DP] ₍₁₋₁₀₎ ...	38

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CONSORT	<i>Consolidated Standarts of Reporting Trials</i>
DM	Dispositivo Mastigatório
DOR	Dimensão Oclusal de Repouso
DS	Desvio Padrão
DVR	Dimensão Vertical de Repouso
EMGs	Eletromiografia de Superfície
FMT	Força Mandibular Total
Hb	Hiperboloide
IMC	Índice de Massa Corpórea
ISEK	Sociedade Internacional de Eletrofisiologia e Cinesiologia
LD	Lado Direito
LE	Lado Esquerdo
MIH	Máxima Intercuspidação Habitual
mm	Milímetro
mm(s).	Músculo(s)
RMS	Raiz Quadrada da Média
SD	Síndrome de Down
SENIAM	<i>Surface ElectroMyoGraphy for the Non-Invasive Assessment of Muscles</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Tenguan VLS. Avaliação biomecânica da atividade dos músculos masseter e temporal usando novo dispositivo intrabucal em pacientes com síndrome de Down. [dissertação]. São José dos Campos (SP): Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia; 2018.

RESUMO

Esta pesquisa avaliou por meio de análise eletromiográfica de superfície (EMGs) os efeitos terapêuticos de um dispositivo intrabucal sobre as atividades elétricas dos músculos masseter (porção superficial) e temporal (porção anterior), bilateralmente, em pacientes com síndrome de Down. A amplitude de abertura bucal, a intensidade de força mastigatória total (FMT) foram, também, investigadas por meio de paquímetro e transdutor de força. Adicionalmente, medidas antropométricas, incluindo índice de massa corporal (IMC), circunferências do pescoço (P) e abdominal (A) e relação cintura e quadril (RCQ) foram analisadas antes e após dois meses de terapia com DM. Dez pacientes com síndrome de Down, adultos, de ambos os gêneros, foram submetidos a uma terapia com um dispositivo mastigatório (DM). Os registros eletromiográficos foram realizados para avaliar a atividade elétrica dos músculos masseter e temporal, antes e após a terapia preconizada. Diante dos resultados obtidos, conclui-se que o DM promoveu diminuição das atividades elétricas do músculo temporal em condição de repouso da mandíbula e aumento da abertura bucal, conferindo um possível equilíbrio no sistema muscular mastigatório. A atividade elétrica na contração isométrica do músculo masseter e temporal foi aumentada, sugerindo uma maximização nas unidades motoras. A discreta redução do IMC e da RCQ indica, provavelmente, uma melhoria na distribuição de gordura corporal dos pacientes. Portanto, o DM colaborou para a melhoria do desempenho biomecânico da mastigação.

Palavras-chave: Síndrome de Down. Dispositivo mastigatório. Hipotonia muscular. Eletromiografia. Antropometria.

Tenguan VLS. *Biomechanical evaluation of masseter and temporal muscle activity using a new intrabuccal device in patients with Down syndrome. São José dos Campos (SP): São Paulo State University (Unesp), Institute of Science and Technology; 2018.*

ABSTRACT

This research evaluated the therapeutic effects of an intrabuccal device on the electrical activities of the masseter (superficial portion) and temporal (anterior portion) muscles, bilaterally, in patients with Down syndrome by means of surface electromyographic analysis (EMGs). The mouth opening amplitude and the total masticatory force intensity (FMT) were also investigated by means of a pachymeter and force transducer. In addition, anthropometric measurements, including body mass index (BMI), neck (P) and abdominal (A) circumference and waist and hip ratio (WHR) were analyzed before and after two months of DM therapy. Ten patients with Down syndrome, adults of both genders, underwent masticatory (DM) therapy. The electromyographic records were performed to evaluate the electrical activity of the masseter and temporal muscles, before and after the recommended therapy. In view of the obtained results, it was concluded that DM promoted a decrease in the electrical activities of the temporal muscle in a condition of rest of the mandible and increase of the buccal opening, conferring a possible balance in the muscular masticatory system. The electrical activity in the isometric contraction of the masseter and temporal muscle was increased, suggesting a maximization in the motor units. The discrete reduction in BMI and WHR probably indicates an improvement in patients' body fat distribution. Therefore, DM collaborated to improve the biomechanical performance of mastication.

Keywords: Down syndrome. Masticatory device. Muscle hypotonia. Electromyography. Anthropometry.

1 INTRODUÇÃO

A síndrome de Down (SD) é a mais comum e a mais conhecida das alterações cromossômicas, considerada como sendo uma das anomalias mais frequentes dos cromossomos autossômicos. Essa anomalia foi descrita primeiramente por pelo médico inglês John Langdon Down, em 1866, a qual era conhecida como mongolismo. Esta síndrome é causada pela trissomia do cromossomo 21, que apresenta a ocorrência de um caso em cada 319 a 1.000 nascimentos. No Brasil, 300.000 pessoas têm SD e estima-se que um caso de SD ocorra em cada 600 a 800 nascimentos, o que corresponde a cerca de 8.000 casos por ano (Duarte et al., 2017). Esta condição, descrita no século XIX, apresenta os seguintes aspectos fenotípicos: deficiência mental em graus variáveis, baixa estatura, cardiopatias congênitas, disfunção tireoidiana, leucemia transitória da infância, obstrução das vias aéreas respiratórias, diminuição da função audiosensorial, baixa imunidade, malformações dos pés, órgãos genitais, mãos e pescoço, apneia obstrutiva do sono, microcefalia discreta, estrutura nasal, ossos da face e maxila relativamente menores em tamanho, respiração bucal, mordida aberta, língua protruída, hipotonia muscular entre outras comorbidades (Macho et al., 2008; Silva, Cruz, 2009; Bermudez et al., 2015; Duarte et al., 2017).

A hipotonicidade muscular é uma das principais características dos indivíduos com SD, o que leva ao desequilíbrio das funções motoras, principalmente da musculatura mastigatória, lentidão no processamento das informações além de gerar alterações sensoriais. Todo esse quadro pode impactar negativamente na capacidade de manter a homeostase do funcionamento motor em indivíduos com SD. Conseqüentemente, os movimentos tendem a ser alterados, com um consumo exagerado de energia para a manutenção postural e para o controle motor o que gera uma fadiga em todo o organismo e resulta em sensação de estresse, ansiedade e frustração frente às demandas das tarefas e do ambiente (Weijerman, Winter, 2010).

As alterações orofaciais, como consequência da hipotonia muscular em indivíduos com SD, trazem inúmeros prejuízos para o desenvolvimento craniofacial e para as funções básicas orais, incluindo a mastigação, a fala e a deglutição. O uso

de dispositivos mastigatórios para estimular a mecânica neuromuscular pode trazer indiscutíveis benefícios para as funções mastigatórias e de deglutição (Meyer, 1990). O grau de dificuldade experimentado por cada paciente é variável, mas é devido, principalmente, à hipotonicidade dos músculos da mastigação e expressão facial, particularmente da língua e dos lábios (Limbrock et al., 1991).

A eletromiografia de superfície (EMGs) é a forma pela qual se mensura a funcionalidade da musculatura mastigatória que tem capacidade para identificar variações dos potenciais elétricos dos músculos durante cada contração realizada, dando suporte na elaboração de diagnóstico e terapêutica de funções e distúrbios motores orofaciais que envolvem, tanto o processo de mastigação como o de deglutição (Santos et al., 2016).

Recentes pesquisas, utilizando a eletromiografia de superfície (EMGs), têm demonstrado resultados satisfatórios no tratamento de disfunção dos músculos mastigatórios em pacientes com padrão muscular alterado, após aplicação de estímulos mecânicos e eletroestimulação neuromuscular (Giannasi et al., 2014, 2015).

Dentre as pesquisas para a modulação neuromuscular, o uso de hiperboloide (Hb) parece ser promissora no tratamento. O Hb é produto seguro, eficaz, de fácil uso e baixo custo, mostrando vários benefícios em prol das disfunções neuromotoras (Cheida, 1997). Inicialmente, esse aparato foi desenvolvido para ser aplicado apenas na Ortopedia Funcional dos Maxilares. Posteriormente, houve a sua expansão para outras áreas da saúde, como fisioterapia e fonoaudiologia. Apesar de largamente utilizado em clínicas ambulatoriais, poucos trabalhos científicos foram encontrados na literatura, utilizando o Hb na Odontologia e obtendo resultados satisfatórios (Cheida, 1997; Cartaxo et al., 2010; Paiva et al., 2010, Giannasi et al., 2014). Até o presente momento, nenhuma pesquisa clínica para validação desse aparato foi encontrada, aplicando-o para a modulação das atividades elétricas nos músculos mastigatórios em pacientes com deficiência neuromotora.

Devido à sua forma e dureza, o Hb produz estímulos proprioceptivos, em nível neural, dento-alveolar, fusos neurais e órgãos tendinosos. Este aparato provoca movimentos mandibulares que são efetuados por um complexo sistema de vias neuromusculares controladas por aferências sensoriais dos tecidos orais,

músculos e articulações, produzindo respostas de tonificação, modulação de atividade elétrica muscular, estimulação das estruturas ósseas e adjacentes (glândulas salivares), crescimento e desenvolvimento do sistema estomatognático. Os movimentos repetitivos de abertura e fechamento mandibular realizados com o hiperboloide modulam a intensidade da força na contração muscular (Cheida, 1997).

A fundamentação científica para a criação do formato do Hb, conta com o auxílio das teorias de: Monson-Villain e Mobius (Cheida, 1997). A teoria de Monson e Villain descreve uma esfera imaginária, cujo o eixo central encontra-se na glabella ou na crista-de-galo do osso etmoide. Em seguida, uma linha circunferencial inferior dessa esfera foi alinhada ao plano oclusal dos dentes inferiores posteriores. Então, traçados de raios axiais foram delineados em direção a todas as faces oclusais dos dentes, defendendo o princípio de que os movimentos mandibulares são gerados exclusivamente pelos dentes (Baldani, Figueiredo, 1976; Bergamini, 1969). Contudo, Alfred Gysi demonstrou que os raios axiais não convergem com as faces oclusais dos dentes posteriores durante os movimentos mastigatórios, mas apenas na posição de repouso. Esse autor enfatiza que a função mastigatória, durante os movimentos dinâmicos de balanceio, protrusão, retrusão, cêntrica e excêntrica, resulta em várias oclusões, deslocando constantemente o eixo central da glabella do seu ponto de origem durante a mastigação. Dessa maneira, os raios axiais, originados do eixo central às faces oclusais dos dentes, não correspondem à uma esfera durante os movimentos mastigatórios, mas, sim, às inclinações da metade de uma Fita de Mobius, definindo uma forma hiperbólica (Baldani, Figueiredo, 1976; Bergamini, 1969).

A fita de Augustos Mobius, um matemático alemão, é uma superfície de um único lado e indivisível. A superfície oclusal inferior é contínua à oclusal superior e não forma elos, desenhada com um corte de um cone paralelo ao eixo axial, esboçando a hipérbole equilátera de crescimento exponencial de máximo rendimento com mínima transformação de energia (Bergamini, 1969). Devido à sua forma e consistência, o Hb é considerado uma ferramenta adequada de estímulo periodontal e muscular que pode alterar o giro do plano oclusal.

Diante da carência de estudos sobre abordagens terapêuticas para modular o equilíbrio da função muscular orofacial em pacientes adultos com SD, será

investigado o efeito do uso de um dispositivo de mastigação confeccionado sob os músculos mastigatórios desses indivíduos por meio da EMGs.

