



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
CAMPUS I - CAMPINA GRANDE
PRÓ-REITORIA DE PÓS GRADUAÇÃO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
DOUTORADO EM ODONTOLOGIA**

TOMÁS LÚCIO MARQUES DE ALMEIDA LIMA

**GRAU DE SEVERIDADE DA DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR:
CARACTERIZAÇÃO DE DOR CRANIOCERVICAL E FATORES
SOCIOECONÔMICOS EM INDIVÍDUOS ATENDIDOS EM SERVIÇO DE
REFERÊNCIA**

CAMPINA GRANDE – PB

2021

TOMÁS LÚCIO MARQUES DE ALMEIDA LIMA

**GRAU DE SEVERIDADE DA DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR:
CARACTERIZAÇÃO DE DOR CRANIOCERVICAL E FATORES
SOCIOECONÔMICOS EM INDIVÍDUOS ATENDIDOS EM SERVIÇO DE
REFERÊNCIA**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Estadual da Paraíba como parte dos requisitos para a obtenção do Título de Doutor em Odontologia.

Área de concentração: Clínica Odontológica

Linha de Pesquisa: Diagnóstico, Distribuição e Fatores Associados aos Agravos da Saúde Bucal.

Orientador: Prof. Dr. Sérgio d'Ávila Lins Bezerra Cavalcanti

CAMPINA GRANDE – PB

2021

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

L732g Lima, Tomás Lúcio Marques de Almeida.
Grau de severidade da disfunção temporomandibular [manuscrito] : caracterização de dor craniocervical e fatores socioeconômicos em indivíduos atendidos em serviço de referência / Tomás Lúcio Marques de Almeida Lima. - 2021.
88 p. : il. colorido.

Digitado.
Tese (Doutorado em Odontologia) - Universidade Estadual da Paraíba, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, 2022.
"Orientação : Prof. Dr. Sérgio D'Ávila Lins Bezerra Cavalcanti, Departamento de Odontologia - CCBS."
1. Disfunção da Articulação Temporomandibular. 2. Dor Facial. 3. Cervicalgia. 4. Saúde Bucal. I. Título
21. ed. CDD 617.6

TOMÁS LÚCIO MARQUES DE ALMEIDA LIMA

**GRAU DE SEVERIDADE DA DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR:
CARACTERIZAÇÃO DE DOR CRANIOCERVICAL E FATORES
SOCIOECONÔMICOS EM INDIVÍDUOS ATENDIDOS EM SERVIÇO DE
REFERÊNCIA**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Estadual da Paraíba como parte dos requisitos para a obtenção do Título de Doutor em Odontologia.

Área de concentração: Clínica Odontológica

Linha de Pesquisa: Diagnóstico, Distribuição e Fatores Associados aos Agravos da Saúde Bucal.

Aprovada em 18/10/2021

BANCA EXAMINADORA


Prof. Dr. Sérgio d'Ávila Lins Bezerra Cavalcanti
Orientador e Presidente da Banca


Prof. Dra. Claudia Helena Soares de Moraes Freitas
Examinadora Externa


Prof. Dr. Kevan Guilherme Nóbrega Barbosa
Examinador Externo


Prof. Dra. Ana Isabella Arruda Meira Ribeiro
Examinadora Interna


Prof. Dra. Andreza Cristina de Lima Targino Massoni
Examinadora Interna

*Certa feita um sábio aconselhou-me ponderação,
já a estrada ensina muitas lições que corroboram ou refutam.*

*Dedico aos que ouvem e aconselham,
e aos empáticos cientes e inconscientes.*

AGRADECIMENTOS

A Deus, agradeço sempre não apenas pelas graças, mas pelos desafios e barreiras que surgem, às provações que por Ele são concedidas, e às tarefas que cumprimos no nosso dia a dia. Eu acredito que tudo isso vêm como providência para nosso próprio engrandecimento pessoal, e este trabalho foi mais uma constatação dessa verdade. Com certeza se não houvesse esforço, não valeria a pena.

Agradeço aos meus familiares. Cada um a seu modo, transcendendo de formas que não consigo imaginar. Meus irmãos, meus pais, enfim, cada um preenche um lugar especial na minha vida e neles eu vejo um refúgio que sempre poderei recorrer.

Ao meu orientador, professor Dr. Sérgio d'Ávila. Que jornada foram esses 6 anos de pós-graduação (e mais 5 de graduação)! Com prof. Sérgio aprendi tanto sobre ciência, sobre ensino, sobre gente, lições inclusive de vida... Memórias e vivências preciosíssimas que levarei para toda a vida. Exemplo de ética profissional, de franqueza, de coerência que eu escolhi seguir desde meus primeiros passos no mestrado, que muito me orgulha olhar o que foi construído até hoje juntos, assim como na perspectiva do futuro, inclusive como colegas de instituição.

À professora Dra. Daniela Pita de Melo, coordenadora do nosso Programa de Pós-graduação em Odontologia – PPgO, agradeço o cuidado e atenção com que vem conduzindo este programa, sempre pensando em despertar o melhor de cada um.

A todos os professores do PPgO – UEPB, mestres queridos que tive o privilégio de estar ao lado, agradeço por ensinarem sobre a verdadeira essência do ser professor e pesquisador.

À Universidade Estadual da Paraíba – UEPB, por ter sido a minha casa desde o tempo de graduação, de mestrado, casa essa à qual retorno como doutorando e na qual, um dia, sonho fazer morada como professor efetivo.

Aos professores Drs.: **Claudia Helena Soares de Moraes Freitas, Kevan Guilherme Nóbrega Barbosa, Ana Isabella Arruda Meira Ribeiro e Andreza Cristina de Lima Targino Massoni**, que compuseram a **banca avaliadora** desta tese, por seu tempo nos ajudando e verificando conteúdos, contribuindo de forma única para melhorar os frutos deste trabalho, agradeço imensamente.

Aos coordenadores do curso de Odontologia da UEPB, também de modo especial à coordenadora do Programa de Atenção ao Portador de Disfunção Temporomandibular e Dor Orofacial, professora Dra. **Ana Isabella A. M. Ribeiro**, e à Chefia do Departamento de Odontologia, anteriormente professora **Nadja Brito**, atualmente professora **Denise N. Diniz**, meus profundos agradecimentos pela viabilização e facilitação da pesquisa.

A todos os **usuários SUS** que participaram do estudo. Se temos hoje a Epidemiologia como esta ferramenta forte e decisiva a nosso favor, foi por meio da contribuição individual de cada participante em estudos científicos.

A **Ítalo M. Bernardino**, por nos ajudar com a estatística e com sugestões na pesquisa, contribuições que foram fundamentais.

À **Lays Gomes**, minha colega de profissão na docência, agradeço pelas nossas conversas sobre dor e disfunção, e pelas palavras de apoio e motivação em momentos chave no desenvolvimento dessa pesquisa.

A todos os meus colegas de turma: **Erick, Ernani, Niebla, Liege, Isabella, Ana Priscila, Luan, Luana, Neto, Marina, Andressa, Julliana e Thaís**. Uma turma maravilhosa onde sorrimos, lamentamos, nos apoiamos e hoje vencemos juntos. Amigos para a vida toda e com quem divido essa conquista.

*Sentir-se como o outro, e não pelo outro, eis que se faz
a empatia.
É o compreender, e não meramente falar “sei como você se sente”.
É não diminuir a dor do outro, mas reduzir-se e fazer companhia
na dor.
É não se permitir julgar a tempestade em copo d’água
de outrem.
Ora, jamais saberemos como essas nuvens se formaram.*

Parafraseado de **João Doederlein** e **Amanda Hannecker**

RESUMO

As disfunções temporomandibulares (DTMs) podem ser consideradas como um grupo heterogêneo de condições que afetam as articulações temporomandibulares (ATMs), os grupos de músculos adjacentes à mandíbula, bem como outras estruturas anatômicas relacionadas ao sistema estomatognático. As DTMs também podem estar relacionadas com outras manifestações bucais e alterações faciais, assim como com várias formas de manifestação sintomatológicas de dor e com a autopercepção que os indivíduos fazem sobre seus estados de saúde geral e bucal. **Objetivo:** Avaliar o perfil epidemiológico dos pacientes com disfunção temporomandibular atendidos em uma instituição de referência do Estado da Paraíba, caracterizando relações entre a severidade da DTM, a manifestação, o tipo e a localização de sintomas dolorosos craniocervicais referidos, assim como outros fatores clínicos e socioeconômicos associados. **Materiais e Métodos:** Tratou-se de um estudo transversal, observacional e analítico. Foi realizado em uma Instituição de Ensino Superior Pública brasileira, a Universidade Estadual da Paraíba – UEPB, Campus I. Foram analisados 358 prontuários de pacientes que buscaram atendimento para DTM nas Clínicas do Departamento de Odontologia no período de 2011 a 2021. A análise dos dados foi realizada com técnica estatística descritiva, bivariada por meio do teste qui-quadrado de Pearson, exato de Fisher e multivariada por meio de regressão de Poisson. **Resultados:** A maioria dos indivíduos estudados era do sexo feminino (75,9%), de 30 a 59 anos de idade (48,7%), com 8 anos de estudo ou menos (37,7%). Quase metade da amostra relatou sintomas prodrômicos de enxaqueca (46,5%) e cerca de um terço afirmou ter sintomas otológicos (33,3%). A regressão de Poisson revelou significativa associação entre a DTM moderada / severa com a faixa etária de até 29 anos ($p = 0,004$) e de 30 a 59 anos ($p = 0,003$), com presença de sintomas otológicos ($p = 0,020$) e sono conturbado ($p = 0,005$). Além de um quadro de dor significativo ($p = 0,016$), localização na região de músculos masseter ($p < 0,001$), na região cervical ($p = 0,012$), com sensação de peso ($p = 0,005$) e sensação pulsátil ($p = 0,005$). **Conclusão:** A manifestação de DTM se mostrou maior em indivíduos principalmente na primeira metade da vida e com significativo quadro doloroso instalado na região craniocervical. Os achados também reforçam a importância do trabalho multidisciplinar no tocante a uma intervenção clínica mais urgente nos quadros de dor, com destaque para a otorrinolaringologia e a fisioterapia, bem como o acompanhamento por médicos do sono na condução do plano de tratamento.

Palavras-chave: Síndrome da Disfunção da Articulação Temporomandibular. Dor Facial. Cervicalgia. Saúde Bucal.

ABSTRACT

Temporomandibular dysfunctions (TMDs) can be considered as a heterogeneous group of conditions that affect the temporomandibular joints (TMJs), muscle groups adjacent to the mandible, as well as other anatomical structures related to the stomatognathic system. TMDs can also be related to other oral manifestations and facial alterations, as well as to various forms of symptomatological manifestations of pain and the self-perception that individuals have about their general and oral health status. **Objective:** To evaluate the epidemiological profile of patients with temporomandibular disorders treated at a reference institution in the State of Paraíba, characterizing relationships between TMD severity, manifestation, type and location of reported craniocervical painful symptoms, as well as other clinical and socioeconomic aspects associated. **Materials and Methods:** This was a cross-sectional, observational and analytical study. It was carried out at a Brazilian Higher Education Public Institution, the State University of Paraíba - UEPB Campus I. A total of 358 medical records of patients who sought care for TMD at the Clinics of the Department of Dentistry in the period from 2011 to 2021 were analyzed. It performed with descriptive statistical technique, bivariate analysis using Pearson's chi-square test, Fisher's exact test, and multivariate analysis using Poisson regression. **Results:** Most individuals studied were female (75.9%), from 30 to 59 years old (48.7%), with 8 years of schooling or less (37.7%). Almost half of the sample reported prodromal migraine symptoms (46.5%) and about a third reported having otological symptoms (33.3%). Poisson regression revealed a significant association between moderate / severe TMD with the age groups of up to 29 years ($p = 0.004$) and from 30 to 59 years ($p = 0.003$), with the presence of otological symptoms ($p = 0.020$) and sleep troubled ($p = 0.005$). In addition, significant pain ($p = 0.016$), location in the masseter muscle region ($p < 0.001$), in the cervical region ($p = 0.012$), with a feeling of heaviness ($p = 0.005$) and pulsatile sensation ($p = 0.005$) were related. **Conclusion:** The manifestation of TMD was greater in individuals mainly in the first half of life and with a significant painful condition installed in the craniocervical region. The findings also reinforce the importance of multidisciplinary work with regard to a more urgent clinical intervention in pain conditions, with emphasis on otorhinolaryngology and physiotherapy, as well as monitoring by sleep doctors in conducting the treatment plan.

Keywords: Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome. Facial Pain. Neck Pain. Oral Health.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Itens essenciais que devem ser descritos em estudos observacionais, segundo a declaração Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE).....	28
-----------------	---	----

Artigo

Tabela 1	Distribuição dos participantes de acordo com as características da dor e bruxismo.....	41
Tabela 2	Análise multivariada através de regressão de Poisson para determinar os fatores associados à ocorrência de DTM moderada/severa entre os pacientes investigados.....	43

LISTA DE ABREVIATURAS

AAOP	<i>American Academy of Orofacial Pain</i>
ASB	Autopercepção da Saúde Bucal
ATM	Articulação temporomandibular
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
DTM	Desordens ou disfunções temporomandibulares
DC/TMD	Critérios de Diagnóstico para DTM
DMF	Índice Anamnésico Simplificado Dickson Martins Fonseca
EVA	Escala Visual Analógica
RDC/TMD	Critérios de Diagnóstico e Pesquisa para DTM
RP	Razão de prevalência
IASP	Associação Internacional para o Estudo da Dor
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
STROBE	<i>Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology</i>
NIH	<i>National Institutes of Health - Estados Unidos</i>
OPPERA	<i>Orofacial Pain: Prospective Evaluation and Risk Assessment</i>
PB	Estado da Paraíba
GOHAI	<i>Geriatric Oral Health Assessment Index</i>
UEPB	Universidade Estadual da Paraíba

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Categorização das variáveis independentes.....	33
-----------------	--	----

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1** A Localização geográfica do município de Campina Grande
(Disponível em: http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/censo2010/tabelas_pdf/totalpopulacao_paraiba.pdf).....29
- Figura 2** Fluxograma do desenho do estudo.....32

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	REVISÃO DE LITERATURA	17
2.1	Dor e Disfunção Temporomandibular	17
2.2	Bruxismo	20
2.3	Percepção de saúde bucal	23
3	OBJETIVOS	27
3.1	Objetivo geral	27
3.2	Objetivos específicos	27
4	METODOLOGIA	28
4.1	Caracterização do estudo	28
4.2	Local da pesquisa	28
4.3	Universo e amostra	29
4.4	Critérios de inclusão	30
4.5	Critério de exclusão	30
4.6	Estudo piloto	30
4.7	Procedimento de coleta de dados	31
4.8	Elenco de variáveis	32
4.9	Processamento e análise dos dados	34
4.10	Aspectos éticos	35
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	36
5.1	Artigo	37
6	CONCLUSÃO	53
	REFERÊNCIAS	55
	APÊNDICE A - Termo de autorização institucional –TAI	60
	ANEXO A - Serviço de controle da dor orofacial	61
	ANEXO B - Parecer substanciado do CEP	66
	ANEXO C – Serviço de controle da dor orofacial	69
	ANEXO D – Artigos	70

1 INTRODUÇÃO

As desordens ou disfunções temporomandibulares (DTMs) constituem um grupo heterogêneo de condições caracterizadas pela presença de sinais e sintomas específicos no sistema estomatognático. Das características observadas nas DTMs, destacam-se a instalação de quadros dolorosos tanto nos músculos da mastigação como também na articulação temporomandibular (ATM), limitação dos movimentos mandibulares e a emissão de sons na ATM durante sua função (*clicks* e crepitação) (DELEEUW; KLASSER, 2018).

O Instituto Nacional de Pesquisa Dental e Craniofacial, subdivisão de pesquisa odontológica do Instituto Nacional de Saúde – NIH dos Estados Unidos, atribui como causa mais comum da dor facial a um grupo de condições denominado de Distúrbios da Articulação Temporomandibular e Músculos Associados. Esses distúrbios causam dores e disfunções recorrentes ou crônicas nas articulações da mandíbula, nos músculos e tecidos de suporte adjacentes, configurando um significativo problema de saúde pública. Ainda, as DTMs formam um grupo de condições osteomusculares que é o segundo mais comum em desencadear dor e incapacitação, afetando aproximadamente entre 5 a 12% da população, perdendo apenas para o grupo das lombalgias crônicas (NIH, 2018).

Por possuírem etiologia multifatorial, as DTMs podem se manifestar a partir de uma origem muscular ou uma origem articular referida na ATM. Não é incomum constatar, associados aos quadros de DTM, sintomas de dor na musculatura crâniocervical, com destaque para a região pré-auricular ou da ATM propriamente dita, dores de cabeça e outros comprometimentos das funções do sistema estomatognático (BRANCO et al., 2008; LEEAW, 2010; BIANCHINI et al., 2010;).

Dentre o grupo de comportamentos que afetam o sistema estomatognático e seus tecidos (componentes musculoesqueléticos, dentes, articulações, etc), destaca-se o bruxismo. Este, sendo entendido como um hábito oral de origem multifatorial e de caráter espasmódico não funcional na movimentação mandibular que pode levar a traumas oclusais (MANFREDINI et al., 2017; REDDY et al., 2014). Os indivíduos acometidos por bruxismo geralmente apresentam desgaste dos dentes por atrito, mobilidade e avulsões dentárias, fraturas de cúspides, fraturas de restaurações, exostoses alveolares, hipertonia muscular, bem como sintomas de dor e de cansaço nos músculos da mastigação ao acordar pela manhã (DAWSON, 2007; DESHPANDE; MHATRE, 2010).

Nesse sentido, a teoria mais aceita atualmente atribui à atividade muscular da vigília como mais relacionada às mialgias decorrentes do bruxismo, em detrimento das atividades musculares durante o sono; inclusive, considerando a possível associação de tensões nos músculos da mastigação decorrentes do bruxismo do sono, geralmente observada ao acordar (LAVIGNE; PALLA, 2010).

A influência de fatores psicológicos na etiologia do bruxismo e das DTMs ainda é controversa (WINOCUR et al., 2019). Alguns autores afirmam que o bruxismo de vigília é influenciado por fatores psicológicos, sem evidência dessa relação com o bruxismo do sono (MANFREDINI; LOBBEZOO, 2009), já outros autores afirmam que a ansiedade e estresse são fatores de risco para o bruxismo do sono (CARRA et al., 2012). Associações do bruxismo com variáveis ainda mais complexas tais como fatores demográficos, aspectos comportamentais e fatores de risco psicológicos também foram reportadas, porém, ainda carecendo de mais evidências (MANFREDINI; LOBBEZOO, 2009; CARRA et al., 2012; VAN SELMS et al., 2013).

A constatação de possíveis inconsistências ainda não sanadas diante dos esforços para a obtenção das certezas científicas nos estudos da dor e DTM é força motriz que impulsiona o desenvolvimento de novas pesquisas. Esta necessidade se faz ainda maior quando são consideradas as necessidades específicas das populações locais, em especial, considerando a responsabilidade social embarcada pela Universidade Estadual da Paraíba a nível estadual, e o acervo com dados levantados de pacientes que foram assistidos nesse centro de referência por 13 anos.

Considerando a relevância do tema exposto, o presente estudo objetivou avaliar o perfil epidemiológico dos pacientes com disfunção temporomandibular atendidos em uma instituição de referência da Paraíba, caracterizando relações entre a severidade da DTM, a manifestação, o tipo e a localização de sintomas dolorosos craniocervicais referidos, assim como outros fatores clínicos e socioculturais associados.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Dor orofacial e Disfunção Temporomandibular

A Associação Internacional para o Estudo da Dor – *IASP* (2020) atualmente define dor como uma experiência sensorial e emocional desagradável associada a um dano atual ou potencial que pode ser infligido a um tecido. Nesse sentido, a dor pode ser considerada como uma sensação que se manifesta de forma subjetiva, de percepção individual para cada pessoa, originalmente se manifestando como um mecanismo de autodefesa e autopreservação.

A dor pode ser separada em dois padrões, de acordo com o período de manifestação. Um quadro de dor que perdura por um período de até três meses geralmente é definido como dor aguda, em contrapartida, quando o quadro de dor persiste ou é recorrente por um período superior a três meses, este passa a ser definido como dor crônica. A dor crônica se caracteriza também em quadros onde sua manifestação é maior que o período normal para a cicatrização de um tecido eventualmente acometido por uma injúria (SCHOLZ et al., 2019).

O estudo das dores musculoesqueléticas faciais recebeu um grande impulso por volta de 1936, quando Costen, médico otorrinolaringologista, relatou alguns casos de pacientes com otalgia atribuídos à compressão do nervo auriculotemporal pela cabeça da mandíbula. Ao tempo, pensou-se como etiologia a perda de dentes posteriores, desarmonias oclusais especialmente colapso da mordida. Contudo, esta síndrome não pôde ser comprovada àquele tempo (BARROS; RODE, 1995).

A ideia de uma síndrome dolorosa facial, de origem exclusivamente articular, foi substituída pela compreensão da existência de diversas anormalidades dolorosas relacionadas ou não à atividade mandibular mas, mantendo concordância com a ideia anterior, o aspecto indissociável da natureza musculoesqueléticas do aparelho mastigatório (SIQUEIRA; TEXEIRA, 2001).

Em se tratando da dor orofacial, a Associação Americana de Dor Orofacial – *AAOP* estabeleceu as primeiras diretrizes para avaliação, diagnóstico e gerenciamento dos casos na década de 1990. Desde então, essas diretrizes foram atualizadas quatro vezes, sendo a última versão editada em 2013. A *AAOP* propõe um agrupamento das manifestações clínicas em sete categorias principais, tomando como base a estrutura anatômica foco da dor como principal característica classificatória. Essas categorias incluem: causas intracranianas vasculares e não vasculares de dor orofacial, desordens primárias para dor de cabeça, dor neuropática, dor por desordens intraorais, desordens temporomandibulares, causas extracranianas de dor orofacial e

dores de cabeça; e mecanismos cervicogênicos de dor orofacial e dores de cabeça (KLASSER et al., 2016).

Durante muitos anos, as disfunções temporomandibulares (DTMs) foram consideradas como consequências de ações deletérias de contatos prematuros que desviavam os movimentos mandibulares, supostamente, trazendo efeitos diretos na fisiologia do sistema estomatognático, o que desencadearia dor e disfunção. Contudo, ao contrário do que se imaginava, observou-se que grande parte dos contatos prematuros poderiam se desenvolver a partir da prévia instalação do quadro de DTM, uma vez que os distúrbios musculoesquelético já instalados seriam capazes de alterar o padrão de movimentação mandibular e, conseqüentemente, a intercuspidação dentária (PEREIRA; CONTI, 2001).

Nos últimos anos, as DTMs podem ser consideradas como um grupo heterogêneo de condições que afetam as articulações temporomandibulares (ATMs), os grupos de músculos adjacentes à mandíbula, bem como outras estruturas anatômicas relacionadas ao sistema estomatognático (DELEEUW; KLASSER, 2018). Considerando escalas populacionais, a DTM ocorre significativamente nos indivíduos, e muitas vezes os resultados encontrados são mais direcionados a uma caracterização pelo comprometimento psicossocial; comprometimento esse que em alguns casos não está relacionado com o diagnóstico físico (MANFREDINI; GUARDA-NARDINI et al., 2011; MANFREDINI; AHLBERG et al., 2011).

A classificação das DTMs e de suas comorbidades associadas vem se mostrando significativamente variada na literatura, com inúmeras tentativas de sistematização e padronização dos diagnósticos (DWORKIN; LERESCHE, 1992; SUVINEN et al., 2005; STEGENGA, 2010; MACHADO et al., 2012; PECK et al., 2014).

Visando compreender melhor a sistemática de desenvolvimento das DTMs, Dworkin e Leresche (1992) propuseram um sistema de classificação padronizado chamado Critérios de Diagnóstico e Pesquisa para DTM (RDC/TMD). O RDC/TMD se fundamenta no modelo biopsicossocial da dor e foi um instrumento que, baseado na relevância das evidências encontradas, norteou o entendimento sobre a patogênese da DTM (DWORKIN; LERESCHE, 1992). O RDC/TMD se constrói em um sistema de dois eixos: no primeiro uma avaliação clínica onde são estudados os fatores de desordem física, e no segundo, uma avaliação da condição psicossocial e da disfunção relacionada à dor.

Apesar dos avanços obtidos na pesquisa e da precisão nos diagnósticos constatados, a implementação no ambiente clínico do RDC/TMD foi considerada muito oneroso e, portanto, não foi amplamente adotada (SCHIFFMAN et al., 2014). De modo a corrigir esse déficit, um novo instrumento baseado no RDC/TMD foi proposto por Schiffman et al. (2014) também para

aplicações clínicas e de pesquisa: Critérios de Diagnóstico para DTM (DC/TMD). Nessa nova proposta houve um aumento na especificidade e sensibilidade da metodologia, bem como uma simplificação nos critérios do segundo eixo do RDC/TMD (avaliação da condição psicossocial e da disfunção relacionada à dor).

A classificação das DTMs no DC/TMD divide os diagnósticos com base na origem da patologia e depois categorizam ainda mais a natureza da doença. As disfunções são, portanto, separadas em quatro grandes categorias: I) Distúrbios da ATM, II) Distúrbios dos Músculos da Mastigação, III) Dores de Cabeça e IV) DTM de estruturas associadas (SCHIFFMAN et al., 2014).

Até então, esses critérios foram amplamente adotados pela comunidade científica, o que permite uma padronização de dados inclusive em estudos clínicos e coortes (OHRBACH; DWORKIN, 2016), conseqüentemente, levando os critérios do DC/TMD a serem considerados atualmente o padrão ouro para os propósitos de diagnóstico detalhado das disfunções temporomandibulares e pesquisas clínicas (OSIEWICZ et al., 2020).

