

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO - UNINOVE

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA
REABILITAÇÃO**

LUCIANA GONÇALVES LANGELLA

**ANÁLISE COMPARATIVA DA FOTOBIMODULAÇÃO COM USO DE LASER E
LED EM INDIVÍDUOS PORTADORES DE DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR:
PROJETO PILOTO**

Orientadora: Profa. Dra. Sandra Kalil Bussadori

São Paulo

2018

LUCIANA GONÇALVES LANGELLA

**ANÁLISE COMPARATIVA DA FOTOBIMODULAÇÃO COM USO DE LASER E
LED EM INDIVÍDUOS PORTADORES DE DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR:
PROJETO PILOTO**

Tese apresentada à banca
examinadora da Universidade
Nove de Julho para exame de
defesa de doutorado

Orientadora: Prof^a Dr^a Sandra Kalil Bussadori

São Paulo, SP

2018

Langella, Luciana Gonçalves.

Análise comparativa da fotobiomodulação com uso de laser e led sobre a dor de indivíduos portadores de disfunção temporomandibular: ensaio clínico controlado duplo-cego e randomizado. / Luciana Gonçalves Langella. 2018.

50 f.

Tese (Doutorado) – Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2018.

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

1. Disfunção temporomandibular. 2. Fotobiomodulação. 3. Laser de baixa intensidade. 4. Diodo emissor de luz (LED)

I. Bussadori, Sandra Kalil. II. Título

CDU 615.8

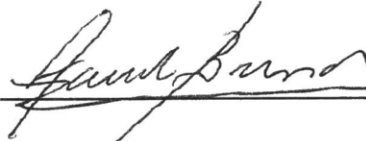
São Paulo, 19 de dezembro de 2018.

TERMO DE APROVAÇÃO

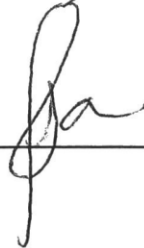
Aluno(a): Luciana Gonçalves Langella

Título da Tese: "Análise Comparativa da Fotobiomodulação com Uso de Laser e LED Sobre a Dor de Indivíduos Portadores de Disfunção Temporomandibular: Ensaio Clínico Controlado, Duplo-Cego e Randomizado".

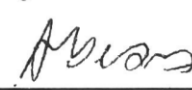
Presidente: PROF. DR. SANDRA KALIL BUSSADORI



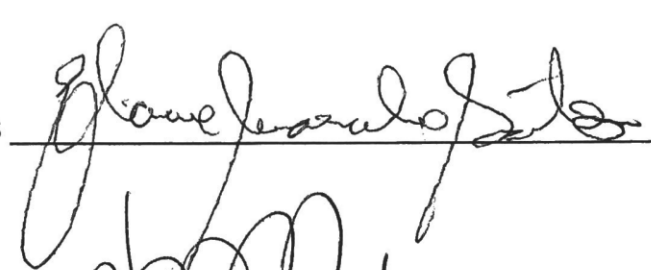
Membro: PROFA. DRA. LARA JANSISKI MOTTA



Membro: PROFA. DRA. ALESSANDRO MELO DEANA



Membro: PROF. DR. ELAINE MARCÍLIO SANTOS



Membro: PROFA. DRA. YARA DADALTI FRAGOSO



DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho à minha família que me apoiou e motivou durante toda a trajetória desse trabalho.

AGRADECIMENTOS

Ao Programa de Pós-graduação *Stricto Sensu* da Universidade Nove de Julho na pessoa do Prof^o Dr^o João Carlos Ferrari Correa, pela oportunidade de participar como discente nesse Programa.

A todos os professores do Programa de Pós-graduação *Stricto Sensu* da Universidade Nove de Julho pela dedicação ao ensino e conhecimento transmitidos que contribuíram de forma inestimável à minha formação.

À minha querida orientadora Prof^a Dr^a Sandra Kalil Bussadori pelo voto de confiança a mim prestado em todos esses anos, conhecimentos transmitidos, amizade, encorajamento e carinho.

À Prof^a Dr^a Lara Motta e Prof^o Dr^o Paulo de Tarso por aceitarem compor mais uma vez essa banca examinadora e por contribuírem sempre ao aprimoramento e análise crítica de meus dados, foram imprescindíveis.

As Prof^a Dr^a Raquel Agnelli Mesquita-Ferrari, Prof^a Dr^a Yara Dadalti Fragoso e Prof^a Dr^a Elaine Marcílio Santos por aceitarem gentilmente compor a banca examinadora e contribuírem para a análise crítica e aprimoramento desse trabalho.

Ao Prof^o Dr^o Alessandro Deana pelo auxílio e discussões acerca da análise estatística do estudo.

Ao querido professor e amigo Eduardo Miranda e Gianna Moés que estiveram presentes em todos os momentos desse trabalho, me incentivando mesmo nos momentos mais difíceis. O apoio foi fundamental para que essa pesquisa fosse finalizada.

Aos alunos de iniciação científica de nosso grupo de pesquisa, pelo apoio incondicional e dedicação à desse trabalho.

Aos voluntários dessa pesquisa, sem os quais esse estudo não teria sido possível.

RESUMO

Disfunção temporomandibular (DTM), é descrita como um subgrupo de dor orofacial. Estudos tem demonstrado que a fototerapia vem sendo uma alternativa eficiente no tratamento das DTMs melhorando a dor e a função orofacial.

Objetivo: comparar os efeitos da fotobiomodulação sobre a dor e funcionalidade em pacientes com DTM. **Métodos:** trata-se de um ensaio clínico controlado, duplo-cego e randomizado (estudo piloto) envolvendo 15 indivíduos com idade acima de 18 anos distribuídos em 2 grupos: laser e LED sendo acompanhados por 8 sessões 2 vezes por semana, totalizando 4 semanas de tratamento. O critério diagnóstico para pesquisa em DTM (RDC) foi utilizado para avaliar todos os participantes do estudo, em seguida avaliou-se a dor por meio da utilização de Escala Visual Analógica e função orofacial por meio das medições da abertura máxima da boca. A fotobiomodulação foi aplicada na articulação temporomandibular (ATM), músculos masseter (superior, médio e inferior) e temporal anterior. **Resultados:** Ao comparar os dados quanto à variável dor, diferenças estatisticamente significantes foram encontradas somente na análise intra grupos pré e pós tratamento com fotobiomodulação (laser $p=0,0117$ e LED $p=0,0180$); não houve diferença estatisticamente significativa nas análises pré e pós tratamento entre e intra grupos laser e LED para as medições da abertura máxima sem auxílio e sem dor. Para a abertura máxima sem auxílio e abertura máxima com auxílio houveram diferenças estatisticamente significantes para o grupo laser ($p= 0,0203$; $p=0,0001$, respectivamente); o mesmo observou-se para o LED somente na abertura máxima com auxílio ($p=0,0459$). Para as medidas de excursão lateral direita e esquerda, encontrou-se diferença estatisticamente significativa pré e pós tratamento para o Grupo laser em ambas lateralidades (lado direito $p=0,0209$; lado esquerdo $p=0,0005$) e apenas à esquerda para o grupo LED ($p=0,0342$). **Conclusão:** A fotobiomodulação com laser e LED podem produzir efeitos semelhantes para dor e melhorar a função orofacial. A LED terapia possivelmente possa ser apontada como uma alternativa interessante no tratamento de pacientes com disfunção temporomandibular.

Palavras-chave: Disfunção temporomandibular, fotobiomodulação, laser em baixa intensidade, diodo emissor de luz (LED)

ABSTRACT

Temporomandibular dysfunction (TMD) is described as a subgroup of Orofacial pain. Studies have shown that phototherapy has been an efficient alternative in the treatment of DTMS by improving pain and orofacial function. **Objective:** To compare the effects of photobiomodulation on pain and functionality in patients with TMD. **Methods:** This was a controlled, double-blind, randomized clinical trial (pilot study) involving 15 individuals aged over 18 years old distributed in 2 groups: Laser and LED being followed up by 8 sessions 2 times a week, totaling 4 weeks of Treatment. The diagnostic criterion for TMD research (RDC) was used to evaluate all study participants, then pain was evaluated through the use of Visual analogue scale and orofacial function through the measurements of the maximum mouth opening. Photobiomodulation was applied to the Temporomandibular joint (TMJ), masseter muscles (upper, middle and lower) and anterior temporal. **Results:** When comparing the data regarding the variable pain, statistically significant differences were found only in the intra-group analysis pre and post treatment with photobiomodulation (laser $p = 0,0117$ and LED $p = 0,0180$); There was no statistically significant difference in pre-and post-treatment analyses between and within laser and LED groups for maximum aperture measurements without help and without pain. For maximum opening without aid and maximum opening with aid there were statistically significant differences for the laser Group ($p = 0.0203$; $p = 0.0001$, respectively); The same was observed for the LED only at the maximum opening with aid ($P = 0,0459$). For the right and left lateral excursion measurements, a statistically significant difference was found before and after treatment for the laser group in both lateralities (right side $p = 0,0209$; left side $p = 0,0005$) and only left for the LED Group ($p = 0.0342$). **Conclusion:** Photobiomodulation with laser and LED can produce similar effects for pain and improve the orofacial function. The LED therapy can possibly be pointed as an interesting alternative in the treatment of patients with temporomandibular dysfunction.

Key Words: temporomandibular disorder, fotobiomodulation, low level laser therapy, LED.