2 PROPOSIÇÃO

O objetivo desta pesquisa foi avaliar, por meio de eletromiografia de superfície (EMGs), os efeitos terapêuticos de um dispositivo mastigatório (DM) sobre as atividades elétricas dos músculos masseter (porção superficial) e temporal (porção anterior), bilateralmente, em pacientes com síndrome Down. A amplitude de abertura bucal e a intensidade de força mastigatória total (FMT) foram, também, investigadas por meio de paquímetro e transdutor de força. Adicionalmente, medidas antropométricas, incluindo índice de massa corporal, circunferências do pescoço e abdominal e relação cintura e quadril, foram analisadas antes e após sessenta dias de terapia com DM, com a possibilidade de comprovar os efeitos terapêuticos.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Sujeitos da pesquisa

Esta pesquisa baseia-se nas recomendações do CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) para ensaios clínicos randomizados do tipo paralelo ou por agrupamento, permitindo uma avaliação e interpretação crítica dos resultados (Schulz et al., 2010). Em adição, este trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética de Pesquisa Humanas do Instituto de Ciência e Tecnologia, Campus de São José dos Campos, UNESP, Brasil CEPH 2.127.141 (processo n^o: CAAE 64173616.4.0000.0077). Todos os responsáveis pelo sujeito da pesquisa foram devidamente informados e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Para esse estudo clínico, 10 sujeitos da pesquisa com síndrome de Down (SD), jovens e adultos, de ambos os gêneros, foram selecionados aleatoriamente e submetidos à análise eletromiográfica, antes e após terapia com dispositivo mastigatório.

Esses indivíduos advêm de Organizações da Sociedade Civil da região Metropolitana do Vale do Paraíba, envolvidas com pessoas com deficiência, particularmente com síndrome de Down, e do Centro de Biociências Aplicado a Pacientes com Necessidades Especiais do Instituto de Ciência e Tecnologia do Campus de São José dos Campos, UNESP (CEBAPE-ICT-CSJC/UNESP). Esse Centro de Estudo está certificado no Diretório de Grupo de Pesquisa do CNPq (dgp.cnpq.br/dgp/espelhogrupo/3069694352574537).

3.1.1 Critérios de inclusão e exclusão

Para critério de inclusão, os sujeitos de pesquisa com síndrome de Down apresentavam saúde geral e bucal satisfatória, déficit cognitivo parcialmente

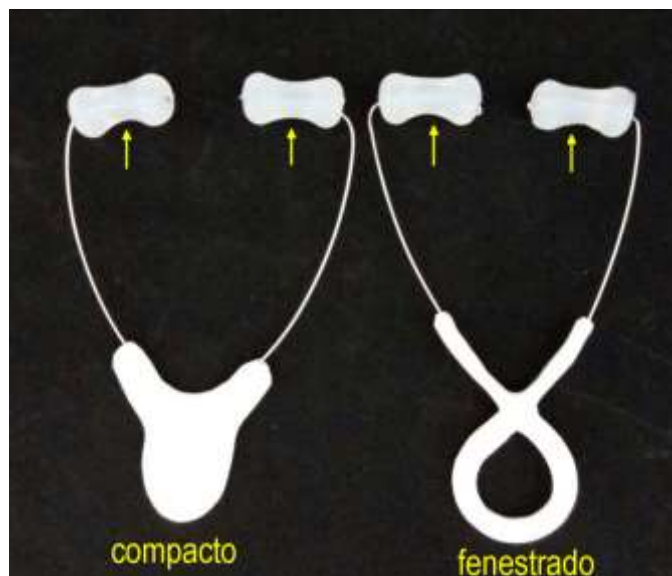
preservado para entender os comandos verbais e realizar as práticas a serem executadas durante a coleta dos registros eletromiográficos. Essa análise foi feita a partir do entendimento dos seguintes comandos: “abra a boca”, “feche a boca”, “morda” e “relaxe a boca”. Adicionalmente, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve ser assinado pelo representante legal do sujeito de pesquisa (ANEXO 1). Em contrapartida, os critérios de exclusão dos sujeitos de pesquisa foram índice de massa corpórea (IMC) >41, inviabilidade de o paciente conduzir-se ao local do exame eletromiográfico e realizar a terapia com dispositivo mastigatório e história clínica de terapia com fisioterapia e tratamento ortodôntico, no mínimo, seis meses antes do estudo proposto.

3.2 Dispositivo mastigatório

Um dispositivo mastigatório (DM) foi utilizado para fortalecer, estimular e modular os músculos mastigatórios. Esse dispositivo é composto por dois hiperboloides (M.C. CHEIDA – ME, São Paulo, Brasil) e uma haste de suporte. Cada hiperboloide (Hb) foi fixado a uma ponta distal da haste, a qual é constituída por um corpo de material termoplástico (compacto ou fenestrado) e um fio de aço inoxidável com extremidades bilaterais (Figura 1).

O Hb é um material de silicone inodoro, insípido, incolor, atóxico e macio. Sua dureza é de 35 Shore, conferindo uma consistência próxima à do disco da articulação temporomandibular (ATM) e evitando injúrias nessa região. Além disso, este material apresenta uma forma hiperbólica, facilmente adaptável às faces oclusais dos dentes. A haste de suporte com formato de “U” é composta por um corpo de material termoplástico (compacto ou fenestrado) e um fio de aço inoxidável com extremidades bilaterais e duas pontas distais. Suas características morfológicas e geométricas estão descritas na figura 2. Essa haste foi desenvolvida no Centro de Biociências Aplicadas a Pacientes com Necessidades Especiais, CEBAPE, do Instituto de Ciência e Tecnologia, UNESP. Esse produto desenvolvido, intitulado “Haste para dispositivo mastigatório” foi inserido no portfólio de invenções da Agência UNESP de Inovação, AUIIN, (Comunicação de Invenção, código: 18CI038).

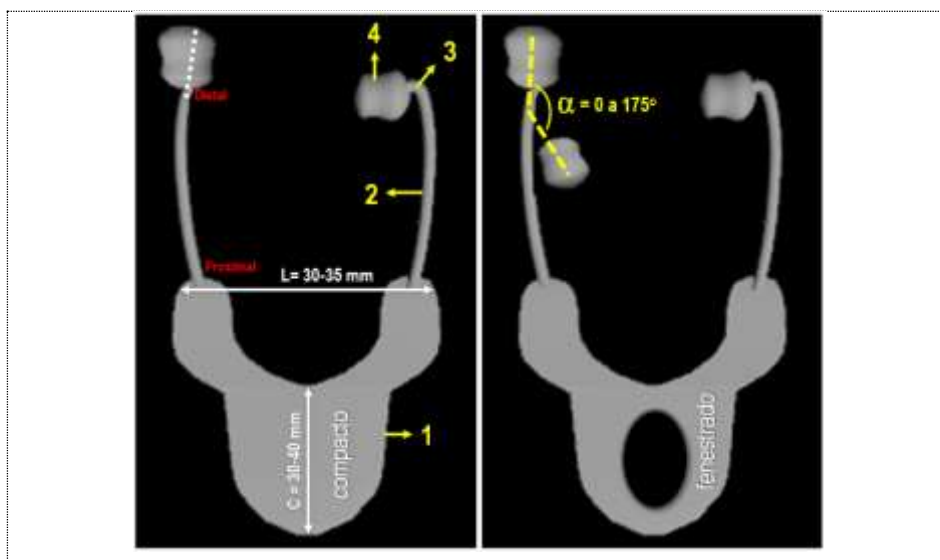
Figura 1 – Dispositivo mastigatório (DM) composto por dois hiperboloides



Legenda: (setas) fixados nas duas pontas distais da haste de suporte, a qual é constituída por um corpo de material termoplástico (compacto ou fenestrado) e um fio de aço inoxidável com extremidades bilaterais

Fonte: Elaborada pela autora.

Figure 2- Características geométricas da haste de suporte, com formato em “U”



Legenda: Tamanhos distintos, variando de 30mm a 35mm de largura (L), 30mm a 40mm de comprimento (C) e 3mm de espessura. Um fio de aço inoxidável (2), de diâmetro (\varnothing) 0,7mm a 1,2 mm e incorporado na estrutura do corpo, emerge bilateralmente pelas extremidades proximais do referido produto. O comprimento do fio de aço inoxidável, emergentes das extremidades proximais às distais, varia de 30 a 60 mm. As extremidades distais apresentam uma angulação regulável (3), variando de 0 a 175º graus. Os dispositivos de mastigação (4) são encaixados nas referidas extremidades distais. As extremidades distais apresentam uma angulação regulável, variando de 0º a 175º graus (AUIN / código ID: 18CI038).

Fonte: Elaborada pela autora.

3.2.1 Protocolo de uso do dispositivo de mastigação (DM)

O protocolo da terapia com o DM está de acordo com os estudos de Giannasi et al. (2014). O sujeito da pesquisa mordia os hiperboloides durante 5 minutos, 6 vezes por dia, num período de dois meses contínuos. Durante os 5 minutos, o indivíduo mordia os hiperboloides, em ritmo lento, por 3 segundos, e soltava-o por um segundo. Os períodos sugeridos para os exercícios foram: manhã (10h00 e 12h00), tarde (14h00 e 16h00) e noite (18h00 e 20h00). O manuseio do DM foi segurar a sua haste de suporte com os dedos polegar e indicador, inserir o DM na cavidade bucal e posicioná-lo entre os dentes superiores e inferiores, molares e pré-molares (Figura 3).

Figura 3 – Dispositivo mastigatório posicionado nas regiões de molares (a) e pré-molares (b)



Fonte: Elaborada pela autora.

Após os exercícios mecânicos, os pacientes e/ou cuidadores foram orientados a limpar o DM com água corrente para remoção de resíduos, secá-lo e, posteriormente, armazená-lo em ambiente seguro, fresco e limpo. Para preservação do DM, alguns cuidados foram solicitados para o paciente, tais como: não morder a haste de suporte, não utilizar abrasivos, produtos químicos e água fervente para limpeza, e não forçar a remoção do hiperboloide inserido no fio de aço. Além disso, os pacientes e cuidadores foram instruídos que a terapia com DM poderia ser interrompida, caso houvesse sinais de dor.

3.3 Medidas antropométricas

A antropometria estuda as medidas de tamanho e proporções do corpo humano. As medidas antropométricas, tais como: índice de massa corporal (IMC), circunferências de pescoço (P) e relação de cintura e quadril (C/Q) são utilizadas para o diagnóstico do estado nutricional (desnutrição, excesso de peso e obesidade) e avaliação dos riscos para algumas doenças crônicas (diabetes mellitus, cardiopatias e hipertensão arterial) em crianças, adultos, gestantes, idosos (WHO, 1995; IBGE, 2013).

O IMC (calculado através da divisão do peso em kg pela altura em metros elevada ao quadrado, kg/m^2) é o cálculo mais usado para avaliação da adiposidade corporal (ABESO, 2016). Cabe destacar que esta unidade deve ser utilizada, em conjunto, com outras medidas antropométricas, incluindo as circunferências do pescoço (P) e abdominal (A) e relação cintura e quadril (RCQ), para fornecer informações mais precisas sobre o percentual e distribuição da gordura corporal (Andrade et al., 2014).

Com respeito às circunferências do P e do A, essas unidades de medidas podem ser indicadas para identificar sobrepeso e obesidade, bem como auxiliar no diagnóstico de síndromes metabólicas e doenças cardiovasculares (Hingorjo et al., 2012; Jacquelyn et al., 2016). Adicionalmente, a relação cintura-quadril (RCQ) pode ser utilizado para identificar doenças cardiovasculares e hipertensão arterial, pois leva em consideração a localização da gordura no corpo. As gorduras localizadas

na região abdominal ao redor da cintura fazem com que a pessoa seja mais propensa a desenvolver problemas de saúde do que se a maior parte da gordura estivesse localizada nas coxas e quadris. Para descobrir a RCQ, com a ajuda de uma fita métrica, é preciso aferir a circunferência do abdômen na altura do umbigo e do quadril na altura da maior circunferência das nádegas, e dividir os valores obtidos. (RCQ= circunferência da cintura / circunferência do quadril) (Damasceno et al., 2010).

Os valores de referência de IMC, P, A e RCQ estão descritos nas tabelas 1, 2, 3 e 4.