Em 2006, o projeto OPPERA (*Orofacial Pain: Prospective Evaluation and Risk Assessment*) se propôs a identificar fatores de risco para o desenvolvimento de desordem temporomandibular dolorosa. Em estudo prospectivo de dez anos, 3.258 adultos livres de DTM foram acompanhados, avaliando fatores biológicos genéticos e fenotípicos, fatores psicossociais, características clínicas e do estado de saúde geral. Durante o acompanhamento, a cada ano, 4% dos participantes desenvolveram DTM verificada clinicamente, embora esse fosse apenas um dos fatores envolvidos diante de uma taxa anual de 19% de sintomas de dor facial apresentada pelos participantes. O Autorrelato de parafunções mandibulares se mostrou como um fator preditor mais fortes do que as avaliações clínicas dos examinadores e os limiares de dor aferidos por pressão em locais cranianos específicos estiveram fortemente relacionadas à manifestação de DTM crônica. Um estudo tipo caso-controle associado ao projeto forneceu evidências de que a piora na qualidade do sono era capaz de prever a incidência de DTM. Os resultados do projeto OPPERA vêm confirmando e refutando fatores de risco para o desenvolvimento de DTM, elucidando toda uma nova série de estudos agora voltados para o tratamento e a prevenção da DTM (DUBNER et al., 2016).

A maioria dos índices descritos na Literatura exigem certo grau de examinação específica da oclusão, músculos da mastigação e ATMs, e nem sempre os clínicos estão aptos a executar tais exames de acordo com o padrão exigido. Com frequência, pacientes com DTM severa recebem tratamentos odontológicos generalistas sem que o cirurgião-dentista seja capaz de identificar sua disfunção. Seria de muita valia ao clínico generalista ou ao especialista de

outras áreas a existência de um índice anamnésico simplificado que pudessem quantificar a DTM de um paciente em parâmetros relativamente confiáveis (FONSECA et al., 1994).

Em 1974, Helkimo Publicou um índice anamnésico de disfunção para registrar os sintomas subjetivos baseados em um questionário, e um índice clínico para obter os sinais objetivos; estes índices têm sido utilizado e discutidos em alguns estudos (HILTUNEN et al., 1995; OW et al., 1995; TAKAHASHI; BOTTINO, 1997).

A partir do índice de Helkimo (1974), outros índices foram criados com o objetivo de complementar, simplificar ou adaptá-lo. Dentre estes, destacou-se o Índice Anamnésico Simplificado – DMF, validado no Brasil em pacientes com queixas compatíveis com diagnóstico de DTM, aos quais foi aplicado o Índice Anamnésico Simplificado e o índice de Helkimo. As análises estatísticas revelaram correlação e grau de confiabilidade entre os dois índices, concluindo que a correlação entre anamnese o exame físico dos indivíduos com DTM permite o diagnóstico do grau de severidade da DTM instalada e a triagem dos pacientes apenas pela anamnese, de forma mais simplificada (FONSECA et al., 1994).

Vários estudos têm utilizado o índice DMF atualmente, com resultados interessantes (LEMONS et al., 2015; FARIAS et al., 2009; PAULINO et al., 2018; MOURA et al., 2013). Lemos et al. (2015), por exemplo, avaliaram a correlação entre sinais e sintomas da disfunção temporomandibular e a severidade da má oclusão, observando que em modelos multifatoriais, como na fisiopatologia da DTM, a oclusão pode desempenhar um papel de cofator na predisposição ou perpetuar as diferentes formas de DTM, não devendo ser considerada fator principal.

O DMF tem sido amplamente utilizado e revalidado nos estudos que envolvem DTM desde então (BERNI et al., 2015; RODRIGUES-BIGATON et al., 2017; PIRES et al., 2018; ZHANG et al., 2019; ALYESSARY et al., 2020; KAYNAK et al., 2020; SÁNCHEZ-TORRELO et al., 2020; STASIAK et al., 2020; YAP et al., 2021; YAP et al., 2021), inclusive, apresenta resultados confiáveis quando comparado ao padrão ouro no RDC/TMD (BERNI et al., 2015; RODRIGUES-BIGATON et al., 2017; PIRES et al., 2018; ZHANG et al., 2019; KAYNAK et al., 2020; STASIAK et al., 2020; YAP et al., 2021; YAP et al., 2021).

2.2 Bruxismo

As atividades do sistema mastigatório pode ser dividido em dois tipos: atividades funcionais e atividades parafuncionais. Dentre as atividades funcionais, incluem-se por exemplo a mastigação dos alimentos e a fala, por outro lado, pode-se associar às atividades

parafuncionais o hábito de apertar os dentes, o hábito de trituração dissociado do momento de alimentação normal (referido como bruxismo), o hábito de morder lábios e bochechas, roer unhas, etc. As atividades funcionais são, portanto, aquelas ações com atividades musculares controladas que permitem ao sistema estomatognático executar suas funções necessárias sem danos significativos às estruturas e tecidos (REDDY et al., 2014).

Em 1907, Marie e Pletkiewicz sugeriram o termo "bruxomania", uma derivação da palavra francesa "la bruxomanie" para descrever suas observações clínicas advindas de um hábito de ranger dentes (BADER; LAVIGNE, 2000). A definição mais amplamente aceita de bruxismo foi criada em 2013 em um consenso internacional (MANFREDINI et al., 2017), sendo definido como uma atividade repetitiva dos músculos da mandíbula, caracterizada pelo aperto parafuncional ou ranger dos dentes, também podendo ser caracterizado pelo constante apoio ou aplicação de forças entre dentes das duas arcadas. Esta atividade dos músculos da mandíbula pode aparecer enquanto acordado (bruxismo de vigília) ou durante o sono (bruxismo do sono) (REDDY et al., 2014; LOBBEZOO et al., 2013; MANFREDINI et al., 2017). Essa definição serviu de base para a descrição do bruxismo na quarta edição das diretrizes para a avaliação, diagnóstico e tratamento da dor orofacial da Academia Americana de Dor Orofacial (DELEEuw; KLASSER, 2018; LOBBEZOO et al., 2018).

Trata-se de um hábito oral de caráter espasmódico e não funcional na movimentação mandibular que pode levar a traumas oclusais (REDDY et al., 2014). Os indivíduos acometidos por bruxismo geralmente desencadeiam uma sobrecarga do sistema estomatognático, de modo que não é incomum a observação de desgaste dos dentes por atrito, mobilidade e avulsões dentárias, fratura de cúspides e de restaurações, exostoses alveolares, sintomas de dor e cansaço nos músculos da mastigação ao acordar e hipertonia muscular (DAWSON, 2007; DESHPANDE; MHATRE, 2010). A etiologia do bruxismo não é totalmente esclarecida, porém, entende-se a sua origem como multifatorial (MANFREDINI et al., 2017; LOBBEZOO et al., 2013; LOBBEZOO et al., 2018).

É consenso atribuir a causa do bruxismo por três grupos de fatores. O primeiro grupo são fatores biológicos, que incluem a atuação de neurotransmissores como a dopamina, fatores genéticos e excitações corticais. O segundo grupo são fatores psicológicos que, dentre outras coisas, incluem sensibilidade ao estresse e ansiedade. Por fim o terceiro e mais popular grupo de fatores etiológicos são os de origem exógena: nicotina, cafeína, álcool, drogas e alguns medicamentos (LOBBEZOO et al., 2013).

Alguns estudos encontraram outros fatores de comorbidade e/ou associados ao bruxismo, porém, com evidências ainda por serem confirmadas. Nesse grupo destacam-se

alguns distúrbios sistêmicos ou de origem genética, doenças que acometem a tireoide, distúrbios do sistema digestivo, distúrbios do sono e doenças cardiovasculares (MURALI et al., 2015; MANFREDINI et al., 2017; LOBBEZOO et al., 2013; LOBBEZOO et al., 2018, AMERICAN ACADEMY OF SLEEP MEDICINE, 2014; RAPHAEL et al., 2016; DELEEuw; KLASSER, 2018).

Apesar da corrente taxonomia unificar o conceito do bruxismo caracterizando-o de acordo com o período do ciclo circadiano, ainda se trata de um tópico passível de verificação, principalmente considerando a hipótese de que o bruxismo que ocorre durante a vigília é passível de ser entendido como um fenômeno bastante diferente do que ocorre durante sono, portanto, requerendo definições separadas (LOBBEZOO et al., 2018). Em 2018 Lobbezoo et al. propuseram duas definições separadas. Segundo esses autores, o bruxismo do sono pode ser definido como a atividade dos músculos mastigatórios durante o sono, que podem ser rítmicos (em fases) ou não-rítmico (tônico). Por outro lado, o bruxismo de vigília pode ser definido como uma atividade do músculos mastigatórios do indivíduo enquanto acordado, caracterizada por contato repetitivo ou sustentado com os dentes e/ou por empuxo da mandíbula contra a maxila. Em ambos os casos o bruxismo não deve ser considerado como distúrbio do movimento. Em ambos as definições, o aspecto mais relevante é a atividade dos músculos da mastigação, indicando as possíveis consequências clínicas de ambos os tipos de bruxismo (LOBBEZOO et al., 2018). O bruxismo não é considerado, portanto, como um distúrbio, mas sim referido como um “comportamento” que pode atuar como fator de risco para algumas desordens associadas ou mesmo como um fator de proteção para outras desordens (LOBBEZOO et al., 2018; RAPHAEL et al., 2016; SILVA et al., 2018)

Considerando a grande complexidade envolvida no diagnóstico do bruxismo noturno (SMARDZ et al., 2019; WINOCUR et al., 2019), a proposta de Dawson (2007) em separa o bruxismo de acordo com os aspectos clínico observáveis da manifestação parece interessante. O bruxismo central se caracterizando por um aperto anormal dos dentes sem a presença de gatilhos físicos ou emocionais, não haverá movimento perceptível da mandíbula. Esse aperto dos dentes pode ser considerado uma manifestação normal se o aumento da tonicidade muscular se der por estresse emocional, ou outras demandas físicas como o trabalho pesado. Por fim o bruxismo excêntrico como sendo a retificação não funcional faz faces oclusais e incisais dos dentes inferiores contra os dentes superiores nas trajetórias excursivas. Em termos simples, trata-se do ranger de dentes principalmente à noite. Se não tratada, pode levar a um severo desgaste de desgaste das superfícies oclusais e incisais, hipermobilidade dos dentes e alterações

adaptativas nas ATMs, resultando em achatamento da cabeça da mandíbula e perda gradual de convexidade da eminência articular (DAWSON, 2007).

Durante a execução de funções normais como mastigar e engolir a mandíbula move-se na direção vertical. Quando a mandíbula se fecha e os dentes entram em contato, as forças predominantes aplicadas aos dentes também estão na direção vertical, de modo que os tecidos de suporte dos dentes fisiologicamente toleram bem tais forças. Durante o bruxismo, o movimento da mandíbula se altera, ocorrendo a aplicação de forças latero-laterais, sendo assim, no bruxismo, forças horizontais para-funcionais são aplicadas nos dentes, as quais não são bem aceitas pelas estruturas de suporte (OKESON, 2019).

A maioria da atividade funcional da mandíbula ocorre próximo da posição cêntrica ou em máxima intercuspidação habitual. Durante essas atividades funcionais, as forças são distribuídas entre muitos dentes, minimizando-se possíveis danos a um único elemento. Contudo, no bruxismo ocorrem posicionamentos excêntricos e poucos contatos dentários acabam tendo de absorver grandes cargas oclusais. Em somatório, a posição mandibular se mostra instável durante as excursões, o que acaba sobrecarregando ligamentos e tornando os tecidos mais suscetível a injúrias. (OKESON, 2019).

Durante as atividades funcionais, existem reflexos neuromusculares que protegem as estruturas dentárias contra danos. Em uma situação de bruxismo instalado esses reflexos neuromusculares parecem ser ausente, ou pelo menos com limiares de resposta aumentados, resultando em menos influência sobre a resposta muscular. Por esse motivo, os contatos dentários que deveriam desencadear nocicepção protetiva durante a função normal acabam por não serem efetivos em inibir atividades de parafunção. Assim, haverá uma progressiva sobrecarga dos tecidos envolvidos e uma progressiva degradação do sistema estomatognático como um todo (OKESON, 2019).

2.3 Percepção de saúde bucal

A autopercepção em saúde pode ser entendida como uma ideia que um indivíduo constrói sobre sua própria saúde baseada em suas experiências, nas informações adquiridas e nos conhecimentos disponíveis. Essa ideia pode ser modificada pela experiência prévia e pelas normas sociais e culturais as quais os indivíduos são submetidos (COSTA et al., 2005).

A autopercepção da saúde bucal (ASB) é influenciada não só por aspectos clínicos, mas também por fatores subjetivos como capacidade de se comunicar, mastigar sem problemas,

aspectos socioeconômicos, tendo relação inclusive com o meio social em que a pessoa vive e com variáveis que indicam necessidade de tratamento (SILVA; FERNANDES, 2001).

O uso de indicadores para avaliar a autopercepção de saúde bucal e o seu impacto na qualidade de vida tem sido aplicado desde a década de 70. Medidas clínicas objetivas (clínicas) não conseguem medir o efeito total das consequências das doenças bucais, fornecendo uma visão reduzida sobre os prováveis efeitos físicos, sociais e psicológicos (MCGRATH; ROGERS, 2010). Inicialmente, tentou-se utilizar medidas genéricas de qualidade de vida para avaliar a saúde bucal, entretanto, essas medidas não notavam mudanças sutis nos estados de saúde bucal. Surgiu, então, a necessidade do desenvolvimento de medidas de qualidade de vida relacionadas especificamente a esse campo (MCGRATH; ROGERS, 2010)

Medidas subjetivas de saúde, como a autopercepção de saúde bucal, são utilizadas para estudar consequências físicas, sociais e psicológicas da saúde bucal na qualidade de vida, juntamente com medidas objetivas. Estes instrumentos de avaliação podem auxiliar na identificação de determinantes de saúde e fatores de risco envolvidos, no estabelecimento de serviços de saúde e na alocação de verbas e recursos (MCGRATH; ROGERS, 2010; LEÃO; LOCKER, 2013).

As definições de saúde contemporânea incluem tanto aspectos clínicos quando subjetivos, incorporando dimensões clínicas, sociais e psicológicas na avaliação de saúde bucal. A coleta de informações sobre autopercepção do impacto das condições de saúde bucal na qualidade de vida se dá por meio de questionários e instrumentos para autoavaliação, os quais vêm sendo desenvolvidos desde a década de 80 (LEÃO; LOCKER, 2013).

Cushing e outros autores desenvolveram em 1986 o *Social Impact of Dental Disease* (SIDD), que pode ser considerado o primeiro instrumento específico para odontologia e foi validado para 4141 residentes no Norte da Inglaterra (LEÃO; LOCKER, 2013; BETTIE et al., 2015).

Objetivando analisar a autopercepção dos pacientes em relação a sua saúde bucal, em 1990 Atchison e Dolan (1990) desenvolveram um instrumento intitulado *Geriatric Oral Health Assessment Index* (GOHAI), o qual contém perguntas sobre problemas bucais que afetam os aspectos funcionais e psicológicos. O GOHAI é um instrumento de percepção de qualidade de vida que tem a finalidade de analisar por meio do relato individual dos entrevistados a sua autopercepção da saúde bucal (SILVA et al., 2005; COSTA et al., 2010).

O Instrumento foi inicialmente validado em Los Angeles, em um estudo envolvendo 1.755 idosos e se divide em três dimensões: limitação funcional (mastigação, fala e deglutição), impactos psicossociais (preocupação com a saúde bucal, insatisfação com a aparência,

limitação nos contatos sociais devido a problemas bucais), dor e desconforto. O GOHAI foi traduzido e validado para ser aplicado à população brasileira (SILVA; CASTELLANOS FERNANDES, 2001) e possibilita uma avaliação ampla das condições de saúde bucal, podendo ser utilizado tanto em estudos epidemiológicos quanto na prática clínica diária (PINTO 2008).

Dentro do construto, a pontuação do GOHAI é influenciada pela perda de dentes, isto indica que mudanças desfavoráveis no estado clínico oral ao longo do tempo são refletidas em uma autoavaliação da saúde bucal mais pobre. O número de dentes presentes é um importante determinante da percepção subjetiva da saúde bucal (ENOKI et al., 2013).

Por outro lado, a quantificação de dentes de um indivíduo é uma variável que deve ser interpretada com cautela. A contribuição dos dentes naturais para a função oral pode ser interpretada como fracamente preditivas da autopercepção de saúde bucal em idosos, uma vez que os indicadores de autopercepção em saúde são elevados mesmo para idosos com piores condições de perda dentária, concluindo que os idosos avaliam favoravelmente sua saúde bucal, mesmo quando a condição clínica não é satisfatória (MARTINS et al., 2010).

Gift et al. (1998) levantaram a hipótese de que a autopercepção de saúde bucal é uma função de múltiplos fatores demográficos (como idade, gênero e raça) e predisponentes (como renda, acesso a serviços de saúde e educação). Esses dois blocos de variáveis influenciaram tanto os níveis atuais de doença (status de saúde bucal) quanto a percepção da necessidade de tratamento pelo indivíduo. Estudos sugerem que quanto maior escolaridade e acesso à informação, maior é a autopercepção da saúde bucal como positiva (ATCHINSON; GIFT, 1997; GIFT et al., 1998).

Há evidências de que a autopercepção negativa de saúde tem relação com indicadores de iniquidades sociais, o que reflete ação deletéria dos determinantes sociais da saúde em pessoas de todas as faixas etárias. Gabardo et al. (2013), em revisão sistemática sobre o tema, encontraram que a melhor autopercepção de saúde bucal foi associada a maior renda, maior escolaridade e maior procura por serviços odontológicos e intervenções preventivas (GABARDO et al., 2013).

Em 1992 foi desenvolvido no Canadá o Subjective Oral Health Status Indicator (SOHSI) por Locker e Gruskha (BETTIE et al., 2015), já no Brasil, Leão e Sheiham (1996) desenvolveram o Dental Impact in Daily Living (DIDL) ambos visando a avaliação de fatores subjetivos relacionados à saúde bucal e a capacidade das pessoas em realizarem suas atividades diárias.

O local de residência, o sistema de atenção à saúde disponível, a oferta de serviços odontológicos, o contexto social e outros fatores estão relacionados ao ambiente externo, já

características demográficas como idade, sexo e raça estão no nível individual e podem influenciar direta ou indiretamente a autopercepção de saúde. Escolaridade, renda, acesso a informações e cuidados com a saúde, entre outros fatores, também influenciam sobre a autoavaliação da saúde geral e bucal, repercutindo na qualidade de vida. É importante citar que a saúde bucal está diretamente relacionada à saúde geral, recebendo os impactos da presença de alterações sistêmicas e da saúde mental (MARTINS et al., 2009).

3 OBJETIVOS

A presente estudo teve como objetivos:

3.1 Objetivo Geral

Avaliar o perfil epidemiológico dos pacientes com disfunção temporomandibular atendidos em uma instituição de referência da Paraíba, bem como relações entre a severidade da DTM, a manifestação de sintomas dolorosos craniocervicais, assim como outros fatores socioeconômicas.

3.2 Objetivos específicos

- Elencar características socioeconômicas dos pacientes que buscam atendimento para disfunções temporomandibulares;
- Avaliar a presença de DTM nos pacientes, bem como o grau de severidade da disfunção;
- Avaliar a autopercepção de saúde bucal entre os pacientes com disfunção temporomandibular;
- Verificar a presença de bruxismo entre os pacientes com disfunção;
- Avaliar a presença, o tipo e a intensidade da dor referida;
- Avaliar a localização da dor crâniocervical e sua relação com o grau de severidade da DTM;
- Verificar se existem relações entre as variáveis coletadas e o desfecho grau de severidade da DTM.

4 METODOLOGIA

4.1 Caracterização do estudo

Trata-se de um estudo transversal observacional, analítico, retrospectivo e documental. Foram seguidas as recomendações do STROBE (VOL ELM et al., 2014) para a redação desta pesquisa. Os pressupostos sugeridos por este documento são a seguir apresentados de forma objetiva (**Tabela 1**), onde os quesitos referentes ao desenho do estudo são elucidados (MALTA et al., 2010).

Tabela 1- Itens essenciais que devem ser descritos em estudos observacionais, segundo a declaração Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE).

Item	Nº	Recomendação
Título e Resumo	1	Indique o desenho do estudo no título ou no resumo, com termo comumente utilizado
Introdução		
Justificativa	2	Detalhe o referencial teórico e as razões para executar a pesquisa
Objetivo	3	Descreva os objetivos geral e específicos, incluindo quaisquer hipóteses pré-existentes
Métodos		
Desenho do estudo	4	Apresente, no início do artigo, os elementos-chave relativos ao desenho do estudo
Contexto	5	Descreva o contexto, locais e datas relevantes, incluindo os períodos de recrutamento e coleta de dados
Participantes	6	Estudo Seccional: Apresente os critérios de elegibilidade, as fontes e os métodos de seleção dos participantes
Variáveis	7	Defina claramente todos os desfechos, exposições, preditores, confundidores em potencial e modificadores de efeito. Quando necessário, apresente os critérios diagnósticos
Fonte de dados/ mensuração	8	Para cada variável de interesse, forneça a fonte dos dados e os detalhes dos métodos utilizados na avaliação (mensuração)
Viéses	9	Especifique todas as medidas adotadas para evitar potenciais fontes de vies
Seleção da amostra	10	Explique como se determinou o tamanho amostral
Tratamento estatístico	11	Descreva todos os métodos estatísticos, incluindo aqueles usados para controle de confundimento e para obtenção da amostra
Resultados		
Participantes	12	Descreva o número de participantes do estudo e suas características
Resultados principais	13	Descreva as estimativas não ajustadas e, se aplicável, as estimativas ajustadas por variáveis confundidoras, assim como sua precisão, fatores de confundimento e categorização.
Desfecho	14	Descreva o número de eventos-desfecho ou apresente as medidas-resumo
Discussão		
Resultados principais	15	Resumir os principais achados relacionando-os aos objetivos do estudo
Item	Nº	Recomendação
Limitações e generalizações	16	Apresente as limitações do estudo, levando em consideração fontes potenciais de vies ou imprecisão, bem como as validades interna e externa
Financiamento	17	Especifique a fonte de financiamento do estudo e o papel dos financiadores

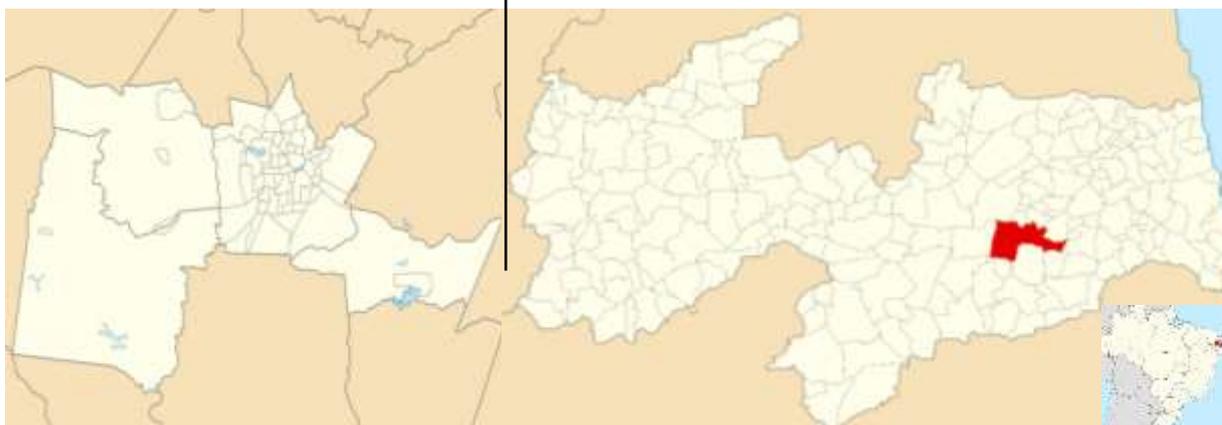
Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

4.2 Local da pesquisa

A pesquisa foi realizada na Universidade Estadual da Paraíba – UEPB, instituição pública de ensino superior, cujo seu *campus* I é localizada no município de Campina Grande – PB.

O município situa-se em uma região geograficamente privilegiada, no agreste paraibano, entre o alto sertão e a zona litorânea (**Figura 1**). Com uma população estimada em 413.830 habitantes (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. Acessado em 30/08/2021). Este município lidera geográfica e politicamente outros 69 municípios ao seu redor aproximadamente e é uma importante cidade no âmbito regional onde convergem muitas instituições dos setores de comercio, de serviços e centros de referência em atenção à saúde.

Figura 1 - Localização geográfica do município de Campina Grande, com seus bairros e distritos delimitados. Em maior projeção, a referência de Campina Grande (cor vermelha) com os municípios vizinhos em relação ao Estado da Paraíba e o Brasil (Disponível em: [https://pt.m.wikipedia.org/wiki, /Ficheiro: Mapa _ Campina _ Grande _ \(distritos _ e _ bairros\). png](https://pt.m.wikipedia.org/wiki/Ficheiro:Mapa_Campina_Grande_(distritos_e_bairros).png) e Ficheiro: Brazil _ Paraíba _ Campina _ Grande _ location_map.svg).



Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

4.3 Universo e amostra **Fonte:** Elaborada pelo autor, 2020.

O universo deste estudo compreendeu os registros de todos os indivíduos que buscaram atendimento para dor e disfunção temporomandibular nas clínicas do curso de Odontologia. No protocolo organizacional de funcionamento das clínicas, os pacientes que apresentarem quadros de dor aguda recebem atendimento em caráter de urgência para amenizar sintomas em quaisquer das clínicas que estejam funcionando e posteriormente são reencaminhados para triagem nas especialidades de que necessitam.

Foram selecionados todos os prontuários que compreenderam o período de atendimento entre agosto de 2011 a junho de 2021. Esse período caracteriza o início da implementação de prontuários reformulados contendo maior detalhamento anamnésico dos pacientes portadores de DTM e dor orofacial nessa instituição (**Anexo I**).

4.4 Critérios de inclusão

Foram incluídos na pesquisa os registros que:

- Forem relacionados a pacientes que buscaram atendimento para dor e/ou disfunção temporomandibular.
-

4.5 Critério de exclusão

Foram excluídos da coleta os registros que:

- Não possuam informações completas em relação aos dados do paciente;
- Prontuários excessivamente danificados ou com páginas perdidas que impossibilitem um registro eficaz dos dados daquele indivíduo, ou com mais de 5 informações (itens do prontuário) faltando.
-

4.6 Estudo piloto

Previamente à coleta principal de dados foi realizado um estudo piloto com o intuito de verificar se a metodologia foi elaborada de forma satisfatória ao objetivo da pesquisa proposta, e assim, diminuir possíveis erros nos resultados finais. No piloto também foram exploradas as variáveis disponíveis nos registros, verificando seus potenciais analíticos e selecionando as de interesse.

