

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

CAROLINE CRISTINA BATISTA DE CAMARGO

**FOTOBIMODULAÇÃO SUPERPULSADA DE DUPLO COMPRIMENTO DE
ONDA EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM DOR OROFACIAL:
DESFECHOS CLÍNICOS, TÉRMICOS E DE TRANSMISSÃO ÓPTICA EM
ESTUDO PILOTO**

São Paulo, SP

2026

CAROLINE CRISTINA BATISTA DE CAMARGO

**FOTOBIMODULAÇÃO SUPERPULSADA DE DUPLO COMPRIMENTO DE
ONDA EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM DOR OROFACIAL:
DESFECHOS CLÍNICOS, TÉRMICOS E DE TRANSMISSÃO ÓPTICA EM
ESTUDO PILOTO**

Dissertação apresentada à Universidade
Nove de Julho para obtenção do título de
Mestre em Ciências da Reabilitação.

Orientadora: Profa. Dra. Sandra Kalil
Bussadori

Núcleo de Pesquisa: Ciências da
Reabilitação

São Paulo, SP

2026

Camargo, Caroline Cristina Batista de.

Fotobiomodulação superpulsada de duplo comprimento de onda em crianças e adolescentes com dor orofacial: desfechos clínicos, térmicos e de transmissão óptica em estudo piloto. / Caroline Cristina Batista de Camargo. 2026.

74 f.

Dissertação (Mestrado)- Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2026.

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

1. Fotobiomodulação. 2. Dor orofacial. 3. Laser superpulsado. 4. Duplo comprimento de onda. 5. Pediatria.
- I. Bussador, Sandra Kalil. II. Título.

CDU 615.8

TERMO DE APROVAÇÃO

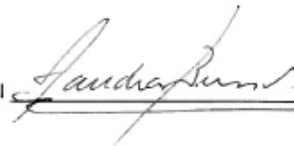
São Paulo, 22 de junho de 2026.

TERMO DE APROVAÇÃO

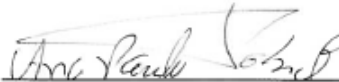
Aluno (a): CAROLINE CRISTINA BATISTA DE CAMARGO

Título da Dissertação: "FOTOBIMODULAÇÃO COM LASER SUPERPULSADO DE DUPLO COMPRIMENTO DE ONDA (810 NM E 980 NM) NO MANEJO DA DOR MUSCULAR FACIAL EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES AVALIADAS PELA ESCALA DE DOR FACIAL: ESTUDO PILOTO"

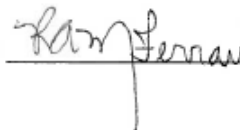
Presidente: PROFA. DRA. SANDRA KALIL BUSSADORI



Membro: PROFA. DRA. ANA PAULA TABOADA



Membro: PROFA. DRA. RAQUEL AGNELLI MESQUITA FERRARI



DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho primeiramente a Deus, que me guiou e orientou até aqui, aos meus queridos e amados pais que me suportam (no sentido literal da palavra), me aconselham e são os meus maiores incentivadores.

Também dedico a minha vózinha querida e ao meu padrinho. Dona Sylvia e Alécio Mendes, vocês foram a minha maior perda de 2025. Obrigada por serem tudo na minha vida. Olhem por mim aí no Céu.

AGRADECIMENTOS

Agradeço profundamente a minha orientadora, Sandra Kalil, pela oportunidade me dada, pelas palavras de incentivo e por toda orientação e acolhimento.

Também gostaria de agradecer profundamente a Amanda Mandetta, que com todo seu carinho me acolheu e auxiliou durante todo Mestrado.

Aos meus queridos colegas, Iara Romano, Julio e Gabriel. Tenho certeza que sem o apoio de vocês durante toda esta trajetória também não estaria aqui.

Obrigada Senhor Jesus!