Tabela 1 – Classificação internacional da obesidade segundo o índice de massa corporal (IMC) e risco de doença (Organização Mundial da Saúde) que divide a adiposidade em graus ou classes

IMC (kg/m²)	Classificação	Obesidade Grau/Classe	Risco de Doença
<18,5	Magro ou baixo peso	0	Normal ou elevado
18,5-24,9	Normal	0	Normal
25-29,9	Sobrepeso ou pré-obeso	0	Pouco elevado
30-34,9	Obesidade	I	Elevado
35-39,9	Obesidade	II	Muito elevado
≥40,0	Obesidade grave	III	Muitíssimo elevado

Fonte: Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica (2016).

Tabela 2 – Valores de referência de circunferência abdominal (A)

Circunferência abdominal (A)		
Risco de Complicações Metabólicas	Mulheres	Homens
Normal	Até 80 cm	Até 90 cm
Médio	>80 cm	> 90 cm
Alto	≥ 84 cm	≥ 94 cm
Altíssimo	≥ 88 cm	≥ 102cm

Fonte: Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica (2016).

Tabela 3 –Valores de referência de circunferência do pescoço (P)

Circunferência de pescoço (P)		
IMC (kg/m ²)	Mulheres (cm)	Homens (cm)
<20,0	31,5	34,9
20,0 – 24,9	33,6	37,5
25,0 – 29,9	35,7	39,8
>30,0	39,2	43,3

Fonte: Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (2011).

Tabela 4– Valores de referência de relação cintura e quadril (RCQ)

Classificação de riscopara homens (cm) e mulheres (cm)								
Idade	Baixo		Moderada		Alto		Muito Alto	
	Homens	Mulheres	Homens	Mulheres	Homens	Mulheres	Homens	Mulheres
20 a 29	< 0,83	< 0,71	0,83 a 0,88	0,71 a 0,77	0,89 a 0,94	0,78 a 0,82	> 0,94	> 0,82
30 a 39	< 0,84	< 0,72	0,84 a 0,91	0,72 a 0,78	0,92 a 0,96	0,79 a 0,84	> 0,96	> 0,84
40 a 49	< 0,88	< 0,73	0,88 a 0,95	0,73 a 0,79	0,96 a 1,00	0,80 a 0,87	> 1,00	> 0,87
50 a 59	< 0,90	< 0,74	0,90 a 0,96	0,74 a 0,81	0,97 a 1,02	0,82 a 0,88	> 1,02	> 0,88
60 a 69	< 0,91	< 0,76	0,91 a 0,98	0,76 a 0,83	0,99 a 1,03	0,84 a 0,90	> 1,03	> 0,90

Fonte: Heyward e Wagner (2004).

3.4 Parâmetros eletromiográficos

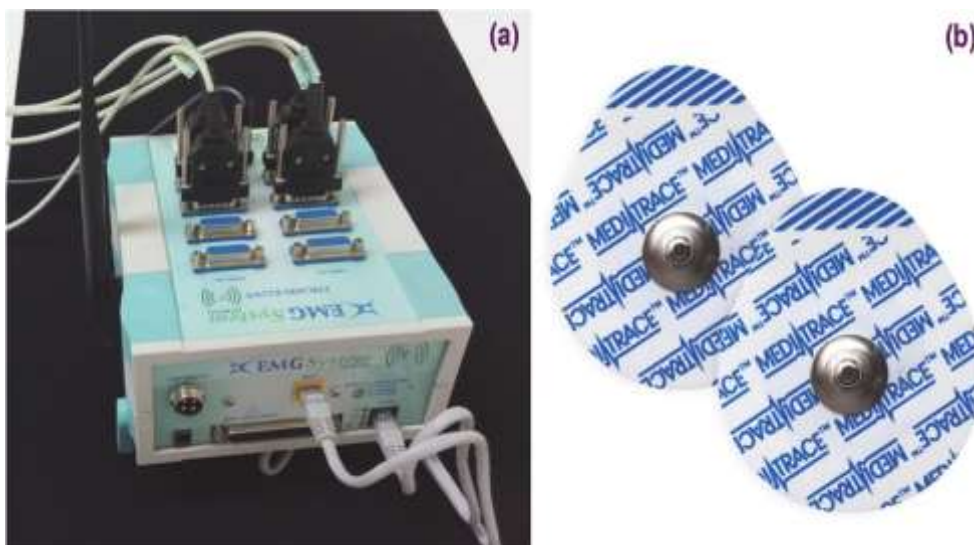
Os exames eletromiográficos realizaram-se no laboratório de Eletromiografia do Departamento de Biociência e Diagnóstico Bucal do Instituto de Ciência e Tecnologia, Campus de São José dos Campos, UNESP.

3.4.1 Aparelho de EMG e eletrodos de superfície

Para o registro eletromiográfico, um sistema de aquisição de sinais elétricos (modelo EMG-800C, fabricado pela EMG System do Brasil Ltda., São José dos Campos, Brasil) de 8 canais de entrada para eletrodos de superfície foram utilizados. O aparelho de EMGs consiste de 16 bits de resolução de faixa dinâmica, filtro analógico do tipo Butterworth de passa-baixa de 500Hz e passa-alta de 20 Hz, ganho de amplificação total de 2000 vezes, taxa de rejeição de modo comum >120 Db e placa conversora analógico-digital. Para a aquisição do sinal digitalizado e o armazenamento dos dados em arquivos, um software EMG Lab v 1.1 (EMG System do Brasil Ltda®) foi utilizado para obtenção simultânea dos sinais elétricos dos canais de entrada para eletrodos e tratamento do sinal (valor de RMS – *Root Mean Square*, média, mínimo, máximo, desvio padrão e FFT-*FastFourierTransformonline*), com frequência de amostragem de 2000Hz (Figura 4a).

O eletrodo de superfície é circular com 1 cm de diâmetro e descartável (marca Kendall™, Meditrace®, fabricado por Covidien, MA, USA), contendo prata, cloreto de prata (Ag/AgCl) e gel eletrocondutor em sua face interna. Esses eletrodos foram acoplados a um pré-amplificador, com ganho de 20 vezes, caracterizando um circuito diferencial. Isso permitiu a captação de atividades elétricas de várias unidades motoras ao mesmo tempo e forneceu uma abordagem geral da dinâmica muscular (Figura 4b).

Figura 4 – Aparelho de eletromiografia de superfície



Legenda: (a) contendo oito canais de entrada e (b) eletrodos de superfície com tamanho pediátrico Kendal 100 de formato circular.

Fonte: Elaborada pela autora.

3.4.2 Preparação do paciente

Para evitar quaisquer interferências na coleta dos dados, uma touca descartável foi utilizada e pelos faciais foram removidos com auxílio de um barbeador descartável. Imediatamente após a pele foi limpa com o auxílio de algodão embebido em álcool 70% para reduzir a impedância cutânea e permitir sua adequada fixação dos eletrodos de superfície na região dos músculos estudados.

Todas as normas, pertinentes ao registro dos sinais EMGs, foram seguidas de acordo com a Sociedade Internacional de Eletrofisiologia e Cinesiologia (ISEK).

O exame de eletromiografia de superfície (EMGs) foi realizado para avaliar, bilateralmente, as atividades elétricas dos músculos masseter (porção superficial), temporal (porção anterior), antes e após a terapia com dispositivo de mastigação (DM). Esse exame foi realizado no laboratório de eletromiografia do ICT-Odonto-UNESP, com temperatura a 20°C, utilizando os critérios adotados pelo protocolo SENIAM (*Surface ElectroMyoGraphy for the Non-Invasive Assessment of Muscles*).

Para coletar os sinais eletromiográficos, 4 canais de entradas para eletrodos ativos foram utilizados, com ganho de amplificação de 20 vezes, correspondendo

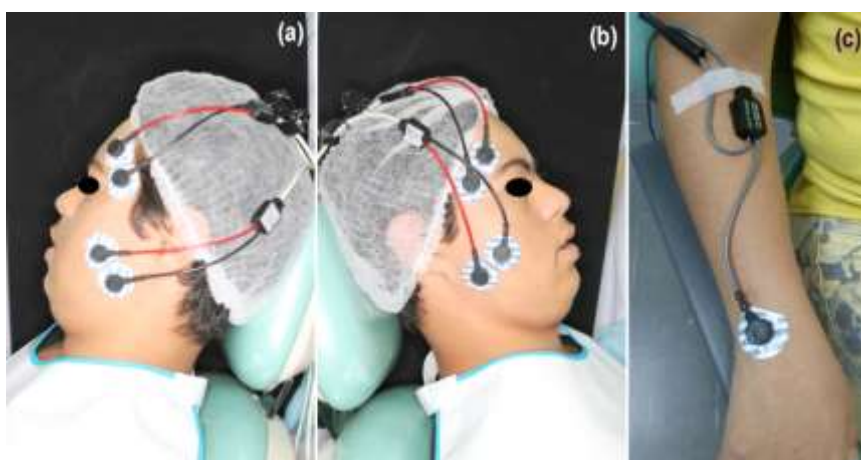
aos seguintes músculos mastigatórios: canal 1 para porção superficial do músculo masseter direito, canal 2 para porção superficial do músculo masseter esquerdo, canal 3 para porção anterior do músculo temporal direito e canal 4 para porção anterior do músculo temporal esquerdo.

3.4.3 Posicionamento dos eletrodos de superfície

Os eletrodos de superfície foram posicionados, bilateralmente, na porção anterior do músculo temporal e na porção superficial do masseter, de acordo com as recomendações Giannasi et al. (2015).

Na porção anterior do músculo temporal, os eletrodos foram fixados no ponto de intersecção entre a região acima do osso zigomático e o canto lateral dos olhos e na região de maior evidência de massa muscular, a qual foi evidenciada por meio da técnica de palpação do músculo em função. Na porção superficial do músculo masseter, os eletrodos foram fixados a uma distância de 1 cm a 2 cm acima do ângulo da mandíbula e na região de maior evidência de massa muscular por meio da técnica de palpação do músculo em função. Em adição, um eletrodo de referência (terra) foi fixado no punho direito do paciente e conectado ao eletromiógrafo (Figura 5).

Figura 5 - Posicionamento dos eletrodos de superfície na porção anterior do músculo temporal e na porção superficial do músculo masseter



Legenda: Lado esquerdo (a) e direito (b), e do eletrodo de referência (c) no punho direito do paciente.
Fonte: Elaborada pela autora.

Em seguida, as atividades elétricas desses músculos foram captadas, simultaneamente, e analisadas de acordo com os critérios adotados pelo protocolo SENIAM.

3.4.4 Registros eletromiográficos

Todas as etapas referentes à aquisição e interpretação dos sinais elétricos foram realizadas conforme as normas recomendadas pela Sociedade Internacional de Eletrofisiologia e Cinesiologia (Matsui et al., 2012).

Considerando que cada paciente apresenta diferentes características comportamentais do controle postural, algumas tecnologias assistivas foram aplicadas, usando um encosto de cabeça e travesseiros na coluna lombar adaptáveis para obter uma posição postural adequada do paciente, na cadeira odontológica.