Foram elencados para esse estudo prontuários de pacientes triados previamente ao atendimento clínico propriamente dito ($n = 12$), tendo sido registrados em março de 2020. Foi feita uma calibração e treinamento do pesquisador quanto aos registros, os instrumentos epidemiológicos contidos, assim como a verificação da metodologia proposta. Uma vez que esses indivíduos foram apenas triados e não se submeteram ao atendimento clínico, os registros não foram incluídos na pesquisa principal.

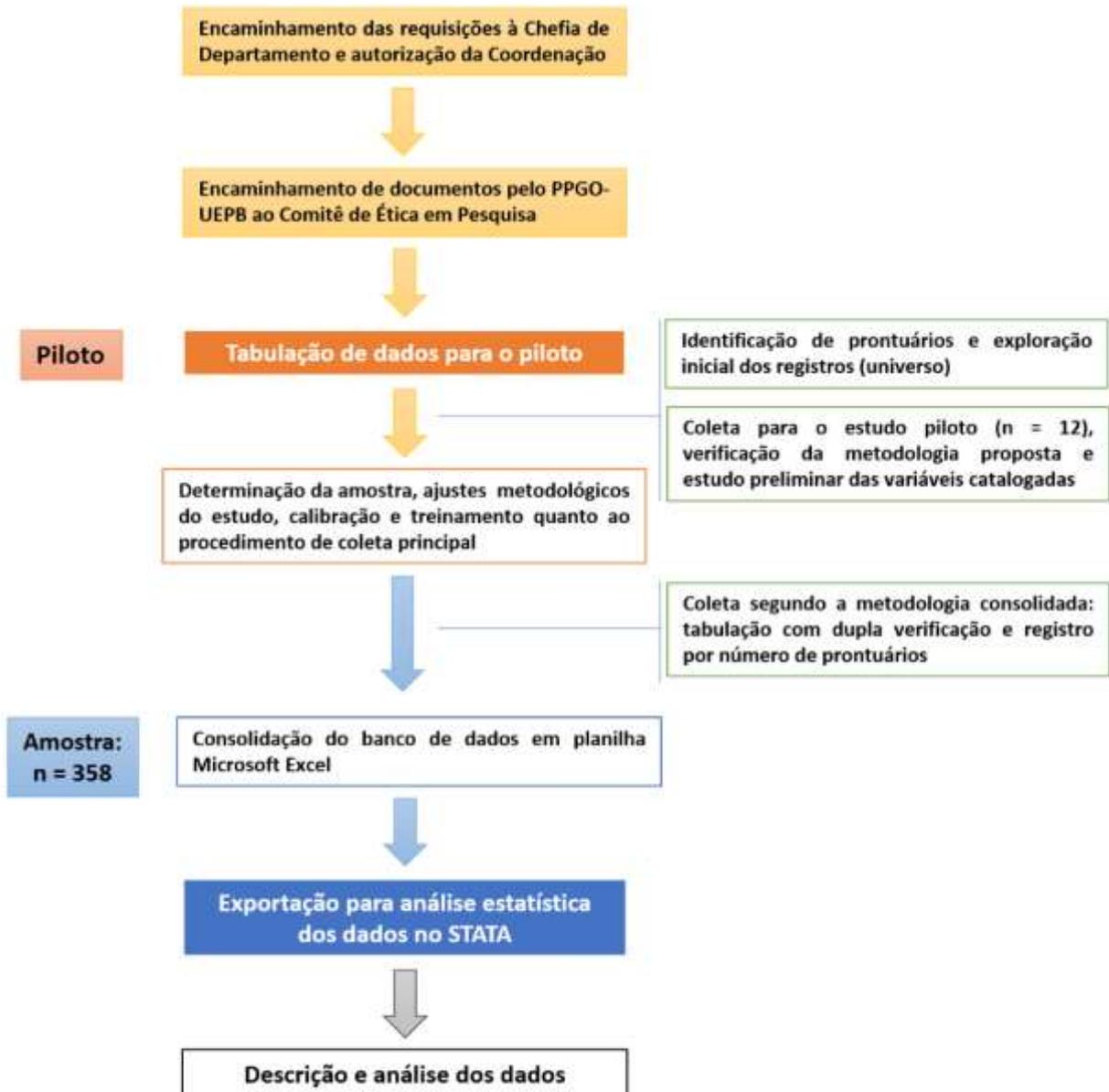
4.7 Procedimento de coleta de dados

Os pesquisadores envolvidos, devidamente identificados e munidos de autorização do gestor responsável pelo Departamento de Odontologia (**Apêndice I**) e dos Coordenadores responsáveis pelo Programa de Atenção ao Portador de Disfunção Temporomandibular e Dor Orofacial, dirigiram-se aos representantes da Coordenação de Clínicas para solicitar informações sobre os prontuários e os períodos de melhor disponibilidade para coleta dos dados.

Mediante autorização com os responsáveis setoriais, foram acordados os momentos para realização de coletas, quando o pesquisador calibrado compareceu ao departamento para buscar os prontuários a serem tabulados. Os prontuários foram selecionados no setor da Secretaria de Clínicas do departamento, de acordo com os critérios metodológicos. Pelo fato de a instituição ainda não possuir um sistema digital para o registro dos dados dos pacientes, cada prontuário foi identificado no arquivo, lido individualmente e as informações elegíveis para a pesquisa foram em seguida tabuladas em planilha do Microsoft Excel com dupla verificação. Um controle por meio do nome do paciente e do número do prontuário foi feito à parte, de modo a não haver duplicação no registro dos dados. A tabulação dos dados deu-se em um único período.

Os prontuários que não se enquadraram nos critérios metodológicos não foram registrados, sendo considerados como perda ($n = 13$). É possível observar o fluxograma esquematizando o desenho do estudo (**Figura 2**).

Figura 2 - Fluxograma do desenho do estudo



Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

4.8 Elenco de variáveis

As variáveis de interesse do estudo encontram-se descritas a seguir:

Variável dependente: a variável dependente do estudo foi o grau de severidade da DTM, obtida por meio do índice anamnésico DMF (FONSECA et al., 1994).

O índice DMF consiste em um questionário simplificado composto por dez perguntas, onde para cada pergunta são possíveis três respostas: “sim”, “não” ou “às vezes”. Para cada resposta pode ser atribuído um escore respectivamente de “10”, “0” e “5”, correspondendo a

“sim”, “não” ou “às vezes”. De acordo com esse instrumento, o somatório dos valores atribuídos às respostas permite uma classificação da população estudada segundo o grau de disfunção temporomandibular (DTM), variando de DTM ausente, DTM leve, DTM moderada ou DTM severa, de acordo com os pontos de corte previamente estabelecidos. Assim, os pontos de corte situam-se nos seguintes valores: de 0-15 (ausência de DTM); de 20-40 (DTM leve); de 45-65 (DTM moderada), e 70-100 (DTM severa).

Variáveis independentes: as variáveis independentes do estudo estão detalhadas e constam no quadro a seguir (**Quadro 1**):

Quadro 1 - Categorização das variáveis independentes

Variável independente	Definição	Categorização
Sexo	Sexo do paciente.	1. masculino; 2. feminino.
Faixa etária	Em anos.	1. ≤ 29 anos; 2. 30-59 anos; 3. ≥ 60 anos.
Estado Civil	Declarado pelo paciente	1. com companheiro; 2. sem companheiro.
Raça	Declarada pelo paciente.	1. branca; 2. não branca.
Escolaridade	Anos cursados considerando todas as esferas de ensino.	1. ≤ 8 anos de estudo; 2. 9-11 anos de estudo; 3. ≥ 12 anos de estudo.
Renda familiar	Considerando todos os membros no núcleo familiar.	1. ≤ 1 salário mínimo; 2. 2 salários mínimos; 3. ≥ 3 salários mínimos.
Religião	Crença religiosa declarada ou sua ausência.	1. não tem; 2. católica; 3. evangélica; 4. outras.
Sintomas prodrômicos de enxaqueca	Em caso positivo para a resposta, se melhora quando dorme e se está sob algum tratamento.	1. sim; 2. não.
Sintomas otológicos	Em caso positivo para a resposta, se está sob algum tratamento.	1. sim; 2. não.
Sintomas associados a um contexto que pode sugerir estresse psicológico.	1. taquicardia; 2. azia ou gastrite; 3. constipação; 4. suor excessivo;	1. sim; 2. não.

	5. sono conturbado; 6. dificuldade em respirar; 7. irritabilidade.	
Escala visual analógica (EVA) para avaliação de dor	Varia de 0-10, onde 0 representa ausência de dor e 10 representa a dor mais forte já sentida.	1. ≤ 7 ; 2. ≥ 7 .
Localização da dor	1. masseter; 2. temporal feixe anterior; 3. temporal feixe médio; 4. temporal feixe posterior; 5. ATMs; 6. frontal; 7. posterior da cabeça; 8. cervical; 9. dentes.	1. sim; 2. não.
Sensação da dor	1. pontada; 2. peso; 3. queimação; 4. choque; 5. pulsátil; 6. adormecimento.	1. sim; 2. não.
Sinais clínicos de bruxismo	1. excêntrico, compatível com um padrão de desgaste em área; 2. cêntrico, compatível com um padrão de desgaste por apertamento.	1. presente; 2. ausente.
Autopercepção sobre saúde bucal (GOHAI)	Escore de autopercepção de saúde bucal de acordo com seus pontos de corte	1. baixo; 2. moderado; 3. alto.

Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

4.9 Processamento e análise dos dados

Os dados, inicialmente tabulados em planilha do tipo Microsoft Excel, foram exportados para análise estatística conduzidos com o auxílio do *software* STATA em sua versão 15.0.

Inicialmente, realizou-se a análise estatística descritiva, objetivando caracterizar a amostra e verificar o padrão de distribuição dos dados. Em seguida, empregou-se o teste qui-quadrado de Pearson (ou teste exato de Fisher quando apropriado) para determinar a associação entre o desfecho (grau de severidade da DTM) e as variáveis independentes. O nível de significância foi fixado em $p < 0,05$. Posteriormente, realizou-se análise de regressão de Poisson *backward* para determinar o conjunto de variáveis com maior associação ao desfecho. Foram calculadas as medidas de razão de prevalência (RP) com seus respectivos intervalos de

confiança de 95%. Variáveis com $p < 0,20$ na análise bivariada ou que apresentassem relevância epidemiológica tratando-se do tema em questão foram inseridas na análise ajustada (HAIR et al., 2009)

4.10 Aspectos éticos

Por envolver seres humanos, este estudo seguiu a resolução número 466/12 do CNS (Conselho Nacional de Saúde) que regulamenta a pesquisa em humanos no Brasil. A pesquisa foi submetida e registrado na Plataforma Brasil, posteriormente tendo sendo encaminhada para avaliação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB) e obtendo o a aprovação para realização com registro CAAE: 5098220.4.0000.5187 (**Anexo II**).

A população deste estudo compreendeu os prontuários cujos indivíduos que buscaram atendimento na UEPB aceitaram ceder seus registros para futuras pesquisas por meio da assinatura de Termos de Consentimento Livre e Esclarecidos contido em cada documento clínico. O Termo lhes garante sigilo e privacidade, obedecendo os princípios da ética em pesquisa (**Anexo III**).

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados e a discussão deste estudo estão apresentados sob a forma de artigo científico que segue as normas da revista escolhida para submissão.

5.1 Artigo

Periódico: Acta Odontologica Scandinavica

ISSN: 0001-6357 / Qualis 2016 B1

JCR Impact Factor (2020): 2.331

Artigo formatado segundo as normas de publicação do periódico (**Anexo IV**), redigido em português e, após as considerações, será posteriormente encaminhado para tradução para a língua inglesa.

Autores:

Tomás Lúcio Marques de Almeida Lima¹, Ítalo de Macedo Bernardino², Sérgio d'Ávila³.

1. Doutorando em Clínicas Odontológicas, Universidade Estadual da Paraíba (UEPB), Campina Grande – PB, Brasil. (+55) (83) 99939-3749, tomaslucio.lima@gmail.com.
2. Doutor em Clínicas Odontológicas, Universidade Estadual da Paraíba (UEPB), Campina Grande – PB, Brasil. italo.macedo50@gmail.com.
3. Professor Doutor da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB), Campina Grande – PB, Brasil. davila2407@hotmail.com.

Agradecimentos:

Os autores gostariam de agradecer ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq e a Universidade Estadual da Paraíba – UEPB pela promoção e a viabilização do desenvolvimento desta pesquisa.

Declaração de divulgação:

Os autores relatam não haver conflito de interesses. Os autores são os únicos responsáveis pelo conteúdo e redação do artigo.

Informação de financiamento:

Esta pesquisa foi realizada com financiamento próprio por parte dos pesquisadores.

SEVERIDADE DA DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR: CARACTERIZAÇÃO DE DOR CRANIOCERVICAL E FATORES ASSOCIADOS

Resumo:

Propósito: Avaliar o perfil epidemiológico dos pacientes com disfunção temporomandibular (DTM) atendidos em uma instituição de referência de um estado do nordeste do Brasil, caracterizando relações entre a severidade da DTM, o tipo e a localização de sintomas dolorosos craniocervicais referidos, assim como demais fatores clínicos e socioculturais associados. **Método:** Tratou-se de um estudo transversal, observacional e analítico. Constaram 358 registros de pacientes que buscaram atendimento para DTM nas Clínicas de Odontologia no período de 2011 a 2021. A análise dos dados foi realizada com técnica estatística descritiva, bivariada por meio do teste qui-quadrado de Pearson, exato de Fisher e multivariada por meio de regressão de Poisson. **Resultados:** A maioria dos indivíduos estudados era do sexo feminino (75,9%), de 30 a 59 anos de idade (48,7%), com 8 anos de estudo ou menos (37,7%). Quase metade da amostra relatou sintomas prodrômicos de enxaqueca (46,5%) e cerca de um terço afirmou ter sintomas otológicos (33,3%). A regressão de Poisson revelou significativa associação entre a DTM moderada / severa com a faixa etária de até 29 anos ($p = 0,004$) e de 30 a 59 anos ($p = 0,003$), com presença de sintomas otológicos ($p = 0,020$) e sono conturbado ($p = 0,005$). Além de um quadro de dor significativo ($p = 0,016$), localização na região de músculos masseter ($p < 0,001$), na região cervical ($p = 0,012$), com sensação de peso ($p = 0,005$) e sensação pulsátil ($p = 0,005$). **Conclusão:** A manifestação de DTM se mostrou maior em mulheres, acometendo principalmente a primeira metade da vida e com significativo quadro doloroso instalado na região craniocervical. Os achados também reforçam a importância do trabalho multidisciplinar no tocante a uma intervenção clínica mais urgente nos quadros de dor, com destaque para a otorrinolaringologia e a fisioterapia, bem como o acompanhamento por médicos do sono na condução do plano de tratamento.

Palavras-chave: Síndrome da Disfunção da Articulação Temporomandibular, Dor Facial, Bruxismo, Saúde Bucal.

Introdução:

As disfunções temporomandibulares (DTMs) podem ser consideradas como um grupo heterogêneo de condições que afetam as articulações temporomandibulares (ATMs), os grupos de músculos adjacentes à mandíbula, bem como outras estruturas anatômicas relacionadas ao sistema estomatognático [1]. Considerando escalas populacionais, a DTM ocorre significativamente nos indivíduos, e muitas vezes os resultados encontrados são mais direcionados a uma caracterização pelo comprometimento psicossocial; comprometimento esse que em alguns casos não está relacionado com o diagnóstico físico [2, 3].

A classificação das DTMs e de suas comorbidades associadas vem se mostrando significativamente variada na literatura, com inúmeras tentativas de sistematização e padronização dos diagnósticos [4, 5, 6, 7, 8]

Visando compreender melhor a sistemática de desenvolvimento das DTMs, Dworkin e Leresche (1992) propuseram um sistema de classificação padronizado chamado Critérios de Diagnóstico e Pesquisa para DTM (RDC/TMD) [4]. Esse instrumento se constrói em um sistema de dois eixos: no primeiro uma avaliação clínica onde são estudados os fatores de desordem física, e no segundo, uma avaliação da condição psicossocial e da disfunção relacionada à dor.

Apesar dos avanços obtidos na pesquisa e da precisão nos diagnósticos constatados, a implementação no ambiente clínico do RDC/TMD foi considerada muito oneroso e, portanto, não foi amplamente adotada, sendo proposta uma adaptação para aplicações clínicas: Critérios de Diagnóstico para DTM (DC/TMD) [9].

Paralelamente, em 1974, Helkimo Publicou um índice anamnésico de disfunção para registrar os sintomas subjetivos baseados em um questionário, e um índice clínico para obter os sinais objetivos [10]; tendo estes índices sido utilizados e discutidos em alguns estudos [11, 12, 13].

A partir do índice de Helkimo (1974), outros índices foram criados com o objetivo de complementar, simplificar ou adaptá-lo. Dentre estes, destacou-se o Índice Anamnésico Simplificado – DMF, validado no Brasil em pacientes com queixas compatíveis com diagnóstico de DTM, aos quais foi aplicado o Índice Anamnésico Simplificado e o índice de Helkimo. As análises estatísticas revelaram correlação e grau de confiabilidade entre os dois índices, concluindo que a correlação entre anamnese o exame físico dos indivíduos com DTM permite o diagnóstico do grau de severidade da DTM instalada e a triagem dos pacientes apenas pela anamnese, de forma mais simplificada [14]. O DMF tem sido amplamente utilizado e revalidado nos estudos que envolvem DTM desde então [15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24], inclusive, apresenta resultados confiáveis quando comparado ao padrão ouro no RDC/TMD [15, 16, 17, 18, 20, 22, 23, 24].

Métodos:

Trata-se de um estudo transversal observacional e analítico. Foram seguidas as recomendações do STROBE [25] para a redação desta pesquisa. Foram avaliados todos os registros clínicos de indivíduos que buscaram atendimento para disfunção temporomandibular em uma universidade pública do nordeste do Brasil no período de agosto de 2011 a julho de

2021. Os registros que continham informações incompletas sobre os pacientes, com páginas ausentes ou com mais de 5 respostas faltantes foram considerados perdas.

Previamente à coleta principal, foi realizado estudo piloto para treinamento do pesquisador e verificação da metodologia proposta, visando a redução de possíveis vieses. Todos os indivíduos atendidos concederam voluntariamente seus registros assinando um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, além disso, o estudo respeitou as resoluções nacionais e internacionais de pesquisa com seres humanos, sendo avaliada e aprovada por um comitê de ética independente (número de protocolo CAAE: 5098220.4.0000.5187).

A extração de dados se deu por um único pesquisador previamente treinado, em um único período, sendo tabulados individualmente com dupla verificação. Um controle individualizado de cada registro foi feito a parte, de modo a evitar duplicatas. Posteriormente, os dados foram exportados para análise estatística conduzidos com o auxílio do *software* STATA em sua versão 15.0.

Inicialmente, realizou-se a análise estatística descritiva, objetivando caracterizar a amostra e verificar o padrão de distribuição dos dados. Em seguida, empregou-se o teste qui-quadrado de Pearson (ou teste exato de Fisher quando apropriado) para determinar a associação entre o desfecho (grau de severidade da DTM) e as variáveis independentes. O nível de significância foi fixado em $p < 0,05$. Posteriormente, realizou-se análise de regressão de Poisson *backward* para determinar o conjunto de variáveis com maior associação ao desfecho. Foram calculadas as medidas de razão de prevalência (RP) com seus respectivos intervalos de confiança de 95%. Variáveis com $p < 0,20$ na análise bivariada ou que apresentassem relevância epidemiológica tratando-se do tema em questão foram inseridas na análise ajustada [26].

Resultados:

De um total de 358 indivíduos estudados, a maioria era do sexo feminino ($n = 271$; 75,9%), do grupo etário entre 30 a 59 anos ($n = 174$; 48,7%), de estado civil sem companheiros ($n = 194$; 54,3%). A maior parte dos indivíduos autodeclarou-se como não branco ($n = 202$; 57,7%), da religião católica ($n = 200$; 56,5%), tinha 8 anos de estudo ou menos ($n = 134$; 37,7%) e renda familiar de até 1 salário mínimo ($n = 157$; 48,6%). Quase metade da amostra relatou sintomas prodrômicos de enxaqueca ($n = 166$; 46,5%) e cerca de um terço afirmou ter sintomas otológicos ($n = 119$; 33,3%). Para a grande maioria, a autopercepção de saúde bucal aferida pelo Geriatric Oral Health Assessment Index – GOHAI foi considerada como baixa ($n = 265$;

74,4%). Prevaleram os casos de DTM moderada (n = 118; 33,1%) ou severa (n = 122; 34,2%), respectivamente obtendo scores 45-65 (DTM moderada) e 70-100 (DTM severa) no índice DMF.

Conforme descrito na Tabela 1, a maioria apresentou escore de dor igual ou menor que 7, sendo a dor localizada principalmente na região das ATMs e na região de músculos masseter. Quanto à sensação dessa dor reportada, a de tipo peso foi a mais comum, seguido por sensação de pontada e sensação pulsátil. Sinais clínicos de bruxismo excêntricos compatíveis com um padrão de desgaste em área foram identificados em 30,4%, ao passo que sinais de bruxismo cêntrico com um padrão de desgaste por apertamento foram observados em 26,4% dos casos.

Tabela 1 - Distribuição dos participantes de acordo com as características da dor e bruxismo.

Variáveis	n	%
EVA (Avaliação da Dor) [347]		
≤ 7	211	60,8
> 7	136	39,2
Dor na região de músculos Masseter [341]		
Sim	142	41,6
Não	199	58,4
Dor na região de músculos Temporal feixe Anterior [341]		
Sim	48	14,1
Não	293	85,9
Dor na região de músculos Temporal feixe Médio [341]		
Sim	44	12,9
Não	297	87,1
Dor na região de músculos Temporal feixe Posterior [341]		
Sim	30	8,8
Não	311	91,2
Dor na região das ATMs [341]		
Sim	234	68,6
Não	107	31,4
Dor na região frontal [341]		
Sim	29	8,5
Não	312	91,5
Dor na região posterior da cabeça [341]		
Sim	56	16,4
Não	285	83,6
Dor na região cervical [341]		
Sim	20	5,9
Não	321	94,1
Dor nos dentes [341]		
Sim	13	3,8
Não	328	96,2
Sensação de Pontada [341]		
Sim	100	29,3
Não	241	70,7
Sensação de Peso [341]		
Sim	129	37,8
Não	212	62,2
Sensação de Queimação [341]		
Sim	26	7,6
Não	315	92,4
Sensação de Choque [341]		

Sim	37	10,9
Não	304	89,1
Sensação Pulsátil [341]		
Sim	86	25,2
Não	255	74,8
Sensação de Adormecimento [341]		
Sim	34	10,0
Não	307	90,0
Sinais clínicos de bruxismo excêntrico [299]		
Sim	91	30,4
Não	208	69,6
Sinais clínicos de bruxismo cêntrico (apertamento) [299]		
Sim	79	26,4
Não	220	73,6

Nota. Os valores entre [] indicam o total de casos válidos para cada variável. EVA = escala visual analógica, dicotomizada pela mediana; DP = desvio-padrão; IIQ = intervalo interquartil (percentil 25 – percentil 75).

Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

Análises bivariadas encontraram associação estatisticamente significativa entre o grau de severidade da DTM e: sexo ($p < 0,001$), faixa etária ($p < 0,001$), sintomas prodrômicos de presença de enxaqueca ($p < 0,001$), relato de melhora da enxaqueca quando dorme ($p < 0,001$), relato de tratamento para enxaqueca ($p = 0,011$), presença de sintomas otológicos ($p < 0,001$), taquicardia ($p < 0,001$), azia e/ou gastrite ($p < 0,001$), constipação ($p = 0,006$), suor excessivo ($p = 0,002$), sono conturbado ($p < 0,001$), irritabilidade ($p < 0,001$), autopercepção de saúde bucal ($p < 0,001$). Assim como também foram identificadas associação estatisticamente significativa entre a severidade da DTM e: presença de dor na região de músculos masséter ($p < 0,001$), músculos temporal feixe anterior ($p = 0,001$), músculos temporal feixe médio ($p = 0,002$), músculos temporal feixe posterior ($p = 0,002$), na região das ATMs ($p < 0,001$), na região frontal ($p = 0,011$), na região posterior da cabeça ($p = 0,003$), na região cervical ($p = 0,006$).

Quanto à sensação dessas dores, houve associações com a sensação de pontada ($p = 0,016$), de peso ($p < 0,001$), de queimação ($p = 0,007$), de choque ($p = 0,035$), pulsátil ($p < 0,001$) e de adormecimento ($p = 0,027$).

Na Tabela 2 é demonstra o modelo final ajustado da regressão de Poisson considerando o desfecho de maior agravo, DTM moderada/severa, e as variáveis que permaneceram associadas de maneira significativa.

Tabela 2 - Análise multivariada através de regressão de Poisson para determinar os fatores associados à ocorrência de DTM moderada/severa entre os pacientes investigados.

Variáveis independentes	Modelo multivariado		
	RP Ajustada	(IC 95%)	p-valor
Sexo			
Feminino	1,225	(0,971-1,545)	0,086
Masculino	1		
Faixa etária			
< 29 anos	1,445	(1,128-1,850)	0,004*
30-59 anos	1,430	(1,129-1,812)	0,003*
≥ 60 anos	1		
Presença de sintomas otológicos			
Sim	1,135	(1,020-1,262)	0,020*
Não	1		
Sono conturbado			
Sim	1,191	(1,053-1,348)	0,005*
Não	1		
EVA (Avaliação da Dor)			
≤ 7	1		
> 7	1,158	(1,028-1,306)	0,016*
Dor na região de músculos Masséter			
Sim	1,255	(1,114-1,413)	< 0,001*
Não	1		
Dor na região das ATMs			
Sim	1,839	(1,430-2,367)	< 0,001*
Não	1		
Dor na região cervical			
Sim	1,240	(1,049-1,467)	0,012*
Não	1		
Sensação de Peso			
Sim	1,190	(1,053-1,345)	0,005*
Não	1		
Sensação Pulsátil			
Sim	1,180	(1,051-1,324)	0,005*
Não	1		

Nota. RP = razão de prevalência; IC = intervalo de confiança; * p < 0,05.

Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

Discussão:

Nesta série histórica que investigou dez anos de atuação do serviço de referência para atendimento de DTMs, identificou-se uma maior busca de atendimento por parte de mulheres, sendo também constatado uma associação estatisticamente significativa entre o agravamento da manifestação de DTM e a faixa etária dos indivíduos na primeira metade de vida.

Em se tratando de manifestação da DTM, estudos prévios têm demonstrado uma tendência maior desse tipo de acometimento com relação a mulheres, inclusive considerando a duração e a média de idade entre os acometidos [27, 28, 29, 30, 31, 32].

Ainda sobre a idade dos indivíduos que apresentam DTMs, há uma tendência de início após a puberdade, com aumento da gravidade dos sinais e sintomas por volta do período reprodutivo [33, 34, 35]. Além disso, a prevalência de sinais e sintomas de DTM se mostra baixa em crianças [36], aumenta em adolescentes e adultos jovens [34, 37] e diminui a partir dos 45 anos, sendo mais rara em idosos [34]. Um padrão que concorda com os achados constatados nesta pesquisa.

Em somatório, encontra-se discussões que consideram as fases do ciclo menstrual feminino, especialmente as variações nos níveis de estrogênio, na tolerância e na sensibilização dolorosa de estruturas do sistema estomatognático, em especial dos músculos da mastigação e no desenvolvimento de sintomas relacionados a DTM [38, 39, 40, 41].

Por outro lado, alguns estudos têm conseguido demonstrar uma relação de causa-efeito entre DTM e cefaleia [42, 43]. A manifestação de cefaleia pode estar associada à dor nos músculos mastigatórios e na ATM, sendo também mais frequente em mulheres [44, 45], e com destaque para a manifestação de migrânea ter maior probabilidade de estar relacionada a quadros de DTM dolorosa (tanto miogênica quanto artrogênica) se comparado a indivíduos que não sofrem de cefaleia [46]. Todavia observou-se uma associação apenas na análise bivariada entre a presença de enxaqueca e o grau de severidade da DTM.

Foi possível constatar uma associação significativa entre a manifestação de sintomas otológicos e os quadros mais graves de DTM. Sabe-se que estímulos somáticos de origem na musculatura craniocervical têm um potencial de desencadear estímulos neuronais excitatórios em vias auditivas [47], possibilitando o aparecimento de zumbido, por exemplo, que pode ser mediado por interações entre vias somáticas e vias e vias auditivas [48, 49].

Ainda no escopo das manifestações associadas a presença de DTM, o zumbido aparece em uma frequência esporádica [50], com características de um apito, em episódios que duram poucos segundos e geralmente estão associados à uma sensação de plenitude auricular [51]. É possível que o zumbido descrito por pacientes de DTM nem sempre esteja relacionado com

algo errado nas vias auditivas, mas sim a quando um estímulo não auditivo com uma contração mandibular ou craniocervical é desencadeada, uma vez que essa associação entre DTM e zumbido pode resultar da interação entre os sistemas somatossensoriais e auditivos, o que gera uma percepção de som [47, 49].

A proximidade entre o pavilhão auditivo e outras estruturas anatômicas, tais como a ATM e músculos da mastigação, também é algo a ser considerado para as condutas de anamnese e exame dos pacientes. Sabe-se que desordens musculares podem gerar diferentes impulsos aferentes para o sistema nervoso central (SNC), impulsos esses capazes de interagir com as vias do sistema auditivo acarretando em sintomas otológicos. [52, 53, 54].

O profissional que atende indivíduos em situação de DTM mais agravada precisam manter um contato com os profissionais que irão conduzir a terapêutica para os sintomas otológicos, elencando diagnósticos diferenciais e somando conhecimentos para a determinação do plano de tratamento mais eficaz, uma vez que nesses pacientes os sintomas otológicos tendem a não se relacionar com os achados em exames audiométricos [55, 51, 56, 57].

Outra forte evidência corrobora os achados em relação ao sono conturbado. Confirmou-se em meta-análise que 42% de pacientes com dor crônica apresentaram distúrbios do sono em polissonografia, e que esses pacientes apresentaram 13 vezes mais risco de ter diagnóstico de insônia, 6 vezes mais risco para Síndrome das Pernas Inquietas e 16 vezes mais risco para apneia obstrutiva do sono [58]. No caso do presente estudo, verificou-se associação significativa entre quadros de DTM agravada e o relato de sono conturbado pelos pacientes.

Parte dos resultados encontrados no estudo OPPERA verificou que a qualidade do sono começou a mudar meses antes do início da manifestação de dor desencadeada por DTM em participantes que foram acometidos, enquanto que no grupo controle não constatou-se tal modificação. Em somatório, participantes com sono basal de baixa qualidade no início do estudo tiveram duas vezes mais chance de desenvolverem DTM do que os participantes com boa qualidade de sono [59]. Outro recorte dessa mesma coorte elucidou associação entre sintomas de apneia obstrutiva do sono tanto com quadros iniciais como quadros crônicos de DTM [60].

Ademais, foi possível constatar uma significativa manifestação de dor reportada pelos pacientes investigados nesse estudo em relação a quadros mais agravados de DTM moderada e severa. As regiões anatômicas que se destacaram foram a cervical, dos músculos masseter e das ATMs, apresentando principais características como sensação de peso e pulsátil.

Os sinais e sintomas normalmente observados nos quadros de DTM, tais como dor muscular, ruídos articulares e dor na ATM não apenas são manifestações da DTM em si, mas

também podem agravá-la com o decorrer do tempo, devido à necessidade de adaptações ou compensações que envolvem a musculatura e as funções estomatognáticas [61].

Pacientes com dor associada a DTM normalmente apresentam um limiar de tolerância a dor mais baixo, tendem a apresentar sono conturbado e baixa resistência à carga mastigatória [62]. Em geral, as mialgias relacionadas a DTM apresentam-se em intensidade mais moderada (EVA 5-7), podendo ter episódios agudos ou em resposta a esforço, episódica ou contínua, e limitadora de função mastigatória em até 50% [63]. Por outro lado, dores de origem articular relacionadas a DTM, localizam-se na região pré-auricular, próxima da ATM, com aspecto pulsátil, podendo agravar-se quando em função do lado da mandíbula acometido [64, 65]. São constatações compatíveis com os achados do presente estudo, porém, uma limitação metodológica nos presentes achados é a incapacidade de associação entre causa e efeito. A elucidação mais clara do perfil desses pacientes pode ser melhor constatada em futuros estudos através de um acompanhamento prospectivo dos casos. Uma outra limitação seria a ausência de participantes atendidos no âmbito privado, o que talvez pudesse trazer um recorte mais homogêneo entre as camadas sociais no âmbito do estudo da DTM e de etiologias multifatoriais.

Conclusão:

A manifestação na amostra de DTM moderada ou severa se mostrou maior em mulheres na primeira metade da vida e com significativo quadro doloroso instalado em regiões craniocervicais. Os achados também reforçam a importância do trabalho multidisciplinar no tocante a uma intervenção clínica mais urgente nos quadros de dor, com destaque para a otorrinolaringologia e a fisioterapia, bem como o acompanhamento por médicos do sono na condução do plano de tratamento.

Referencias:

1. De Leeuw LR, Klasser GD. Orofacial Pain. Guidelines for Assessment, Diagnosis, and Management, 6th edn. Hanover park, IL: Quintessence Publishing Co, Inc. 2018.
2. Manfredini D, Guarda-Nardini L, Winocur E, Piccotti F, Ahlberg J, Lobbezoo F. Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders: A systematic review of axis | epidemiological findings. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2011; 112: 453–462.

3. Manfredini D, Ahlberg J, Winocur E, Guarda-Nardini L, Lobbezoo F. Correlation of RDC/TMD axis I diagnoses and axis II pain-related disability. A multicenter study. *Clin Oral Investig*. 2011; 15: 749–756.
4. Dworkin SF, LeResche L. Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders: Review, criteria, examinations and specifications, critique. *J. Craniomandib. Disord*. 1992; 6: 301–355.
5. Suvinen TI, Reade PC, Kemppainen P, Kononen M, Dworkin SF. Review of aetiological concepts of temporomandibular pain disorders: towards a biopsychosocial model for integration of physical disorder factors with psychological and psychosocial illness impact factors. *Eur J Pain*. 2005; 9: 613–633.
6. Stegenga B. Nomenclature and classification of temporomandibular joint disorders. *J Oral Rehabil*. 2010; 37: 760–765.
7. Machado L, Nery MB, de Gois Nery C, Leles CR. Profiling the clinical presentation of diagnostic characteristics of a sample of symptomatic TMD patients. *BMC Oral Health*. 2012; 12(26).
8. Peck CC, Goulet JP, Lobbezoo F, Schiffman EL, Alstergren P, Anderson GC, De Leeuw R, Jensen R, Michelotti A, Ohrbach R, Petersson A, List T. Expanding the taxonomy of the diagnostic criteria for temporomandibular disorders. *J Oral Rehabil*. 2014; 41: 2–23.
9. Schiffman E, Ohrbach R, Truelove E, Look J, Anderson G, Goulet J-P, et al. Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) for Clinical and Research Applications: Recommendations of the International RDC/TMD Consortium Network* and Orofacial Pain Special Interest Group. *J Oral Facial Pain Headache*. 2014;28(1):6-27.
10. Helkimo, M., 1974. Studies on function and dysfunction of the masticatory system. Index for anamnestic and clinical dysfunction and occlusal state. *Swed. Dent. J.* 67 (2), 101e121.
11. Hiltunen K, Schmidt-Kaunisaho K, Nevalainen J, Närhi T, Ainamo A. Prevalence of signs of temporomandibular disorders among elderly inhabitants of Helsinki, Finland. *Acta Odontol Scand*. 1995; 53: 20–23.
12. Ow RKK, Loh T, Neo J, Khoo J. Symptoms of craniomandibular disorders among elderly people. *J Oral Rehabil*. 1995; 22: 413–419.
13. Takahashi FE, Botinno MA. Disfunção crânio mandibular e sua correlação com radiografia transcraniana da articulação temporomandibular: Estudo comparativo entre indivíduos portadores de sintomas severos pelo índice de Helkimo e indivíduos assintomáticos. *Rev Odontol UNESP*. 1997; 26(2): 489–506.
14. Fonseca DM, Bonfante G, Valle AL, Freitas SFT. Diagnóstico pela anamnese da disfunção craniomandibular. *RGO*. 1994; 42(1): 23–28.
15. Berni KC dos S, Dibai-Filho AV, Rodrigues-Bigaton D. Accuracy of the Fonseca anamnestic index in the identification of myogenous temporomandibular disorder in female community cases. *J Bodyw Mov Ther*. 2015;19(3):404–9.

16. Rodrigues BD, Castro EM, Pires PF. Factor and Rasch analysis of the Fonseca anamnestic index for the diagnosis of myogenous temporomandibular disorder. *Braz J Phys Ther.* 2017;21(2):120–126.
17. Pires PF, Castro EM, Pelai EB, et al. Analysis of the accuracy and reliability of the Short-Form Fonseca Anamnestic Index in the diagnosis of myogenous temporomandibular disorder in women. *Braz J Phys Ther.* 2018;22(4):276–282.
18. Zhang M, Yap AUJ, Lei J, Fu KY. Psychometric evaluation of the Chinese version of the Fonseca anamnestic index for temporomandibular disorders. 2019;(June):1–6.
19. Alyessary AS, Yap AU, Almousawi A. The Arabic Fonseca Anamnestic Index : Psychometric properties and use for screening temporomandibular disorders in prospective orthodontic patients The Arabic Fonseca Anamnestic Index : Psychometric properties and use for screening temporomandibular disorders in prospective orthodontic patients. *CRANIO®.* 2020;00(00):1–8.
20. Kaynak BA, Taş S, Salkın Y. The accuracy and reliability of the Turkish version of the Fonseca anamnestic index in temporomandibular disorders. *CRANIO® [Internet].* 2020;00(00):1–6.
21. Sánchez-Torrelo CM, Zagalaz-Anula N, Alonso-Royo R, Ibáñez-Vera AJ, Collantes JL, Rodríguez-Almagro D, Obrero-Gaitán E, Lomas-Veja R. Transcultural Adaptation and Validation of the Fonseca Anamnestic Index in a Spanish Population with Temporomandibular Disorders. *J. Clin. Med.* 2020, 9, 3230; doi:10.3390/jcm9103230.
22. Stasiak G, Maracci LM, de Oliveira Chami V, Pereira DD, Tomazoni F, Bernardon Silva T, et al. TMD diagnosis: Sensitivity and specificity of the Fonseca Anamnestic Index. *Cranio - J Craniomandib Pract.* 2020;(c).
23. Yap AU, Zhang MJ, Lei J, Fu KY. Diagnostic accuracy of the short-form Fonseca Anamnestic Index in relation to the Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders. *The Journal of Prosthetic Dentistry.* 2021.
24. Yap AU, Zhang MJ, Lei J, Fu KY. Accuracy of the Fonseca Anamnestic Index for identifying pain-related and/or intra-articular Temporomandibular Disorders. *Cranio - J Craniomandibular & Sleep Pract [Internet].* 2021; 00: 1–8.
25. Erik von Elm, Douglas G. Altman, Matthias Egger, Stuart J. Pocock, Peter C. Gøtzsche, Jan P. Vandembroucke, The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for reporting observational studies, *International Journal of Surgery.* 2014; 12(12): 1495-1499.
26. Hair JF, Black WC, Babin JB, Anderson RE, Tatham RL. *Multivariate Data Analysis.* 7th Edition. New Jersey: Prentice-Hall: Copyright; 2009.
27. Dworkin SF, Huggins KH, Leresche L, Van Korff M, Howard J, Truelove E, et al. Epidemiology of signs and symptoms in temporomandibular disorders: clinical signs in cases and controls. *J Am Dent Assoc.* 1990;120(3):273-81.

28. Gonçalves DA, Dal Fabbro AL, Campos JA, Bigal ME, Speciali JG. Symptoms of temporomandibular disorders in the population: an epidemiological study. *J Orofac Pain.* 2010;24(3):270-8.
29. Luz JG, Maragno IC, Martin MC. Characteristics of chief complaints of patients with temporomandibular disorders in a Brazilian population. *J Oral Rehabil.* 1997;24(3):240-3.
30. Rocha APF, Nardelli MR, Rodrigues MF. Epidemiology of temporomandibular disorders: study of prevalence of symptomatology and its interrelation with the age and sex of patients. *Rev Serviço ATM.* 2002;2(1):5-10.
31. Schmid-Schwab M, Bristela M, Kundi M, Piehslinger E. Sex-specific differences in patients with temporomandibular disorders. *J Orofac Pain.* 2013;27(1):42-50.
32. Ferreira CL, da Silva MAMR, de Felício CM. Signs and symptoms of temporomandibular disorders in women and men. *Communication Disorders, Audiology and Swallowing.* 2016;28(1):17–21.
33. Warren MP, Fried JL. Temporomandibular disorders and hormones in women. *Cells Tissues Organs.* 2001;169(3):187–192.
34. Gonçalves DAG, Dal Fabro AL, Campos JADB, Bigal ME, Speciali JG. Symptoms of temporomandibular disorders in the population: an epidemiological study. *J Orofac Pain.* 2010;24(3):270-8.
35. Bonjardim LR, Lopes-Filho RJ, Amado G, Albuquerque RL Jr, Gonçalves SR. Association between symptoms of temporomandibular disorders and gender, morphological occlusion, and psychological factors in a group of university students. *Indian J Dent Res.* 2009;20(2):190-4.
36. Pereira Júnior FJ, Vieira AR, Prado R, et al. Visão geral das desordens temporomandibulares. Parte I: definição, epidemiologia e etiologia [Overview of temporomandibular disorders. Part I: definition, epidemiology and etiology]. *Rev Gaucha Odontol.* 2004;52(2):117–121.
37. Franco-Micheloni AL, Fernandes G, Godoi Gonçalves DA, Camparis CM. Temporomandibular disorders in a young adolescent Brazilian population: epidemiologic characterization and associated factors. *J Oral Facial Pain Headache.* 2015;29(3):242-9.
38. LeResche L, Mancl L, Sherman JJ, Gandara B, Dworkin SF. Changes in temporomandibular pain and other symptoms across the menstrual cycle. *Pain.* 2003;106(3):253-61.
39. Wiesenfeld-Hallin Z. Sex differences in pain perception. *Gend Med.* 2005;2(3):137-45.

40. Miyazaki R, Yamamoto T. Sex and/or gender differences in pain. *Masui*. 2009;58(1):34-9.
41. Sherman JJ, LeResche L, Mancl LA, Huggins K, Sage JC, Dworkin SF. Cyclic effects on experimental pain response in women with temporomandibular disorders. *J Orofac Pain*. 2005;19(2):133-43.
42. Costa YM, Porporatti AL, Stuginski-Barbosa J, Bonjardim LR, Speciali JG, Conti PCR. Headache attributed to masticatory myofascial pain: clinical features and management outcomes. *J Oral Facial Pain Headache*. 2015;29(4):323-30.
43. Ekberg EC, Nilner M. Treatment outcome of short and long-term appliance therapy in patients with TMD of myogenous origin and tension-type headache. *J Oral Rehabil*. 2006;33(10):713-21.
44. Bender SD. Orofacial pain and headache: a review and look at the commonalities. *Curr Pain Headache Rep*. 2014;18(3):400.
45. Bernhart O, Gesch D, Schwahn C, Mack F, Meyer G, John U, et al. T. Risk factors for headache, including TMD signs and symptoms, and their impact on quality of life. Results of the Study of Health in Pomerania (SHIP). *Quintessence Int*. 2005;36(1):55-64.
46. Goncalves MC, Florencio LL, Chaves TC, Speciali JG, Bigal ME, Bevilaqua-Grossi D. Do women with migraine have higher prevalence of temporomandibular disorders? *Braz J Phys Ther*. 2013;17(1):64-8.
47. Sanchez TG, Rocha CB. Diagnosis and management of somatosensory tinnitus: review article. *Clinics (São Paulo)*. 2011;66(6):1089-94.
48. Ralli M, Greco A, Turchetta R, Altissimi G, de Vicentiis M, Cianfrone G. Somasensory tinnitus: current evidence and future perspectives. *J Int Med Res*. 2017;45(3):933-47.
49. Ward J, Vella C, Hoare DJ, Hall DA. Subtyping somatic tinnitus: a cross-sectional uk cohort study of demographic, clinical and audiological characteristics. *PLoS One*. 2015;10(5):e0126254.
50. Tullberg M, Ernberg M. Long-term effect on tinnitus by treatment of temporomandibular disorders: a two-year follow-up by questionnaire. *Acta Odontol Scand*. 2006;64(2):89-96.
51. Hilgenberg PB. Estudo da participação de sinais e sintomas de disfunção temporomandibular (DTM) e sintomas otológicos em pacientes portadores de zumbido subjetivo. Bauru (SP):Universidade de São Paulo;2009.

52. CamparisCM, Formigoni G, Teixeira MJ, Siqueira JT. Clinical evaluation of tinnitus in patients with sleep bruxism: prevalence and characteristics. *J Oral Rehabil.* 2005;32(11):808-14.
53. Bezerra Rocha CA, Sanchez TG, Tesseroli de Siqueira JT. Myofascial trigger point: a possible way of modulating tinnitus. *Audiol Neurootol.* 2008;13(3):153-60.
54. Biesinger E, Reissbauer A, Mazurek B. The role of the cervical spine and the craniomandibular system in the pathogenesis of tinnitus. *Somatosensory tinnitus.* *HNO.* 2008;56(7):673-7.
55. de Felício CM, Faria TG, Silva MAMR, Aquino AMCM, Junqueira CA. Desordem Temporomandibular: relações entre sintomas otológicos e orofaciais. *Rev Bras Otorrinolaringol.* 2004;70(6):786-93.
56. Jacob LCB, Rabiço TM, Campêlo RM, Aguiar FP, Zeigelboim BS. Sintomas auditivos e análise das emissões otoacústicas evocadas por estímulo transiente em indivíduos portadores de disfunção temporomandibular. *Disturb Comum.* 2005;17(2):173-82.
57. Mota LAA, de Albuquerque KMG, Santos MHP, Travassos RO. Sinais e sintomas associados à otalgia na disfunção temporomandibular. *Arq Int Otorrinolaringol.* 2007;11(4):411-5.
58. Mathias JL, Cant ML, Burke ALJ. Sleep disturbances and sleep disorders in adults living with chronic pain: a meta-analysis. *Sleep Med.* 2018;52:198-210.
59. Slade GD, Ohrbach R, Greenspan JD, Fillingim RB, Bair E, Sanders AE, et al. Painful temporomandibular disorder: decade of Discovery from OPPERA Studies. *J Dental Res.* 2016;95(10):1084-92.
60. Sanders AE, Essick GK, Fillingim R, Knott C, Ohrbach R, Greenspan JD, et al. Sleep apnea symptoms and risk of temporomandibular disorder: OPPERA cohort. *J Dent Res.* 2013;92(7 Suppl):S70-S7.
61. Ferreira CL, Da Silva MA, Felício CM. Orofacial myofunctional disorder in subjects with temporomandibular disorder. *Cranio.* 2009;27(4):268-74.
62. Häggman-Henrikson B, Wiesinger B, Wänman A. The effect of supervised exercise on localized TMD pain and TMD pain associated with generalized pain. *Acta Odontol Scand.* 2018;76(1):6–12.
63. Schiffman EL, Truelove EL, Ohrbach R, Anderson GC, John MT, List T, et al. The Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders. I: overview and methodology for assessment of validity. *J Orofac Pain.* 2010;24(1):7–24.

64. Young AL. Internal derangement of the temporomandibular joint: a review of the anatomy, diagnosis, and management. *J Indian Prosthodont Soc.* 2015;15(1):2-7.
65. Schiffman E, Ohrbach R, Truelove E, Look J, Anderson G, Goulet J-P, et al. Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) for Clinical and Research Applications: Recommendations of the International RDC/TMD Consortium Network* and Orofacial Pain Special Interest Group. *J Oral Facial Pain Headache.* 2014;28(1):6-27.

6 CONCLUSÃO

O presente estudo contribuiu com dados significativos sobre o estudo das disfunções temporomandibulares, uma condição individual, específica e complexa que pode acometer as estruturas do sistema estomatognático responsáveis por muitos processos fisiológicos que mantêm a vida, incluindo mastigação, respiração, deglutição, comunicação verbal e não-verbal.

Uma contribuição especialmente também ao se considerar o público alvo do estudo para a cidade de Campina Grande e macro região do estado da Paraíba, em um centro de referência fundado e mantido através de Programa Institucional pela Universidade Estadual da Paraíba, na pessoa dos professores responsáveis.

Foi possível caracterizar um perfil dos indivíduos assistidos, no tocante a aspectos socioeconômicos e de características epidemiológicas importantes para o futuro planejamento e direcionamento da atenção em saúde dos indivíduos acometidos por DTM no âmbito da Odontologia e das outras especialidades correlatas.

O índice anamnésico DMF de Fonseca se mostrou como importante ferramenta para a triagem do grau de severidade da DTM entre os acometidos, facilitando o direcionamento para um tratamento mais individualizado. Foi possível separar as prioridades no tratamento de acordo com os resultados encontrados, favorecendo o funcionamento da assistência em saúde. A checagem da literatura assegurou ser confiável e previsível continuar utilizando o DMF, porém, constatou-se a necessidade de um complemento ao processo de triagem e diagnóstico dos pacientes com recursos adicionais fornecidos pelo DC/TMD ou o RDC/TMD.

A baixa auto-percepção em relação a saúde bucal encontrada nos indivíduos estudados mostrou-se um achado preocupante no que se refere ao papel social desempenhado pelos profissionais da saúde em relação à comunidade. Trata-se de um fato que demanda direcionamento de esforços no sentido de autocapacitar e orientar esses indivíduos a respeito dos cuidados e da importância da manutenção da saúde bucal e consequentemente a saúde sistêmica.

Na presente tese foi investigada a presença de sinais clínicos sugestivos de bruxismo, porém, sem evidenciar associações estatisticamente significativas. Por outro lado, foi possível constatar uma significativa manifestação de dor reportada pelos pacientes investigados em relação a quadros mais agravados de DTM moderada e severa. As regiões anatômicas que se destacaram foram a cervical, dos músculos masseter e das ATMs, apresentando principais características como sensação de peso e pulsátil.

Neste estudo também foi proposto um modelo final estatístico através de regressão de Poisson, onde verificou-se que a manifestação de DTM moderada ou severa na amostra se mostrou maior em indivíduos na primeira metade da vida e com significativo quadro doloroso instalado em regiões craniocervicais. Os achados também reforçam a importância do trabalho multidisciplinar no tocante a uma intervenção clínica mais urgente nos quadros de dor, com destaque para a otorrinolaringologia e a fisioterapia, bem como o acompanhamento por médicos do sono na condução do plano de tratamento.