RESUMO

A dor orofacial em crianças e adolescentes pode comprometer funções orais e a qualidade de vida. A fotobiomodulação tem sido proposta como uma abordagem não invasiva para o controle da dor, porém estudos clínicos em população pediátrica ainda são limitados. O objetivo do presente trabalho foi avaliar os resultados preliminares de um protocolo de fotobiomodulação com laser superpulsado de duplo comprimento de onda (810 nm + 980 nm) em pacientes pediátricos com dor orofacial. Foram incluídos sete participantes entre 6 e 17 anos de idade, submetidos a um protocolo padronizado de fotobiomodulação (0,3 W, 4 J por ponto, 10,52 J/cm², adaptador de 7mm e 13 segundos por ponto). Avaliaram-se dor orofacial, temperaturas regionais, fototipo de pele, potência e irradiância transmitidas através do masseter, bem como sua associação com variáveis antropométricas e tamanhos de efeito. Houve reduções progressivas nos desfechos de dor, sem diferenças estatisticamente significativas ($p > 0,05$). Os tamanhos de efeito variaram de 0,87 a 1,53. A potência óptica média detectada após atravessar o masseter foi de $0,41 \pm 0,10$ mW, correspondendo à irradiância média de $0,63 \pm 0,16$ mW/cm². Não houve correlações significativas entre irradiância e idade, índice de massa corporal ou espessura da bochecha, nem entre fototipo e temperaturas avaliadas ($p > 0,05$). Conclui-se que o protocolo apresentou resultados preliminares favoráveis, com redução progressiva da dor e tamanhos de efeito elevados, além de permitir mensurações térmicas e ópticas em pacientes pediátricos com dor orofacial, contribuindo para o delineamento de futuras investigações na área.

Palavras-chave: Fotobiomodulação; Dor orofacial; Laser superpulsado; Duplo comprimento de onda; Pediatria

ABSTRACT

Orofacial pain in children and adolescents can compromise oral functions and quality of life. Photobiomodulation has been proposed as a non-invasive approach for pain management; however, clinical studies in pediatric populations remain limited. The aim of this study was to evaluate the preliminary results of a photobiomodulation protocol using a dual-wavelength superpulsed laser (810 nm + 980 nm) in pediatric patients with orofacial pain. Seven participants aged 6 to 17 years were included and underwent a standardized photobiomodulation protocol (0.3 W, 4 J per point, 10.52 J/cm², 7 mm adapter, and 13 seconds per point). Orofacial pain, regional temperatures, skin phototype, and the power and irradiance transmitted through the masseter muscle were evaluated, along with their associations with anthropometric variables and effect sizes. Progressive reductions in pain outcomes were observed, although differences were not statistically significant ($p > 0.05$). Effect sizes ranged from 0.87 to 1.53. The mean optical power detected after transmission through the masseter was 0.41 ± 0.10 mW, corresponding to a mean irradiance of 0.63 ± 0.16 mW/cm². No significant correlations were found between irradiance and age, body mass index, or cheek thickness, nor between phototype and the temperatures evaluated ($p > 0.05$). In conclusion, the protocol yielded favorable preliminary results, showing progressive pain reduction and large effect sizes; furthermore, it enabled thermal and optical measurements in pediatric patients with orofacial pain, thereby contributing to the design of future research in this field.

Key-words: Photobiomodulation; Orofacial Pain; Superpulsed Laser; Dual-wavelength; Pediatrics

LISTA DE TABELAS E QUADROS

Tabela 1: Parâmetros dosimétricos de aplicação da fotobiomodulação.

Tabela 2: Magnitude do efeito do protocolo de fotobiomodulação sobre os parâmetros de dor orofacial.

Tabela 3: Características demográficas, antropométricas, clínicas e relacionadas à fotobiomodulação dos participantes no baseline.

Tabela 4: Evolução dos parâmetros de dor orofacial ao longo do protocolo de fotobiomodulação.

Tabela 5: Associação entre características antropométricas e a irradiância transmitida através do músculo masseter.

Tabela 1: Correlação de Spearman entre fototipo de pele e temperatura das regiões avaliadas

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Fluxograma dos atendimentos.