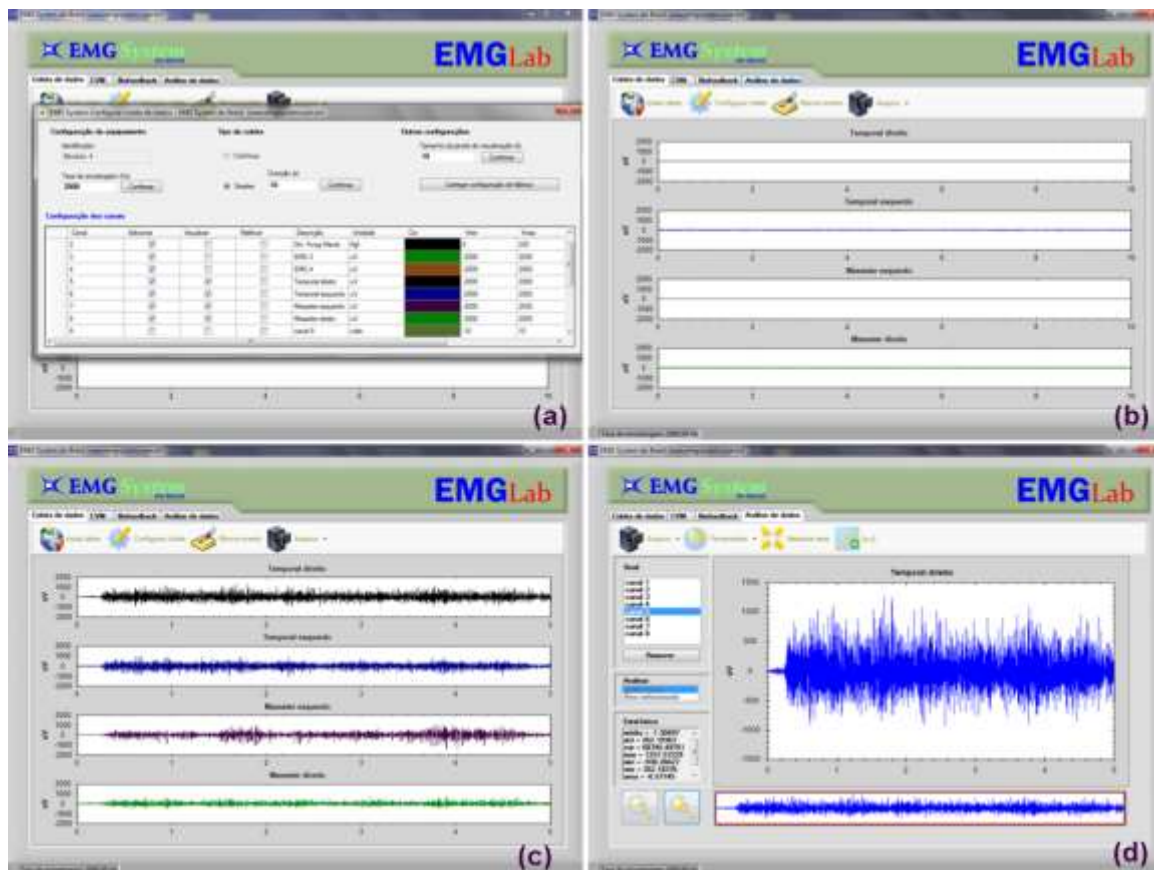
Durante a coleta dos registros eletromiográficos, os pacientes estavam confortavelmente sentados com posição natural da cabeça em relação ao plano horizontal de Frankfurt. Cabe destacar que o primeiro registro do sujeito da pesquisa foi em posição de repouso da mandíbula para assegurar o total relaxamento muscular. Inicialmente, esse paciente foi instruído a realizar nenhum movimento da mandíbula, dos olhos e de deglutição durante a coleta dos sinais elétricos.

Para obter sinais elétricos desejáveis, a amplitude do sinal em posição de repouso era de 10 μV a 20 μV ; enquanto que, a raiz quadrada da média (RMS) mostrou valor máximo de 5,9 (μV).

O protocolo de registros eletromiográficos dos músculos estudados estão de acordo com as recomendações de Politti et al. (2016). Os registros eletromiográficos foram sequencialmente coletados, em triplicata, para avaliar as atividades elétricas dos músculos temporal e masseter, nos lados direito e esquerdo, nas posições de repouso e de máxima de intercuspidação habitual (MIH) em pacientes com SD.

A visualização das variações de amplitude e frequência de um registro eletromiográfico estão representados na Figura 6, permitindo uma análise visual descritiva dos sinais elétricos.

Figura 6 – Registros eletromiográficos mostrando as configurações do equipamento e dos 4 canais correspondentes aos músculos mastigatórios estudados, canal 5 ao canal 8



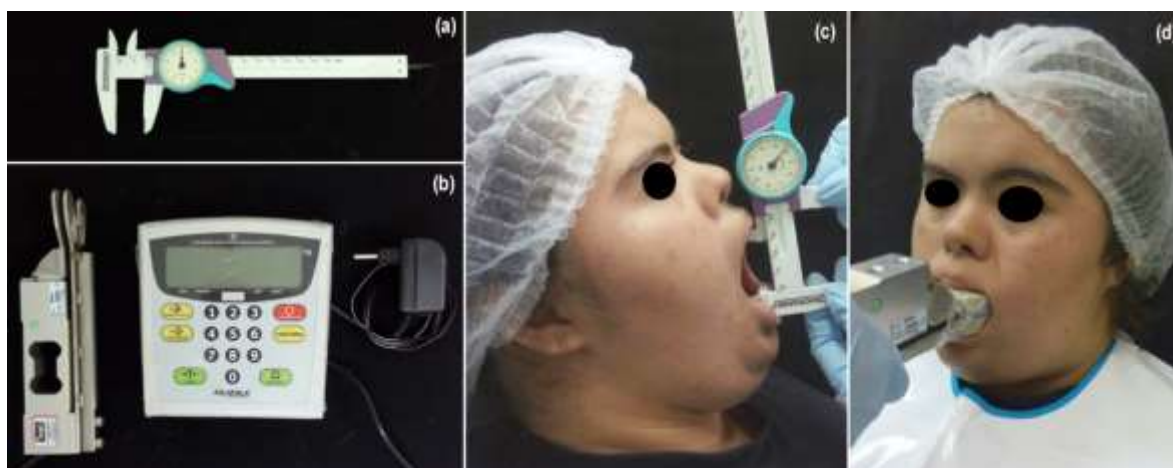
Legenda: (a), a representação de sinal elétrico dos músculos mastigatórios em posição de repouso (b) e em máxima intercuspidação habitual (c) e a qualidade adequado do sinal elétrico (d).
Fonte: Elaborada pela autora.

Com respeito à ocorrência de intercorrências físicas ou emergenciais, os procedimentos clínicos eram imediatamente interrompidos com intuito de garantir a segurança do paciente e a fidelidade dos registros eletromiográficos. Outro fator relevante é a repetição do exame eletromiográfico em caso de interferências indesejadas durante a coleta dos sinais elétricos. Durante todos os registros, três operadores mantiveram a monitoração direta do paciente e do eletromiograma.

3.5 Parâmetros de abertura de boca e força mandibular total

Após a coleta dos registros eletromiográficos, a amplitude da abertura (medida única) de boca e a intensidade de força mandibular total – FMT (em triplicata) foram mensuradas, utilizando um paquímetro analógico (marca Zahoransky, Madri, Espanha) e um transdutor de força mandibular (marca Filizola, São Paulo, Brasil), respectivamente. Esse transdutor registra as deformações ocorridas durante a mordida por meio do software EMG Lab v 1.1 (EMG System do Brazil Ltda®) (Figura 7).

Figura 7 – Paquímetro analógico



Legenda: a) e transdutor de força (b) para mensurar a amplitude da abertura de boca (c) e força mandibular total (d), respectivamente.

Fonte: Elaborada pela autora.

3.6 Protocolo de execução para obtenção dos dados paramétricos

O protocolo de execução para obtenção dos dados paramétricos, incluindo registros eletromiográficos das unidades (repouso e MIH) e medidas de intensidade de força mandibular total (FMT) e amplitude da abertura de boca, está descrito no quadro 1. Esse protocolo foi aplicado nos pacientes com SD, antes e após 2 meses de terapia com dispositivo mastigatório.

Quadro 1 - Protocolo de execução para obtenção dos dados paramétricos

Etapas	Análises	Unidade / tempo de duração	Valores para análise	Intervalo de tempo	Equipamentos
1ª	Repouso (μV)	1º registro / 10 segundos	média	1 minuto entre cada registro	Eletromiógrafo de superfície
		2º registro / 10 segundos			
		3º registro / 10 segundos			
3 minutos de intervalo					
2ª	MIH (μV)	1º registro / 5 segundos	média	2 minutos entre cada registro	Eletromiógrafo de superfície
		2º registro / 5 segundos			
		3º registro / 5 segundos			
3 minutos de intervalo					
3ª	Abertura de Boca (mm)	Medida única	valor único	(-)	Paquímetro analógico
Imediatamente após a mensuração de abertura de boca					
4ª	FMT (Kgf)	1º Medida / 5 segundos	maior valor	2 minutos entre cada medida	Transdutor de força mandibular
		2º Medida / 5 segundos			
		3º Medida / 5 segundos			

O tempo de duração do atendimento clínico era de aproximadamente 50 minutos para cada sujeito da pesquisa, incluindo os períodos de explicação e de compreensão dos procedimentos de execução para posterior análise dos dados paramétricos.

3.7 Cálculo amostral e análise estatística

O cálculo do poder da amostra foi baseado no estudo de Giannasi et al. (2015), para um alfa bidirecional de 0,05 e um poder de 80%, sendo necessário um mínimo de 10 participantes. Os dados foram expressos em média \pm desvio-padrão, quando normalmente distribuídos, ou mediana com respectivos intervalos interquartis no caso de a distribuição não ser normal. O Teste *t* de *Student* foi utilizado na análise eletromiográfica. O nível de significância foi de $p < 0,05$.

4 RESULTADOS

A biomecânica dos músculos mastigatórios foi avaliada, antes e após 2 meses de terapia com DM, exibindo os resultados descritos a seguir.

Dentre os 10 sujeitos da pesquisa, 7 e 3 eram dos gêneros masculino e feminino, respectivamente. A maioria dos pacientes com SD eram brancos (90%) e a idade variava entre 16 a 28 anos. Em relação às medidas antropométricas, as médias₍₁₋₁₀₎ do índice de massa corporal (IMC) e da relação cintura-quadril (RCQ) reduziram discretamente nos pacientes com SD após a terapia preconizada; enquanto que, as médias₍₁₋₁₀₎ das circunferências do pescoço e do abdômen mantiveram semelhantes (Tabela 5).

No tocante aos resultados dos exames de EMGs, as médias das atividades elétricas dos músculos temporal e masseter de cada paciente com SD, nas condições de repouso e de máxima intercuspidação habitual (MIH), foram obtidas a partir de três registros eletromiográficos em uma única sessão. Esses valores estão demonstrados nas tabelas 6 e 7 e representados graficamente nas figuras 9 e 10. No tocante à amplitude de abertura de boca e à intensidade de força mandibular total (FMT), os valores foram obtidos a partir de uma medida única e em triplicata, respectivamente. Esses dados coletados estão validados na tabela 8 e representados graficamente na figura 11.

Após dois meses de terapia com DM, as médias₍₁₋₁₀₎ dos registros eletromiográficos dos músculos estudados em condições de repouso e de MIH e da intensidade de FMT foram aumentadas, entretanto não houve diferença estatisticamente significativa. Em contrapartida, houve um aumento estatisticamente significativo na média₍₁₋₁₀₎ da amplitude de abertura de boca ($p=0,043$).

Nenhum paciente apresentou quaisquer sinais ou sintomas de desconforto durante os exercícios mecânicos com o dispositivo mastigatório durante o período de 2 meses de terapia.