REFERÊNCIAS

- American Academy of Sleep Medicine. International Classification of Sleep Disorders, 3rd edn. Westchester, NY: American Academy of Sleep Medicine. 2014; 303–311.
- Atchison KA, Dolan TA. Development of the geriatric oral health assessment index. *Journal of Dental Education*. 1990; 54(11): 680-686.
- Atchison KA, Gift HC. Perceived Oral Health in a Diverse Sample. *Adv Dent Res*. 1997; 11(2): 272–280.
- Bader G, Lavigne G. Sleep bruxism: an overview of an oromandibular sleep movement disorder. *Sleep Med Rev*. 2000; 4: 27–43.
- Barro JJ, Rode SM. Tratamento das disfunções craniomandibulares – ATM. São Paulo–SP: Santos. 1995.
- Bettie NF, Ramachandiran H, Anand V, Sathiamurthy A, Sekaran P. Tools for evaluating oral health and quality of life. *J Pharm Bioallied Sci*. 2015; 7(2): 414–419.
- Bianchini EMG, Luz JGC, Lemos JBD, et al. Articulação temporomandibular: implicações, limitações, e possibilidades fonoaudiológicas. 2nd ed. São Paulo: Pró-Fono; 2010.
- Branco RS, Branco CS, Tesch RDS, et al. Frequência de relatos de parafunções nos subgrupos diagnósticos de DTM de acordo com os critérios diagnósticos para pesquisa em disfunções temporomandibulares (RDC/ TMD). *Revista Dental Press de Ortodontia E Ortopedia Facial*. 2008; 13(2): 61–69.
- Carra MC, Huynh N, Lavigne G. Sleep bruxism: a comprehensive overview for the dental clinician interested in sleep medicine. *Dent Clin N Am*. 2012; 56: 387–413.
- Costa EFA, Porto CC, Almeida JC, Cipullo JP, Martin JFV. *Semiologia do idoso*. 5. ed. Rio de Janeiro–RJ: Guanabara Koogan. 2005; 154–183.
- Costa EHM, Saintrain MVL, Vieira APGF. Autopercepção da condição de saúde bucal em idosos institucionalizados e não institucionalizados. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2010; 15(6): 2925-2930.
- Dawson PE. *Functional occlusion: from TMJ to smile design*, Mosby, St Louis, MO. 2007; (1): 27-33.
- De Leeuw LR, Klasser GD. *Orofacial Pain. Guidelines for Assessment, Diagnosis, and Management*, 6th edn. Hanover park, IL: Quintessence Publishing Co, Inc. 2018.
- Deshpande RG, Mhatre S. TMJ disorders and occlusal splint therapy - A review. *Int J Dent Clin*. 2010; 2(2): 22-9.
- Dubner R, Slade GD, Ohrbach R, Greenspan JD, Fillingim RB, Bair E, et al. Painful Temporomandibular Disorder: Decade of Discovery from OPPERA Studies. *J Dent Res*. 2016; 95(10): 1084–1092.

Dworkin SF, LeResche L. Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders: Review, criteria, examinations and specifications, critique. *J. Craniomandib. Disord.* 1992; 6: 301–355.

Enoki K, Ikebi K, Matsuda KI, Yoshida M, Maeda Y, Thomson WN. Determinants of change in oral health-related quality of life over 7 years among older Japanese. *Journal of Oral Rehabilitation.* 2013; 40: 252-257.

Erik von Elm, Douglas G. Altman, Matthias Egger, Stuart J. Pocock, Peter C. Gøtzsche, Jan P. Vandembroucke, The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for reporting observational studies, *International Journal of Surgery.* 2014; 12(12): 1495-1499.

Farias ABL, Lima LHMA, Costa LJ, Lucena LBS, Farias ABL. Relação entre alteração da dimensão vertical de oclusão e disfunção temporomandibular – avaliação clínica. *Brazilian Dent Sci.* 2009; 12(3).

Fonseca DM, Bonfante G, Valle AL, Freitas SFT. Diagnóstico pela anamnese da disfunção craniomandibular. *RGO.* 1994; 42(1): 23–28.

Gabardo MCL, Moysés ST, Moysés SJ. Autopercepção de saúde bucal conforme o Perfil de Impacto da Saúde Bucal (OHIP) e fatores associados: revisão sistemática. *Rev Panam Salud Pública.* 2013; 33(6): 439–445.

Gift HC, Atchinson KA, Drury TF. Perceptions of the natural dentition in the context of multiple variables. *J Dent Res.* 1998; 77(7): 1529–1538.

Hair JF, Black WC, Babin JB, Anderson RE, Tatham RL. *Multivariate Data Analysis.* 7th Edition. New Jersey: Prentice-Hall: Copyright; 2009.

Helkimo, M., 1974. Studies on function and dysfunction of the masticatory system. Index for anamnestic and clinical dysfunction and occlusal state. *Swed. Dent. J.* 67 (2), 101e121.

Hiltunen K, Schmidt-Kaunisaho K, Nevalainen J, Närhi T, Ainamo A. Prevalence of signs of temporomandibular disorders among elderly inhabitants of Helsinki, Finland. *Acta Odontol Scand.* 1995; 53: 20–23.

Klasser GD, Goulet J-P, De Laat A, Manfredini D. Classification of orofacial pain *Contemporary Oral Medicine.* 2016; 1–23.

Lavigne G, Palla S. Transient morning headache. *J Am Dent Assoc.* 2010; 141: 297–9.

Leão AT, Locker D. Impacto das condições de saúde bucal na qualidade de vida. In: Antunes JFL e Peres MA. *Fundamentos de Odontologia – Epidemiologia da Saúde Bucal.* 2 ed. São Paulo–SP: Santos. 2013; 260-268.

Leão A, Sheiham A. The development of a socio-dental measure of dental impacts on daily living. *Community Dent Health.* 1996; 13(1): 22–6.

- Lemos GA, Moreira VG, Forte FDS, Beltrão RTS, Batista AUD. Correlação entre sinais e sintomas da Disfunção Temporomandibular (DTM) e severidade da má oclusão. *Rev Odontol da UNESP*. 2015; 44(3): 175–180.
- Leeuw R. *Dor orofacial: guia de avaliação, diagnóstico e tratamento*. 4th ed. São Paulo: Quintessence; 2010.
- Lobbezoo F, Ahlberg J, Glaros AG, Kato T, Koyano K, Lavigne GJ, et al. Bruxism defined and graded: an international consensus. *J Oral Rehabil*. 2013; 40: 2–4.
- Lobbezoo F, Ahlberg J, Raphael KG, Wetselaar P, Glaros AG, Kato T, et al. International consensus on the assessment of bruxism: report of a work in progress. *J Oral Rehabil*. 2018; 45: 837–844.
- Machado L, Nery MB, de Gois Nery C, Leles CR. Profiling the clinical presentation of diagnostic characteristics of a sample of symptomatic TMD patients. *BMC Oral Health*. 2012; 12(26).
- Malta M, Cardoso LO, Bastos FI, Magnanini MMF, Silva CMF. Iniciativa STROBE: subsídios para a comunicação de estudos observacionais. *Rev Saúde Pública*. 2010; 44(3): 559-565.
- Manfredini D, Ahlberg J, Winocur E, Guarda-Nardini L, Lobbezoo F. Correlation of RDC/TMD axis I diagnoses and axis II pain-related disability. A multicenter study. *Clin Oral Investig*. 2011; 15: 749–756.
- Manfredini D, Guarda-Nardini L, Winocur E, Piccotti F, Ahlberg J, Lobbezoo F. Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders: A systematic review of axis I epidemiological findings. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2011; 112: 453–462.
- Manfredini D, Lobbezoo F. Role of psychosocial factors in the etiology of bruxism. *J Orofac Pain*. 2009; 23: 153–166.
- Manfredini D, Serra-Negra J, Carboncini F, Lobbezoo F. Current concepts of bruxism. *Int J Prosthodont*. 2017; 30: 437–8.
- Martins AMEBL, Barreto SM, Silveira MF, Santa-Rosa TTA, Pereira RD. Self-perceived oral health among Brazilian elderly individuals. *Revista de Saúde Pública*. 2010; 44(5).
- Martins AMEBL, Barreto SM, Pordeus IA. Autoavaliação de saúde bucal em idosos: análise com base em modelo multidimensional. *Cad Saúde Pública*. 2009; 25(2): 421–435.
- McGrath C, Rogers SN. Overview of Instruments Used to Assess Quality of Life in Dentistry. In: Preedy VR; Watson RR, editor. *Handbook of disease burdens and quality of live measures*. New York: Springer Science+Bussines Media. 2010; 146–159.
- Moura RSN, Moura JNC, Honfi-Júnior ES, Lucena LBS, Ribeiro ED. Sinais e sintomas da disfunção temporomandibular: Revisão de literatura. *Rev Odontol da Univ Cid São Paulo*. 2013; 25(2): 135.

Murali RV, Rangarajan P, Mounissamy A. Bruxism: Conceptual discussion and review. *J Pharm Bioallied Sci.* 2015; 7(1): 265–270.

National Institute of Dental and Craniofacial Research. Facial Pain. Disponível em: <https://www.nidcr.nih.gov/research/data-statistics/facial-pain> (acesso em 22/01/2020).

Ohrbach R, Dworkin SF. The Evolution of TMD Diagnosis: Past, Present, Future. *Journal of Dental Research.* 2016; 95(10): 1093–1101.

Okeson JP. *Management of Temporomandibular Disorders and Occlusion*, 8ed. Mosby. 2019.

Osiewicz M, Lobbezoo F, Ciapa B, Pytko J, Manfredini D. Pain Predictors in a Population of Temporomandibular Disorders Patients. *J of Clin Med.* 2020; 9(2), 452: 1–8.

Ow RKK, Loh T, Neo J, Khoo J. Symptoms of craniomandibular disorders among elderly people. *J Oral Rehabil.* 1995; 22: 413–419.

Paulino MR, Moreira VG, Lemos GA, Silva PLP, Bonan PRF, Batista AUD. Prevalência de sinais e sintomas de disfunção temporomandibular em estudantes pré-vestibulandos: Associação de fatores emocionais, hábitos parafuncionais e impacto na qualidade de vida. *Cienc e Saude Coletiva.* 2018; 23(1): 173–186.

Peck CC, Goulet JP, Lobbezoo F, Schiffman EL, Alstergren P, Anderson GC, De Leeuw R, Jensen R, Michelotti A, Ohrbach R, Petersson A, List T. Expanding the taxonomy of the diagnostic criteria for temporomandibular disorders. *J Oral Rehabil.* 2014; 41: 2–23.

Pereira JR, Conti PCR. Alterações oclusais e a sua relação com a disfunção temporomandibular. *Rev. Fac. Odontol.* 2001; 9(3/4): 139–144.

Pinto VG. *Saúde bucal coletiva.* São Paulo–SP: Santos. 2008.

Raphael KG, Santiago V, Lobbezoo F. Is bruxism a disorder or a behavior? Rethinking the international consensus on defining and grading of bruxism. *J Oral Rehabil.* 2016; 43: 791–8.

Reddy SV, Kumar MP, Sravanthi D, Mohsin AH, Anuhya V. Bruxism: A literature review. *J Int Oral Health.* 2014; 6(6):105-109.

Schiffman E, Ohrbach R, Truelove E, Look J, Anderson G, Goulet J-P, et al. Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) for Clinical and Research Applications: Recommendations of the International RDC/TMD Consortium Network* and Orofacial Pain Special Interest Group. *J Oral Facial Pain Headache.* 2014;28(1):6-27.

Scholz J, Finnerup NB, Attal N, Aziz Q, Baron R, Bennett MI, Benoliel R, Cohen M, Cruccu G, Davis KD, Evers S, First M, Giamberardino MA, Hansson P, Kaasa S, Korwisi B, Kosek E, Lavand'homme P, Nicholas M, Nurmikko T, Perrot S, Raja SN, Rice ASC, Rowbotham MC, Schug S, Simpson DM, Smith BH, Svensson P, Vlaeyen JWS, Wang SJ, Barke A, Rief W&Treede RD. The IASP classification of chronic pain for ICD-11: chronic neuropathic pain. *Pain.* 2019; 160: 53-59.

Silva SRC, Castellanos Fernandes RA. Autopercepção das condições de saúde bucal por idosos. *Rev Saúde Pública*. 2001; 35(4): 349-355.

Silva DD, Sousa MLR, Wada RS. Autopercepção e condições de saúde bucal em uma população de idosos. *Caderno de Saúde Pública*. 2005; 21(4): 1251-1259.

Silva FCD, Oliveira TM, Almeida ALPF, Bastos RDS, Neppelenbroek KH, Soares S. Impact of temporomandibular disorders and sleep bruxism on oral health-related quality of life of individuals with complete cleft lip and palate. *J Craniofac Surg*. 2018; 29:1505–1508.

Silva SRC, Fernandes RA. Autopercepção das condições de saúde bucal por idosos. *Revista de Saúde Pública*. 2001; 35(4): 349-355.

Siqueira JTT, Teixeira MJ. Dor orofacial, diagnóstico terapêutica e qualidade de vida. Curitiba-PR: Maio. 2001.

Smardz J, Martynowicz H, Michalek-Zrabkowska M, Wojakowska A, Mazur G, Winocur E, Wieckiewicz M. Sleep Bruxism and Occurrence of Temporomandibular Disorders-Related Pain: A Polysomnographic Study. *Front Neurol*. 2019; 10: 168.

Stegenga B. Nomenclature and classification of temporomandibular joint disorders. *J Oral Rehabil*. 2010; 37: 760–765.

Suvinen TI, Reade PC, Kemppainen P, Kononen M, Dworkin SF. Review of aetiological concepts of temporomandibular pain disorders: towards a biopsychosocial model for integration of physical disorder factors with psychological and psychosocial illness impact factors. *Eur J Pain*. 2005; 9: 613–633.

Takahashi FE, Botinno MA. Disfunção crânio mandibular e sua correlação com radiografia transcraniana da articulação temporomandibular: Estudo comparativo entre indivíduos portadores de sintomas severos pelo índice de Helkimo e indivíduos assintomáticos. *Rev Odontol UNESP*. 1997; 26(2): 489–506.

Van Selms MK, Visscher CM, Naeije M, Lobbezoo F. Bruxism and associated factors among Dutch adolescents. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2013; 41: 353–363.

Winocur E, Messer T, Eli I, Emodi-Perlman A, Kedem R, Reiter S, et al. Awake and sleep bruxism among Israeli adolescents. *Front Neurol*. 2019; 10:443.

Yap AU, Zhang MJ, Lei J, Fu KY. Diagnostic accuracy of the short-form Fonseca Anamnestic Index in relation to the Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders. *The Journal of Prosthetic Dentistry*. 2021.

Yap AU, Zhang MJ, Lei J, Fu KY. Accuracy of the Fonseca Anamnestic Index for identifying pain-related and/or intra-articular Temporomandibular Disorders. *Cranio - J Craniofacial & Sleep Pract* [Internet]. 2021; 00: 1–8.

APÊNDICE A – Termo de autorização institucional -TAI



UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA – UEPB
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE – CCBS
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGIA

TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL – TAI

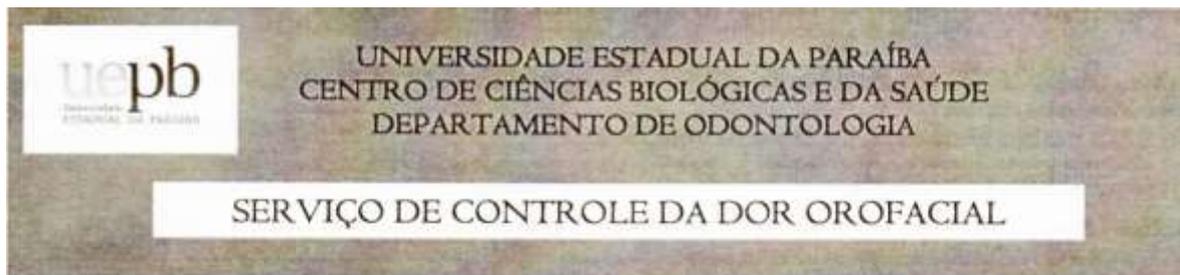
Estamos cientes da intenção e autorizamos a realização do projeto intitulado: “DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR: CARACTERIZAÇÃO DE DOR, BRUXISMO, DIMENSÕES DA FACE, AUTO-PERCEPÇÃO DA SAÚDE BUCAL E ESTRESSE”, desenvolvido pelo Doutorando **Tomás Lúcio Marques de Almeida Lima** do Programa de Pós-graduação em Odontologia – nível Doutorado – do Departamento de Odontologia, *campus* I, da Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande – PB, sob orientação do Prof. Dr. **Sérgio d’Ávila Lins Bezerra Cavalcanti**. As atividades englobam o levantamento e a catalogação de prontuários de pacientes atendidos nas Clínicas Escola do Departamento de Odontologia, bem como tabulação em planilhas de análise das informações evidenciadas.

Campina Grande, Paraíba, 28 de Maio de 2020.

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
CCBS - D. ODONTOLOGIA
Nádia Maria de Viveiros, Brio-225840-4
Chefe do Departamento

Assinatura e carimbo do Responsável Institucional

ANEXO A – Serviço de controle da dor orofacial

**IDENTIFICAÇÃO**

Data: ___/___/___ N: _____

Nome: _____ RG: _____

Endereço: _____ Bairro: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Telefones para contato: _____

Idade: ___ Data Nasc.: _____ Est. Civil: _____ Profissão: _____

Raça: Branca Preta Parda Amarela IndígenaReligião: Não tem Católica Evangélica Espírita Testemunhas de JeováEscolaridade: analfabeto 1-4 anos (Ens. bás.) 5-8 (fund.) 9-11 (méd.) 12-17 (sup.)Gênero: M F Renda familiar de _____ salários mínimos (aprox.)

Nacionalidade: _____ Naturalidade: _____

Procedência _____ Local de Trabalho: _____

Nome, endereço ou telefone de parente ou amigo com quem se possa contatar em caso de necessidade: _____

Indicado por: _____ Profissão: _____

ANAMNESE

Queixa Principal (por ordem de severidade) _____

Resumo da história clínica _____

Doenças sistêmicas

() Zumbido () Diabetes () Tontura () Herpes
 () Hipertensão () Perda de audição () Cardiopatia () Gota
 () Reumatismo () Problemas de coluna () Sinusite () Náusea
 () Psoríase () Artrite reumatóide () Distúrbios visuais () Vômito
 () Fonofobia () Fotofobia () Outras _____

Já fez alguma cirurgia? Qual? _____

Toma algum medicamento regularmente? _____

Sinais prodrômicos da enxaqueca: Melhora quando dorme () Sim () Não

Tratamento para enxaqueca: Qual? _____ Resultado _____

Sintoma otológico: () Sim () Não Qual? _____ Tratamento _____

TPM () Sim () Não

Sintomas de estresse

() Taquicardia () Azia ou gastrite () Constipação
 () Suor excessivos () Sono conturbado () Dificuldade em respirar
 () Irritabilidade

AVALIAÇÃO DA DTM - ÍNDICE ANAMNÉSICO DMF (FONSECA et al., 1994):

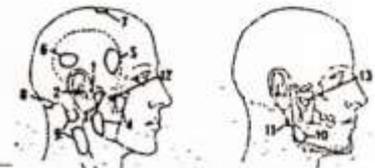
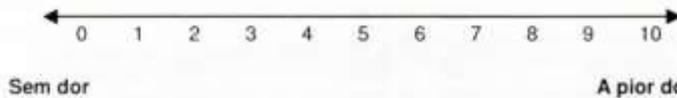
Respostas: **S** – Sim: 10 pontos ou **AV** – Às Vezes: 05 pontos ou **N** – Não: 0

	Datas:		
1- Sente dificuldade para abrir bem a boca?			
2- Tem dificuldade para realizar outros movimentos com a mandíbula?			
3- Sente cansaço ou desconforto quando mastiga?			
4- Tem freqüentemente dor de cabeça?			
5- Sente dor de ouvido ou próximo dele?			
6- Tem dor na nuca ou no pescoço?			
7- Percebe se tem ruídos nas ATMs quando movimenta a mandíbula?			
8- Tem o hábito de ranger ou apertar os dentes?			
9- Ao fechar a boca sente que seus dentes não se articulam bem?			
10- Você se considera uma pessoa tensa?			
SOMA			

(0-15) Não DTM (20-40) DTM Leve (45-65) DTM Moderada (70-100) DTM Severa

Diagnóstico Imediato: _____ Total: _____

AVALIAÇÃO DA DOR



Local: _____

Característica: Pontada Peso Queimação Choque Pulsátil Adormecimento Outro _____

Início: _____

Freqüência: _____

Fatores modificadores dos sintomas

Desencadeantes: _____

Agravantes: _____

Aliviadores: _____

Procedimentos odontológicos longos pioram a sintomatologia? () Sim () Não

OBS: _____

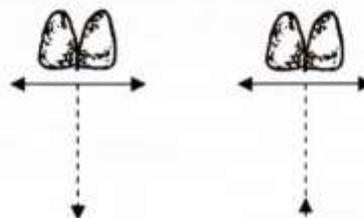
EXAME FÍSICO

Abertura bucal máxima _____ mm

Distância interincisal + transpasse vertical.
Em casos de mordida aberta:
Distância interincisal em máxima abertura – distância interincisal em MIH

- Limitação:** () Macia
 () Rígida
 () Menor pela manhã
 () Sob função melhora
 () Repentina
 () Progressiva
 () Travamento
 () Má oclusão repentina

Trajectoria de abertura e fechamento bucal:
(desenhe)



AVALIAÇÃO DA AUTO-PERCEPÇÃO SOBRE SAÚDE BUCAL (GOHAI)

a) Nos últimos 3 meses você diminuiu a quantidade de alimentos ou mudou o tipo de alimentação por causa de seus dentes?

- (3) nunca mudei a alimentação por causa de meus dentes
- (2) algumas vezes mudei a alimentação
- (1) sempre mudei a alimentação

b) Nos últimos três meses você teve problemas para mastigar os alimentos?

- (3) nunca tive problemas para mastigar os alimentos
- (2) algumas vezes tive alguns problemas para mastigar os alimentos
- (1) sempre tive problemas para mastigar os alimentos

c) Nos últimos três meses você teve dor ou desconforto para engolir os alimentos?

- (3) nunca tive dor ou desconforto ao engolir os alimentos
- (2) algumas vezes tive dor ou desconforto ao engolir os alimentos
- (1) sempre tive dor ou desconforto ao engolir os alimentos

d) Nos últimos três meses você mudou o jeito de falar por causa dos problemas de sua boca?

- (3) nunca mudei o jeito de falar por causa dos problemas de minha boca
- (2) algumas vezes mudei o jeito de falar
- (1) sempre mudei o jeito de falar

e) Nos últimos três meses você sentiu algum desconforto ao comer algum alimento?

- (3) nunca senti qualquer desconforto ao comer
- (2) algumas vezes senti desconforto ao comer
- (1) sempre senti desconforto ao comer

f) Nos últimos três meses você deixou de se encontrar com outras pessoas por causa de sua boca?

- (3) nunca deixei de me encontrar com outras pessoas por causa de minha boca
- (2) algumas vezes deixei de me encontrar com outras pessoas
- (1) sempre deixei de me encontrar com outras pessoas

g) Nos últimos três meses você se sentiu satisfeito ou feliz com a aparência de sua boca?

- (1) nunca me senti satisfeito ou feliz com a aparência de minha boca
- (2) algumas vezes me senti satisfeito ou feliz
- (3) sempre me senti satisfeito ou feliz

h) Nos últimos três meses você teve que tomar remédio para passar a dor ou o desconforto de sua boca?

- (3) nunca tive que tomar remédios para passar a dor e o desconforto de minha boca
- (2) algumas vezes tive que tomar remédios para passar a dor e o desconforto de minha boca
- (1) sempre tive que tomar remédios para passar a dor ou o desconforto

i) Nos últimos três meses você teve algum problema na boca que o deixou preocupado?

- (3) não tive nenhum problema na boca que me deixou preocupado
- (2) algumas vezes tive problemas na boca que me deixaram preocupado
- (1) sim, tive vários problemas na boca que me deixaram preocupado

j) Nos últimos três meses você chegou a se sentir nervoso por causa dos problemas na sua boca?

- (3) nunca me senti nervoso com problemas na minha boca
- (2) algumas vezes me senti nervoso com problemas na minha boca
- (1) sempre me senti nervoso com problemas na minha boca

k) Nos últimos três meses você evitou comer junto com outras pessoas por causa dos problemas na sua boca?

- (3) nunca evitei comer junto com outras pessoas por causa dos problemas da minha boca
- (2) algumas vezes evitei comer junto com outras pessoas
- (1) sempre evitei comer junto com outras pessoas

l) Nos últimos três meses você sentiu seus dentes ou a gengiva ficarem sensíveis a alimentos ou líquidos?

- (3) meus dentes ou gengiva nunca ficaram sensíveis a alimentos ou líquidos
- (2) meus dentes ou gengiva algumas vezes ficaram sensíveis
- (1) meus dentes ou gengiva sempre foram sensíveis

Escore final: _____

DIMENSÃO VERTICAL

	T1	T2	T3	M
DVR				
DVO				
EFL				

Compasso de Willys

	T1	T2	T3	M

Compasso de Ponta Seca

Média final

Dimensão vertical de oclusão (DVO): Normal (EFL de 2 a 4mm)
 Diminuída (EFL > 4mm)
 Aumentada (EFL < 2mm)

Palpação das ATMs: Dir.: Normal Sensibilidade lateral Sensibilidade dorsal
 Esq.: Normal Sensibilidade lateral Sensibilidade dorsal

Auscultação: Estalido Salto Crepitação NDN Lado: _____

Exame muscular:

Palpação (+ dor leve ou moderada, ++ dor exacerbada):

Masseter superficial	() Dir.	() Esq.	Temporal feixe ant.	() Dir.	() Esq.
Masseter profundo	() Dir.	() Esq.	Temporal feixe méd.	() Dir.	() Esq.
Pterigóideo medial	() Dir.	() Esq.	Temporal feixe post.	() Dir.	() Esq.
Pterigóideo lateral	() Dir.	() Esq.	Outro _____	() Dir.	() Esq.

Teste de provocação positivo:

Elevação	<input type="checkbox"/> Dir.	<input type="checkbox"/> Esq.
Abaixamento	<input type="checkbox"/> Dir.	<input type="checkbox"/> Esq.
Lateralidade dir.	<input type="checkbox"/> Dir.	<input type="checkbox"/> Esq.
Lateralidade esq.	<input type="checkbox"/> Dir.	<input type="checkbox"/> Esq.
Protrusão	<input type="checkbox"/> Dir.	<input type="checkbox"/> Esq.
Retrusão	<input type="checkbox"/> Dir.	<input type="checkbox"/> Esq.