SUMÁRIO

Resumo.....	7
Abstract.....	8
Lista de tabelas e quadros.....	10
Lista de figuras.....	11
Lista de siglas e abreviaturas.....	12
1. Contextualização.....	13
1.1 – Justificativa.....	14
2. Objetivos.....	15
2.1 – Objetivo geral.....	15
2.2 – Objetivos específicos.....	15
2.3 – Hipótese.....	15
3. Material e métodos.....	16
3.1 – Delineamento.....	16
3.2 – Aspectos éticos.....	16
3.3 - Composição da amostra e critérios de elegibilidade.....	16
3.4 – Cálculo da amostra.....	18
3.5 – Fluxograma.....	19
3.6 – Instrumentos de avaliação.....	20
3.6.1 – RDC/TMD.....	20
3.6.2 – Avaliação da dor.....	20
3.6.3 – Abertura máxima da boca.....	20
3.7 – Intervenções.....	21
3.7.1 – Laser em baixa intensidade.....	21
3.7.2 – Diodo emissor de luz.....	22
3.8 –Análise estatística.....	25
4. Resultados.....	26
4.1 – Artigo 1.....	26
4.2 – Artigo 2.....	29
5. Considerações finais.....	38
6. Referências bibliográficas.....	39
7. Apêndices.....	43
8. Anexos.....	44

LISTA DE TABELAS E QUADROS

Tabela 1	Descrição dos grupos de estudo
Tabela 2	Parâmetros da fotobiomodulação
Tabela 3	Caracterização da amostra
Tabela 4	Análise comparativa das variáveis analisadas

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1 Zonas de irradiação
- Figura 2 Fluxograma
- Figura 3 Escala visual analógica
- Figura 4 Equipamento laser Twin Flex Evolution - MM Optics®
- Figura 5 Dispositivo criado para a irradiação do laser de baixa intensidade
- Figura 6 Placa de LED Linealux – Cosmedical®
- Figura 7 Disposição do LED no paciente durante o tratamento
- Figura 8 Análise comparativa da fotobiomodulação na variável dor por meio de Escala Visual Analógica

- Figura 9 Dados comparativos abertura da boca sem auxílio e sem dor
- Figura10 Dados comparativos abertura máxima da boca sem auxílio
- Figura11 Dados comparativos abertura máxima da boca com auxílio
- Figura12 Dados comparativos excursão lateral direita
- Figura13 Dados comparativos excursão lateral esquerda

LISTA DE ABREVIATURAS

ATM	Articulação temporomandibular
DTM	Disfunção temporomandibular
LBI	Laser de baixa intensidade
LED	Diodo emissor de luz
RDC/TMD	Critério diagnóstico para pesquisa em disfunção temporomandibular
EVA	Escala visual analógica
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A ATM (articulação temporomandibular) é a articulação conjunta que liga o maxilar inferior (mandíbula) ao osso temporal do crânio, que é imediatamente à frente da orelha de cada lado do crânio. As articulações são flexíveis, permitindo à mandíbula mover-se para cima e para baixo e lateralmente^{1,2}.

Disfunção temporomandibular (DTM), é descrita como um subgrupo de dor orofacial, cujo o conjunto de sinais e sintomas envolvem a articulação temporomandibular, os músculos mastigatórios, orelhas, e cervical podendo cursar com uni ou bilateralidade.^{2,3,4,5,6}. Dentre os sinais e sintomas da DTM incluem-se dor orofacial^{2,8}, dor muscular envolvendo músculos mastigatórios e cervicais, ruídos articulares (cliques e estalos) e bloqueio articular, disfunção mandibular^{8,9,10,11} e dor de cabeça^{2,7,8}.

É multifatorial a etiologia das DTMs, oclusão e postura anormais, trauma envolvendo tecidos locais, microtraumas repetitivos, hábitos parafuncionais e um aumento no estresse emocional têm sido descritos como possíveis fatores para o aparecimento da disfunção^{2,7,8,10,13}. No que tange a prevalência, estudos apontam que cerca de 70% da população pode ter pelo menos um sinal de DTM^{14,15,16}, sendo que apenas uma média de 10% procuram tratamento^{14,16}.

A presença dos sintomas principalmente a dor que é o mais comum entre eles, pode afetar a qualidade de vida dos pacientes, devido à limitação para algumas atividades de vida diária como: rir, comer, falar, bocejar, entre outras^{3,10,15}. Devido à presença de dor e limitação funcional inerentes à disfunção, a fotobiomodulação têm sido investigada na literatura científica e vêm demonstrando ser uma opção relevante no tratamento dos casos de DTM^{1,4,5,7,8,9,11,14,17,18}.

Fotobiomodulação com laser de baixa intensidade (LBI) assim como o diodo emissor de luz (LED) são uma opção no tratamento da redução do quadro álgico e processo inflamatório e indução de efeitos regenerativos no tecido alvo^{19,20,21}, ambos têm sido sugeridos como uma alternativa para o tratamento de doenças articulares inflamatórias, uma vez que não produzem efeitos secundários, que são comuns à utilização de anti-inflamatórios não-esteroidais²¹. Alguns estudos têm demonstrado que a fotobiomodulação com lasers e os

LEDs operando em parâmetros semelhantes podem produzir efeitos equivalentes^{22,23}.

Várias teorias têm sido propostas para explicar o mecanismo de ação analgésico da fototerapia, porém ainda não há um consenso. Efeitos como biomodulação, capacidade de estimular a divisão celular, analgesia, modulação na produção de β -endorfina, aumento de cortisol e da síntese proteica, foram encontrados por alguns autores que estudam o assunto^{9,17,18,24,25,26,27}.

As drogas são amplamente usadas no tratamento da dor, porém são caras, gerando altos gastos para a saúde pública, têm eficácia limitada e efeitos adversos potencialmente graves, especialmente quando administradas em longo prazo^{28,29}. Sendo assim recursos não-farmacológicos e não-invasivos que se destinam ao alívio da dor são de suma importância e têm sido amplamente investigados pela literatura científica.

1.1 Justificativa

A DTM apresenta diversos sintomas, principalmente a dor, implicando em diminuição da função orofacial e conseqüentemente, impacta a qualidade de vida dos pacientes. Dessa forma, a busca por recursos terapêuticos eficazes por meio de estudos clínicos randomizados é de grande valia para essa população.

Nesse contexto, a fotobiomodulação é sugerida como uma forma não invasiva, indolor e com efeitos colaterais mínimos em relação a terapias farmacológicas capaz de modular a dor, além de contar com fácil e rápida aplicação e seus efeitos são percebidos em curto prazo após o tratamento.

Na literatura científica têm sido demonstrado resultados eficazes para o tratamentos da disfunção por meio da utilização de recursos como Laser de baixa intensidade e LED, entretanto, são escassas as descrições que comparam os efeitos sobre a dor entre as fontes de luz nesses indivíduos. Dessa forma, os resultados desse estudo podem trazer uma importante aplicação clínica desses recursos.

2. OBJETIVO

2.1 Objetivo geral

O presente estudo visa realizar uma análise comparativa dos efeitos da fotobiomodulação por meio do uso de laser de baixa potência e LED sobre a dor de pacientes portadores de disfunção temporomandibular.

2.2 Objetivos específicos

- Analisar os desfechos intra grupo pré e pós tratamento
- Avaliar a função orofacial

2.3 Hipótese

- Hipótese nula (H0): a aplicação de um protocolo de fotobiomodulação com laser de baixa intensidade não será mais eficaz na avaliação da dor quando comparado à fotobiomodulação com LED em pacientes com DTM.

- Hipótese alternativa (H1): a aplicação de um protocolo de fotobiomodulação com laser de baixa intensidade será mais eficaz na avaliação da dor quando comparado à fotobiomodulação com LED em pacientes com DTM.

3. MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Delineamento

Tratou-se de um estudo clínico, no qual realizou-se um estudo piloto. Foram aplicados nos sujeitos da pesquisa laser e LED sobre os músculos temporal anterior, masseter e ao redor da articulação temporomandibular.

Para a distribuição aleatória dos voluntários foi realizada randomização por meio de sorteio, utilizando-se envelopes pardos devidamente lacrados que continham a fonte de luz ao qual o sujeito seria submetido (laser de baixa intensidade ou LED). A análise das variáveis da função orofacial e avaliação da dor foi realizada por um avaliador independente que não sabia a identificação de cada grupo de pesquisa.

3.2 Aspectos éticos

Esse estudo obedeceu aos princípios da Declaração de Helsinque e às Diretrizes e Normas Regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos, de acordo com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Nove de Julho e aprovado por esse Comitê sob protocolo 1.706.160.

Os participantes foram esclarecidos quanto aos objetivos, benefícios e riscos potenciais da pesquisa. Aqueles que aceitaram participar do estudo assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Anexo I) e foram informados da possibilidade de se retirarem da pesquisa em qualquer fase, sem penalização.

3.3 Composição da amostra e critérios de elegibilidade

O estudo foi realizado na Universidade Nove de Julho e foram recrutados pacientes atendidos no Laboratório Integrado de Saúde e na Clínica de Odontologia e Fisioterapia, localizados à Rua Vergueiro, 235/249, Liberdade, São Paulo por amostra de conveniência.

Os participantes foram divididos em dois grupos:

- Grupo I: tratamento com laser de baixa intensidade;
- Grupo II: tratamento com LED.

Tabela 1 - Descrição dos grupos de estudo

Grupo	Local de aplicação fotobiomodulação	Intervenção terapêutica
I	Músculo temporal anterior, masseter e ATM	LBI
II	Músculo temporal anterior, masseter e ATM	LED

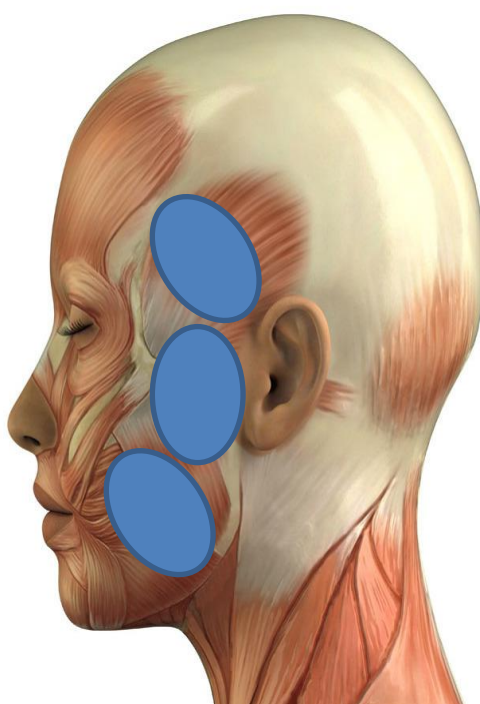


Figura 1. Zonas de irradiação da fotobiomodulação

Para os dois grupos de estudo foram recrutados sujeitos de ambos os sexos, com idade igual ou superior a 18 anos, que apresentassem ao menos vinte dentes funcionais, sendo ao menos três molares e diagnóstico clínico de disfunção temporomandibular segundo o “Critério diagnóstico para pesquisa em Disfunção temporomandibular” (RDC/TMD) ³².