Tabela 5—Características e medidas antropométricas, incluindo índice de massa corporal (IMC), circunferências do pescoço (P) e abdominal (A) e relação cintura e quadril (RCQ) de cada paciente com SD, antes e após 2 meses de terapia com dispositivo mastigatório

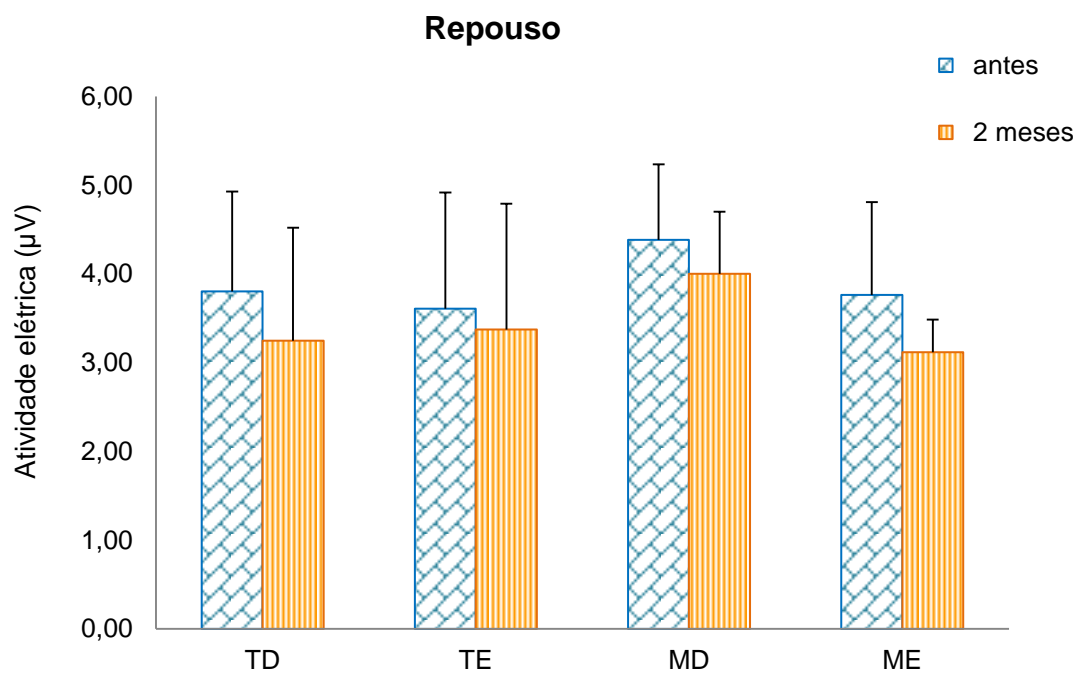
Pacientes	Idade	Gênero	Etnia	IMC (kg/m)		P (cm)		A (cm)		RCG (unidade)						
				Antes	2 meses	Antes	2 meses	Antes	2 meses	Antes			2 meses			
										C	Q	RCQ _(antes)	C	Q	RCQ _(2 meses)	
1	20	M	Branco	28,50	20,20	40,00	36,00	90,00	76,00	84,00	101,00	0,83	73,00	88,00	0,83	
2	16	F	Pardo	24,20	27,60	35,00	39,00	82,00	89,00	72,00	91,00	0,79	83,00	102,00	0,81	
3	18	M	Branco	20,60	23,50	39,00	33,00	78,00	81,00	75,00	84,00	0,89	71,00	93,00	0,76	
4	20	M	Branco	20,30	20,40	37,00	38,50	72,00	76,00	69,00	80,00	0,86	73,00	88,00	0,83	
5	25	M	Branco	20,50	19,00	35,00	37,00	77,00	72,00	76,00	87,00	0,87	69,00	90,00	0,77	
6	19	M	Branco	19,60	19,20	39,50	38,00	69,00	69,00	73,00	87,00	0,84	73,00	87,00	0,84	
7	18	M	Branco	26,70	26,90	42,50	43,00	95,00	96,00	87,00	98,00	0,89	88,00	99,00	0,89	
8	21	F	Branco	40,90	38,80	40,00	41,00	110,00	107,00	102,00	121,00	0,84	99,00	122,00	0,81	
9	28	F	Branco	36,90	36,90	36,00	36,00	107,00	108,00	92,00	122,00	0,75	93,00	123,00	0,76	
10	23	M	Branco	32,60	32,90	49,00	49,00	108,00	110,00	101,00	102,00	0,99	95,00	123,00	0,77	
Média₍₁₋₁₀₎				27,08	26,54	39,30	39,05	88,80	88,40	-			0,86	-		0,81

Tabela 6—Média das atividades elétricas dos músculos masseter e temporal, em ambos os lados, em condição de repouso, em pacientes com SD, antes e após 2 meses de terapia com dispositivo mastigatório. [Média ± DP]₍₁₋₁₀₎

Repouso								
Paciente	TD		TE		MD		ME	
	Antes	2 meses	Antes	2 meses	Antes	2 meses	Antes	2 meses
1	2,49	1,90	1,83	5,67	3,68	4,07	2,65	3,69
2	4,80	1,95	5,55	1,62	4,90	4,10	4,19	2,99
3	2,74	2,08	2,66	1,69	3,82	3,21	3,37	2,83
4	3,23	3,19	2,76	2,13	3,53	3,33	4,13	3,53
5	4,26	5,30	3,84	3,26	5,94	3,38	4,66	2,62
6	2,79	3,48	2,83	4,75	4,49	3,77	2,67	3,45
7	2,71	2,08	2,57	2,97	5,54	5,31	5,72	3,41
8	4,88	3,20	4,69	4,82	3,52	4,74	2,84	2,92
9	4,59	5,01	3,76	4,18	3,92	3,51	2,84	2,79
10	5,54	4,28	5,60	2,66	4,51	4,62	4,57	2,95
[Média ± DP] ₍₁₋₁₀₎	3,80 ± 1,13	3,25 ± 1,28	3,61 ± 1,31	3,38 ± 1,42	4,39 ± 0,85	4,00 ± 0,70	3,76 ± 1,05	3,12 ± 0,37

Nota: TD: músculo temporal direito; TE: músculo temporal esquerdo; MD: músculo masseter direito; ME: músculo masseter esquerdo.

Figura 9 – Representação gráfica mostrando as médias₍₁₋₁₀₎ e desvio padrão das atividades elétricas dos músculos temporal e masseter, em ambos os lados, em posição de repouso, em pacientes com SD



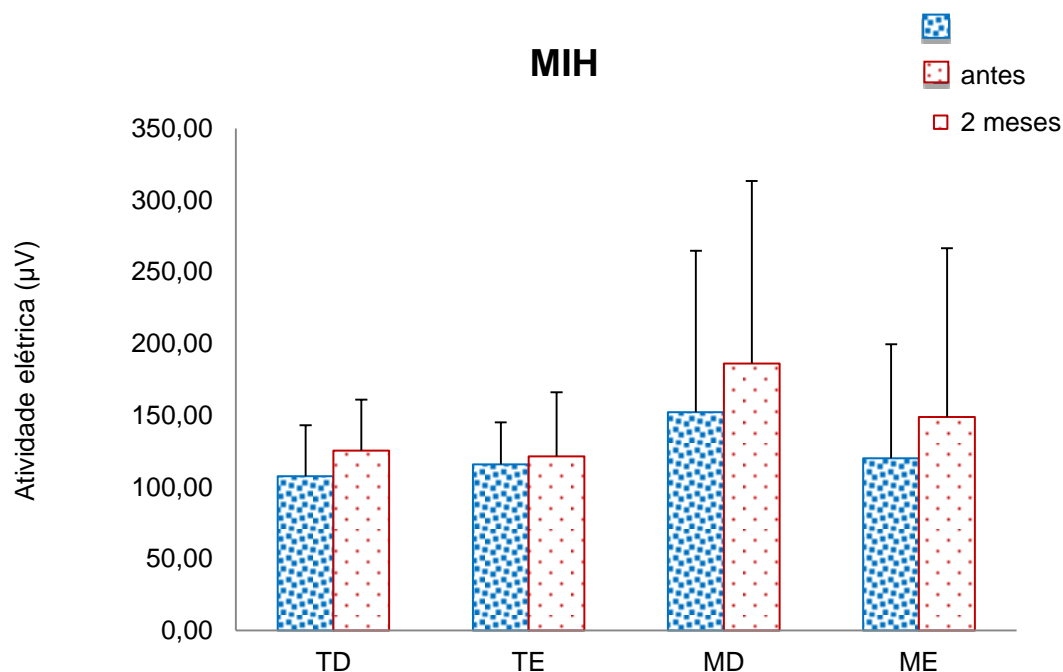
Fonte: Elaborada pela autora.

Tabela 7– Valores médios das atividades elétricas dos músculos masseter e temporal, em ambos os lados, em condição de máxima intercuspidação habitual (MIH), em pacientes com SD, antes e após 2 meses de terapia com dispositivo mastigatório [Média ± DP]₍₁₋₁₀₎

Pacientes	MIH							
	TD		TE		MD		ME	
	Antes	2 meses	Antes	2 meses	Antes	2 meses	Antes	2 meses
1	114,09	100,09	98,32	175,82	30,21	52,60	46,79	46,57
2	86,01	134,24	116,29	135,87	98,95	128,58	70,70	135,22
3	62,34	165,25	91,56	141,41	105,23	253,62	94,11	340,22
4	141,04	157,91	137,55	47,26	282,82	315,05	66,91	204,71
5	106,77	122,41	97,60	114,73	125,51	30,75	89,39	25,96
6	125,76	158,46	126,24	109,52	308,19	292,65	283,03	354,35
7	161,62	151,73	156,80	170,43	337,03	402,48	248,14	157,41
8	92,26	95,58	160,93	162,09	103,01	175,09	106,60	67,27
9	135,56	115,80	101,92	99,62	70,97	43,74	110,73	70,22
10	49,22	53,61	70,85	57,64	59,83	167,54	84,56	86,01
[Média ± DP] ₍₁₋₁₀₎	107,47 ± 35,51	125,51 ± 35,42	115,81 ± 29,32	121,44 ± 44,54	152,18 ± 112,42	186,21 ± 127,09	120,10 ± 79,40	148,79 ± 117,65

Nota: TD: músculo temporal direito; TE: músculo temporal esquerdo; MD: músculo masseter direito; ME: músculo masseter esquerdo

Figura 10 – Representação gráfica mostrando médias $_{(1-10)}$ e desvio padrão das atividades elétricas dos músculos temporal e masseter, em ambos os lados, em máxima intercuspidação habitual (MIH), em pacientes com SD



Fonte: Elaborada pela autora.

Tabela 8– Valores da amplitude abertura de boca e da intensidade de força mandibular total (FMT) em pacientes com síndrome de Down (n=11), antes e após 2 meses de terapia com dispositivo mastigatório. [Média ± DP] $_{(1-10)}$

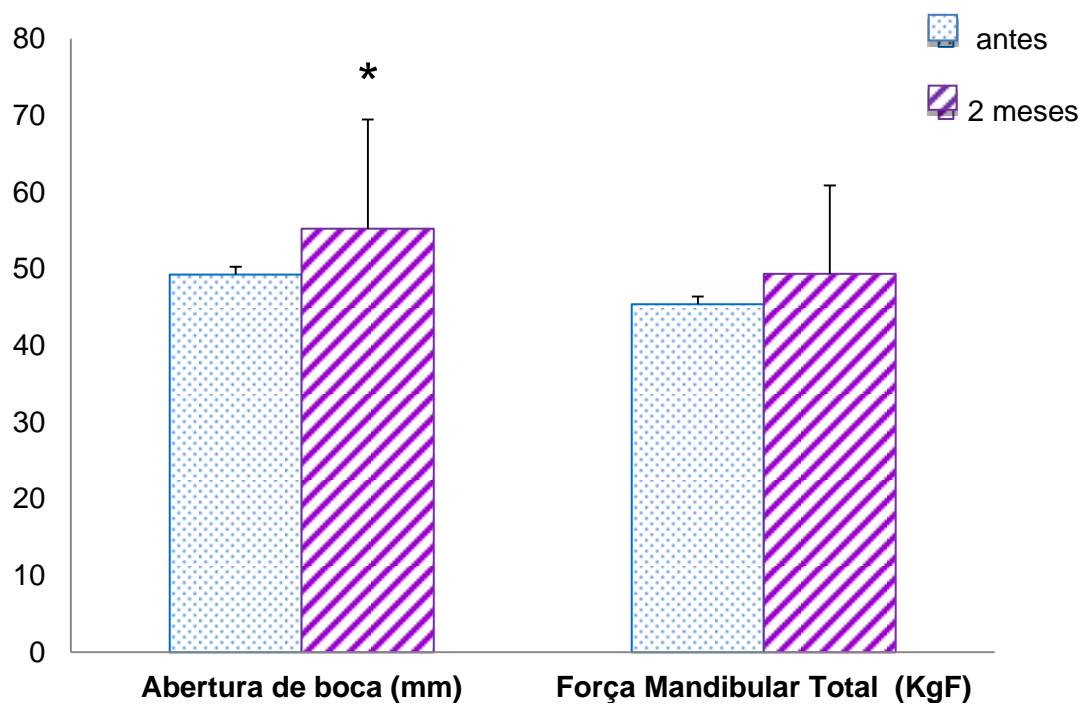
Pacientes	Abertura de boca (mm)		FMT (kgf)	
	Antes	2 meses	Antes	2 meses
1	34,70	52,60	20,00	36,50
2	39,80	40,52	32,00	29,00
3	36,90	60,20	42,00	47,70
4	56,30	59,00	49,00	48,30
5	52,00	58,80	64,00	64,00
6	53,60	53,40	60,00	65,00
7	55,90	56,60	55,00	56,50
8	49,30	53,50	54,00	56,00
9	54,60	55,10	48,00	48,90
10	59,60	63,00	30,00	42,00
[Média ± DP] $_{(1-10)}$	49,27 ± 8,88	55,27 ± 6,18*	45,40 ± 14,21	49,39 ± 11,51

*p

=

0,043

Figura 11 – Representação gráfica mostrando a média $(\pm 1-10)$ e desvio padrão da abertura de boca (mm) e intensidade de força mandibular total (KgF) em pacientes com SD, antes e após 2 meses de terapia com dispositivo mastigatório. * $p = 0,043$



Fonte: Elaborada pela autora.