Faceta de desgaste: Bruxismo excêntrico Apertamento Funcional - Dentes: _____

Padrão de desocclusão:

Lateralidade dir.: Desocclusão por guia canino Função parcial em grupo Função em grupo
 Lateralidade esq.: Desocclusão por guia canino Função parcial em grupo Função em grupo
 Interferência: Lado de trabalho (lateralidade D E) Lado de não-trabalho (lateralidade D E)
 Anormal _____

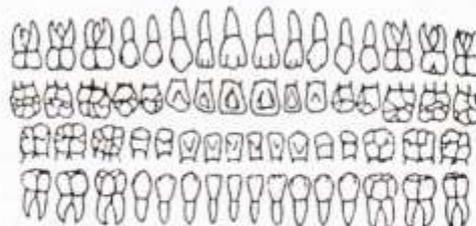
Guia incisal: Normal Anormal Sem guia

CLASSIFICAÇÃO DA ANGLE

Classe I Classe II (Divisão _____) Classe III

CLASSIFICAÇÃO DAS MALOCLUSÕES (Capelozza)

Padrão I Padrão II Padrão III Face curta Face longa

ODONTOGRAMA**UTILIZAÇÃO DE PRÓTESES**

		Superior	Inferior
<input type="checkbox"/> Não	Não necessita.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Necessita.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Sim	PPF.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ANEXO B - Parecer consubstanciado do CEP

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA
PARAÍBA - PRÓ-REITORIA DE
PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA / UEPB - PRPGP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Disfunção temporomandibular: caracterização de dor, bruxismo, dimensões da face, autopercepção da saúde bucal e estresse

Pesquisador: SERGIO DAVILA LINS BEZERRA CAVALCANTI

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 35098220.4.0000.5187

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.196.895

Apresentação do Projeto:

Estudo transversal com a coleta de dados realizada através da coleta de dados secundários das clínicas de odontologia da UEPB.

Objetivo da Pesquisa:

Traçar o perfil epidemiológico dos pacientes com disfunção temporomandibular atendidos em uma instituição de ensino superior da Paraíba, caracterizando a dor orofacial referida, a presença clínica de bruxismo, as dimensões verticais da face em repouso e em oclusão, a autopercepção da saúde bucal, bem como o relato de sintomas de estresse que eventualmente estejam associado a essas condições.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Trata-se de uma pesquisa de dados secundários, com riscos mínimos aos participantes, que é a confidencialidade dos dados do paciente. Entretanto, todos os pacientes que se cadastram na clínica escola assinam um TCLE informando a possibilidade dos dados serem utilizados em pesquisa. Na possibilidade de entrevistar novos pacientes, será facultado aos mesmos a participação por meio do TCLE. O benefício da pesquisa é o delineamento do perfil clínico de pacientes atendidos num setor da Clínica Escola de Odontologia. Este aspecto pode ser importante para o planejamento do Departamento para o atendimento da demanda de pacientes.

Endereço: Av. das Baraúnas, 351- Campus Universitário
Bairro: Bodocongó **CEP:** 58.109-753
UF: PB **Município:** CAMPINA GRANDE
Telefone: (83)3315-3373 **Fax:** (83)3315-3373 **E-mail:** cep@uepb.edu.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA
PARAÍBA - PRÓ-REITORIA DE
PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA / UEPB - PRPGP



Continuação do Parecer: 4.196.895

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A proposta do projeto é relevante e de interesse aos gestores, uma vez que permite o planejamento para o atendimento da demanda de pacientes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto: anexada;

Autorização Institucional: anexada;

Declaração de concordância com projeto de pesquisa: anexada;

Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável: Anexado.

TCLE: anexado

Termo de autorização para acesso de banco de dados: Anexado

Recomendações:

O projeto está adequado ao que se propõe e apresenta os documentos necessários.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto apresenta todos os termos de apresentação obrigatórios. O projeto está aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1588116.pdf	04/08/2020 21:33:02		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	7projetocep.pdf	04/08/2020 21:32:40	SERGIO DAVILA LINS BEZERRA CAVALCANTI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	31TCLE.pdf	04/08/2020 21:31:24	SERGIO DAVILA LINS BEZERRA CAVALCANTI	Aceito
Outros	INST.pdf	23/07/2020 06:43:17	SERGIO DAVILA LINS BEZERRA CAVALCANTI	Aceito
Outros	5DEC.pdf	14/07/2020 21:43:02	SERGIO DAVILA LINS BEZERRA CAVALCANTI	Aceito

Endereço: Av. das Baraúnas, 351- Campus Universitário
Bairro: Bodocongó CEP: 58.109-753
UF: PB Município: CAMPINA GRANDE
Telefone: (83)3315-3373 Fax: (83)3315-3373 E-mail: cep@uepb.edu.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA
PARAÍBA - PRÓ-REITORIA DE
PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA / UEPB - PRPGP



Continuação do Parecer: 4.196.895

Declaração de concordância	4ARQUIVO.pdf	07/07/2020 17:52:43	SERGIO DAVILA LINS BEZERRA CAVALCANTI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	5TAICD.pdf	07/07/2020 17:52:17	SERGIO DAVILA LINS BEZERRA CAVALCANTI	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	1TERMO.pdf	07/07/2020 17:52:00	SERGIO DAVILA LINS BEZERRA CAVALCANTI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	2CONCO.pdf	07/07/2020 17:51:43	SERGIO DAVILA LINS BEZERRA CAVALCANTI	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto2.pdf	07/07/2020 17:49:05	SERGIO DAVILA LINS BEZERRA CAVALCANTI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINA GRANDE, 06 de Agosto de 2020

Assinado por:

Dóris Nóbrega de Andrade Laurentino
(Coordenador(a))

Endereço: Av. das Baraúnas, 351- Campus Universitário
Bairro: Bodocongó CEP: 58.109-753
UF: PB Município: CAMPINA GRANDE
Telefone: (83)3315-3373 Fax: (83)3315-3373 E-mail: cep@uepb.edu.br

ANEXO C – Serviço de controle da dor orofacial**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Por este instrumento, dou pleno consentimento para realização dos exames necessários ao diagnóstico e tratamento.

Concedo ainda, se necessário, a documentação do caso (imagens, modelos, fotografias, ou outras informações contidas nesta ficha) com finalidade de ensino e divulgação (dentro das normas éticas vigentes) em congressos, jornais/revistas científicas, etc.

Estou ciente que serão utilizados materiais e técnicas na tentativa de promover uma melhor qualidade de vida.

Fui informado que minha colaboração é essencial para o sucesso do tratamento.

Declaro que obtive todas as informações necessárias sobre os exames, diagnósticos e possibilidade de tratamento que serão realizados dentro dos princípios éticos e científicos na odontologia.

Campina Grande, _____ de _____ de _____

Ass. do paciente ou responsável

Nome: _____

RG: _____ CPF: _____

Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals

Updated December 2019

- I. About the Recommendations
 - A. Purpose of the Recommendations
 - B. Who Should Use the Recommendations?
 - C. History of the Recommendations
- II. Roles and Responsibilities of Authors, Contributors, Reviewers, Editors, Publishers, and Owners
 - A. Defining the Role of Authors and Contributors
 1. Why Authorship Matters
 2. Who Is an Author?
 3. Non-Author Contributors
 - B. Disclosure of Financial and Non-Financial Relationships and Activities, and Conflicts of Interest
 1. Participants
 - a. Authors
 - b. Peer Reviewers
 - c. Editors and Journal Staff
 2. Reporting Relationships and Activities
 - C. Responsibilities in the Submission and Peer-Review Process
 1. Authors
 - a. Predatory or Pseudo-Journals
 2. Journals
 - a. Confidentiality
 - b. Timeliness
 - c. Peer Review
 - d. Integrity
 - e. Diversity and Inclusion
 - f. Journal Metrics
 3. Peer Reviewers
 - D. Journal Owners and Editorial Freedom
 1. Journal Owners
 2. Editorial Freedom
 - E. Protection of Research Participants
- III. Publishing and Editorial Issues Related to Publication in Medical Journals
 - A. Corrections, Retractions, Republications, and Version Control
 - B. Scientific Misconduct, Expressions of Concern, and Retraction
 - C. Copyright
 - D. Overlapping Publications
 1. Duplicate Submission
 2. Duplicate and Prior Publication
 3. Acceptable Secondary Publication
 4. Manuscripts Based on the Same Database
 - E. Correspondence
 - F. Fees
 - G. Supplements, Theme Issues, and Special Series
 - H. Sponsorship of Partnerships
 1. Electronic Publishing
 - I. Advertising
 - J. Journals and the Media
 - L. Clinical Trials
 - i. Registration
 - ii. Data Sharing
- IV. Manuscript Preparation and Submission
 - A. Preparing a Manuscript for Submission to a Medical Journal
 1. General Principles
 2. Reporting Guidelines
 3. Manuscript Sections
 - a. Title Page
 - b. Abstract
 - c. Introduction
 - d. Methods
 - i. Selection and Description of Participants
 - ii. Technical Information
 - iii. Statistics
 - e. Results
 - f. Discussion
 - g. References
 - i. General Considerations
 - ii. Style and Format
 - h. Tables
 - i. Illustrations (Figures)
 - j. Units of Measurement
 - k. Abbreviations and Symbols
 - B. Sending the Manuscript to the Journal

I. ABOUT THE RECOMMENDATIONS

A. Purpose of the Recommendations

ICMJE developed these recommendations to review best practice and ethical standards in the conduct and reporting of research and other material published in medical journals, and to help authors, editors, and others involved in peer review and biomedical publishing create and distribute accurate, clear, reproducible, unbiased medical journal articles. The recommendations may also provide useful insights into the medical editing and publishing process for the media, patients and their families, and general readers.

B. Who Should Use the Recommendations?

These recommendations are intended primarily for use by authors who might submit their work for publication to ICMJE member journals. Many non-ICMJE journals voluntarily use these recommendations (see www.icmje.org/journals-following-the-icmje-recommendations/). The ICMJE encourages that use but has no authority to monitor or enforce it. In all cases, authors should use these recommendations along with individual journals' instructions to authors. Authors should also consult guidelines for the re-

porting of specific study types (e.g., the CONSORT guidelines for the reporting of randomized trials); see www.equator-network.org.

Journals that follow these recommendations are encouraged to incorporate them into their instructions to authors and to make explicit in those instructions that they follow ICMJE recommendations. Journals that wish to be identified on the ICMJE website as following these recommendations should notify the ICMJE secretariat at www.icmje.org/journals-following-the-icmje-recommendations/journal-listing-request-form/. Journals that in the past have requested such identification but who no longer follow ICMJE recommendations should use the same means to request removal from this list.

The ICMJE encourages wide dissemination of these recommendations and reproduction of this document in its entirety for educational, not-for-profit purposes without regard for copyright, but all uses of the recommendations and document should direct readers to www.icmje.org for the official, most recent version, as the ICMJE updates the recommendations periodically when new issues arise.

C. History of the Recommendations

The ICMJE has produced multiple editions of this document, previously known as the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (URMs). The URM was first published in 1978 as a way of standardizing manuscript format and preparation across journals. Over the years, issues in publishing that went well beyond manuscript preparation arose, resulting in the development of separate statements, up-dates to the document, and its renaming as "Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals" to reflect its broader scope. Previous versions of the document may be found in the "Archives" section of www.icmje.org.

II. ROLES AND RESPONSIBILITIES OF AUTHORS, CONTRIBUTORS, REVIEWERS, EDITORS, PUBLISHERS, AND OWNERS

A. Defining the Role of Authors and Contributors

1. Why Authorship Matters

Authorship confers credit and has important academic, social, and financial implications. Authorship also implies responsibility and accountability for published work. The following recommendations are intended to ensure that contributors who have made substantive intellectual contributions to a paper are given credit as authors, but also that contributors credited as authors understand their role in taking responsibility and being accountable for what is published.

Because authorship does not communicate what contributions qualified an individual to be an author, some journals now request and publish information about the contributions of each person named as having participated in a submitted study, at least for original research. Editors

are strongly encouraged to develop and implement a contributorship policy. Such policies remove much of the ambiguity surrounding contributions, but leave unresolved the question of the quantity and quality of contribution that qualify an individual for authorship. The ICMJE has thus developed criteria for authorship that can be used by all journals, including those that distinguish authors from other contributors.

2. Who Is an Author?

The ICMJE recommends that authorship be based on the following 4 criteria:

1. Substantial contributions to the conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; AND
2. Drafting the work or revising it critically for important intellectual content; AND
3. Final approval of the version to be published; AND
4. Agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

In addition to being accountable for the parts of the work he or she has done, an author should be able to identify which co-authors are responsible for specific other parts of the work. In addition, authors should have confidence in the integrity of the contributions of their co-authors.

All those designated as authors should meet all four criteria for authorship, and all who meet the four criteria should be identified as authors. Those who do not meet all four criteria should be acknowledged—see Section II.A.3 below. These authorship criteria are intended to reserve the status of authorship for those who deserve credit and can take responsibility for the work. The criteria are not intended for use as a means to disqualify colleagues from authorship who otherwise meet authorship criteria by denying them the opportunity to meet criterion #s 2 or 3. Therefore, all individuals who meet the first criterion should have the opportunity to participate in the review, drafting, and final approval of the manuscript.

The individuals who conduct the work are responsible for identifying who meets these criteria and ideally should do so when planning the work, making modifications as appropriate as the work progresses. We encourage collaboration and co-authorship with colleagues in the locations where the research is conducted. It is the collective responsibility of the authors, not the journal to which the work is submitted, to determine that all people named as authors meet all four criteria; it is not the role of journal editors to determine who qualifies or does not qualify for authorship or to arbitrate authorship conflicts. If agreement cannot be reached about who qualifies for authorship, the institution(s) where the work was performed, not the journal editor, should be asked to investigate. The criteria used to determine the order in which authors are listed on the byline may vary, and are to be decided collectively by the

author group and not by editors. If authors request removal or addition of an author after manuscript submission or publication, journal editors should seek an explanation and signed statement of agreement for the requested change from all listed authors and from the author to be removed or added.

The corresponding author is the one individual who takes primary responsibility for communication with the journal during the manuscript submission, peer review, and publication process. The corresponding author typically ensures that all the journal's administrative requirements, such as providing details of authorship, ethics committee approval, clinical trial registration documentation, and disclosures of relationships and activities, are properly completed and reported, although these duties may be delegated to one or more coauthors. The corresponding author should be available throughout the submission and peer-review process to respond to editorial queries in a timely way, and should be available after publication to respond to critiques of the work and cooperate with any requests from the journal for data or additional information should questions about the paper arise after publication. Although the corresponding author has primary responsibility for correspondence with the journal, the ICMJE recommends that editors send copies of all correspondence to all listed authors.

When a large multi-author group has conducted the work, the group ideally should decide who will be an author before the work is started and confirm who is an author before submitting the manuscript for publication. All members of the group named as authors should meet all four criteria for authorship, including approval of the final manuscript, and they should be able to take public responsibility for the work and should have full confidence in the accuracy and integrity of the work of other group authors. They will also be expected as individuals to complete disclosure forms.

Some large multi-author groups designate authorship by a group name, with or without the names of individuals. When submitting a manuscript authored by a group, the corresponding author should specify the group name if one exists, and clearly identify the group members who can take credit and responsibility for the work as authors. The byline of the article identifies who is directly responsible for the manuscript, and MEDLINE lists as authors whichever names appear on the byline. If the byline includes a group name, MEDLINE will list the names of individual group members who are authors or who are collaborators, sometimes called non-author contributors, if there is a note associated with the byline clearly stating that the individual names are elsewhere in the paper and whether those names are authors or collaborators.

3. Non-Author Contributors

Contributors who meet fewer than all 4 of the above criteria for authorship should not be listed as authors, but

they should be acknowledged. Examples of activities that alone (without other contributions) do not qualify a contributor for authorship are acquisition of funding; general supervision of a research group or general administrative support; and writing assistance, technical editing, language editing, and proofreading. Those whose contributions do not justify authorship may be acknowledged individually or together as a group under a single heading (e.g., "Clinical Investigators" or "Participating Investigators"), and their contributions should be specified (e.g., "served as scientific advisors," "critically reviewed the study proposal," "collected data," "provided and cared for study patients," "participated in writing or technical editing of the manuscript").

Because acknowledgment may imply endorsement by acknowledged individuals of a study's data and conclusions, editors are advised to require that the corresponding author obtain written permission to be acknowledged from all acknowledged individuals.

B. Disclosure of Financial and Non-Financial Relationships and Activities, and Conflicts of Interest

Public trust in the scientific process and the credibility of published articles depend in part on how transparently an author's relationships and activities, directly or topically related to a work, are handled during the planning, implementation, writing, peer review, editing, and publication of scientific work.

The potential for conflict of interest and bias exists when professional judgment concerning a primary interest (such as patients' welfare or the validity of research) may be influenced by a secondary interest (such as financial gain). Perceptions of conflict of interest are as important as actual conflicts of interest.

Individuals may disagree on whether an author's relationships or activities represent conflicts. Although the presence of a relationship or activity does not always indicate a problematic influence on a paper's content, perceptions of conflict may erode trust in science as much as actual conflicts of interest. Ultimately, readers must be able to make their own judgments regarding whether an author's relationships and activities are pertinent to a paper's content. These judgments require transparent disclosures. An author's complete disclosure demonstrates a commitment to transparency and helps to maintain trust in the scientific process.

Financial relationships (such as employment, consultancies, stock ownership or options, honoraria, patents, and paid expert testimony) are the most easily identifiable, the ones most often judged to represent potential conflicts of interest and thus the most likely to undermine the credibility of the journal, the authors, and science itself. Other interests may also represent or be perceived as conflicts, such as personal relationships or rivalries, academic competition, and intellectual beliefs.

Authors should avoid entering in to agreements with study sponsors, both for-profit and nonprofit, that interfere

with authors' access to all of the study's data or that interfere with their ability to analyze and interpret the data and to prepare and publish manuscripts independently when and where they choose. Policies that dictate where authors may publish their work violate this principle of academic freedom. Authors may be required to provide the journal with the agreements in confidence.

Purposeful failure to report those relationships or activities specified on the journal's disclosure form is a form of misconduct, as is discussed in Section III.B.

1. Participants

All participants in the peer-review and publication process—not only authors but also peer reviewers, editors, and editorial board members of journals—must consider and disclose their relationships and activities when fulfilling their roles in the process of article review and publication.

a. Authors

When authors submit a manuscript of any type or format they are responsible for disclosing all relationships and activities that might bias or be seen to bias their work. The ICMJE has developed a Disclosure Form to facilitate and standardize authors' disclosures. ICMJE member journals require that authors use this form, and ICMJE encourages other journals to adopt it.

b. Peer Reviewers

Reviewers should be asked at the time they are asked to critique a manuscript if they have relationships or activities that could complicate their review. Reviewers must disclose to editors any relationships or activities that could bias their opinions of the manuscript, and should recuse themselves from reviewing specific manuscripts if the potential for bias exists. Reviewers must not use knowledge of the work they're reviewing before its publication to further their own interests.

c. Editors and Journal Staff

Editors who make final decisions about manuscripts should recuse themselves from editorial decisions if they have relationships or activities that pose potential conflicts related to articles under consideration. Other editorial staff members who participate in editorial decisions must provide editors with a current description of their relationships and activities (as they might relate to editorial judgments) and recuse themselves from any decisions in which an interest that poses a potential conflict exists. Editorial staff must not use information gained through working with manuscripts for private gain. Editors should regularly publish their own disclosure statements and those of their journal staff. Guest editors should follow these same procedures.

Journals should take extra precautions and have a stated policy for evaluation of manuscripts submitted by individuals involved in editorial decisions. Further guidance is available from COPE (https://publicationethics.org/files/A_Short_Guide_to_Ethical_Editing.pdf) and WAME (<http://wame.org/conflict-of-interest-in-peer-reviewed-medical-journals>).

2. Reporting Relationships and Activities

Articles should be published with statements or supporting documents, such as the ICMJE Disclosure Form, declaring:

- Authors' relationships and activities; and
- Sources of support for the work, including sponsor names along with explanations of the role of those sources if any in study design; collection, analysis, and interpretation of data; writing of the report; any restrictions regarding the submission of the report for publication; or a statement declaring that the supporting source had no such involvement or restrictions regarding publication; and
- Whether the authors had access to the study data, with an explanation of the nature and extent of access, including whether access is ongoing.

To support the above statements, editors may request that authors of a study sponsored by a funder with a proprietary or financial interest in the outcome sign a statement, such as "I had full access to all of the data in this study and I take complete responsibility for the integrity of the data and the accuracy of the data analysis."

C. Responsibilities in the Submission and Peer-Review Process

1. Authors

Authors should abide by all principles of authorship and declaration of relationships and activities detailed in section IIA and B of this document.

a. Predatory or Pseudo-Journals

A growing number of entities are advertising themselves as "scholarly medical journals" yet do not function as such. These journals ("predatory" or "pseudo-journals") accept and publish almost all submissions and charge article processing (or publication) fees, often informing authors about this after a paper's acceptance for publication. They often claim to perform peer review but do not and may purposefully use names similar to well established journals. They may state that they are members of ICMJE but are not (see www.icmje.org for current members of the ICMJE) and that they follow the recommendations of organizations such as the ICMJE, COPE and WAME. Researchers must be aware of the existence of such entities and avoid submitting research to them for publication. Authors have a responsibility to evaluate the integrity, history, practices and reputation of the journals to which they submit manuscripts. Guidance from various organizations is available to help identify the characteristics of rep-

utable peer-reviewed journals (www.wame.org/identifying-predatory-or-pseudo-journals and www.wame.org/principles-of-transparency-and-best-practice-in-scholarly-publishing). Seeking the assistance of scientific mentors, senior colleagues and others with many years of scholarly publishing experience may also be helpful.

Authors should avoid citing articles in predatory or pseudo-journals.

2. Journals

a. Confidentiality

Manuscripts submitted to journals are privileged communications that are authors' private, confidential property, and authors may be harmed by premature disclosure of any or all of a manuscript's details.

Editors therefore must not share information about manuscripts, including whether they have been received and are under review, their content and status in the review process, criticism by reviewers, and their ultimate fate, to anyone other than the authors and reviewers. Requests from third parties to use manuscripts and reviews for legal proceedings should be politely refused, and editors should do their best not to provide such confidential material should it be subpoenaed.

Editors must also make clear that reviewers should keep manuscripts, associated material, and the information they contain strictly confidential. Reviewers and editorial staff members must not publicly discuss the authors' work, and reviewers must not appropriate authors' ideas before the manuscript is published. Reviewers must not retain the manuscript for their personal use and should destroy paper copies of manuscripts and delete electronic copies after submitting their reviews.

When a manuscript is rejected, it is best practice for journals to delete copies of it from their editorial systems unless retention is required by local regulations. Journals that retain copies of rejected manuscripts should disclose this practice in their Information for Authors.

When a manuscript is published, journals should keep copies of the original submission, reviews, revisions, and correspondence for at least three years and possibly in perpetuity, depending on local regulations, to help answer future questions about the work should they arise.

Editors should not publish or publicize peer reviewers' comments without permission of the reviewer and author. If journal policy is to blind authors to reviewer identity and comments are not signed, that identity must not be revealed to the author or anyone else without the reviewers' expressed written permission.

Confidentiality may have to be breached if dishonesty or fraud is alleged, but editors should notify authors or reviewers if they intend to do so and confidentiality must otherwise be honored.

b. Timeliness

Editors should do all they can to ensure timely processing of manuscripts with the resources available to them. If editors intend to publish a manuscript, they should attempt to do so in a timely manner and any planned delays should be negotiated with the authors. If a journal has no intention of proceeding with a manuscript, editors should endeavor to reject the manuscript as soon as possible to allow authors to submit to a different journal.

c. Peer Review

Peer review is the critical assessment of manuscripts submitted to journals by experts who are usually not part of the editorial staff. Because unbiased, independent, critical assessment is an intrinsic part of all scholarly work, including scientific research, peer review is an important extension of the scientific process.

The actual value of peer review is widely debated, but the process facilitates a fair hearing for a manuscript among members of the scientific community. More practically, it helps editors decide which manuscripts are suitable for their journals. Peer review often helps authors and editors improve the quality of reporting.

It is the responsibility of the journal to ensure that systems are in place for selection of appropriate reviewers. It is the responsibility of the editor to ensure that reviewers have access to all materials that may be relevant to the evaluation of the manuscript, including supplementary material for e-only publication, and to ensure that reviewer comments are properly assessed and interpreted in the context of their declared relationships and activities.

A peer-reviewed journal is under no obligation to send submitted manuscripts for review, and under no obligation to follow reviewer recommendations, favorable or negative. The editor of a journal is ultimately responsible for the selection of all its content, and editorial decisions may be informed by issues unrelated to the quality of a manuscript, such as suitability for the journal. An editor can reject any article at any time before publication, including after acceptance if concerns arise about the integrity of the work.

Journals may differ in the number and kinds of manuscripts they send for review, the number and types of reviewers they seek for each manuscript, whether the review process is open or blinded, and other aspects of the review process. For this reason and as a service to authors, journals should publish a description of their peer-review process.

Journals should notify reviewers of the ultimate decision to accept or reject a paper, and should acknowledge the contribution of peer reviewers to their journal. Editors are encouraged to share reviewers' comments with co-reviewers of the same paper, so reviewers can learn from each other in the review process.

As part of peer review, editors are encouraged to review research protocols, plans for statistical analysis if separate from the protocol, and/or contracts associated with project-specific studies. Editors should encourage authors

to make such documents publicly available at the time of or after publication, before accepting such studies for publication. Some journals may require public posting of these documents as a condition of acceptance for publication.

Journal requirements for independent data analysis and for public data availability are in flux at the time of this revision, reflecting evolving views of the importance of data availability for pre- and post-publication peer review. Some journal editors currently request a statistical analysis of trial data by an independent biostatistician before accepting studies for publication. Others ask authors to say whether the study data are available to third parties to view and/or use/reanalyze, while still others encourage or require authors to share their data with others for review or reanalysis. Each journal should establish and publish their specific requirements for data analysis and post in a place that potential authors can easily access.

Some people believe that true scientific peer review begins only on the date a paper is published. In that spirit, medical journals should have a mechanism for readers to submit comments, questions, or criticisms about published articles, and authors have a responsibility to respond appropriately and cooperate with any requests from the journal for data or additional information should questions about the paper arise after publication (see Section III).