Foram definidos com critérios de exclusão:

- Presença de deformidades dentofaciais;

- Utilização de aparelho ortodôntico fixo ou móvel;
- Utilização de medicamentos miorrelaxantes durante o período experimental.
- Doenças neurológicas;
- Déficits cognitivos que impedissem a realização das avaliações.

Afim de coletar dados referentes à caracterização da amostra, foi realizada uma entrevista em que os voluntários responderam ao questionário RDC constando variáveis sócio demográficas e clínicas além de idade e gênero.

3.4 Cálculo da Amostra

A amostra utilizada para este estudo piloto foi de conveniência, utilizando os pacientes das clínicas de Odontologia e Fisioterapia da Universidade Nove de Julho.

3.4 Fluxograma

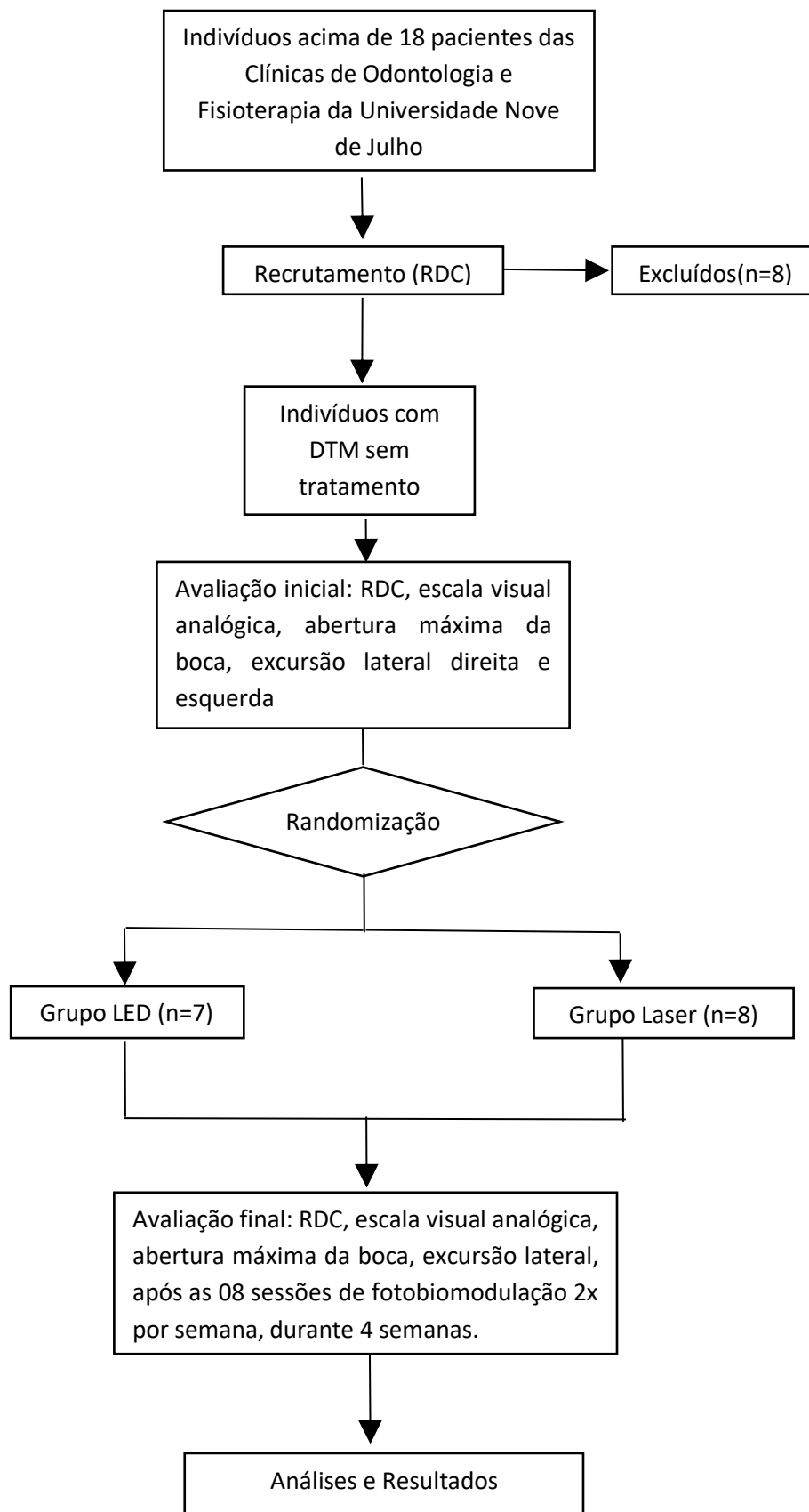


Figura 2: Fluxograma ilustrando as fases do estudo (CONSORT,2010)

3.6 Instrumentos de avaliação

3.6.1 Critério diagnóstico para pesquisa em disfunção temporomandibular (RDC/TMD)

Os pacientes elegíveis ao estudo, serão diagnosticados com DTM por meio do questionário Critérios para disfunção temporomandibular que consiste num instrumento que tange um exame clínico com palpação dos músculos temporais, masseter, digástrico e pterigóideo medial, palpação das ATMs e uma análise da mandíbula com a ajuda de um compasso digital para medir os movimentos vertical e horizontal e um estetoscópio para avaliar ruídos articulares. Em seguida investigar-se-á sintomas como dores de cabeça, dor facial, fadiga e dificuldade durante a mastigação, bruxismo, estado psicológico, e hábitos parafuncionais³². O exame clínico específico foi realizado por um único examinador previamente treinado.

3.6.2 Avaliação da dor

Os níveis de dor foram mensurados pela Escala Visual Analógica (EVA) (figura 1) composta por 11 pontos, variando entre valores inteiros de 0 a 10, em que 0 representa ausência de dor e 10 representa a “pior dor que você já sentiu”. Os voluntários foram instruídos a assinalar o número que melhor representasse sua percepção de dor durante a palpação dos músculos masseter e temporal anterior. Esse procedimento será realizado no início e final do tratamento.



Figura 3 – Escala visual analógica

3.6.3 Abertura máxima da boca

O voluntário será instruído a abrir a boca o máximo possível. A abertura bucal máxima voluntária (distância entre superiores e inferiores incisivos

centrais) será realizada com o auxílio de um paquímetro. O voluntário será, então, instruído a exercer pressão sobre os dentes inferiores e mover a mandíbula para a direita e esquerda para a determinação da excursão (distância entre superior e pontos médios inferiores). Estes procedimentos serão realizados no início e no final do tratamento.

3.7 Intervenções

3.7.1 Laser em baixa intensidade

Para o tratamento com laser em baixa intensidade foi utilizado um equipamento de Arseneto de gálio e alumínio (GaAIs), modelo Twin Flex Evolution[®], da empresa MM Optics (figura 2).



Figura 4 - Aparelho Twin Flex Evolution - MM Optics[®]

Foram realizadas 8 sessões de laserterapia, 2 sessões por semana, durante 4 semanas. As sessões foram realizadas em ambiente reservado. Durante a intervenção terapêutica os sujeitos de pesquisa e também o pesquisador utilizaram óculos específicos para proteção ocular; o sujeito de pesquisa permaneceu sentado durante a intervenção.

A irradiação foi realizada sob a forma de zona por meio de um dispositivo criado afim de mimetizar a placa de LED que conta com três circunferências que fazem interseção entre si recobrando a hemiface do paciente. A ponteira do laser

ficou a uma distância de 8 cm do paciente abrangendo o entorno da ATM, músculo temporal anterior e músculo masseter (superior, médio e inferior) bilateralmente (figura 3).

Os parâmetros do laser serão representados na tabela 2.



Figura 5. Dispositivo criado para a irradiação do laser de baixa intensidade.

3.7.2 Diodo Emissor de Luz (LED)

Para o tratamento com LED foi utilizado um equipamento com diodos infravermelho modelo Linealux®, da empresa cosmedical (figura 4).



Figura 6. Placa de LED Linealux – Cosmedical®

Foram realizadas 8 sessões de LED terapia, 2 sessões por semana, durante 4 semanas. As sessões foram realizadas em ambiente reservado. Durante a intervenção terapêutica os sujeitos de pesquisa e também o pesquisador utilizaram óculos específicos para proteção ocular; o sujeito de pesquisa permaneceu sentado durante a intervenção.

O aparelho possui 36 diodos infravermelho acoplados a uma placa retangular de 10 cm x 12 cm que foi fixada na hemiface do paciente utilizando uma faixa elástica com a finalidade de abranger o entorno da ATM, músculo temporal anterior e músculo masseter (superior, médio e inferior) bilateralmente (figura 5).

Os parâmetros do LED serão representados na tabela 2.



Figura 7. Disposição da placa de LED no paciente durante o tratamento.