5 DISCUSSÃO

Na literatura, a desordem neuropsicomotora em indivíduos com SD pode potencializar a hipotonia muscular generalizada durante o seu desenvolvimento físico, cognitivo e psicossocial, refletindo na necessidade de maiores estímulos motores. Essa hipotonia, particularmente nos músculos orofaríngeos, pode prejudicar a biomecânica da mastigação e deglutição, abertura e fechamento da boca, bem como o posicionamento da língua. A redução do tônus muscular pode estar relacionada com alterações de moléculas de colágenos, as quais são responsáveis pela integridade dos músculos esqueléticos (Dey et al., 2013).

Mediante a necessidade crescente de avaliação da eficácia terapêutica em diversos tratamentos para disfunção muscular, a eletromiografia (EMG) representa um meio de documentação científica importante. A EMG tem sido usada há mais de 40 anos, proporcionando uma avaliação objetiva e precisa, determinando as características elétricas de um músculo ou de um grupo muscular. Atualmente, a eletromiografia de superfície (EMGs) tem sido amplamente utilizada para avaliar as funções neuromuscular em ensaios clínicos, sendo atuante em diversos campos da ciência, como esporte, neurofisiologia e a reabilitação. Assim, esse método torna-se importante para indicar a atividade elétrica de cada músculo ou grupo de músculos durante uma determinada tarefa, promovendo informações dos padrões de contrações dos músculos avaliados (Idehira, 2005; Espindula et al., 2015).

No estudo de Niccoli-Filho (1986), o desempenho funcional do músculo masseter foi avaliado em 15 sujeitos com SD, de ambos os gêneros e idade entre 7 a 26 anos. Os autores evidenciaram que houve menor potencial de ação muscular e menor distância entre os períodos de contração nos sujeitos com síndrome de Down quando comparado com o grupo controle. Houve ausência de alteração no padrão eletromiográfico nos movimentos de abertura de boca, propulsão e lateralidade direita e esquerda entre os grupos estudados. Em adição, Rossi (1999) investigou os músculos temporais, masseteres e supra-hióideos direito e esquerdo, no decorrer dos movimentos de mastigação livre e oclusão cêntrica forçada. Foram acompanhados 10 pacientes diagnosticados com SD, dos quais quatro eram do gênero masculino e seis do feminino, cuja faixa etária variou entre 15 e 39 anos. O

grupo controle foi constituído de oito sujeitos normais, idade variando entre 18 e 29 anos, integralmente do sexo feminino. A análise quantitativa realizada durante os movimentos de mastigação livre e oclusão forçada, não encontrou diferença no padrão eletromiográfico, entre o grupo com SD e o grupo controle, no entanto, foram identificadas diferenças qualitativas. Durante os exercícios observou-se menor velocidade e maior variabilidade dos movimentos, assim como, a falta de adaptação a reações que são pré-programadas, por parte dos sujeitos com SD; na oclusão cêntrica forçada, constatou-se diferença entre os lados direito e esquerdo nos indivíduos com SD, revelando um desequilíbrio entre os músculos da articulação temporomandibular; constatou-se, também, que a EMG de superfície não foi efetiva para a determinação da perda do tônus muscular, ou seja, da hipotonia. O autor sugeriu, embasado nos resultados, que os músculos estudados nos indivíduos com síndrome de Down não se apresentam hipotônicos, mas, em processo de descoordenação muscular o que, provavelmente, poderia ser compensado por meio de um extenso treinamento fisioterápico.

No tocante aos poucos trabalhos científicos utilizando a EMGs em pacientes com deficiência neuropsicomotora congênita, despertou-nos a curiosidade de utilizar esse exame, não invasivo, para avaliar as atividades elétricas dos músculos mastigatórios em indivíduos com SD, antes e após a aplicação de exercícios biomecânicos. Segundo os estudos de Giannasi et al. (2014), os efeitos biomecânicos do aparato de hiperboloide (AH) sobre os músculos mastigatórios e severo bruxismo do sono em uma criança com paralisia cerebral foi avaliado por meio de análise EMG de superfície. A terapia com AH foi aplicada durante 9 meses consecutivos. Os exercícios mecânicos foram realizados durante 5 minutos, 6 vezes ao dia. Os registros eletromiográficos mostraram que os músculos masseter e temporal apresentaram uma melhora nos sinais elétricos nas condições de repouso e de contração máxima voluntária e redução no relato de bruxismo do sono após a terapia preconizada. Portanto, o uso de AH resultou na reorganização da dinâmica de mastigação, conseguindo um balanço nas atividades elétricas dos músculos estudados e melhorando a qualidade de vida dessa criança. A partir desses resultados, nossa metodologia foi adaptada para os pacientes com SD, neste estudo.

Com respeito aos músculos mastigatórios estudados, os mms. temporal e masseter, em ambos os lados, podem apresentar simetria ou assimetria nos registros das atividades elétricas nas seguintes condições: repouso e de máxima intercuspidação habitual (MIH). O mm. temporal é um músculo posicionador e estabilizador da mandíbula mais importante na condição de repouso. Cabe destacar ainda que, a relação maxilo-mandibular, como a dimensão vertical de repouso (DVR) e a dimensão vertical de oclusal (DVO), dependem dos músculos temporais. Por outro lado, o mm. masseter é o principal músculo atuante na contração muscular e, conseqüentemente, no processo de mastigação. Os mms. masseteres são considerados músculos de potência e entram em contração isométrica, sem ocorrência de encurtamento das fibras musculares. Além disso, estes estão relacionados diretamente com a força mandibular.

É importante salientar que a assimetria nos registros das atividades elétricas de músculos mostra a disfunção muscular; todavia, nem sempre essa assimetria desencadeia sintomas de dor nos pacientes. Em nossos resultados a assimetria das atividades elétricas nas condições de repouso e de MIH foi evidenciada e nenhuma queixa de dor dos pacientes com SD foi relatada, antes e após a terapia proposta.

Nossos dados paramétricos mostraram mudança no perfil eletromiográfico dos pacientes com SD após a terapia preconizada. Em relação à condição de repouso, foi reconhecido o papel fundamental exercido pelo músculo temporal na determinação da DVR, refletindo, assim, o estado de contração (tônus) momentâneo em que se encontra espacialmente a mandíbula. Este processo pode ser alterado por diversas condições físicas (dor), emocionais (ansiedade e depressão) e/ou farmacológicas (fármacos depressores). Assim, nossos estudos mostraram que, após a terapia proposta, o padrão das atividades elétricas no mm. temporal e mm. masseter diminuiu nos lados direito ($3,80 \pm 1,13$ para $3,25 \pm 1,28$ e $4,39 \pm 0,85$ para $4,00 \pm 0,70$) e esquerdo ($3,61 \pm 1,31$ para $3,38 \pm 1,42$ e $3,76 \pm 1,05$ para $3,12 \pm 0,37$). A assimetria dos sinais elétricos foi predominante no lado direito em ambos os músculos, antes da terapia com DM. Entretanto, houve uma inversão dessa assimetria, do lado direito para o esquerdo, no mm. temporal após a referida terapia, causando um rearranjo nos sinais elétricos desse músculo. Essa assimetria persistiu nos pacientes com SD após a terapia, porém com menor intensidade. Assim, pode-se inferir que houve uma melhoria no posicionamento e na estabilização da

mandíbula na condição de repouso, podendo conduzir a uma adequada função da mastigação, da deglutição, e da fonoarticulação. Tal achado poderia também sugerir uma redução do grau de ansiedade, ou de possíveis condições disfuncionais que podem prejudicar a biodinâmica mandibular do sistema estomatognático.

Os mms. masseter direito e esquerdo apresentaram alta discrepância das atividades elétricas na condição de repouso. Esse fato poderia ser justificado devido à grande variabilidade do tônus muscular em detrimento aos diferentes graus de severidade da deficiência motora de cada paciente, sem comprometimento do cognitivo acordado nos critérios de inclusão. Outra condição seria o curto período de tempo oferecido nos intervalos de coletas dos sinais elétricos durante a unidade.

Considerando que a harmonia das DVR e DVO dependem da simetria das atividades elétricas dos músculos temporais, reforçamos a importância de obter esse equilíbrio através de terapias alternativas para fortalecimento muscular, em particular, em pacientes com síndrome de Down. Assim, melhorias na força e no tônus muscular dos mms. masseteres foram bem evidenciadas após os exercícios mecânicos com o DM.

Outro aspecto relevante seria a harmonia da biodinâmica mandibular, a qual está relacionada com a simetria das atividades elétricas dos músculos masseteres. Este equilíbrio funcional resulta em uma mastigação mais efetiva devido ao aumento de força muscular. Apesar de não ocorrer a simetria desejada dos sinais elétricos dos músculos masseteres em nossos resultados, constatamos um expressivo fortalecimento bilateral do músculo masseter e, conseqüentemente, uma intensificação da força mandibular após a terapia com DM. Esse fato conduziu uma melhor estabilidade na dinâmica do padrão muscular nesses pacientes. Assim, as médias₍₁₋₁₀₎ das atividades elétricas do músculo masseter foram aumentadas nos lados direito ($152,18 \pm 112,42$ para $186,21 \pm 127,09$) e esquerdo ($120,10 \pm 79,40$ para $148,79 \pm 117,65$) na condição de máxima intercuspidação habitual (MIH). Ressalva-se que essa condição foi avaliada devido às complicações oclusais desses indivíduos, assegurando a fidelidade das coletas das atividades elétricas dos músculos mastigatórios.

Em adição, a média₍₁₋₁₀₎ da intensidade de FMT foi aumentada de $45,40 \pm 14,21$ para $49,39 \pm 11,51$. O aumento de tônus muscular pode ser também constatado devido ao aumento estatisticamente significativo da amplitude da

abertura de boca ($p=0,043$), reforçando a eficácia da terapia proposta. Corroborando com este achado, pudemos comprovar que o incremento da amplitude de abertura bucal, do tônus mandibular e da força muscular conduziu a redução das atividades elétricas dos músculos elevadores da mandíbula. Esses resultados, em conjunto, sinalizam que a utilização do DM por 2 meses estimulou as atividades elétricas dos músculos estudados, melhorando a função e eficiência mastigatórios destes indivíduos. Provavelmente, esses achados poderiam ser justificados devido à diferenciação de células mesenquimais diferenciadas (*stemcells*), hipertrofia das fibras musculares em consequência do aumento de mitocôndrias, miofibrilas e proteínas da contração muscular, bem como maior número e/ou atividade de placas motoras.