Figura 2: Locais de aplicação nas regiões dos músculos masseter, temporal e trapézio (porção cervical) e na região da articulação temporomandibular. As aplicações foram realizadas sequencialmente em cada ponto designado, sendo a aplicação na articulação temporomandibular localizada imediatamente anterior ao meato acústico externo.

Figura 3: Faces da Escala Facial de Dor - Revisada.

Figura 4: Mensuração da temperatura superficial durante a aplicação da fotobiomodulação em participante do estudo.

LISTA DE ABREVEATURAS, SIGLAS E SÍMBOLO

ATP	Adenosina Trifosfato
CGRP	Gene Da Calcitonina
CW	Emissão Contínua
DTM	Disfunção Temporomandibular
Enos	Enzima Óxido Nítrico Sintase Endotelial
FPR-S	Faces Pain Scale-Revised
IMC	Índice de Massa Corporal
IR	Infravermelho
IR-A	Infravermelho-A
IR-B	Infravermelho-B
IR-C	Infravermelho-C
J	Joule
LED	Light-Emitting Diode
NM	Nanômetro
NO	Óxido Nítrico
OMS	Organização Mundial da Saúde
PBM	Fotobiomodulação
PVC	Policloreto De Vinila
ROS	Espécies Reativas De Oxigênio
SPER	Scientific Pocket Laser Power Meter
TENS	Estimulação elétrica nervosa transcutânea
UNINOVE	Universidade Nove de Julho
W	Watts

SUMÁRIO

1. Introdução	16
2. Objetivos	24
2.1. Objetivo Geral	24
2.2. Objetivos Específicos	24
3. Metodologia	25
3.1 Tamanho da Amostra.....	25
3.2 Aspectos Éticos.....	26
3.3 Protocolo Clínico.....	27
3.3 Avaliações e Mensurações.....	29
3.3.1 Dor Orofacial.....	30
3.3.2 Transmissão de Luz.....	31
3.3.3 Temperatura Local.....	32
3.4 Análise Estatística.....	33
4. Resultados.....	34
4.1 Magnitude Do Efeito Da Fotobiomodulação Sobre A Dor Orofacial.....	34
4.2 Caracterização da Amostra.....	35
4.3 Evolução Da Dor Orofacial Durante O Protocolo De Fotobiomodulação....	37
4.4 Associação Entre Características Antropométricas E Irradiância Transmitida.....	39
4.5 Correlação De Spearman Entre Fototipo De Pele E Temperatura Das Regiões Avaliadas.....	40
5. Discussão	41
5. Considerações finais.....	47
7. Referências Bibliográficas	48
8. Anexos.....	53

1. INTRODUÇÃO

A dor em região orofacial em pacientes pediátricos pode apresentar uma etiologia heterogênea (envolvendo estruturas ósseas, componentes musculares, vias nervosas periféricas, a integridade da mucosa oral e o funcionamento das glândulas salivares), sendo que as manifestações de origem dentoalveolar e temporomandibular são as mais prevalentes na infância (Sangalli et al, 2021).

Este fenômeno doloroso não se limita a um desconforto físico isolado, pode comprometer a qualidade de vida do paciente, interferindo diretamente em funções biológicas vitais como o ciclo do sono e a eficiência da alimentação. Em comparação à população adulta, pacientes pediátricos podem apresentar maior dificuldade para verbalizar sintomas dolorosos. Além disso, as repercussões psicossociais da dor podem se estender ao ambiente escolar e ao convívio familiar, afetando o rendimento cognitivo da criança e a dinâmica dos cuidadores. (Sangalli et al., 2021).

A complexidade da avaliação e do manejo é ainda ampliada pelas características neurobiológicas do sistema nervoso em desenvolvimento, que apresenta uma plasticidade sináptica acentuada e vias de modulação descendente da dor ainda imaturas. A exposição precoce a estímulos dolorosos intensos e não controlados pode provocar fenômenos de sensibilização periférica e central, reduzindo o limiar de dor crônica e perpetuando a memória nociceptiva. Por conseguinte, a intervenção terapêutica na clínica infantil não visa apenas o alívio imediato do sintoma, mas cumpre o papel preventivo crucial de mitigar alterações funcionais permanentes no processamento somatossensorial do paciente jovem (Roberts et al., 2010; Sangalli et al. 2021).