Tabela 2. Parâmetros da fotobiomodulação

Parâmetros	Grupo Laser	Grupo LED
Comprimento de onda	780 nm	±780 nm
Área irradiada	130 cm ²	130 cm ²
Spot	0,226 cm ²	3.58 cm ²
Potência	60 mW	5 mW
Tempo	600 s	600 s
Pontos irradiados	3	36
Energia por ponto	36 J	3 J
Energia total	108 J	108 J
Exposição radiante	0,8 J/cm ²	0,8 J/cm ²
Irradiância	1,38 mW/cm ²	1,38 mW/cm ²

3.8 Análise Estatística

Para caracterização da amostra foi utilizada estatística descritiva, por meio de medidas de tendência central (média) e dispersão (desvio-padrão), os dados não-paramétricos foram expressos em mediana e seus limites superiores e inferiores. Os resultados foram testados quanto à normalidade pelo teste de *Shapiro-Wilk*. Para comparação dos efeitos da fotobiomodulação na dor e função orofacial entre grupos pré e pós tratamento foi utilizado o Teste Mann-Whitney. Os efeitos do tratamento intragrupo foram testados pelo teste de Wilcoxon. Para todas as análises foi utilizado o *Statistical Package for the Social Science* (SPSS) 15.0 for *Windows* e foi adotado nível de significância de $p < 0,05$.

4.RESULTADOS

Os resultados da presente tese serão apresentados no formato de artigos. o estudo I, intitulado photobiomodulation versus light-emitting diode (led) therapy in the treatment of temporomandibular disorder: study protocol for a randomized, controlled clinical trial foi aceito para publicação no periódico clinical trials e o estudo II, é intitulado de Análise comparativa da fotobiomodulação com uso de laser e led em indivíduos portadores de disfunção temporomandibular: ensaio clínico controlado duplo-cego e randomizado.

4.1 Estudo I submetido e aceito no periódico Trials (doi: [10.1186/s13063-018-2444-7](https://doi.org/10.1186/s13063-018-2444-7))

Photobiomodulation versus light-emitting diode (LED) therapy in the treatment of temporomandibular disorder: study protocol for a randomized, controlled clinical trial

4.1.1 Background

The temporomandibular joints link the lower jaw (mandible) to the temporal bone of the skull, which is immediately in front of the ear on each side of the head. The flexibility of the joints allows the mandible to move up and down as well as from side to side [1, 2].

Temporomandibular disorder (TMD) is described as a subgroup of orofacial pain with a set of signs and symptoms that involve the temporomandibular joint, masticatory muscles, ears, and neck either unilaterally or bilaterally [2–6]. The signs and symptoms include orofacial pain [2, 8], muscle pain involving the masticatory and cervical muscles, joint noises (clicks and pops), joint block, mandibular dysfunction [8–11], and headache [2, 7, 8]. The etiology can be abnormal occlusion and/or posture, trauma involving local tissues, repetitive microtrauma, parafunctional habits, and an increase in emotional stress [2, 7, 8, 10, 12]. With regard to prevalence, studies report that approximately 70% of the population can have at least one sign of TMD [13–15],

but only 10% seek treatment [13, 15]. Pain is the most common symptom and can affect quality of life due to limitations regarding actions such as laughing, eating, speaking, and yawning [3, 10, 14].

Due to the pain and functional limitations inherent to TMD, phototherapy has been investigated and has proven to be an important treatment option for this disorder [1, 4, 5, 7-9, 11, 13, 16, 17]. Photobiomodulation and light-emitting diode (LED) therapy are treatment options for reducing pain and inflammatory processes as well as inducing the regeneration of the target tissue [18–20]. Both types of phototherapy have been suggested for the treatment of inflammatory joint conditions due to the absence of side effects, which are common with the use of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) [20]. Studies have reported that lasers and LEDs operating with similar parameters produce equivalent effects [21, 22]. Different theories have been proposed to explain the analgesic action of phototherapy, but no consensus has been reached. Some authors report effects such as biomodulation, the capacity to stimulate cell division, analgesia, modulation of the production of β -endorphins, as well as increases in cortisol and protein synthesis [9, 16–18, 23–27].

Drugs are widely employed for the treatment of pain, but are expensive, which generates high costs in the public health realm, and have limited effectiveness as well as potentially serious side effects, especially when administered for prolonged periods of time. Thus, non-pharmacological, non-invasive resources for pain relief are of the utmost importance and have been widely investigated in the scientific literature.

4.1.2 Results

Does not apply, it is a protocol.

4.1.3 Discussion

Pain and functional limitations are inherent to temporomandibular dysfunction, and studies indicate that 70% of the population is affected with at least one TMD signal [14–16]. Medications are commonly used to treat the pain, but they have a high cost and potential side effects, especially in the administration of NSAIDs [20] and long-term use [27, 28]. Therefore, there is a need for studies that evaluate the use of non-pharmacological methods for the treatment of this dysfunction.

Phototherapy has the potential to reduce pain and improve temporomandibular joint function in TMD patients, with consequent improvement in their quality of life. Photobiomodulation and LED therapy are treatment options for reduction of the inflammatory process and pain, besides inducing the regeneration of the target tissue [18–20].

The efficacy of phototherapy for the treatment of TMD has been proven by several authors [1, 4, 9, 11, 17], but there are few controlled clinical studies comparing photobiomodulation performance with LED therapy in patients with TMDs.

4.1.4 Conclusion

Does not apply, it is a protocol.

4.2 Artigo II

Análise comparativa da fotobiomodulação com uso de laser e led sobre a dor de indivíduos portadores de disfunção temporomandibular: ensaio clínico controlado duplo-cego e randomizado.

4.2.1 Introdução

A ATM (articulação temporomandibular) é a articulação conjunta que liga o maxilar inferior (mandíbula) ao osso temporal do crânio, que é imediatamente à frente da orelha de cada lado do crânio. As articulações são flexíveis, permitindo à mandíbula mover-se para cima e para baixo e lateralmente^{1,2}.

Disfunção temporomandibular (DTM), é descrita como um subgrupo de dor orofacial, cujo o conjunto de sinais e sintomas envolvem a articulação temporomandibular, os músculos mastigatórios, orelhas, e cervical podendo cursar com uni ou bilateralidade.^{2,3,4,5,6}. Dentre os sinais e sintomas da DTM incluem-se dor orofacial^{2,8}, dor muscular envolvendo músculos mastigatórios e cervicais, ruídos articulares (cliques e estalos) e bloqueio articular, disfunção mandibular^{8,9,10,11} e dor de cabeça^{2,7,8}.

É multifatorial a etiologia das DTMs, oclusão e postura anormais, trauma envolvendo tecidos locais, microtraumas repetitivos, hábitos parafuncionais e um aumento no estresse emocional têm sido descritos como possíveis fatores para o aparecimento da disfunção^{2,7,8,10,13}. No que tange a prevalência, estudos apontam que cerca de 70% da população pode ter pelo menos um sinal de DTM^{14,15,16}, sendo que apenas uma média de 10% procuram tratamento^{14,16}.

A presença dos sintomas principalmente a dor que é o mais comum entre eles, pode afetar a qualidade de vida dos pacientes, devido à limitação para algumas atividades de vida diária como: rir, comer, falar, bocejar, entre outras^{3,10,15}. Devido à presença de dor e limitação funcional inerentes à disfunção, a fotobiomodulação têm sido investigada na literatura científica e vêm demonstrando ser uma opção relevante no tratamento dos casos de DTM^{1,4,5,7,8,9,11,14,17,18}.

Fotobiomodulação com laser (LBI) assim como o diodo emissor de luz (LED) são uma opção no tratamento da redução do quadro álgico e processo

inflamatório e indução de efeitos regenerativos no tecido alvo ^{19,20,21}, ambos têm sido sugeridos como uma alternativa para o tratamento de doenças articulares inflamatórias, uma vez que não produzem efeitos secundários, que são comuns à utilização de anti-inflamatórios não-esteroidais ²¹. Alguns estudos têm demonstrado que a fotobiomodulação com lasers e os LEDs operando em parâmetros semelhantes podem produzir efeitos equivalentes ^{22,23}.

Várias teorias têm sido propostas para explicar o mecanismo de ação analgésico da fototerapia, porém ainda não há um consenso. Efeitos como biomodulação, capacidade de estimular a divisão celular, analgesia, modulação na produção de β -endorfina, aumento de cortisol e da síntese proteica, foram encontrados por alguns autores que estudam o assunto ^{9,17,18,24,25,26,27}.

As drogas são amplamente usadas no tratamento da dor, porém são caras, gerando altos gastos para a saúde pública, têm eficácia limitada e efeitos adversos potencialmente graves, especialmente quando administradas em longo prazo^{28,29}. Sendo assim recursos não-farmacológicos e não-invasivos que se destinam ao alívio da dor são de suma importância e têm sido amplamente investigados pela literatura científica

4.2.2 Resultados

Foram recrutados para o estudo 15 participantes divididos em 2 grupos. Os dados demográficos da amostra estão sumarizados na tabela 3.

Tabela 3. Caracterização da amostra

	Gênero	Idade	EVA	
			Antes	Depois
Grupo I	Feminino n = 8	24 ± 2,5	5 (5 – 7)	0,75 (0 – 3)
Grupo II	Feminino n = 7	24,9 ± 2,4	5 (4 – 7)	0,5 (0 – 3)

A tabela 4 demonstra a análise comparativa das variáveis analisadas no tocante à função orofacial com os respectivos valores de significância estatística pré e pós tratamento.

Ao comparar os dados quanto à variável dor apresentados na figura 1, diferenças estatisticamente significantes foram encontradas somente na análise intra grupos pré e pós tratamento com fotobiomodulação (laser $p=0,0117$ e LED $p=0,0180$), ou seja não foi encontrada diferença significativa na queixa álgica entre os recursos laser e LED.