Outro aspecto relevante é a relação entre a simetria das atividades elétricas dos músculos mastigatórios com a biodinâmica mandibular, a qual foi analisada nesta pesquisa. Alguns estudos descrevem que a simetria entre os músculos mastigatórios pares pode ser influenciada por fatores fisiológicos (números de dentes, lado mastigatório habitual, espessura da pele, dentre outros) e manuseio dos técnicos (posicionamento de eletrodos) (Visser et al., 1994; Ferrario et al., 2000).

Embora existam muitos fatores que podem influenciar o padrão de contração dos músculos mastigatórios, a estabilidade oclusal e a função muscular, também, podem ser analisadas através da avaliação da simetria da atividade de músculos homólogos (Visser et al., 1994; Ferrario et al., 2000). Autores inferem que a estabilidade oclusal está relacionada ao desempenho muscular e estes são dependentes do grau de atividade dos músculos bilateralmente (simetria), ou seja, os indivíduos com maior estabilidade oclusal mostram número menor de vezes de contração e maiores potenciais EMG durante a mastigação do que sujeitos com menor estabilidade oclusal (Bakke et al., 1992). Nossos dados demonstraram que houve menor discrepância entre os lados direito e esquerdo nas condições de repouso da mandíbula e na máxima intercuspidação habitual. Esta menor diferença de atividade elétrica, entre os lados, sugere uma maior estabilidade oclusal e, assim, uma melhora no desempenho motor dos músculos estudados nesta pesquisa.

Com relação as medidas antropométricas, os valores das médias de IMC e deRCQ dos pacientes com SD mostraram discreta redução após a terapia proposta,

indicando uma melhoria na distribuição de gordura corporal. Com referência a esse achado, podemos inferir que os pacientes estão mastigando melhor e, como consequência, realizando uma adequada digestão dos macronutrientes. Assim, sugerimos que o fortalecimento dos mms. masseteres permitiu o recrutamento de novas unidades motoras, reverberando na ingestão de alimentos mais fibrosos pelo paciente, saciando-os mais rapidamente. Autores descrevem que níveis elevados de IMC e RCQ são indicadores para risco de complicações sistêmicas, tais como: hipertensão arterial, doença coronariana, diabetes mellitus, infarto agudo do miocárdio, dentre outros. Isso provavelmente ocorre devido às mudanças metabólicas associadas com depósito de gordura intra-abdominal (Calich et al., 2002; Jacquelyn et al., 2016).

Baseado nesses resultados, recomendamos a utilização do DM em indivíduos com deficiência neuromotora, especialmente síndrome de Down, que necessitam melhorar o desempenho biomecânico da mastigação. Deve-se considerar ainda que esse aparato é eficaz, de fácil uso, custo baixo, tornando um produto acessível a ser indicado em unidades de serviços públicos de saúde bucal.

6 CONCLUSÃO

O dispositivo mastigatório promoveu diminuição das atividades elétricas do músculo temporal em condição de repouso da mandíbula e aumento da abertura de boca, conferindo um possível equilíbrio ao sistema muscular mastigatório. Adicionalmente, a atividade elétrica na contração isométrica do músculo masseter foi aumentada, sugerindo uma maximização nas unidades motoras. A discreta redução do IMC e da RCQ indica, provavelmente, uma melhoria na distribuição de gordura corporal dos pacientes. Portanto, este dispositivo mastigatório corroborou para a melhoria do desempenho biomecânico da mastigação.

REFERÊNCIAS*

Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica, ABESO. Diretrizes brasileiras de obesidade. 4.ed. São Paulo: ABESO; 2016.

Andrade FT, Carvalho e Martins MC, Santos MAP, Torres-Leal FL, Ferreira AHC. Estimativa do percentual de gordura utilizando o IMC. *Revista Brasileira de Obesidade, Nutrição e Emagrecimento*. 2014;47(8):142-7.

Bakke M, Michler L, Moller E. Occlusal control of mandibular elevator muscles. *Scand J Dent Res*. 1992;100(5):284-91.

Baldani M, Figueiredo DL. *Biocibernética bucal*. São Paulo: Ciberata, 1976.

Bergamini D. *As Matemáticas*. Rio de Janeiro: José Olympio, 1969. (Biblioteca Científica de LIFE).

Bermudez BE, Medeiros SL, Bermudez MB, Novadzki IM, Magdalena NI. Down syndrome: Prevalence and distribution of congenital heart disease in Brazil. *São Paulo. Med J*. 2015;133:521-4.

Calich ALG, Brunoni AR, Mansini R, Santo FRFE, Benseñor IM. Predictive value of the waist measurement and the waist-hip-ratio relationship on the diagnosis of diabetes mellitus and dyslipidemia. *Rev Med*. 2002;81(1/4):8-14.

Cartaxo RO, Padilha WWN. Estudo comparativo entre procedimentos diagnósticos para halitose: uma abordagem preliminar. *Pesq Bras Odontoped Clin Integr*. 2010;10(1):113-9.

Cheida AP. Hyperboloid: form and function. *J Bras Ortodontia Ortop Maxilar*. 1997;11:49-53.

Damasceno MMC, Fragoso LVC, Lima AKG, Lima ACS, Viana PCS. Correlação entre índice de massa corporal e circunferência da cintura em crianças. *Acta Paul Enferm*. 2010;23(5):652-7.

Dey D, Han L, Bauer M, Sanada F, Oikonomopoulos A, Hosoda T, et al. Dissecting the molecular relationship among various cardiogenic progenitor cells. *Circ Res*. 2013;112(9):1253-62.

Duarte AMBR, Bessa Jr J, Mrad FCC, Tibiriçá SHC, Camargo MLS, Vieira AAP. Smoking and its association with cryptorchidism in Down syndrome. *Rev Assoc Med Bras*. 2017;63(8):693-6.

Espíndula AP, Ribeiro MF, Souza LAPS, Ferreira AA, Teixeira VPA. Avaliação muscular eletromiográfica em pacientes com síndrome de Down submetidos à equoterapia. *Rev Neurocienc*. 2015;23(2):218-26.

* Baseado em: International Committee of Medical Journal Editors Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical journals: Sample References [Internet]. Bethesda: US NLM; c2003 [atualizado 04 nov 2015; acesso em 25 jun 2017]. U.S. National Library of Medicine; [about 6 p.]. Disponível em: http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html

Ferrario VF, Sforza C, Colombo A, Ciusa V. An electromyographic investigation of masticatory muscles symmetry in normo-occlusion subjects. *J Oral Rehabil.* 2000;27(1):33-40.

Giannasi LC, Freitas Batista SR, Matsui MY, Hardt CT, Gomes CP, Oliveira Amorim JB, et al. Effect of a hyperbolide mastication apparatus for the treatment of severe sleep bruxism in a child with cerebral palsy: long-term follow-up. *J Bodyw Mov Ther.* 2014;18(1):62-7.

Giannasi LC, Matsui MY, Freitas SR, Caldas BF, Grossmann E, Amorim JB, et al. Effects of neuromuscular electrical stimulation on the masticatory muscles and physiologic sleep variables in adults with cerebral palsy: a novel therapeutic approach. *PLoS One.* 2015;10(8):0128959.

Heyward VH, Wagner DR. *Applied Body Composition Assessment.* 2. ed. Leeds: Human Kinetics; 2004.

Hingorjo MR, Qureshi MA, Mehdi A. Neck circumference as a useful marker of obesity: a comparison with body mass index and waist circumference. *J Pak Med Assoc.* 2012;62:36-40.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Pesquisa Nacional de Saúde 2013. Manual de Antropometria.* Rio de Janeiro: Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão/IBGE; 2013.

Idehira PN. *Eficácia do tratamento fonoaudiológico em síndrome de Down: avaliação eletromiográfica de superfície [dissertação].* Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. São Paulo: USP; 2005. 141 p.

Hatch-Stein JA, Zemel BS, Prasad D, Kalkwarf HJ, Pipan M, Magge SN et al. Body composition and bmi growth charts in children with down syndrome. *Pediatrics.* 2016; 138(4):e2 0160541. doi:10.1542/peds.2016-0541.

Limbrock GJ, Fisher-Brandies H, Avasle C, Castillo-Morales O. Orofacial therapy: treatment of 67 children with Down syndrome. *DMCN.* 1991;33(4):296-303.

Macho VMP, Seabra M, Pinto A, Soares D, Andrade C. Alterações craniofaciais e particularidades orais na trissomia 21. *Acta Pediatr Port.* 2008;39(5):190-4.

Matsui MY. *Estudo clínico e eletromiográfico da dinâmica do sistema mastigatório em pacientes adultos com paralisia cerebral [dissertação].* São José dos Campos (SP): Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia; 2012.

Meyer LF. Language development and intervention. In: van Dyke DC (Ed). *Clinical perspectives in the management of Down syndrome.* New York: Springer Verlag, 1990. p. 153-64.

Niccoli-Filho WD. Análise eletromiográfica do músculo masseter em indivíduos portadores da síndrome de Down [dissertação]. Piracicaba: Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), Faculdade de Odontologia de Piracicaba, 1986.

Paiva MDEB, Araújo AMM, Piuvezam MR, Costa HF, Costa LJ. Fluxo salivar e concentração do fator de crescimento epidérmico (EGF) na saliva de pacientes diabéticos tipo 2. *Odontol Clín-Cient.* 2010;9(3):235-7.

Politti F, Casellato C, Kalytczak MM, Garcia MBS, Biasotto-Gonzalez DA. Characteristics of EMNG frequency bands in temporomandibular disorders. *J ElectromyogrKinesiol.* 2016;31:119-25.

Rossi WC. Análise eletromiográfica dos mm. temporal, masseter e supra-hióideos em portadores síndrome de Down [dissertação]. Piracicaba: Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), Faculdade de Odontologia de Piracicaba; 1999, 91 p.

Santos AC, Silva CAB. Surface electromyography of masseter and temporal muscles with use percentage while chewing on candidates for gastroplasty. *Arq Bras Cir Dig.* 2016;29(Supl 1):48-52. DOI: /10.1590/0102-6720201600S10013.

Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *J Clin Epidemiol.* 2010;63(8):834-40.

Silva LCP, Cruz RA. *Odontologia para Pacientes com Necessidades Especiais. Protocolos para o atendimento clínico.* São Paulo: Santos. 2009.

Visser A, McCarroll RS, Oosting J, Naeije M. Masticatory electromyographic activity in healthy young adults and myogenous craniomandibular disorder patients. *J Oral Rehabil.* 1994;21(1):67-76.

Weijerman ME, Winter, JP. Clinical practice. The care of children with Down syndrome. *Eur J of Ped.* 2010;169(12):1445–52.

World Health Organization. Physical status: the use and interpretation of anthropometry. Geneva: World Health Organization; 1995. (Technical Report Series, 854).

APÊNDICE A - Instruções de uso do dispositivo mastigatório na terapia de suporte para disfunção muscular

1- INDICAÇÕES. A terapia de suporte, usando o dispositivo de hiperboloide, promove o fortalecimento muscular, a modulação neuromuscular e a estimulação proprioceptiva dos músculos do sistema estomatognático. Esse protocolo permite o aumento da contratilidade muscular, melhorando as funções mastigatórias e de deglutição.

2- CARACTERÍSTICA DO DISPOSITIVO MASTIGATÓRIO: O Dispositivo Mastigatório (DM) é composto por dois hiperboloides (M.C. CHEIDA – ME, São Paulo, Brasil) acoplados nas pontas distais de uma haste desenvolvida no Centro de Biociências Aplicado a pacientes com Necessidades Especiais, CEBAPE (pedido de solicitação de patente, AUIN ID: 17CI102). O hiperboloide é um material de silicone inodoro, insípido, não tóxico e macio, e com uma dureza de 35 Shore, conferindo uma dureza próxima a do disco articular, evitando injúrias na região articular. Em adição, este material apresenta uma forma hiperbólica e facilmente adaptável às superfícies dentárias durante a oclusão. A haste desenvolvida é composta por um corpo de material termoplástico (compacto ou fenestrado) e um fio de aço inoxidável com extremidades bilaterais distais livres. O conjunto apresenta forma de “U”.