O manejo clínico da dor pediátrica esbarra frequentemente em barreiras relacionadas ao medo, à ansiedade e à aversão a procedimentos invasivos, condições comuns no ambiente odontológico. Embora as abordagens farmacológicas tradicionais sejam eficazes, elas frequentemente envolvem a administração de anestésicos locais por meio de agulhas ou o uso de analgésicos sistêmicos, os quais podem estar associados a efeitos adversos e

riscos de toxicidade hepática ou renal. Nesse contexto, o desenvolvimento e a implementação de terapias não invasivas, capazes de minimizar o desconforto físico e o estresse psicológico do paciente, tornaram-se objetivos relevantes na prática clínica contemporânea (Seraj et al., 2023). Além dos desafios relacionados ao tratamento, a dor orofacial representa um problema de saúde frequente na população pediátrica. Valesan et al. (2021), em meta-análise, relataram aumento de 11% na prevalência de dor orofacial em crianças e adolescentes, condição associada a prejuízos funcionais e ao absenteísmo escolar. A manifestação e a cronificação da dor nessa fase da vida são influenciadas por uma complexa interação de fatores psicológicos e sociais. Aspectos como ansiedade infantil, estresse familiar, estratégias de enfrentamento adotadas pelos pais e condições socioeconômicas podem modificar a percepção dolorosa e interferir na resposta às intervenções terapêuticas (Roberts et al., 2010; Sangalli et al., 2021).

O processo de mensuração e diagnóstico da dor em pacientes pediátricos apresenta dificuldades, dada a natureza subjetiva da experiência dolorosa. Em faixas etárias mais precoces, a incapacidade de verbalizar com precisão a intensidade, a qualidade e a localização exata do estímulo nociceptivo faz com que o cirurgião-dentista dependa de ferramentas indiretas de avaliação. Essa dependência de escalas baseadas na expressão facial, no comportamento motor ou no relato mediado por pais e responsáveis pode induzir a vieses de subestimação ou superestimação do quadro doloroso, obscurecendo o estabelecimento de uma linha de base fidedigna para o tratamento (Roberts et al., 2010; Sangalli et al. 2021).

Para contornar possíveis traumas psicológicos e proporcionar um alívio seguro, o arsenal terapêutico moderno dispõe de modalidades não invasivas para o controle da dor orofacial, que incluem placas de mordida estabilizadoras, ultrassom terapêutico, fisioterapia manual, estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) e a fotobiomodulação (PBM) (Aisati et al., 2021). Dentre estas opções, a PBM (historicamente denominada laserterapia de baixa potência) tem emergido como uma opção na prática clínica de odontopediatria. Trata-se de uma tecnologia não ionizante e atérmica, cuja aplicação tende a ser

indolor, o que favorece a aceitação por parte do paciente pediátrico e estabelece um ambiente de cooperação clínica (Rahardian et al., 2023).

O mecanismo de ação molecular subjacente à eficácia da PBM envolve a absorção de fótons por cromóforos endógenos, localizados predominantemente na cadeia transportadora de elétrons mitocondrial, com especial destaque para a enzima citocromo c oxidase. Esta interação biofotônica estimula o potencial de membrana mitocondrial, resultando em um incremento na síntese de adenosina trifosfato (ATP), na modulação controlada de espécies reativas de oxigênio (ROS) e na indução de fatores de transcrição celular. Como consequência direta desse aporte energético celular, observa-se uma aceleração no metabolismo linfático e microvascular, acelerando a resolução de processos inflamatórios e promovendo analgesia local (Herpich et al., 2019).

A PBM atua na modulação das vias nociceptivas, demonstrando uma capacidade de influenciar a síntese, a liberação e o metabolismo de substâncias neuroquímicas intrinsecamente ligadas à gênese da dor e à indução da analgesia. A irradiação com laser de baixa potência promove o bloqueio da condução de potenciais de ação em fibras nervosas aferentes do tipo C e A-delta, simultaneamente, a terapia induz a liberação local e central de opióides endógenos, tais como beta-endorfinas, promovendo um alívio algíco (Langella et al., 2018).