Tabela 4. Análise comparativa das variáveis analisadas

	Grupo LASER			Grupo LED		
	Antes	Depois	p	Antes	Depois	p
EVA	5 (5 – 7)	0,75 (0 – 3)	0,0117*	5 (4 – 7)	0,5 (0 – 3)	0,0180*
Abertura sem auxílio sem dor	34,1 ± 13,2	39,1 ± 8,3	0,1488	36,6 ± 11,8	44,7 ± 6,4	0,0543*
Abertura máxima sem auxílio	43,9 ± 9,9	48,0 ± 10,0	0,0203*	48,3 ± 7,2	48,9 ± 6,9	0,3208
Abertura com auxílio	47,5 ± 9,5	50,6 ± 9,3	0,0001*	51,6 ± 6,7	54,6 ± 7,2	0,0459*
Excursão lateral direita	10,0 ± 3,5	12,6 ± 2,9	0,0209*	11,0 ± 4,0	11,7 ± 3,0	0,3559
Excursão lateral esquerda	10,9 ± 3,3	14,8 ± 3,3	0,0005*	9,4 ± 3,7	11,7 ± 2,6	0,0342*

Pôde-se observar na medição da abertura máxima sem auxílio e sem dor que não houve diferença estatisticamente nas análises pré e pós tratamento entre e intra grupos laser e LED (figura 2).

Nas figuras 3 e 4 se encontram mensuradas respectivamente a abertura máxima sem auxílio e abertura máxima com auxílio a fotobiomodulação com laser demonstrou em ambas variáveis diferença estatisticamente significativa ($p=0,0203$ e $p=0,0001$, respectivamente), o mesmo observou-se para o LED somente na abertura máxima com auxílio ($p=0,0459$), salientando diferenças somente na avaliação intra grupos para ambos, não sendo observada significância na avaliação entre grupos.

Para as medidas de excursão lateral direita e esquerda, encontrou-se diferença estatisticamente significativa pré e pós tratamento para o Grupo laser em ambas lateralidades (direita $p=0,0209$ e esquerda $p=0,0443$) e apenas à esquerda para o grupo LED ($p=0,0342$), não havendo diferença na análise comparativa entre os grupos.

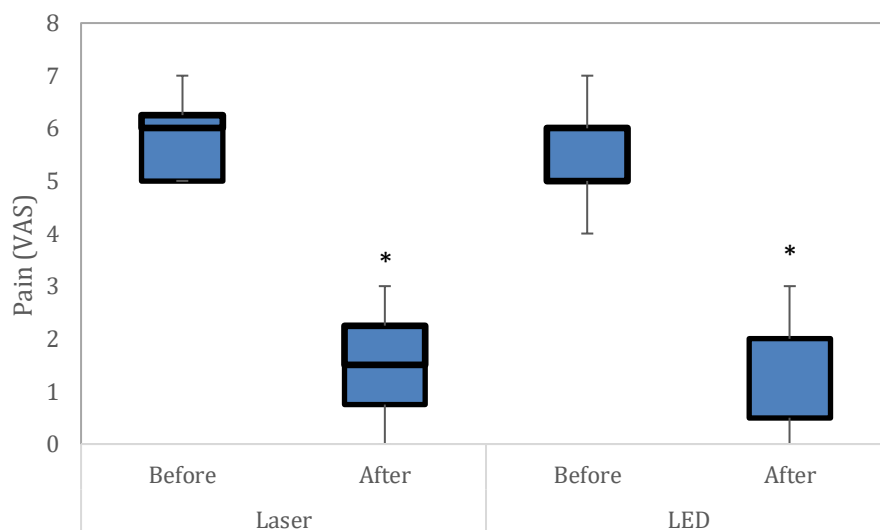


Figura 8 – Análise comparativa dos efeitos da terapia com fotobiomodulação na variável dor por meio de Escala Visual Analógica intra grupos Laser ($p=0,0117$) e LED ($p=0,0180$)

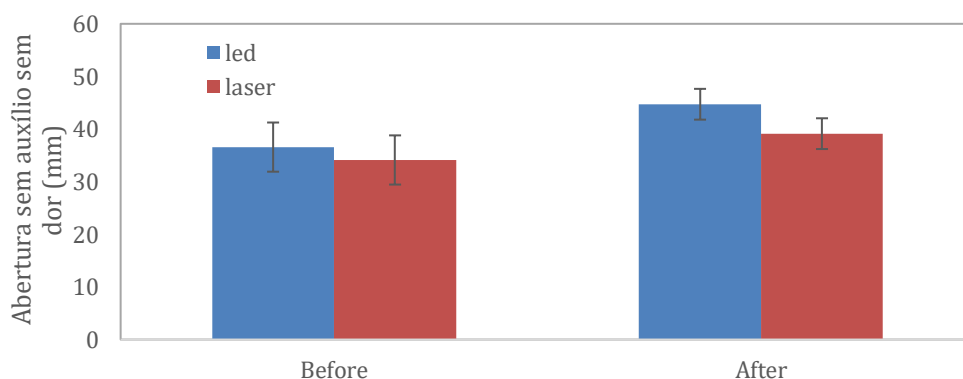


Figura 9. – Análise comparativa da abertura sem auxílio e sem dor no grupo Laser ($p=0,1488$) e LED ($p=0,0543$) e entre ambos recursos ($p=0,712$)

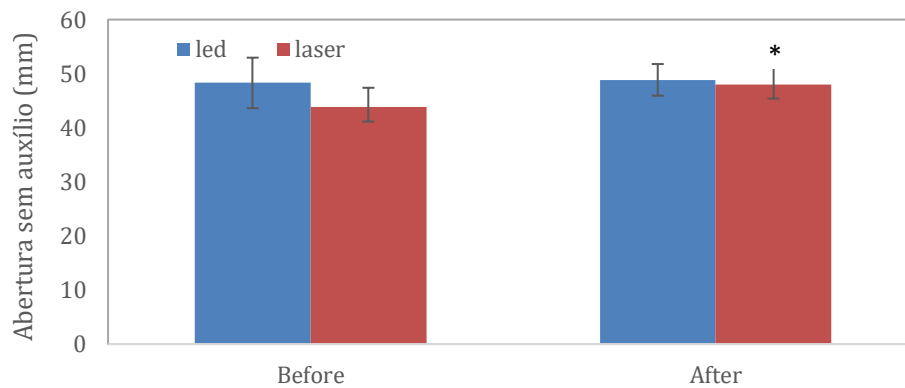


Figura 10. Dados comparativos da abertura máxima sem auxílio entre os grupos ($p=0,3402$) e pré e pós tratamento com fotobiomodulação laser ($p= 0,0203$) e LED ($p= 0,3208$).

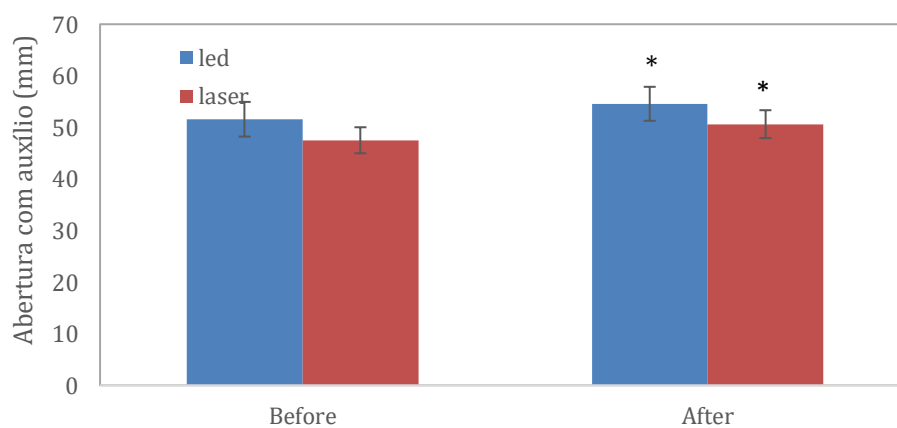


Figura 11. Comparação dos dados de abertura máxima com auxílio entre grupos ($p=0,3515$) e pré e pós tratamento para grupo laser ($p= 0,0001$) e Grupo LED ($p=0,0459$)

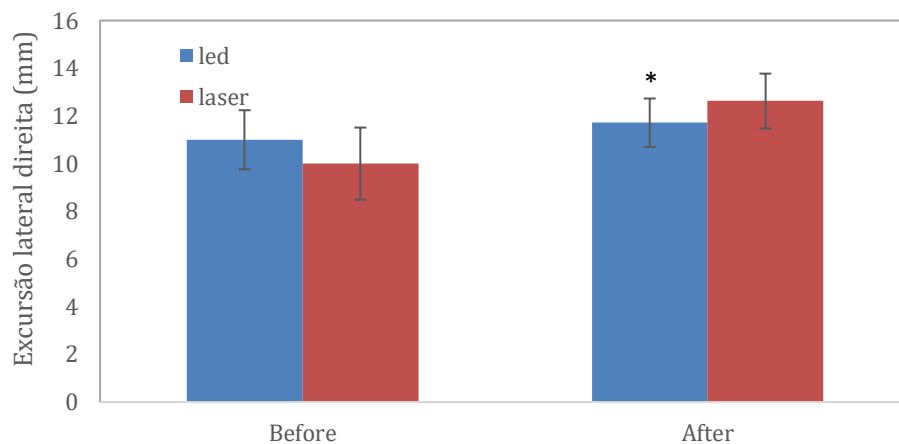


Figura 12. Análise comparativa da excursão lateral direita entre grupos ($p=0,6182$) e pré e pós tratamento para grupo laser ($p=0,0209$) e grupo LED ($0,3559$)

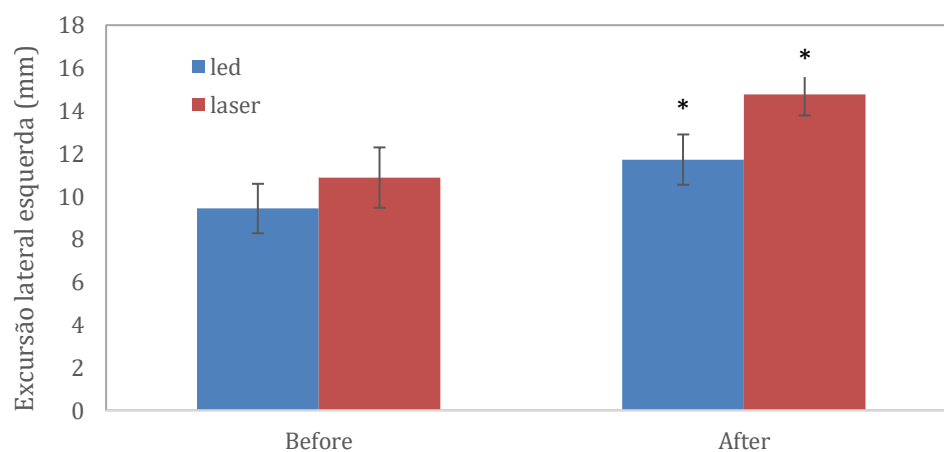


Figura 13. Dados da análise comparativa para excursão lateral esquerda entre grupos ($p=0,04433$) e pré e pós tratamento para grupo laser ($p=0,0005$) e grupo LED ($0,0342$).