ICMJE believes investigators have a duty to maintain the primary data and analytic procedures underpinning the published results for at least 10 years. The ICMJE encourages the preservation of these data in a data repository to ensure their longer-term availability.

d. Integrity

Editorial decisions should be based on the relevance of a manuscript to the journal and on the manuscript's originality, quality, and contribution to evidence about important questions. Those decisions should not be influenced by commercial interests, personal relationships or agendas, or findings that are negative or that credibly challenge accepted wisdom. In addition, authors should submit for publication or otherwise make publicly available, and editors should not exclude from consideration for publication, studies with findings that are not statistically significant or that have inconclusive findings. Such studies may provide evidence that, combined with that from other studies through meta-analysis, might still help answer important questions, and a public record of such negative or inconclusive findings may prevent unwarranted replication of effort or otherwise be valuable for other researchers considering similar work.

Journals should clearly state their appeals process and should have a system for responding to appeals and complaints.

e. Diversity and Inclusion

To improve academic culture, editors should seek to engage a broad and diverse array of authors, reviewers, editorial staff, editorial board members, and readers.

f. Journal Metrics

The journal impact factor is widely misused as a proxy for research and journal quality and as a measure of the importance of specific research projects or the merits of individual researchers, including their suitability for hiring, promotion, tenure, prizes, or research funding. ICMJE recommends that journals reduce the emphasis on impact factor as a single measure, but rather provide a range of article and journal metrics relevant to their readers and authors.

3. Peer Reviewers

Manuscripts submitted to journals are privileged communications that are authors' private, confidential property, and authors may be harmed by premature disclosure of any or all of a manuscript's details.

Reviewers therefore should keep manuscripts and the information they contain strictly confidential. Reviewers must not publicly discuss authors' work and must not appropriate authors' ideas before the manuscript is published. Reviewers must not retain the manuscript for their personal use and should destroy copies of manuscripts after submitting their reviews.

Reviewers who seek assistance from a trainee or colleague in the performance of a review should acknowledge these individuals' contributions in the written comments submitted to the editor. These individuals must maintain the confidentiality of the manuscript as outlined above.

Reviewers are expected to respond promptly to requests to review and to submit reviews within the time agreed. Reviewers' comments should be constructive, honest, and polite.

Reviewers should declare their relationships and activities that might bias their evaluation of a manuscript and recuse themselves from the peer-review process if a conflict exists.

D. Journal Owners and Editorial Freedom

1. Journal Owners

Owners and editors of medical journals share a common purpose, but they have different responsibilities, and sometimes those differences lead to conflicts.

It is the responsibility of medical journal owners to appoint and dismiss editors. Owners should provide editors at the time of their appointment with a contract that clearly states their rights and duties, authority, the general terms of their appointment, and mechanisms for resolving conflict. The editor's performance may be assessed using mutually agreed-upon measures, including but not necessarily limited to readership, manuscript submissions and handling times, and various journal metrics.

Owners should only dismiss editors for substantial reasons, such as scientific misconduct, disagreement with the long-term editorial direction of the journal, inadequate performance by agreed-upon performance metrics, or inappropriate behavior that is incompatible with a position of trust.

Appointments and dismissals should be based on evaluations by a panel of independent experts, rather than by a small number of executives of the owning organization. This is especially necessary in the case of dismissals because of the high value society places on freedom of speech within science and because it is often the responsibility of editors to challenge the status quo in ways that may conflict with the interests of the journal's owners.

A medical journal should explicitly state its governance and relationship to a journal owner (e.g., a sponsoring society).

2. Editorial Freedom

The ICMJE adopts the World Association of Medical Editors' definition of editorial freedom (<http://wame.org/editorial-independence>), which holds that editors-in-chief have full authority over the entire editorial content of their journal and the timing of publication of that content. Journal owners should not interfere in the evaluation, selection, scheduling, or editing of individual articles either directly or by creating an environment that strongly influences decisions. Editors should base editorial decisions on the validity of the work and its importance to the journal's readers, not on the commercial implications for the journal, and editors should be free to express critical but responsible views about all aspects of medicine without fear of retribution, even if these views conflict with the commercial goals of the publisher.

Editors-in-chief should also have the final say in decisions about which advertisements or sponsored content, including supplements, the journal will and will not carry, and they should have final say in use of the journal brand and in overall policy regarding commercial use of journal content.

Journals are encouraged to establish an independent and diverse editorial advisory board to help the editor establish and maintain editorial policy. To support editorial decisions and potentially controversial expressions of opinion, owners should ensure that appropriate insurance is obtained in the event of legal action against the editors, and should ensure that legal advice is available when necessary. If legal problems arise, the editor should inform their legal adviser and their owner and/or publisher as soon as possible. Editors should defend the confidentiality of authors and peer-reviewers (names and reviewer comments) in accordance with ICMJE policy (see Section II C.2.a). Editors should take all reasonable steps to check the facts in journal commentary, including that in news sections and social media postings, and should ensure that staff working for the journal adhere to best journalistic

practices including contemporaneous note-taking and seeking a response from all parties when possible before publication. Such practices in support of truth and public interest may be particularly relevant in defense against legal allegations of libel.

To secure editorial freedom in practice, the editor should have direct access to the highest level of ownership, not to a delegated manager or administrative officer.

Editors and editors' organizations are obliged to support the concept of editorial freedom and to draw major transgressions of such freedom to the attention of the international medical, academic, and lay communities.

E. Protection of Research Participants

All investigators should ensure that the planning conduct and reporting of human research are in accordance with the Helsinki Declaration as revised in 2013 (www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/). All authors should seek approval to conduct research from an independent local, regional, or national review body (e.g., ethics committee, institutional review board). If doubt exists whether the research was conducted in accordance with the Helsinki Declaration, the authors must explain the rationale for their approach and demonstrate that the local, regional, or national review body explicitly approved the doubtful aspects of the study. Approval by a responsible review body does not preclude editors from forming their own judgment whether the conduct of the research was appropriate.

Patients have a right to privacy that should not be violated without informed consent. Identifying information, including names, initials, or hospital numbers, should not be published in written descriptions, photographs, or pedigrees unless the information is essential for scientific purposes and the patient (or parent or guardian) gives written informed consent for publication. Informed consent for this purpose requires that an identifiable patient be shown the manuscript to be published. Authors should disclose to these patients whether any potential identifiable material might be available via the Internet as well as in print after publication. Patient consent should be written and archived with the journal, the authors, or both, as dictated by local regulations or laws. Applicable laws vary from locale to locale, and journals should establish their own policies with legal guidance. Since a journal that archives the consent will be aware of patient identity, some journals may decide that patient confidentiality is better guarded by having the author archive the consent and instead providing the journal with a written statement that attests that they have received and archived written patient consent.

Nonessential identifying details should be omitted. Informed consent should be obtained if there is any doubt that anonymity can be maintained. For example, masking the eye region in photographs of patients is inadequate

protection of anonymity. If identifying characteristics are de-identified, authors should provide assurance, and editors should so note, that such changes do not distort scientific meaning.

The requirement for informed consent should be included in the journal's instructions for authors. When informed consent has been obtained, it should be indicated in the published article.

When reporting experiments on animals, authors should indicate whether institutional and national standards for the care and use of laboratory animals were followed. Further guidance on animal research ethics is available from the International Association of Veterinary Editors' Consensus Author Guidelines on Animal Ethics and Welfare (<http://www.veteditors.org/consensus-author-guidelines-on-animal-ethics-and-welfare-for-editors>).

III. PUBLISHING AND EDITORIAL ISSUES RELATED TO PUBLICATION IN MEDICAL JOURNALS

A. Corrections, Retractions, Republications, and Version Control

Honest errors are a part of science and publishing and require publication of a correction when they are detected. Corrections are needed for errors of fact. Matters of debate are best handled as letters to the editor, as print or electronic correspondence, or as posts in a journal-sponsored online forum. Updates of previous publications (e.g., an updated systematic review or clinical guideline) are considered a new publication rather than a version of a previously published article.

If a correction is needed, journals should follow these minimum standards:

- The journal should publish a correction notice as soon as possible detailing changes from and citing the original publication; the correction should be on an electronic or numbered print page that is included in an electronic or a print Table of Contents to ensure proper indexing.
- The journal should also post a new article version with details of the changes from the original version and the date(s) on which the changes were made.
- The journal should archive all prior versions of the article. This archive can be either directly accessible to readers or can be made available to the reader on request.
- Previous electronic versions should prominently note that there are more recent versions of the article.
- The citation should be to the most recent version.

Pervasive errors can result from a coding problem or a miscalculation and may result in extensive inaccuracies throughout an article. If such errors do not change the direction or significance of the results, interpretations, and conclusions of the article, a correction should be published that follows the minimum standards noted above.

Errors serious enough to invalidate a paper's results and conclusions may require retraction. However, retraction with republication (also referred to as "replacement")

can be considered in cases where honest error (e.g., a misclassification or miscalculation) leads to a major change in the direction or significance of the results, interpretations, and conclusions. If the error is judged to be unintentional, the underlying science appears valid, and the changed version of the paper survives further review and editorial scrutiny, then retraction with republication of the changed paper, with an explanation, allows full correction of the scientific literature. In such cases, it is helpful to show the extent of the changes in supplementary material or in an appendix, for complete transparency.

B. Scientific Misconduct, Expressions of Concern, and Retraction

Scientific misconduct in research and non-research publications includes but is not necessarily limited to data fabrication; data falsification, including deceptive manipulation of images; purposeful failure to disclose relationships and activities; and plagiarism. Some people consider failure to publish the results of clinical trials and other human studies a form of scientific misconduct. While each of these practices is problematic, they are not equivalent. Each situation requires individual assessment by relevant stakeholders. When scientific misconduct is alleged, or concerns are otherwise raised about the conduct or integrity of work described in submitted or published papers, the editor should initiate appropriate procedures detailed by such committees as the Committee on Publication Ethics (COPE) (publicationethics.org/resources/flowcharts), consider informing the institutions and funders, and may choose to publish an expression of concern pending the outcomes of those procedures. If the procedures involve an investigation at the authors' institution, the editor should seek to discover the outcome of that investigation; notify readers of the outcome if appropriate; and if the investigation proves scientific misconduct, publish a retraction of the article. There may be circumstances in which no misconduct is proven, but an exchange of letters to the editor could be published to highlight matters of debate to readers.

Expressions of concern and retractions should not simply be a letter to the editor. Rather, they should be prominently labelled, appear on an electronic or numbered print page that is included in an electronic or a print Table of Contents to ensure proper indexing, and include in their heading the title of the original article. Online, the retraction and original article should be linked in both directions and the retracted article should be clearly labelled as retracted in all its forms (abstract, full text, PDF). Ideally, the authors of the retraction should be the same as those of the article, but if they are unwilling or unable the editor may under certain circumstances accept retractions by other responsible persons, or the editor may be the sole author of the retraction or expression of concern. The text of the retraction should explain why the article is being retracted and include a complete citation reference to that article.

Retracted articles should remain in the public domain and be clearly labelled as retracted.

The validity of previous work by the author of a fraudulent paper cannot be assumed. Editors may ask the author's institution to assure them of the validity of other work published in their journals, or they may retract it. If this is not done, editors may choose to publish an announcement expressing concern that the validity of previously published work is uncertain.

The integrity of research may also be compromised by inappropriate methodology that could lead to retraction.

See COPE flowcharts for further guidance on retractions and expressions of concern. See Section IV.g.i. for guidance about avoiding referencing retracted articles.

C. Copyright

Journals should make clear the type of copyright under which work will be published, and if the journal retains copyright, should detail the journal's position on the transfer of copyright for all types of content, including audio, video, protocols, and data sets. Medical journals may ask authors to transfer copyright to the journal. Some journals require transfer of a publication license. Some journals do not require transfer of copyright and rely on such vehicles as Creative Commons licenses. The copyright status of articles in a given journal can vary: Some content cannot be copyrighted (e.g., articles written by employees of some governments in the course of their work). Editors may waive copyright on other content, and some content may be protected under other agreements.

D. Overlapping Publications

1. Duplicate Submission

Authors should not submit the same manuscript, in the same or different languages, simultaneously to more than one journal. The rationale for this standard is the potential for disagreement when two (or more) journals claim the right to publish a manuscript that has been submitted simultaneously to more than one journal, and the possibility that two or more journals will unknowingly and unnecessarily undertake the work of peer review, edit the same manuscript, and publish the same article.

2. Duplicate and Prior Publication

Duplicate publication is publication of a paper that overlaps substantially with one already published, without clear, visible reference to the previous publication. Prior publication may include release of information in the public domain.

Readers of medical journals deserve to be able to trust that what they are reading is original unless there is a clear statement that the author and editor are intentionally republishing an article (which might be considered for historic or landmark papers, for example). The bases of this position are international copyright laws, ethical conduct, and cost-effective use of resources. Duplicate publication of original research is particularly problematic because it can

result in inadvertent double-counting of data or inappropriate weighting of the results of a single study, which distorts the available evidence.

When authors submit a manuscript reporting work that has already been reported in large part in a published article or is contained in or closely related to another paper that has been submitted or accepted for publication elsewhere, the letter of submission should clearly say so and the authors should provide copies of the related material to help the editor decide how to handle the submission. See also Section IV.B.

This recommendation does not prevent a journal from considering a complete report that follows publication of a preliminary report, such as a letter to the editor, a preprint, or an abstract or poster displayed at a scientific meeting. It also does not prevent journals from considering a paper that has been presented at a scientific meeting but was not published in full, or that is being considered for publication in proceedings or similar format. Press reports of scheduled meetings are not usually regarded as breaches of this rule, but they may be if additional data tables or figures enrich such reports. Authors should also consider how dissemination of their findings outside of scientific presentations at meetings may diminish the priority journal editors assign to their work.

Authors who choose to post their work on a preprint server should choose one that clearly identifies preprints as not peer-reviewed work and includes disclosures of authors' relationships and activities. It is the author's responsibility to inform a journal if the work has been previously posted on a preprint server. In addition, it is the author's (and not the journal editors') responsibility to ensure that preprints are amended to point readers to subsequent versions, including the final published article.

In the event of a public health emergency (as defined by public health officials), information with immediate implications for public health should be disseminated without concern that this will preclude subsequent consideration for publication in a journal. We encourage editors to give priority to authors who have made crucial data publicly available (e.g., in a gene bank) without delay.

Sharing with public media, government agencies, or manufacturers the scientific information described in a paper or a letter to the editor that has been accepted but not yet published violates the policies of many journals. Such reporting may be warranted when the paper or letter describes major therapeutic advances; reportable diseases; or public health hazards, such as serious adverse effects of drugs, vaccines, other biological products, medical devices. This reporting, whether in print or online, should not jeopardize publication, but should be discussed with and agreed upon by the editor in advance when possible.

The ICMJE will not consider as prior publication the posting of trial results in any registry that meets the criteria noted in Section III.L. if results are limited to a brief (500

word) structured abstract or tables (to include participants enrolled, key outcomes, and adverse events). The ICMJE encourages authors to include a statement with the registration that indicates that the results have not yet been published in a peer-reviewed journal, and to update the results registry with the full journal citation when the results are published.

Editors of different journals may together decide to simultaneously or jointly publish an article if they believe that doing so would be in the best interest of public health. However, the National Library of Medicine (NLM) indexes all such simultaneously published joint publications separately, so editors should include a statement making the simultaneous publication clear to readers.

Authors who attempt duplicate publication without such notification should expect at least prompt rejection of the submitted manuscript. If the editor was not aware of the violations and the article has already been published, then the article might warrant retraction with or without the author's explanation or approval.

See COPE flowcharts for further guidance on handling duplicate publication.

3. Acceptable Secondary Publication

Secondary publication of material published in other journals or online may be justifiable and beneficial, especially when intended to disseminate important information to the widest possible audience (e.g., guidelines produced by government agencies and professional organizations in the same or a different language). Secondary publication for various other reasons may also be justifiable provided the following conditions are met:

1. The authors have received approval from the editors of both journals (the editor concerned with secondary publication must have access to the primary version).
2. The priority of the primary publication is respected by a publication interval negotiated by both editors with the authors.
3. The paper for secondary publication is intended for a different group of readers; an abbreviated version could be sufficient.
4. The secondary version faithfully reflects the authors, data, and interpretations of the primary version.
5. The secondary version informs readers, peers, and documenting agencies that the paper has been published in whole or in part elsewhere—for example, with a note that might read, "This article is based on a study first reported in the [journal title, with full reference]"—and the secondary version cites the primary reference.
6. The title of the secondary publication should indicate that it is a secondary publication (complete or abridged republication or translation) of a primary publication. Of note, the NLM does not consider translations to

be "republications" and does not cite or index them when the original article was published in a journal that is indexed in MEDLINE.

When the same journal simultaneously publishes an article in multiple languages, the MEDLINE citation will note the multiple languages (e.g., Angelo M. Journal networking in nursing: a challenge to be shared. *Rev Esc Enferm USP*. 2011 Dec 45[6]:1281-2,1279-80,1283-4. Article in English, Portuguese, and Spanish. No abstract available. PMID 22241182).

4. Manuscripts Based on the Same Database

If editors receive manuscripts from separate research groups or from the same group analyzing the same data set (e.g., from a public database, or systematic reviews or meta-analyses of the same evidence), the manuscripts should be considered independently because they may differ in their analytic methods, conclusions, or both. If the data interpretation and conclusions are similar, it may be reasonable although not mandatory for editors to give preference to the manuscript submitted first. Editors might consider publishing more than one manuscript that overlap in this way because different analytical approaches may be complementary and equally valid, but manuscripts based upon the same dataset should add substantially to each other to warrant consideration for publication as separate papers, with appropriate citation of previous publications from the same dataset to allow for transparency.

Secondary analyses of clinical trial data should cite any primary publication, clearly state that it contains secondary analyses/results, and use the same identifying trial registration number as the primary trial and unique, persistent dataset identifier.

Sometimes for large trials it is planned from the beginning to produce numerous separate publications regarding separate research questions but using the same original participant sample. In this case authors may use the original single trial registration number, if all the outcome parameters were defined in the original registration. If the authors registered several substudies as separate entries in, for example, clinicaltrials.gov, then the unique trial identifier should be given for the study in question. The main issue is transparency, so no matter what model is used it should be obvious for the reader.

E. Correspondence

Medical journals should provide readers with a mechanism for submitting comments, questions, or criticisms about published articles, usually but not necessarily always through a correspondence section or online forum. The authors of articles discussed in correspondence or an online forum have a responsibility to respond to substantial criticisms of their work using those same mechanisms and should be asked by editors to respond. Authors of correspondence should be asked to declare any competing relationships or activities.

Correspondence may be edited for length, grammatical correctness, and journal style. Alternatively, editors may choose to make available to readers unedited correspondence, for example, via an online commenting system. Such commenting is not indexed in Medline unless it is subsequently published on a numbered electronic or print page. However the journal handles correspondence, it should make known its practice. In all instances, editors must make an effort to screen discourteous, inaccurate, or libellous comments.

Responsible debate, critique, and disagreement are important features of science, and journal editors should encourage such discourse ideally within their own journals about the material they have published. Editors, however, have the prerogative to reject correspondence that is irrelevant, uninteresting, or lacking cogency, but they also have a responsibility to allow a range of opinions to be expressed and to promote debate.

In the interests of fairness and to keep correspondence within manageable proportions, journals may want to set time limits for responding to published material and for debate on a given topic.

F. Fees

Journals should be transparent about their types of revenue streams. Any fees or charges that are required for manuscript processing and/or publishing materials in the journal shall be clearly stated in a place that is easy for potential authors to find prior to submitting their manuscripts for review or explained to authors before they begin preparing their manuscript for submission (http://publicationethics.org/files/u7140/Principles_of_Transparency_and_Best_Practice_in_Scholarly_Publishing.pdf).

G. Supplements, Theme Issues, and Special Series

Supplements are collections of papers that deal with related issues or topics, are published as a separate issue of the journal or as part of a regular issue, and may be funded by sources other than the journal's publisher. Because funding sources can bias the content of supplements through the choice of topics and viewpoints, journals should adopt the following principles, which also apply to theme issues or special series that have external funding and/or guest editors:

1. The journal editor must be given and must take full responsibility for the policies, practices, and content of supplements, including complete control of the decision to select authors, peer reviewers, and content for the supplement. Editing by the funding organization should not be permitted.

2. The journal editor has the right to appoint one or more external editors of the supplement and must take responsibility for the work of those editors.

3. The journal editor must retain the authority to send supplement manuscripts for external peer review and to reject manuscripts submitted for the supplement with or without external review. These conditions should be made

known to authors and any external editors of the supplement before beginning editorial work on it.

4. The source of the idea for the supplement, sources of funding for the supplement's research and publication, and products of the funding source related to content considered in the supplement should be clearly stated in the introductory material.

5. Advertising in supplements should follow the same policies as those of the primary journal.

6. Journal editors must enable readers to distinguish readily between ordinary editorial pages and supplement pages.

7. Journal and supplement editors must not accept personal favors or direct remuneration from sponsors of supplements.

8. Secondary publication in supplements (republishing of papers published elsewhere) should be clearly identified by the citation of the original paper and by the title.

9. The same principles of authorship and disclosure of relationships and activities discussed elsewhere in this document should be applied to supplements.

H. Sponsorship or Partnership

Various entities may seek interactions with journals or editors in the form of sponsorships, partnerships, meetings, or other types of activities. To preserve editorial independence, these interactions should be governed by the same principles outlined above for Supplements, Theme Issues, and Special Series (Section III.G).

I. Electronic Publishing

Most medical journals are now published in electronic as well as print versions, and some are published only in electronic form. Principles of print and electronic publishing are identical, and the recommendations of this document apply equally to both. However, electronic publishing provides opportunities for versioning and raises issues about link stability and content preservation that are addressed here.

Recommendations for corrections and versioning are detailed in Section III.A.

Electronic publishing allows linking to sites and resources beyond journals over which journal editors have no editorial control. For this reason, and because links to external sites could be perceived as implying endorsement of those sites, journals should be cautious about external linking. When a journal does link to an external site, it should state that it does not endorse or take responsibility or liability for any content, advertising, products, or other materials on the linked sites, and does not take responsibility for the sites' availability.

Permanent preservation of journal articles on a journal's website, or in an independent archive or a credible repository, is essential for the historical record. Removing an article from a journal's website in its entirety is almost never justified as copies of the article may have been downloaded even if its online posting was brief. Such archives

should be freely accessible or accessible to archive members. Deposition in multiple archives is encouraged. However, if necessary for legal reasons (e.g., libel action), the URL for the removed article must contain a detailed reason for the removal, and the article must be retained in the journal's internal archive.

Permanent preservation of a journal's total content is the responsibility of the journal publisher, who in the event of journal termination should be certain the journal files are transferred to a responsible third party who can make the content available.

Journal websites should post the date that nonarticle web pages, such as those listing journal staff, editorial board members, and instructions for authors, were last updated.

J. Advertising

Most medical journals carry advertising, which generates income for their publishers, but journals should not be dominated by advertisements, and advertising must not be allowed to influence editorial decisions.

Journals should have formal, explicit, written policies for advertising in both print and electronic versions. Best practice prohibits selling advertisements intended to be juxtaposed with editorial content on the same product. Advertisements should be clearly identifiable as advertisements. Editors should have full and final authority for approving print and online advertisements and for enforcing advertising policy.

Journals should not carry advertisements for products proven to be seriously harmful to health. Editors should ensure that existing regulatory or industry standards for advertisements specific to their country are enforced, or develop their own standards. The interests of organizations or agencies should not control classified and other nondisplay advertising, except where required by law. Editors should consider all criticisms of advertisements for publication.

K. Journals and the Media

Journals' interactions with media should balance competing priorities. The general public has a legitimate interest in all journal content and is entitled to important information within a reasonable amount of time, and editors have a responsibility to facilitate that. However media reports of scientific research before it has been peer-reviewed and fully vetted may lead to dissemination of inaccurate or premature conclusions, and doctors in practice need to have research reports available in full detail before they can advise patients about the reports' conclusions.

An embargo system has been established in some countries and by some journals to assist this balance, and to prevent publication of stories in the general media before publication of the original research in the journal. For the media, the embargo creates a "level playing field," which most reporters and writers appreciate since it minimizes the pressure on them to publish stories before com-

petitors when they have not had time to prepare carefully. Consistency in the timing of public release of biomedical information is also important in minimizing economic chaos, since some articles contain information that has potential to influence financial markets. The ICMJE acknowledges criticisms of embargo systems as being self-serving of journals' interests and an impediment to rapid dissemination of scientific information, but believe the benefits of the systems outweigh their harms.

The following principles apply equally to print and electronic publishing and may be useful to editors as they seek to establish policies on interactions with the media:

- Editors can foster the orderly transmission of medical information from researchers, through peer-reviewed journals, to the public. This can be accomplished by an agreement with authors that they will not publicize their work while their manuscript is under consideration or awaiting publication and an agreement with the media that they will not release stories before publication of the original research in the journal, in return for which the journal will cooperate with them in preparing accurate stories by issuing, for example, a press release.

- Editors need to keep in mind that an embargo system works on the honor system—no formal enforcement or policing mechanism exists. The decision of a significant number of media outlets or biomedical journals not to respect the embargo system would lead to its rapid dissolution.

- Notwithstanding authors' belief in their work, very little medical research has such clear and urgently important clinical implications for the public's health that the news must be released before full publication in a journal. When such exceptional circumstances occur, the appropriate authorities responsible for public health should decide whether to disseminate information to physicians and the media in advance and should be responsible for this decision. If the author and the appropriate authorities wish to have a manuscript considered by a particular journal, the editor should be consulted before any public release. If editors acknowledge the need for immediate release, they should waive their policies limiting prepublication publicity.

- Policies designed to limit prepublication publicity should not apply to accounts in the media of presentations at scientific meetings or to the abstracts from these meetings (see Duplicate Publication). Researchers who present their work at a scientific meeting should feel free to discuss their presentations with reporters but should be discouraged from offering more detail about their study than was presented in the talk, or should consider how giving such detail might diminish the priority journal editors assign to their work (see Duplicate Publication).

- When an article is close to being published, editors or journal staff should help the media prepare accurate reports by providing news releases, answering questions, supplying advance copies of the article, or referring reporters to appropriate experts. This assistance should be con-

tingent on the media's cooperation in timing the release of a story to coincide with publication of the article.