A radiação infravermelha (IR) é tradicionalmente subdividida em três bandas espectrais: IR-A, IR-B e IR-C, cujas propriedades biológicas variam de acordo com o comprimento de onda e a profundidade de penetração tecidual. Entre elas, a faixa IR-A apresenta maior capacidade de penetração nos tecidos, podendo alcançar estruturas localizadas alguns milímetros abaixo da superfície cutânea. Estudos sugerem que a exposição a essa faixa espectral pode favorecer o aumento da disponibilidade de cálcio intracelular, estimular a produção de óxido nítrico e contribuir para a redução do estresse oxidativo, promovendo efeitos associados à vasodilatação, ao reparo tecidual e ao alívio da dor. Apesar dos resultados promissores, ainda são necessários estudos adicionais para estabelecer de forma mais consistente os benefícios clínicos da

radiação infravermelha em diferentes populações e condições clínicas (Tsagkaris et al., 2022).

No espectro avaliado, a banda IR-A destaca-se devido ao seu comprimento de onda mais curto, o qual confere uma capacidade de penetração tecidual profunda, alcançando profundidades de até 5 milímetros abaixo da superfície epitelial. Ao atingir as camadas celulares internas, a energia fóton-dependente da IR-A promove um influxo controlado de cálcio intracelular e estimula a atividade da enzima óxido nítrico sintase endotelial (eNOS), elevando a produção local de óxido nítrico (NO). O óxido nítrico atua como um vasodilatador endógeno, aumentando o fluxo sanguíneo regional, otimizando o aporte de oxigênio e nutrientes aos tecidos lesados e reduzindo simultaneamente o estresse oxidativo, o que acelera os processos de reparo tecidual e cicatrização (Tsagkaris et al., 2022; Herpich et al., 2020; Karu, 1999).

A aplicação clínica desses princípios biofotônicos evidencia a importância da seleção adequada dos parâmetros dosimétricos da fotobiomodulação. A literatura demonstra que a escolha do comprimento de onda deve considerar a profundidade e as características anatômicas do tecido-alvo, uma vez que diferentes comprimentos de onda apresentam distintos perfis de absorção e penetração tecidual. De modo geral, lasers operando entre 780 e 904 nm têm sido amplamente empregados em condições envolvendo estruturas mais superficiais, enquanto comprimentos de onda mais longos, situados aproximadamente entre 800 e 1500 nm, apresentam maior potencial para atingir tecidos musculares e articulares mais profundos. Dessa forma, a definição adequada desses parâmetros constitui etapa fundamental para a obtenção de resultados terapêuticos previsíveis e reprodutíveis (Chow, 2009; Miranda et al., 2016; Miranda et al., 2018; Cassemiro et al., 2024).

Nesse cenário de busca por inovação tecnológica e otimização dosimétrica, o laser superpulsado surge como uma alternativa aos lasers de emissão contínua (CW). Enquanto os lasers CW transmitem energia de forma constante e podem induzir efeitos térmicos superficiais indesejados quando utilizados em potências elevadas, o laser superpulsado emite pulsos de luz de

alta intensidade em intervalos muito curtos. Essa arquitetura de emissão permite alcançar elevada potência de pico, com menor tendência ao acúmulo térmico superficial quando utilizada dentro de parâmetros adequados, contribuindo para maior segurança dos tecidos adjacentes e menor risco de desconforto térmico (de Sousa et al., 2022; Hamdy, 2022). O princípio biológico do regime superpulsado está relacionado ao fornecimento de pulsos luminosos de alta intensidade e curta duração, intercalados por períodos de repouso que permitem a dissipação do calor gerado durante a irradiação. Esse padrão de emissão favorece a ativação dos processos fotobiológicos sem promover acúmulo térmico significativo nos tecidos superficiais. Como consequência, torna-se possível alcançar estruturas mais profundas com maior eficiência energética e menor risco de desconforto ou efeitos térmicos indesejáveis, ampliando o potencial terapêutico da fotobiomodulação em condições musculoesqueléticas e dolorosas (Hamdy, 2022).