4.2.3 Discussão

Foram avaliados nesse estudo, 15 pacientes portadores de Disfunção temporomandibular todos do gênero feminino, de acordo com os desfechos do estudo foram encontrados os seguintes resultados, diminuição significativa da dor avaliada por meio da Escala Visual Analógica após a aplicação em 8 sessões da terapia de fotobiomodulação em ambos os grupos. O grupo que foi contemplado com laser demonstrou melhora na função orofacial para as variáveis abertura máxima sem auxílio, abertura máxima com auxílio e excursões lateral direita e esquerda. Já o grupo LED apresentou melhora nas variáveis abertura máxima com auxílio e excursão lateral esquerda. Não obtivemos diferenças entre os grupos laser e LED em nenhuma variável analisada, podendo inferir que o uso dos diodos emissores de luz podem ser uma alternativa considerável no tratamento da dor dos pacientes com DTM.

As desordens temporomandibulares vêm sendo demonstradas como uma importante causa de dor na região orofacial, que implica em diminuições significativas na qualidade de vida dos pacientes durante atividades funcionais como mastigar, falar e rir [2,3,8,10,15]. Buscar terapias que visem o controle do quadro algico e normalização da condição muscular se fazem necessário, nesse cenário a fotobiomodulação um recurso não farmacológico, não invasivo e de baixo custo tem apresentado resultados favoráveis no controle da dor relacionada à disfunção [5,7,9,11,12,21,32,33].

Corroborando com os achados do presente estudo, Dostalová et.al, 2012 encontraram diferenças estatisticamente significantes na dor (aproximadamente 15%) tendo por meio de avaliação a mesma escala utilizada nessa pesquisa, em nosso estudo os pacientes apresentaram uma diminuição de aproximadamente 10% após a aplicação da terapia de fotobiomodulação com uso de Laser e LED.

Os achados de nosso estudo são semelhantes aos demonstrados por Salmos-Brito et al.,2013, visto que todos os sujeitos estudados de ambas pesquisas portavam DTM miogênica baseando-se no RDC/TMD, obtiveram melhora significativa da dor avaliada por EVA e melhora da função orofacial mensurada por abertura máxima da boca após a utilização de fotobiomodulação com laser de baixa intensidade.

A utilização da terapia de fotobiomodulação com objetivo de reestabelecer a função orofacial também vem sendo explorada por estudos na literatura. Algumas bibliografias encontraram diferenças estatisticamente significante para abertura máxima da boca e excursão lateral após a aplicação de fototerapia com laser indo de encontro com os resultados de nosso trabalho [1,5,11,21,34].

Está bem definido na literatura os benefícios da fototerapia permeada pelo laser de baixa intensidade tanto para dor como para a melhora da função

orofacial em pacientes portadores de DTM incluindo nosso estudo que corrobora com esses achados.

Nos últimos anos a pesquisa com LED terapêutico vem crescendo. Estudos apontam efeitos benéficos com o tratamento de fotobiomodulação por meio de LED nas áreas da dermatologia [35], fisioterapia respiratória [36] e reabilitação esportiva [37,38,39,40]. No entanto, os efeitos do uso dessa fonte de luz nos pacientes portadores de DTM foram investigados por apenas um estudo até o presente momento [21].

Apesar das diferenças físicas entre o Laser e o LED como policromaticidade, não-coerência e não-colimação do LED, acreditamos que essas características não influenciaram no desfecho deste trabalho, visto que, não houve diferença estatisticamente significante entre as terapias para os parâmetros utilizados.

Panhoça et al. Foi o primeiro estudo, até onde temos conhecimento, que usou a LED terapia na DTM. Contudo, eles compararam as duas terapias usando parâmetros diferentes, o que seria uma limitação do estudo.

Diante disso, objetivamos comparar as diferentes terapias com os mesmos parâmetros. Visando aumentar o poder comparativo entre as terapias, medimos a distância necessária entre a abertura de saída do Laser e a região irradiada até que a área irradiada do Laser fosse a mesma da área irradiada do LED. Demais parâmetros como tempo de irradiação, energia total irradiada, irradiância e exposição irradiante também foram iguais. O que pode ter refletido na não diferença entre as terapias, podendo inferir a eficácia de ambos recursos para o tratamento da DTM.

Ao compararmos nosso estudo com o de Panhoça et al., 2015 identificamos semelhanças nos desfechos estudados, mesmo que os parâmetros utilizados tenham sido diferentes, podendo ser justificado pela frequência de tratamento que foi a mesma e pela influência da terapia LED na redução da condução nervosa evidenciada por Vinck et.al, 2005, colaborando para a redução da dor orofacial interrompendo o ciclo dor-espasmo-dor viabilizando a recuperação da função.

Nesse projeto piloto, observou-se a eficácia do LED para o tratamento da DTM no tocante à dor, não evidenciando diferenças quando comparado ao laser de baixa potência. Em face ao exposto sugere-se que a terapia LED pode ser elegida como uma alternativa interessante à terapia laser devido à possibilidade de irradiação de áreas maiores e o baixo custo do recurso, o que viabilizaria o acesso à uma maior parte da população.

Julgamos ter sido a principal limitação do estudo o tamanho da amostra, podendo afirmar que os resultados da pesquisa para a função orofacial com o LED foram inconclusivos pois só houve diferença estatisticamente significativa para a abertura máxima da boca e excursão lateral somente à esquerda. Sugerimos que futuros estudos invistam na LED terapia a fim de conhecermos outros parâmetros de irradiação e consolidarmos o recurso no alívio da dor e melhora da função orofacial para DTM.

4.2.4 Conclusão

A fotobiomodulação com laser e LED podem produzir efeitos semelhantes para dor e função orofacial em pacientes com disfunção temporomandibular. A LED terapia por ser apontada como uma alternativa interessante no tratamento de pacientes com disfunção temporomandibular.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Sugere-se com os achados deste estudo a utilização clínica do LED como recurso atrativo para o tratamento da dor orofacial em pacientes com DTM, conotando que apesar das diferenças entre as propriedades físicas dos recursos, não parece ser um fator limitante ou impeditivo podendo produzir efeitos semelhantes. Entretanto consideramos os resultados para a função orofacial inconclusivos pois somente uma variável de abertura da boca apresentou significância e a excursão lateral apenas à esquerda, nos fazendo crer que pode estar relacionado ao lado dominante dos indivíduos do grupo LED e à amostra que foi pequena.

REFERÊNCIAS

1. Dostolová T, Hlinakova P, Kasparova M, Rehacek A, Vavrichova L, Navratil L: **Effectiveness of Physiotherapy and GaAlAs Laser in the Management of Temporomandibular Joint Disorders.** Photomed.and Laser Surg 2012, 30(5):275-80.
2. Biasotto-Gonzalez DA: **Abordagem interdisciplinar das disfunções temporomandibulares.** Barueri: Manole, 2005.
3. Leal de Godoy CH, Silva PFC, Araujo DS, Motta LJ, Biasotto-Gonzalez DA, Politti F, Mesquita-Ferrari RA, Fernandes KPS, Albertini R, Bussadori SK: **Evaluation of effect of low-level laser therapy on adolescents with temporomandibular disorder: study protocol for a randomized controlled trial.** Trials 2013, 14:229-34.
4. Pereira TS, Flecha OD, Guimarães RC, Oliveira D, Botelho AM, Glória JCR, Tavano TAT: **Efficacy of red and infrared lasers in treatment of temporomandibular disorders- a double-blind, randomized, parallel clinical trial.** J Craniomand Pract 2014, 32(1):51-6.
5. Salmos-Brito JAL, Menezes RF, Teixeira CEC, Gonzaga RKM, Rodrigues BHM, Braz R, Bessa-Nogueira RV, Gerbi MEMM: **Evaluation of low-level laser therapy in patients with acute and chronic temporomandibular disorders.** Lasers Med Sci 2013, 28:57-64.
6. IASP: **Classification of Chronic Pain: Descriptors Of Chronic Pain Syndromes And Definitions Of Pain Terms.** 2nd edition. Seattle: IASP; 1994.
7. Mazzetto MO, Carrasco TG, Bidinelo EF, Pizzo RCA, Mazzetto RG. **Low intensity laser application in temporomandibular disorders: a phase I double-blind study.** J Craniomand Pract 2007, 25:186-92.
8. Andrade TNC, Frare JC: **Estudo comparativo entre os efeitos de técnicas de terapia manual isoladas e associadas à laserterapia de baixa potência sobre a dor em pacientes com disfunção temporomandibular.** Rev Bras Fisioter 2008, 56(3):287-95.
9. Carrasco TG, Mazzetto MO, Mazatto RG, Mestriner W: **Low intensity laser therapy in temporomandibular disorder: a phase II double-blind study.** J Craniomand Pract 2008, 26(4):274-81.
10. 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, 24:270–78.