L. Clinical Trials

I. Registration

The ICMJE's clinical trial registration policy is detailed in a series of editorials (see Updates and Editorials [www.icmje.org/news-and-editorials/] and FAQs [www.icmje.org/about-icmje/faqs/]).

Briefly, the ICMJE requires, and recommends that all medical journal editors require, registration of clinical trials in a public trials registry at or before the time of first patient enrollment as a condition of consideration for publication. Editors requesting inclusion of their journal on the ICMJE website list of publications that follow ICMJE guidance [icmje.org/journals.html] should recognize that the listing implies enforcement by the journal of ICMJE's trial registration policy.

ICMJE uses the date trial registration materials were first submitted to a registry as the date of registration. When there is a substantial delay between the submission of registration materials and their posting at the trial registry, editors may inquire about the circumstances that led to the delay.

The ICMJE defines a clinical trial as any research project that prospectively assigns people or a group of people to an intervention, with or without concurrent comparison or control groups, to study the relationship between a health-related intervention and a health outcome. Health-related interventions are those used to modify a biomedical or health-related outcome; examples include drugs, surgical procedures, devices, behavioral treatments, educational programs, dietary interventions, quality improvement interventions, and process-of-care changes. Health outcomes are any biomedical or health-related measures obtained in patients or participants, including pharmacokinetic measures and adverse events. The ICMJE does not define the timing of first participant enrollment, but best practice dictates registration by the time of first participant consent.

The ICMJE accepts publicly accessible registration in any registry that is a primary register of the WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) (www.who.int/ictrp/network/primary/en/index.html) that includes the minimum acceptable 24-item trial registration dataset or in ClinicalTrials.gov, which is a data provider to the WHO ICTRP. The ICMJE endorses these registries because they meet several criteria. They are accessible to the public at no charge, open to all prospective registrants, managed by a not-for-profit organization, have a mechanism to ensure the validity of the registration data, and are electronically searchable. An acceptable registry must include the minimum 24-item trial registration dataset (<http://prsinfo.clinicaltrials.gov/trainTrainer/WHO-ICMJE-ClinTrialsgov-Cross-Ref.pdf> or www.who.int/ictrp/network/trds/en/index.html) at the time of registration and before enrollment of the first par-

ticipant. The ICMJE considers inadequate trial registrations missing any of the 24 data fields, those that have fields that contain uninformative information, or registrations that are not made publicly accessible such as phase I trials submitted to the EU-CTR and trials of devices for which the information is placed in a "lock box." In order to comply with ICMJE policy, investigators registering trials of devices at ClinicalTrials.gov must "opt out" of the lock box by electing public posting prior to device approval. Approval to conduct a study from an independent local, regional, or national review body (e.g., ethics committee, institutional review board) does not fulfill the ICMJE requirement for prospective clinical trial registration. Although not a required item, the ICMJE encourages authors to include a statement that indicates that the results have not yet been published in a peer-reviewed journal, and to update the registration with the full journal citation when the results are published.

The purpose of clinical trial registration is to prevent selective publication and selective reporting of research outcomes, to prevent unnecessary duplication of research effort, to help patients and the public know what trials are planned or ongoing into which they might want to enroll, and to help give ethics review boards considering approval of new studies a view of similar work and data relevant to the research they are considering. Retrospective registration, for example at the time of manuscript submission, meets none of these purposes. Those purposes apply also to research with alternative designs, for example observational studies. For that reason, the ICMJE encourages registration of research with non-trial designs, but because the exposure or intervention in non-trial research is not dictated by the researchers, the ICMJE does not require it.

Secondary data analyses of primary (parent) clinical trials should not be registered as separate clinical trials, but instead should reference the trial registration number of the primary trial.

The ICMJE expects authors to ensure that they have met the requirements of their funding and regulatory agencies regarding aggregate clinical trial results reporting in clinical trial registries. It is the authors', and not the journal editors', responsibility to explain any discrepancies between results reported in registries and journal publications. The ICMJE will not consider as prior publication the posting of trial results in any registry that meets the above criteria if results are limited to a brief (500 word) structured abstract or tables (to include trial participants enrolled, baseline characteristics, primary and secondary outcomes, and adverse events).

The ICMJE recommends that journals publish the trial registration number at the end of the abstract. The ICMJE also recommends that, whenever a registration number is available, authors list this number the first time they use a trial acronym to refer either to the trial they are reporting or to other trials that they mention in the manuscript.

Editors may consider whether the circumstances involved in a failure to appropriately register a clinical trial were likely to have been intended to or resulted in biased reporting. Because of the importance of prospective trial registration, if an exception to this policy is made, trials must be registered and the authors should indicate in the publication when registration was completed and why it was delayed. Editors should publish a statement indicating why an exception was allowed. The ICMJE emphasizes that such exceptions should be rare, and that authors failing to prospectively register a trial risk its inadmissibility to our journals.

II. Data Sharing

The ICMJE's data sharing statement policy is detailed in an editorial (see Updates and Editorials [www.icmje.org/update.html]).

1. As of 1 July 2018 manuscripts submitted to ICMJE journals that report the results of clinical trials must contain a data sharing statement as described below.

2. Clinical trials that begin enrolling participants on or after 1 January 2019 must include a data sharing plan in the trial's registration. The ICMJE's policy regarding trial registration is explained at www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html. If the data sharing plan changes after registration this should be reflected in the statement submitted and published with the manuscript, and updated in the registry record.

Data sharing statements must indicate the following: whether individual deidentified participant data (including data dictionaries) will be shared ("undecided" is not an acceptable answer); what data in particular will be shared; whether additional, related documents will be available (e.g., study protocol, statistical analysis plan, etc.); when the data will become available and for how long; by what access criteria data will be shared (including with whom, for what types of analyses, and by what mechanism). Illustrative examples of data sharing statements that would meet these requirements are provided in the Table.

Authors of secondary analyses using shared data must attest that their use was in accordance with the terms (if any) agreed to upon their receipt. They must also reference the source of the data using its unique, persistent identifier to provide appropriate credit to those who generated it and allow searching for the studies it has supported. Authors of secondary analyses must explain completely how theirs differ from previous analyses. In addition, those who generate and then share clinical trial data sets deserve substantial credit for their efforts. Those using data collected by others should seek collaboration with those who collected the data. As collaboration will not always be possible, practical, or desired, the efforts of those who generated the data must be recognized.

IV. MANUSCRIPT PREPARATION AND SUBMISSION

A. Preparing a Manuscript for Submission to a Medical Journal

1. General Principles

The text of articles reporting original research is usually divided into Introduction, Methods, Results, and Discussion sections. This so-called "IMRAD" structure is not an arbitrary publication format but a reflection of the process of scientific discovery. Articles often need subheadings within these sections to further organize their content. Other types of articles, such as meta-analyses, may require different formats, while case reports, narrative reviews, and editorials may have less structured or unstructured formats.

Electronic formats have created opportunities for adding details or sections, layering information, cross-linking, or extracting portions of articles in electronic versions. Supplementary electronic-only material should be submitted and sent for peer review simultaneously with the primary manuscript.

2. Reporting Guidelines

Reporting guidelines have been developed for different study designs; examples include CONSORT (www.consort-statement.org) for randomized trials, STROBE for observational studies (<http://strobe-statement.org/>), PRISMA for systematic reviews and meta-analyses (<http://prisma-statement.org/>), and STARD for studies of diagnostic accuracy (<http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/stard/>). Journals are encouraged to ask authors to follow these guidelines because they help authors describe the study in enough detail for it to be evaluated by editors, reviewers, readers, and other researchers evaluating the medical literature. Authors of review manuscripts are encouraged to describe the methods used for locating, selecting, extracting, and synthesizing data; this is mandatory for systematic reviews. Good sources for reporting guidelines are the EQUATOR Network (www.equator-network.org/home/) and the NLM's Research Reporting Guidelines and Initiatives (www.nlm.nih.gov/services/research_report_guide.html).

3. Manuscript Sections

The following are general requirements for reporting within sections of all study designs and manuscript formats.

a. Title Page

General information about an article and its authors is presented on a manuscript title page and usually includes the article title, author information, any disclaimers, sources of support, word count, and sometimes the number of tables and figures.

Article title. The title provides a distilled description of the complete article and should include information that, along with the abstract, will make electronic retrieval of the article sensitive and specific. Reporting

Table. Examples of Data Sharing Statements That Fulfill These ICMJE Requirements*

	Example 1	Example 2	Example 3	Example 4
Will individual participant data be available (including data dictionaries)?	Yes	Yes	Yes	No
What data in particular will be shared?	All of the individual participant data collected during the trial, after deidentification.	Individual participant data that underlie the results reported in this article, after deidentification (text, tables, figures, and appendices).	Individual participant data that underlie the results reported in this article, after deidentification (text, tables, figures, and appendices).	Not available
What other documents will be available?	Study Protocol, Statistical Analysis Plan, Informed Consent Form, Clinical Study Report, Analytic Code	Study Protocol, Statistical Analysis Plan, Analytic Code	Study Protocol	Not available
When will data be available (start and end dates)?	Immediately following publication. No end date.	Beginning 3 months and ending 5 years following article publication.	Beginning 9 months and ending 36 months following article publication.	Not applicable
With whom?	Anyone who wishes to access the data.	Researchers who provide a methodologically sound proposal.	Investigators whose proposed use of the data has been approved by an independent review committee (learned intermediary) identified for this purpose.	Not applicable
For what types of analyses?	Any purpose.	To achieve aims in the approved proposal.	For individual participant data meta-analysis.	Not applicable
By what mechanism will data be made available?	Data are available indefinitely at <i>(Link to be included)</i> .	Proposals should be directed to xxx@yyy. To gain access, data requestors will need to sign a data access agreement. Data are available for 5 years at a third party website <i>(Link to be included)</i> .	Proposals may be submitted up to 36 months following article publication. After 36 months the data will be available in our University's data warehouse but without investigator support other than deposited metadata. Information regarding submitting proposals and accessing data may be found at <i>(Link to be provided)</i> .	Not applicable

* These examples are meant to illustrate a range of, but not all, data sharing options.

guidelines recommend and some journals require that information about the study design be a part of the title (particularly important for randomized trials and systematic reviews and meta-analyses). Some journals require a short title, usually no more than 40 characters (including letters and spaces) on the title page or as a separate entry in an electronic submission system. Electronic submission systems may restrict the number of characters in the title.

Author information. Each author's highest academic degrees should be listed, although some journals do not publish these. The name of the department(s) and institution(s) or organizations where the work should be attributed should be specified. Most electronic submission systems require that authors provide full contact information, including land mail and e-mail addresses, but the title page should list the corresponding authors' telephone and fax

numbers and e-mail address. ICMJE encourages the listing of authors' Open Researcher and Contributor Identification (ORCID).

Disclaimers. An example of a disclaimer is an author's statement that the views expressed in the submitted article are his or her own and not an official position of the institution or funder.

Source(s) of support. These include grants, equipment, drugs, and/or other support that facilitated conduct of the work described in the article or the writing of the article itself.

Word count. A word count for the paper's text, excluding its abstract, acknowledgments, tables, figure legends, and references, allows editors and reviewers to assess whether the information contained in the paper warrants the paper's length, and whether the submitted manuscript fits within the journal's formats and word

limits. A separate word count for the abstract is useful for the same reason.

Number of figures and tables. Some submission systems require specification of the number of figures and tables before uploading the relevant files. These numbers allow editorial staff and reviewers to confirm that all figures and tables were actually included with the manuscript and, because tables and figures occupy space, to assess if the information provided by the figures and tables warrants the paper's length and if the manuscript fits within the journal's space limits.

Disclosure of relationships and activities. Disclosure information for each author needs to be part of the manuscript; each journal should develop standards with regard to the form the information should take and where it will be posted. The ICMJE has developed a uniform Disclosure Form for use by ICMJE member journals (www.icmje.org/coi_disclosure.pdf), and the ICMJE encourages other journals to adopt it. Despite availability of the form, editors may require disclosure of relationships and activities on the manuscript title page or other Disclosure section in the manuscript to save the work of collecting forms from each author prior to making an editorial decision or to save reviewers and readers the work of reading each author's form.

b. Abstract

Original research, systematic reviews, and meta-analyses require structured abstracts. The abstract should provide the context or background for the study and should state the study's purpose, basic procedures (selection of study participants, settings, measurements, analytical methods), main findings (giving specific effect sizes and their statistical and clinical significance, if possible), and principal conclusions. It should emphasize new and important aspects of the study or observations, note important limitations, and not overinterpret findings. Clinical trial abstracts should include items that the CONSORT group has identified as essential (www.consort-statement.org/resources/downloads/extensions/consort-extension-for-abstracts-2008.pdf). Funding sources should be listed separately after the abstract to facilitate proper display and indexing for search retrieval by MEDLINE.

Because abstracts are the only substantive portion of the article indexed in many electronic databases, and the only portion many readers read, authors need to ensure that they accurately reflect the content of the article. Unfortunately, information in abstracts often differs from that in the text. Authors and editors should work in the process of revision and review to ensure that information is consistent in both places. The format required for structured abstracts differs from journal to journal, and some journals use more than one format; authors need to prepare their abstracts in the format specified by the journal they have chosen.

The ICMJE recommends that journals publish the clinical trial registration number at the end of the abstract. The ICMJE also recommends that, when a registration number is available, authors list that number the first time they use a trial acronym to refer to the trial they are reporting or to other trials that they mention in the manuscript. If the data have been deposited in a public repository and/or are being used in a secondary analysis, authors should state at the end of the abstract the unique, persistent data set identifier; repository name; and number.

c. Introduction

Provide a context or background for the study (that is, the nature of the problem and its significance). State the specific purpose or research objective of, or hypothesis tested by, the study or observation. Cite only directly pertinent references, and do not include data or conclusions from the work being reported.

d. Methods

The guiding principle of the Methods section should be clarity about how and why a study was done in a particular way. The Methods section should aim to be sufficiently detailed such that others with access to the data would be able to reproduce the results. In general, the section should include only information that was available at the time the plan or protocol for the study was being written; all information obtained during the study belongs in the Results section. If an organization was paid or otherwise contracted to help conduct the research (examples include data collection and management), then this should be detailed in the methods.

The Methods section should include a statement indicating that the research was approved by an independent local, regional or national review body (e.g., ethics committee, institutional review board). If doubt exists whether the research was conducted in accordance with the Helsinki Declaration, the authors must explain the rationale for their approach and demonstrate that the local, regional or national review body explicitly approved the doubtful aspects of the study. See Section II.E.

1. Selection and Description of Participants

Clearly describe the selection of observational or experimental participants (healthy individuals or patients, including controls), including eligibility and exclusion criteria and a description of the source population. Because the relevance of such variables as age, sex, or ethnicity is not always known at the time of study design, researchers should aim for inclusion of representative populations into all study types and at a minimum provide descriptive data for these and other relevant demographic variables.

Ensure correct use of the terms sex (when reporting biological factors) and gender (identity, psychosocial or

cultural factors), and, unless inappropriate, report the sex and/or gender of study participants, the sex of animals or cells, and describe the methods used to determine sex and gender. If the study was done involving an exclusive population, for example in only one sex, authors should justify why, except in obvious cases (e.g., prostate cancer). Authors should define how they determined race or ethnicity and justify their relevance. Authors should use neutral, precise, and respectful language to describe study participants and avoid the use of terminology that might stigmatize participants.

ii. Technical Information

Specify the study's main and secondary objectives—usually identified as primary and secondary outcomes. Identify methods, equipment (give the manufacturer's name and address in parentheses), and procedures in sufficient detail to allow others to reproduce the results. Give references to established methods, including statistical methods (see below); provide references and brief descriptions for methods that have been published but are not well-known; describe new or substantially modified methods, give the reasons for using them, and evaluate their limitations. Identify precisely all drugs and chemicals used, including generic name(s), dose(s), and route(s) of administration. Identify appropriate scientific names and gene names.

iii. Statistics

Describe statistical methods with enough detail to enable a knowledgeable reader with access to the original data to judge its appropriateness for the study and to verify the reported results. When possible, quantify findings and present them with appropriate indicators of measurement error or uncertainty (such as confidence intervals). Avoid relying solely on statistical hypothesis testing, such as *P* values, which fail to convey important information about effect size and precision of estimates. References for the design of the study and statistical methods should be to standard works when possible (with pages stated). Define statistical terms, abbreviations, and most symbols. Specify the statistical software package(s) and versions used. Distinguish prespecified from exploratory analyses, including subgroup analyses.

e. Results

Present your results in logical sequence in the text, tables, and figures, giving the main or most important findings first. Do not repeat all the data in the tables or figures in the text; emphasize or summarize only the most important observations. Provide data on all primary and secondary outcomes identified in the Methods section. Extra or supplementary materials and technical details can be placed in an appendix where they will be accessible but will

not interrupt the flow of the text, or they can be published solely in the electronic version of the journal.

Give numeric results not only as derivatives (e.g., percentages) but also as the absolute numbers from which the derivatives were calculated. Restrict tables and figures to those needed to explain the argument of the paper and to assess supporting data. Use graphs as an alternative to tables with many entries; do not duplicate data in graphs and tables. Avoid nontechnical uses of technical terms in statistics, such as "random" (which implies a randomizing device), "normal," "significant," "correlations," and "sample."

Separate reporting of data by demographic variables, such as age and sex, facilitate pooling of data for subgroups across studies and should be routine, unless there are compelling reasons not to stratify reporting, which should be explained.

f. Discussion

It is useful to begin the discussion by briefly summarizing the main findings, and explore possible mechanisms or explanations for these findings. Emphasize the new and important aspects of your study and put your findings in the context of the totality of the relevant evidence. State the limitations of your study, and explore the implications of your findings for future research and for clinical practice or policy. Discuss the influence or association of variables, such as sex and/or gender, on your findings, where appropriate, and the limitations of the data. Do not repeat in detail data or other information given in other parts of the manuscript, such as in the Introduction or the Results section.

Link the conclusions with the goals of the study but avoid unqualified statements and conclusions not adequately supported by the data. In particular, distinguish between clinical and statistical significance, and avoid making statements on economic benefits and costs unless the manuscript includes the appropriate economic data and analyses. Avoid claiming priority or alluding to work that has not been completed. State new hypotheses when warranted, but label them clearly.

g. References

i. General Considerations

Authors should provide direct references to original research sources whenever possible. References should not be used by authors, editors, or peer reviewers to promote self-interests. Authors should avoid citing articles from predatory or pseudo-journals. Although references to review articles can be an efficient way to guide readers to a body of literature, review articles do not always reflect original work accurately. On the other hand, extensive lists of references to original work on a topic can use excessive space. Fewer references to key original papers often serve as well as more exhaustive lists, particularly since references can now be added to the electronic version of published

papers, and since electronic literature searching allows readers to retrieve published literature efficiently.

References to papers accepted but not yet published should be designated as "in press" or "forthcoming." Information from manuscripts submitted but not accepted should be cited in the text as "unpublished observations" with written permission from the source.

Published articles should reference the unique, persistent identifiers of the datasets employed.

Avoid citing a "personal communication" unless it provides essential information not available from a public source, in which case the name of the person and date of communication should be cited in parentheses in the text. For scientific articles, obtain written permission and confirmation of accuracy from the source of a personal communication.

Some but not all journals check the accuracy of all reference citations; thus, citation errors sometimes appear in the published version of articles. To minimize such errors, references should be verified using either an electronic bibliographic source, such as PubMed, or print copies from original sources. Authors are responsible for checking that none of the references cite retracted articles except in the context of referring to the retraction. For articles published in journals indexed in MEDLINE, the ICMJE considers PubMed the authoritative source for information about retractions. Authors can identify retracted articles in MEDLINE by searching PubMed for "Retracted publication [pt]", where the term "pt" in square brackets stands for publication type, or by going directly to the PubMed's list of retracted publications ([https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=retracted+publication+\[pt\]](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=retracted+publication+[pt])).

References should be numbered consecutively in the order in which they are first mentioned in the text. Identify references in text, tables, and legends by Arabic numerals in parentheses.

References cited only in tables or figure legends should be numbered in accordance with the sequence established by the first identification in the text of the particular table or figure. The titles of journals should be abbreviated according to the style used for MEDLINE (www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals). Journals vary on whether they ask authors to cite electronic references within parentheses in the text or in numbered references following the text. Authors should consult with the journal to which they plan to submit their work.

ii. Style and Format

References should follow the standards summarized in the NLM's International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals: Sample References (www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html) webpage and detailed in the NLM's Citing Medicine, 2nd edition (www.ncbi.nlm

[.nih.gov/books/NBK7256/](http://www.nlm.nih.gov/books/NBK7256/)). These resources are regularly updated as new media develop, and currently include guidance for print documents; unpublished material; audio and visual media; material on CD-ROM, DVD, or disk; and material on the Internet.

h. Tables

Tables capture information concisely and display it efficiently; they also provide information at any desired level of detail and precision. Including data in tables rather than text frequently makes it possible to reduce the length of the text.

Prepare tables according to the specific journal's requirements; to avoid errors it is best if tables can be directly imported into the journal's publication software. Number tables consecutively in the order of their first citation in the text and supply a title for each. Titles in tables should be short but self-explanatory, containing information that allows readers to understand the table's content without having to go back to the text. Be sure that each table is cited in the text.

Give each column a short or an abbreviated heading. Authors should place explanatory matter in footnotes, not in the heading. Explain all nonstandard abbreviations in footnotes, and use symbols to explain information if needed. Symbols may vary from journal to journal (alphabet letter or such symbols as *, †, ‡, §), so check each journal's instructions for authors for required practice. Identify statistical measures of variations, such as standard deviation and standard error of the mean.

If you use data from another published or unpublished source, obtain permission and acknowledge that source fully.

Additional tables containing backup data too extensive to publish in print may be appropriate for publication in the electronic version of the journal, deposited with an archival service, or made available to readers directly by the authors. An appropriate statement should be added to the text to inform readers that this additional information is available and where it is located. Submit such tables for consideration with the paper so that they will be available to the peer reviewers.

i. Illustrations (Figures)

Digital images of manuscript illustrations should be submitted in a suitable format for print publication. Most submission systems have detailed instructions on the quality of images and check them after manuscript upload. For print submissions, figures should be either professionally drawn and photographed, or submitted as photographic-quality digital prints.

For radiological and other clinical and diagnostic images, as well as pictures of pathology specimens or photomicrographs, send high-resolution photographic image files. Before-and-after images should be taken with the

same intensity, direction, and color of light. Since blots are used as primary evidence in many scientific articles, editors may require deposition of the original photographs of blots on the journal's website.

Although some journals redraw figures, many do not. Letters, numbers, and symbols on figures should therefore be clear and consistent throughout, and large enough to remain legible when the figure is reduced for publication. Figures should be made as self-explanatory as possible, since many will be used directly in slide presentations. Titles and detailed explanations belong in the legends—not on the illustrations themselves.

Photomicrographs should have internal scale markers. Symbols, arrows, or letters used in photomicrographs should contrast with the background. Explain the internal scale and identify the method of staining in photomicrographs.

Figures should be numbered consecutively according to the order in which they have been cited in the text. If a figure has been published previously, acknowledge the original source and submit written permission from the copyright holder to reproduce it. Permission is required irrespective of authorship or publisher except for documents in the public domain.

In the manuscript, legends for illustrations should be on a separate page, with Arabic numerals corresponding to the illustrations. When symbols, arrows, numbers, or letters are used to identify parts of the illustrations, identify and explain each one clearly in the legend.

j. Units of Measurement

Measurements of length, height, weight, and volume should be reported in metric units (meter, kilogram, or liter) or their decimal multiples.

Temperatures should be in degrees Celsius. Blood pressures should be in millimeters of mercury, unless other units are specifically required by the journal.

Journals vary in the units they use for reporting hematologic, clinical chemistry, and other measurements. Authors must consult the Information for Authors of the particular journal and should report laboratory information in both local and International System of Units (SI).

Editors may request that authors add alternative or non-SI units, since SI units are not universally used. Drug concentrations may be reported in either SI or mass units, but the alternative should be provided in parentheses where appropriate.

k. Abbreviations and Symbols

Use only standard abbreviations; use of nonstandard abbreviations can be confusing to readers. Avoid abbreviations in the title of the manuscript. The spelled-out abbreviation followed by the abbreviation in parenthesis should be used on first mention unless the abbreviation is a standard unit of measurement.

B. Sending the Manuscript to the Journal

Manuscripts should be accompanied by a cover letter or a completed journal submission form, which should include the following information:

A full statement to the editor about all submissions and previous reports that might be regarded as redundant publication of the same or very similar work. Any such work should be referred to specifically and referenced in the new paper. Copies of such material should be included with the submitted paper to help the editor address the situation. See also Section III.D.2.

A statement of financial or other relationships and activities that might lead to a conflict of interest, if that information is not included in the manuscript itself or in an authors' form. See also Section II.B.

A statement on authorship. Journals that do not use contribution declarations for all authors may require that the submission letter includes a statement that the manuscript has been read and approved by all the authors, that the requirements for authorship as stated earlier in this document have been met, and that each author believes that the manuscript represents honest work if that information is not provided in another form. See also Section II.A.

Contact information for the author responsible for communicating with other authors about revisions and final approval of the proofs, if that information is not included in the manuscript itself.

The letter or form should inform editors if concerns have been raised (e.g., via institutional and/or regulatory bodies) regarding the conduct of the research or if corrective action has been recommended. The letter or form should give any additional information that may be helpful to the editor, such as the type or format of article in the particular journal that the manuscript represents. If the manuscript has been submitted previously to another journal, it is helpful to include the previous editor's and reviewers' comments with the submitted manuscript, along with the authors' responses to those comments. Editors encourage authors to submit these previous communications. Doing so may expedite the review process and encourages transparency and sharing of expertise.

Many journals provide a presubmission checklist to help the author ensure that all the components of the submission have been included. Some journals also require that authors complete checklists for reports of certain study types (e.g., the CONSORT checklist for reports of randomized controlled trials). Authors should look to see if the journal uses such checklists, and send them with the manuscript if they are requested.

The manuscript must be accompanied by permission to reproduce previously published material, use previously published illustrations, report information about identifiable persons, or to acknowledge people for their contributions.