Os avanços tecnológicos na área da fotobiomodulação possibilitaram o desenvolvimento de sistemas que associam diferentes comprimentos de onda em uma única aplicação terapêutica. Essa abordagem busca explorar as distintas propriedades ópticas de cada comprimento de onda, ampliando o alcance biológico da terapia e favorecendo a interação com diferentes profundidades teciduais. Em protocolos que utilizam comprimentos de onda na faixa do infravermelho próximo, como 810 nm e 980 nm, espera-se uma maior capacidade de penetração tecidual, permitindo que a energia luminosa alcance estruturas musculares e articulares mais profundas, potencialmente relacionadas à origem da dor orofacial (Chung et al., 2012; Jacques, 2013; Tsagkaris et al., 2022).

No protocolo avaliado neste estudo, a fotobiomodulação foi realizada com dois comprimentos de onda na faixa do infravermelho, 810 nm e 980 nm. Embora ambos apresentem potencial de penetração em tecidos mais profundos, suas propriedades ópticas e interações biológicas podem diferir de acordo com os cromóforos envolvidos, o grau de absorção, o espalhamento tecidual e a composição anatômica da região irradiada. Essa combinação busca favorecer a

distribuição da energia luminosa em estruturas musculares e periarticulares relacionadas à dor orofacial, contribuindo para a modulação de processos inflamatórios, metabólicos e nociceptivos. No entanto, a resposta clínica à fotobiomodulação depende diretamente dos parâmetros dosimétricos empregados e das características individuais dos tecidos irradiados (Herpich et al., 2019; Jacques, 2013).

Aplicações clínicas envolvendo lasers superpulsados de comprimentos de onda múltiplos têm sido investigadas em diferentes áreas da saúde, incluindo a medicina esportiva e a reabilitação musculoesquelética. Estudos relatam benefícios relacionados à recuperação muscular, à redução da fadiga e ao controle da dor, sugerindo efeitos favoráveis sobre o metabolismo celular e a resposta inflamatória tecidual (Pinto et al., 2018; Miranda et al., 2018; Larkin et al., 2018). Embora esses resultados não possam ser diretamente extrapolados para a odontologia, eles reforçam a plausibilidade biológica da utilização da fotobiomodulação em condições dolorosas da região orofacial.

Para que os benefícios terapêuticos descritos da PBM sejam plenamente alcançados na prática clínica, a energia fotônica emitida pelo equipamento precisa, obrigatoriamente, atravessar de forma eficaz as camadas anatômicas externas do tecido biológico, que incluem o tecido epitelial, a derme e a camada hipodérmica de tecido adiposo, até que uma densidade de energia suficiente alcance o alvo terapêutico pretendido. Sabe-se que a pele e a gordura atuam como meios espalhadores e absorvedores de luz, comportando-se como barreiras ópticas naturais que reduzem progressivamente a intensidade do feixe de laser à medida que este se propaga em direção às estruturas profundas (Casseiro et al., 2024; Hamdy, 2022).

Nesse contexto biológico, é importante considerar que a espessura e a densidade dessas camadas externas apresentam uma variação interindividual, estando diretamente correlacionadas com as diferentes composições corporais e perfis antropométricos dos pacientes. Indivíduos que apresentam maior acúmulo de tecido adiposo subcutâneo na região orofacial ou maior espessura dérmica podem sofrer uma atenuação da luz laser em comparação com

indivíduos de perfil pediátrico astênico. Essa variação na atenuação óptica implica que uma mesma dose nominal programada no aparelho pode resultar em doses reais diferentes no tecido-alvo de pacientes distintos (Jacques, 2013; Barolet, 2008; Joensen et al., 2011).