11. Mazzetto MO, Hotta TH, Pizzo RCA: **Measurements of jaw movements and TMJ pain intensity in patients treated with GaAlAs laser**. Braz Dent J 2010, 21(4):356–60.
12. Carvalho CM, Lacerda JA, Neto FPS, Cangussu MCT, Marques AMC, Pinheiro ALB: **Wavelength effect in temporomandibular joint pain: a clinical experience**. Lasers Med Sci 2010, 25:229-32.
13. Sarlani E: **Diagnosis and treatment of orofacial pain**. Braz J Oral Sci 2003, 2:283–290.
14. Kulekcioglu S, Sivrioglu K, Ozcan O, Parlak M. **Effectiveness of low-level laser therapy in temporomandibular disorder**. Scand J Rheumatol 2003, 32:114-18.
15. Dworkin SF, Huggins KH, LeResche L, Von Korff M, Howard J, Truelove E, Sommers E: **Epidemiology of signs and symptoms in temporomandibular disorders: clinical signs in cases and controls**. J AM Dent Assoc, 1990, 120(3):273-81.
16. Nassif NJ, Al-Salleeh F, Al-Admawi M: **The prevalence and treatment needs of symptoms and signs of temporomandibular disorders among Young adult males**. J Oral Rehabil 2003, 30:944–950.
17. Frare JC, Nicolau RA: **Análise clínica do efeito da fotobiomodulação laser (GaAs-904nm) sobre a disfunção temporomandibular**. Rev Bras Fisioter 2008, 12(1):37-42.
18. Petrucci A, Sgolastra F, Gatto R, Mattei A, Monaco A: **Effectiveness of lowlevel laser therapy in temporomandibular disorders: a systematic review and meta-analysis**. J Orofac Pain 2011, 25(4):298–307.
19. Gynther GW, Dijkgraaf LC, Reinholt FP, Holmlund AB, Liem RS: **Synovial inflammation in arthroscopically obtained biopsy specimens from the temporomandibular joint: A review of the literature and a proposed histologic grading system**. J Oral Maxillofac Surg 1998, 56:1281–6.
20. Pallotta RC, Bjordal JM, Frigo L, Leal Junior EC, Teixeira S: **Infrared (810-nm) low-level laser therapy on rat experimental knee inflammation**. Lasers Med. Sci 2011, 27:71–8.
21. Panhoca VH, deFatima ZaniratoLizarelli R, NunezSC, Pizzo RC, Grecco C, Paolillo FR: **Comparative clinical study of light analgesic effect on temporomandibular disorder (TMD) using red and infrared led therapy**. Lasers Med Sci 2015, 30(2):815-22.

22. Peter-Szabo M, Kekesi G, Nagy E, Sziver E: **Quantitative characterization of a repeated acute joint inflammation model in rats.** Clin Exp Pharmacol Physiol 2007, 34:520-26.
23. Yamazaki Y, Ren K, Shimada M, Iwata K: **Modulation of paratrigeminal nociceptive neurons following temporomandibular joint inflammation in rats.** Exp Neurol 2008, 214:209-18.
24. Laakso E, Cramond T, Richardson C, Galligan J: **Plasma ACTH and beta-endorphin levels in response to low-level laser therapy (LLLT) for myofascial trigger points.** Laser Ther 1994, 6:133-42.
25. Vinck EM, Cagnie BJ, Cornelissen MJ: **Increased fibroblast proliferation induced by light emitting diode and low Power laser irradiation.** Lasers Med Sci 2003,18:89-94.
26. Laakso E, Cabot P.J: **Nociceptive scores and endorphin-containing cells reduced by low-level laser therapy (LLLT) in inflamed paws of Wistar rat.** Photomed. Laser Surg 2005, 23:32-35.
27. Brugnera JRA: **Biomodulatory effect of lasertherapy-clinical indications.** Dentistry Braz Dent J 2005,15:60.
28. Bjordal, J.M. Ljunggren A.E. Klovning A: **Non-steroidal anti-inflammatory drugs, including cyclo-oxygenase-2 inhibitors, in osteoarthritic knee pain: meta-analysis of randomised placebo-controlled trials.** Br.Med. J 2004, 329:1317.
29. Bjordal J, Johnson MI, Lopes-Martins RA: **Short-term efficacy of physical interventions in osteoarthritic knee pain. A systematic review and meta-analysis of randomised placebocontrolled trials.** BMC Musculoskelet Disord 2007, 8:51.
30. Hermens HJ, Freriks B, Merletti R, Rau G, Disselhorst-Klug C, Stegeman DF, Hagg GM: **European Recommendations for Surface Electromyography- SENIAM. In Deliverable 8. Biomedical and Health Research Program.** Enschede: Roessingh Research and Development; 1999.
31. Biasotto-Gonzalez DA, Berzin F, da Costa JM, de Gonzalez TO: **Electromyographic study of stomatognathic system muscles duringchewing of different materials.** Eletromyogr Clin Neurophysiol 2010,50(Suppl 2):121–127.
31. Dworkin SF, LeResche L. **Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders: review criteria, examinations and specifications critique.** J Craniomandibular Disord Facial Oral Pain. 1992; 6:301-55.

32. Fikachova H, Dostolova T, Navratil L, Klaschka J. **Effectiveness of low level laser therapy in temporomandibular joint disorders: a placebo-controlled study.** Photomed Laser Surg. 2007; 25:297-303.
33. Shirani AM, Gutknecht N, Taghizadeh M, Mir M. **Low level laser therapy and myofacial pain dysfunction syndrome: a randomized controlled clinical trial.** Lasers Med Sci. 2009; 24:715-20.
34. Sayed N, Murugavel C, Gnanam A. **Management of temporomandibular disorders with Low Level Laser Therapy.** JMaxillofac. Oral Surg. 2014; 13(4):444-50
35. Barolet D. **Light-emitting diodes (LEDs) in dermatology.** Semin Cutan Med Surg. 2008; 27(4):227-38
36. Miranda EF, Vanin AA, Tomazoni SS, Grandinetti V dos S, de Paiva PR, Machado C dos S, Monteiro KK, Casalechi HL, de Tarso P, de Carvalho C, Leal-Junior EC. **Using Pre-Exercise Photobiomodulation Therapy Combining Super-Pulsed Lasers and Light-Emitting Diodes to Improve Performance in Progressive Cardiopulmonary Exercise Tests.** J. Athl. Train. 2016; 51(2):129-35
37. Paolillo FR, Milan JC, Aniceto IV, Barreto SG, Rebelatto JR, Borghi-Silva A, Bagnatto VS. **Effects of infrared-LED illumination applied during high-intensity treadmill training in postmenopausal women.** Photomed Laser Surg. 2011; 29(9):639-45
38. Leal-Junior ECP, Lopes-Martins RAB, Baroni BM, Marchi T, Rossi RP, Grosselli D, Generosi RA, Godoi V, Basso M, Mancalossi JL, Bjordal JM. **Comparison between Single-Diode Low-level laser therapy (LLLT) and LED multi diode (cluster) therapy (LEDT) applications before high intensity exercise.** Photom. and Laser Surg. 2009; 27(4) 617-23
39. Baroni BM, Leal-Junior ECP, Geremia JM, Diefenthaler F, Vaz MA. **Effect of Light-Emitting Diodes Therapy (LEDT) on knee extensor muscle fatigue**
40. Leal-Junior ECP, Lopes-Martins RAB, Rossi RP, Marchi T, Baroni BM, Godoi V, Labat RM, Ramos L, Bjordal JM. **Effect of cluster multi-diode light emitting diode therapy (LEDT) on exercise induced skeletal muscle fatigue and skeletal muscle recovery in humans.** Lasers in Surgery and medicine. 2009; 41:572-77
41. Vinck E, Coorevts P, Cagnie B, De Muyneck M, Vanderstraeten G, Cambier D. **Evidence of changes in sural nerve conduction mediated by light emitting diode irradiation.** Lasers Med Sci. 2005; 20:35-40.

APÊNDICE 1

STUDY PROTOCOL

Open Access



Photobiomodulation versus light-emitting diode (LED) therapy in the treatment of temporomandibular disorder: study protocol for a randomized, controlled clinical trial

Luciana G. Langella, Paula F. C. Silva, Larissa Costa-Santos, Marcela L. L. Gonçalves, Lara J. Motta, Alessandro M. Deana, Kristianne P. S. Fernandes, Raquel A. Mesquita-Ferrari and Sandra Kalil Bussadori*

Abstract

Background: Temporomandibular disorder (TMD) is described as a subgroup of orofacial pain with a set of signs and symptoms that involve the temporomandibular joint, masticatory muscles, ears, and neck. TMD can occur unilaterally or bilaterally and approximately 70% of the population is affected with at least one sign. The disorder progresses with orofacial pain, muscle pain involving the masticatory and cervical muscles, joint noises (clicks and pops), joint block, mandibular dysfunction, and headache. The etiology can be abnormal occlusion and/or posture, trauma involving local tissues, repetitive microtrauma, parafunctional habits, and an increase in emotional stress. Studies have demonstrated that phototherapy is an efficient option for the treatment of TMD, leading to improvements in pain and orofacial function.

Methods: The aim of the proposed study is to compare the effects of two sources of photobiomodulation in individuals with TMD. A randomized, controlled, double-blind, clinical trial is proposed, which will involve 80 individuals aged 18–65 years allocated to either a laser group or light-emitting diode (LED) group submitted to 12 sessions of phototherapy. The Research Diagnostic Criteria for TMDs will be used to evaluate all participants. Pain will be measured using the visual analog scale and maximum vertical mandibular movement will be determined with the aid of digital calipers.

Discussion: This study compares the effects of two modalities of laser therapy on the pain and orofacial function of patients with TMD dysfunction. Photobiomodulation and LED therapy are treatment options for reducing the inflammatory process and pain as well as inducing the regeneration of the target tissue.

Trial registration: ClinicalTrials.gov, NCT03257748. Registered on 8 August 2017.

Keywords: Temporomandibular disorder, Photobiomodulation, Light-emitting diode (LED)

ANEXO I

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO
DIRETORIA DA SAÚDE
MESTRADO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

TERMO DE CONSENTIMENTO PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA CLÍNICA

Nome do Voluntário: _____

Nome do Responsável: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Cep: _____

Telefones para contato: _____

As informações contidas nestes prontuários foram fornecidas pelos pesquisadores: Profa. Dra. Sandra Kalil Bussadori e a Aluna Luciana Gonçalves Langella objetivando firmar acordo escrito mediante o qual, o voluntário da pesquisa autoriza sua participação com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos e riscos a que se submeterá, com a capacidade de livre arbítrio e sem qualquer coação.