3- DURAÇÃO DA TERAPIA. O dispositivo mastigatório deve ser utilizado durante três meses consecutivos, realizando os exercícios com o DM seis vezes ao dia, sugerindo os seguintes períodos: manhã (10h00 e 12h00 horas), tarde (14h00 e 16h00 horas) e noite (18h00 e 20h00 horas). É importante que cada exercício tenha um intervalo uma hora e trinta minutos a duas horas.

4- MODO DE USO. Cada exercício deverá durar cinco minutos e o tempo de cada mordida deve durar três segundos. Os exercícios estão descritos a seguir:

- Segurar a haste do DM com o polegar e dedo indicador e inserir na boca até posicionar nos últimos dentes (dentes posteriores);
- Realizar cada mordida, apertando três segundos e soltando 1 segundo,
- Repetir esse exercício até atingir cinco minutos.

5- ARMAZENAMENTO DO DISPOSITIVO MASTIGATÓRIO (DM)

- Após o uso, o DM deve ser lavado com água corrente e sabão líquido neutro;
- O dispositivo deve ser enxaguado em água corrente para remoção de possíveis resíduos;
- Em seguida, esse mesmo dispositivo deve ser seco e guardado em ambiente seguro, fresco e limpo.

6- MONITORAMENTO E CONTROLE DA TERAPIA COM DISPOSITIVO MASTIGATÓRIO:

- Importante que o responsável pelo paciente monitore a terapia e marque o tempo no calendário para controle.

7- CUIDADOS E PRECAUÇÕES:

- Não morder a haste do DM;
- Não utilizar abrasivos e/ou produtos químicos para limpeza;
- Não aquecer o dispositivo, lavando-o sempre em água na temperatura ambiente;
- Não forçar a remoção do dispositivo de hiperboloide no fio de aço;
- Em caso de dor, parar com a terapia de suporte e entrar em contato com o número (12) 3942-2060.

Equipe responsável:

Prof^a. Dra. Mônica Fernandes Gomes

Prof. Dr. Miguel Angel Castillo Salgado

Prof. Dr. José Benedito de Oliveira Amorim

Pós-doutoranda Prof^a. Dra. Lilian Chrystiane Giannasi

Mestrandas: Vera Tengan e Gabriela P. de Mancilha

Técnico de Treinamento: Daniel Batista da Silva

Colaboradora: Cirurgião-dentista Elaine Fillietaz e Bacigalupo

APÊNDICE B - Calendário da terapia com o dispositivo mastigatório

Nome do Paciente: _____

A haste do dispositivo mastigatório (DM) permitiu os exercícios da terapia: Sim () Não ()

O paciente teve autonomia na execução dos exercícios ou necessitou de ajuda do responsável: Sim () Não ()

Qual foi a haste mais utilizada? Haste de corpo fenestrado () ou Haste de corpo compacto ()

Houve dificuldade em posicionar o dispositivo mastigatório? Sim () Não ()

Semana do dia 10/03/2018 a 16/03/2018			
Dias da semana	Manhã (8h-9h)	Tarde (14h-15h)	Noite (20h-21h)
Sábado			
Domingo			
Segunda			
Terça			
Quarta			
Quinta			
Sexta			

Semana do dia 17/03/2018 a 23/03/2018			
Dias da semana	Manhã (8h-9h)	Tarde (14h-15h)	Noite (20h-21h)
Sábado			
Domingo			
Segunda			
Terça			
Quarta			
Quinta			
Sexta			

Semana do dia 24/03/2018 a 30/03/2018			
Dias da semana	Manhã (8h-9h)	Tarde (14h-15h)	Noite (20h-21h)
Sábado			
Domingo			
Segunda			
Terça			
Quarta			
Quinta			
Sexta			

Semana do dia 31/03/2018 a 06/04/2018			
Dias da semana	Manhã (8h-9h)	Tarde (14h-15h)	Noite (20h-21h)
Sábado			
Domingo			
Segunda			
Terça			
Quarta			
Quinta			
Sexta			

Observações (Profissional da Saúde):

Equipe Responsável:

Profª. Dra. Mônica Fernandes Gomes
 Prof. Dr. Miguel Angel Castillo Salgado
 Mestrandas: Vera Lúcia SizueTenguan e Gabriela P. de Mancilha

ANEXO A - Termo de consentimento livre e esclarecido

A pesquisadora Profa. Dra. Mônica Fernandes Gomes e pesquisadores colaboradores convidam seu filho (a) para participar do Projeto de Pesquisa: “**Avaliação da estimulação mecânica neuromuscular nos músculos mastigatórios em pacientes com síndrome de Down: uma nova abordagem terapêutica**” que foi realizado no Instituto de Ciência e Tecnologia-Campus de São José dos Campos – Curso de Odontologia, no Centro de Biociências Aplicado a Pacientes com Necessidades Especiais (CEBAPE-UNESP).

Por que é importante este projeto? Como as funções de mastigação, respiração, fonação, deglutição e sono estão alteradas nas pessoas com síndrome de Down, esta pesquisa pretende investigar e melhorar estas funções que são importantes para a saúde geral.

Objetivo da pesquisa: Realizar um ensaio clínico randomizado controlado, avaliando as funções dos músculos mastigatórios e as variáveis fisiológicas do sono após as terapias com eletroestimulação neuromuscular de superfície (EENMs), hiperboloide (Hb), bandagem terapêutica facial (BT_f) e aparelho intraoral (AIO) em pacientes com síndrome de Down.

Descrição crítica dos desconfortos e riscos previsíveis: as terapias (eletroestimulação neuromuscular de superfície, uso de hiperboloide, bandagem terapêutica facial e aparelho intraoral) e os métodos de análises (eletromiografia, polissonografia e análise dos parâmetros salivares) não oferecem riscos previsíveis, apenas discreto desconforto para o paciente. Os exames clínicos seguirão os passos da rotina clínica, utilizando-se de instrumental e materiais adequados e esterilizados. Em relação às terapias preconizadas, caso haja algum desconforto não esperado ou qualquer outro problema, em caráter de urgência, será suspenso os procedimentos. Cabe destacar que o sujeito e o cuidador serão devidamente orientados e, se necessário, será encaminhado pelo o CEBAPE para o pronto atendimento mais próximo desta Instituição. Além disso, qualquer ônus associado à pesquisa será de responsabilidade dos pesquisadores deste estudo.

Descrição dos benefícios e vantagens diretas ao voluntário: Haverá benefício direto ao sujeito de pesquisa. O tratamento poderá contribuir para a melhoria da função mastigatória com repercussões sobre as funções da respiração, fonação (fala) e deglutição, bem como melhoria das variáveis fisiológicas do sono, saturação de oxigênio, sono REM, sono profundo e redução do ronco. Caso não haja melhoria na função mastigatória e das variáveis fisiológicas do sono, o benefício dar-se-á pela oportunidade de atenção e interação com o sujeito de pesquisa e seus responsáveis, valorizando suas limitações e motivando-o no cuidado com a sua saúde bucal. Ressalva-se que para participar do projeto, em questão, o sujeito deverá apresentar saúde bucal. Outros benefícios seriam novos conhecimentos adquiridos sobre as terapias propostas na mastigação e nas variáveis fisiológicas do sono

nos pacientes com síndrome de Down. Adicionalmente, este projeto mantém vínculo educacional, abordando temas como a importância do tratamento dos distúrbios mastigatórios e do sono por meio de palestras previamente programadas com os sujeitos da pesquisa e seus responsáveis.

Forma de acompanhamento e assistência ao sujeito: Caso ocorra algum problema relacionado com esta pesquisa, durante os procedimentos propostos, o voluntário e seu cuidador terão toda a assistência dos pesquisadores, pois a equipe está preparada para lidar com o paciente com síndrome de Down. Se for necessário, numa situação emergencial, o paciente será encaminhado e assistido pela pesquisadora responsável Profa. Dra. Mônica Fernandes Gomes para o pronto atendimento mais próximo desta Instituição. Em adição, se houver necessidade de mais esclarecimentos, os sujeitos envolvidos no projeto poderão entrar em contato com a pesquisadora responsável Profa. Dra. Mônica Fernandes Gomes, através do telefone deixado no final deste termo.

Garantia de esclarecimentos: Os pais ou cuidadores e os pacientes terão a garantia que receberão respostas a qualquer pergunta ou esclarecimento de qualquer dúvida quanto aos assuntos relacionados à pesquisa, sem qualquer penalidade ou perda dos benefícios. Além disso, pesquisadora responsável assume o compromisso de fornecer informações atualizadas obtidas durante o estudo. A pesquisadora principal Profa. Dra. Mônica Fernandes Gomes pode ser encontrada no endereço à Av. Eng. Francisco José Longo, 777, no telefone: (12) 3947-9086. Ainda, se o cuidador ou paciente tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) na Av. Eng. Francisco José Longo, 777, telefone: 3947-9076, e-mail: ceph@ict.unesp.br e denise@ict.unesp.br

Garantia de recusa à participação ou saída do estudo: Os responsáveis e/ou cuidadores têm a liberdade de retirar o seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, que será mantido sem penalização e sem quaisquer prejuízos dos benefícios da pesquisa.

Garantia de sigilo: Os responsáveis assinarão o termo de consentimento, para que os resultados obtidos possam ser apresentados em congressos ou em publicações. Os voluntários terão direito a privacidade e a identidade do participante não será divulgada.

Garantia de ressarcimento: A participação nesta pesquisa não acarretará custos para o voluntário e seu responsável e/ou cuidador, bem como não há compensação financeira relacionada à sua participação.

Garantia de indenização e/ou reparação de danos: Cabe destacar que as terapias propostas não apresentam quaisquer riscos de danos pessoas, uma vez que os métodos utilizados são temporários e não invasivos.

Garantia de acesso aos cuidados de saúde: no final do estudo, os pacientes serão devidamente orientados ao melhor tratamento identificados pelo estudo e a dar continuidade com profissionais da sua escolha, sem quaisquer responsabilidades do pesquisador responsável.

Nome da paciente: _____

SUS: _____

CPF ou RG: _____

Nome do responsável: _____

CPF: _____

Endereço: _____

CEP: _____ / Telefone: _____

Cidade: _____ Estado: _____

E-mail: _____

Consentimento pós-informação:

Eu, _____ certifico que tendo lido as informações acima e suficientemente esclarecido(a) de todos os itens, estou plenamente de acordo com a realização do experimento. Assim autorizo a execução do trabalho de pesquisa exposto acima.

São José dos Campos, _____ de _____ de 20____.

Nome _____ da _____ paciente _____ (por _____ extenso):

Nome do responsável (por extenso)/

Assinatura: _____

ANEXO B - Agencia UNESP de Inovação (código: 18CI038) “Haste de suporte para dispositivo mastigatório”



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
AGÊNCIA UNESP DE INOVAÇÃO



DECLARAÇÃO DE COMUNICAÇÃO DE INVENÇÃO

Declaramos ter recebido dos inventores Gabriela Pinto de Mancilha, Miguel Angel Castillo Salgado, Mônica Fernandes Gomes, Lilian Chrystiane Giannasi Marson, José Benedito Oliveira Amorim, Vera Lúcia Sizue Tenguan, Elizia dos Santos Tinoco Costa, Elaine Fillietaz e Bacigalupo e Daniel Batista da Silva, na data de 11/06/2018, a Comunicação de Invenção intitulada "Haste para dispositivo de mastigação em terapia intrabucal", representada pelo código da Agência Unesp de Inovação 18CI038.

Pelo exposto, constata-se que a Comunicação de Invenção compreende as condições necessárias para compor o portfólio de invenções da Agência UNESP de Inovação e será desenvolvida internamente pelas áreas de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia.

São Paulo, 25 de julho de 2018.

Renan Padron Almeida

Gerente de Propriedade Intelectual - Agência UNESP de Inovação

Wagner Cotroni Valenti

Diretor - Agência UNESP de Inovação