1. Título do Trabalho Experimental: “Efeitos da fototerapia por meio do uso de laser e LED em indivíduos idosos portadores de disfunção temporomandibular: ensaio clínico controlado duplo-cego e randomizado.

2. Objetivo: Este estudo tem como objetivo analisar os efeitos da terapia com laser de baixa intensidade e da terapia por LED sobre a dor e função da boca como abrir e fechar, mastigar, bocejar em pacientes com dor ou dificuldades para esses movimentos.

3. Justificativa: Disfunção temporomandibular (DTM), é descrito como um subgrupo de dor orofacial, cujo o conjunto de sinais e sintomas envolvem a articulação temporomandibular (que está situada na frente das orelhas) os músculos mastigatórios, orelhas, e pescoço atingindo cerca de 70% com pelo menos um sinal. Causa dor, dor muscular envolvendo músculos que usamos para mastigar e do pescoço, ruídos (cliques e estalos) e bloqueio da boca e dor de cabeça. A fototerapia é tratamento através do uso da luz que pode trazer benefícios ao paciente como melhora da função e diminuição da dor.

4. Procedimentos: Primeiramente este projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa-CoEP da Universidade Nove de Julho tendo sido aprovado sob número de protocolo _____. A todos os participantes e responsáveis serão esclarecidos os objetivos da pesquisa, solicitando o preenchimento do termo de consentimento formal de participação. Os termos de consentimento serão entregues no local da avaliação e aplicados pelo examinador.

Avaliação: Escala visual analógica serve para ter uma resposta numérica da dor. É uma linha horizontal de dez centímetros, numerados com o ponto inicial zero e final dez, na qual o zero representa nada de dor e a marca dez uma dor extremamente forte. Depois de apresentada a escala, o paciente marcará na linha o local que ele considera representar a intensidade da sua dor. **RDC/ TMD:** os pacientes que participarão do estudo, serão diagnosticados com DTM por meio do questionário Critérios para disfunção temporomandibular que consiste num instrumento que abrange um exame clínico com palpação de alguns músculos palpação da articulação da boca e uma análise da mandíbula com a ajuda de um compasso digital para medir os movimentos vertical e horizontal e um estetoscópio para avaliar ruídos articulares. Em seguida investigaremos

sintomas como dores de cabeça dor facial, fadiga e dificuldade durante a mastigação, bruxismo, estado psicológico, e hábitos de vida diária. Abertura máxima da boca: o voluntário será instruído a abrir a boca o máximo possível. A abertura bucal máxima voluntária será realizada com o auxílio de um paquímetro (régua). O voluntário será, então, instruído a exercer pressão sobre os dentes inferiores e mover a mandíbula para a direita e esquerda. Os voluntários serão submetidos à 08 sessões de fototerapia a serem realizadas 2 vezes por semana e as avaliações acima serão realizadas antes e após o tratamento.

5. Riscos e benefícios: Com relação à fototerapia em 30 anos de estudo não há relatos de efeitos colaterais ou riscos na literatura. Os benefícios esperados são: diminuição dos sinais de inflamação, diminuição da dor e da tensão muscular dos músculos mastigatórios e do pescoço, assim como melhora da função da boca.

6. Informações: O voluntário tem garantia que receberá respostas a qualquer pergunta ou esclarecimento de qualquer dúvida quanto aos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa. Também os pesquisadores citados acima assumem o compromisso de fornecer informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade do indivíduo em continuar participando.

7. Métodos Alternativos Existentes: não serão utilizados métodos alternativos.

8. Retirada do Consentimento: o voluntário tem a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo.

9. Aspecto Legal: Elaborados de acordo com as diretrizes e normas regulamentadas de pesquisa envolvendo seres humanos atendendo à Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério de Saúde – Brasília – DF.

10. Garantia do Sigilo: Os pesquisadores asseguram a privacidade dos voluntários quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa.

11. Formas de Ressarcimento das Despesas Decorrentes da Participação na Pesquisa: Serão ressarcidas despesas com eventuais deslocamentos.

12. Local da pesquisa: Universidade Nove de Julho (UNINOVE), Rua Vergueiro,235/249, Liberdade.

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

Endereço do Comitê de Ética da Uninove: Rua. Vergueiro nº 235/249 – 3º subsolo - Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001 Fone: 3385-9197

comitedeetica@uninove.br

14. Telefones das Pesquisadoras para Contato: Profa. Dra. Sandra Kalil Bussadori (011) 983817453 e Aluna Luciana Gonçalves Langella (011) 972931861 ou pelo email sandrakalil@uninove.br.

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

Consentimento Pós-Informação:

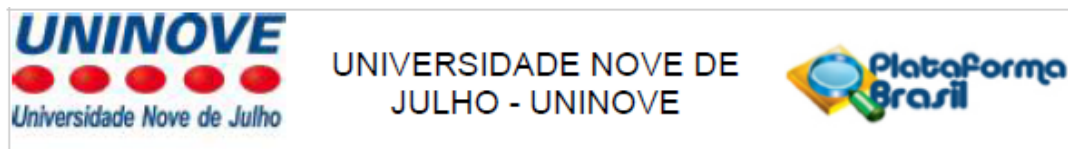
Eu _____,
após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que a participação do menor, pelo qual sou responsável, é voluntária, e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi cópia deste termo de consentimento, e autorizo a execução do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo no meio científico,

São Paulo, _____ de _____ de _____.

Nome (por extenso): _____

Assinatura: _____

ANEXO II



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA FOTOTERAPIA POR MEIO DO USO DE LASER E LED EM INDIVÍDUOS IDOSOS PORTADORES DE DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO DUPLO-CEGO É RANDOMIZADO.

Pesquisador: Luciana Gonçalves Langella

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57222816.8.0000.5511

Instituição Proponente: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

Patrocinador Principal: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.706.160

Apresentação do Projeto:

Disfunção temporomandibular (DTM), é descrito como um subgrupo de dor orofacial, cujo o conjunto de sinais e sintomas envolvem a articulação temporomandibular, os músculos mastigatórios, orelhas, e cervical podendo cursar com uni ou bilateralidade acometendo cerca de 70% com pelo menos um sinal. Cursa com dor orofacial, dor muscular envolvendo músculos mastigatórios e cervicais, ruídos articulares (cliques e estalos) e bloqueio articular, disfunção mandibular e dor de cabeça. A etiologia pode se dar devido à oclusão e postura anormais, trauma envolvendo tecidos locais, microtraumas repetitivos, hábitos parafuncionais e um aumento no estresse emocional. Estudos têm demonstrado que a fototerapia vem sendo uma alternativa eficiente no tratamento das DTMs melhorando a dor e a função orofacial. Este estudo tem como objetivo analisar os efeitos da terapia com laser de baixa intensidade e da terapia por diodo emissor de luz sobre a dor e funcionalidade em pacientes com DTM. Métodos: trata-se de um ensaio clínico controlado, duplo-cego e randomizado que envolverá 80 indivíduos com idade entre 40 a 70 distribuídos em 2 grupos: laser e LED sendo acompanhados por 12 sessões. Os critérios diagnósticos para

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

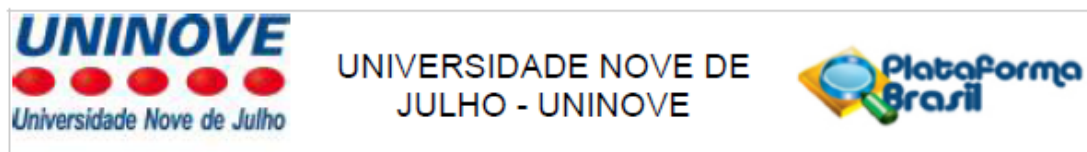
CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9197

E-mail: comitedeetica@uninove.br



Continuação do Parecer: 1.708.160

pesquisa em DTM será utilizado para avaliar todos os participantes do estudo, em seguida será avaliada a dor por meio da utilização de Escala Visual Analógica, função orofacial através das medições da abertura máxima da boca, tensão muscular por meio da palpação dos músculos masseter, temporal, frontal, esternocleidomastoideo, suboccipital e trapézio e análise eletromiográfica dos músculos masseter e temporal anterior.

Objetivo da Pesquisa:

O presente estudo visa analisar os efeitos da fototerapia por meio do uso de laser e LED sobre a dor e função de pacientes portadores de disfunção temporomandibular assim como a sua associação com cervicalgia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e benefícios: Com relação à fototerapia em 30 anos de estudo não há relatos de efeitos colaterais ou riscos na literatura. Os benefícios esperados são: diminuição dos sinais da inflamação, diminuição da dor e da tensão muscular dos músculos mastigatórios e do pescoço, assim como melhora da função da boca.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Iniciar a coleta de dados após a aprovação do Projeto de Pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores acrescentaram as informações solicitadas no TCLE, conforme pendências apontadas no parecer inicial.

Recomendações:

Na metodologia os pesquisadores colocam que serão feitas perguntas como parte da coleta de dados. Incluir no TCLE o número de questões e o tempo para responder.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências apontadas no parecer inicial foram corrigidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249	CEP: 01.504-001
Bairro: LIBERDADE	
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)3385-9197	E-mail: comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 1.708.160

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_739071.pdf	09/08/2016 11:18:48		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2.pdf	09/08/2016 11:18:16	Luciana Gonçalves Langella	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	20/06/2016 09:30:28	Luciana Gonçalves Langella	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetodoutorado.pdf	20/06/2016 09:29:36	Luciana Gonçalves Langella	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	20/06/2016 09:21:08	Luciana Gonçalves Langella	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 31 de Agosto de 2016

Assinado por:
Raquel Agnelli Mesquita Ferrari
(Coordenador)