Além da espessura tecidual, as propriedades de espalhamento e absorção óptica que controlam a propagação da luz e influenciam a dose óptica necessária são também afetadas pelas características cromóforas da pele. A cor da pele humana é determinada pelo tipo e pela quantidade de melanina presente, substância que desempenha um papel central na fotoproteção cutânea. Assim, diferenças na pigmentação e nas propriedades ópticas da pele são fatores determinantes que podem influenciar a absorção e a consequente produção de calor local durante a irradiação com a terapia de fotobiomodulação (Hamdy, 2022; Joensen et al., 2011). A melanina pode impedir a transmissão de fótons para alvos teciduais mais profundos, atuando tanto como um cromóforo concorrente quanto como um agente de espalhamento para a luz emitida. Consequentemente, sob certas condições específicas, a melanina pode absorver uma parcela substancial da energia irradiada nesses comprimentos (600-700) de onda, sendo responsável pelo aumento da temperatura local. (Brito et al, 2025).

Contudo, apesar da relevância clínica que a variação na composição tecidual representa para a precisão da terapia, este aspecto crítico envolvendo a influência das variáveis antropométricas individuais sobre a eficácia da fotobiomodulação ainda não foi explorado ou quantificado de forma sistemática em ensaios clínicos controlados. A maioria dos profissionais e protocolos atuais de PBM adota uma abordagem genérica e universal, aplicando parâmetros fixos de energia e potência sem realizar qualquer tipo de ajuste individualizado com base nas características físicas ou na espessura tecidual do paciente, o que pode justificar a variabilidade de resultados observada na literatura (Hamdy, 2022; Yaroslavsky et al., 2001).

Diante da escassez de evidências sobre a influência das características antropométricas na transmissão da luz e na resposta à fotobiomodulação em pacientes pediátricos, torna-se relevante investigar fatores que possam contribuir para a individualização dos protocolos terapêuticos. Nesse contexto, o presente estudo propõe avaliar os efeitos clínicos da fotobiomodulação com laser superpulsado de duplo comprimento de onda no controle da dor orofacial em crianças e adolescentes, bem como analisar a transmissão da energia luminosa através dos tecidos e sua possível associação com variáveis antropométricas e de composição corporal. Ao ampliar o conhecimento sobre esses aspectos, espera-se contribuir para o desenvolvimento de protocolos mais precisos, reprodutíveis e adequados às características individuais dos pacientes pediátricos.

2. Objetivos

2.1 Objetivo Geral

Avaliar o efeito local do laser superpulsado duplo comprimento de onda em pacientes pediátricos com dor orofacial crônica.

2.2 Objetivos Específicos

- Avaliar a resposta clínica dos participantes ao protocolo de fotobiomodulação, por meio da Escala De Dor Crônica Graduada – Adaptada.
- Avaliar a segurança do protocolo por meio da mensuração da variação de temperatura durante a irradiação.
- Analisar a variação de temperatura durante a irradiação de acordo com o fototipo de pele dos participantes, classificado pela escala de Fitzpatrick.
- Mensurar a potência transmitida através do músculo masseter com o uso do equipamento SPER, considerando sua relação com variáveis antropométricas dos participantes.
- Estimar, por meio de análise estatística exploratória, parâmetros preliminares de variabilidade e tamanho de efeito, a fim de subsidiar o cálculo amostral e o planejamento de um futuro ensaio clínico controlado.

3. Metodologia

Este estudo consiste em um estudo piloto clínico, prospectivo, de braço único, e centro único, desenvolvido na clínica médica e odontológica da Universidade Nove de Julho (UNINOVE), Campos Vergueiro.

3.1 Tamanho da amostra

Foram incluídas crianças e adolescentes com idade entre 6 e 17 anos, regularmente atendidos na clínica médica e odontológica da Universidade Nove de Julho (UNINOVE), Campus Vergueiro, que apresentavam pelo menos um sintoma de dor orofacial, conforme avaliação pela Escala De Dor Crônica Graduada – Adaptada.

Foram excluídos participantes gestantes, aqueles que fizeram uso de corticoides, anti-inflamatórios não esteroides ou analgésicos nas quatro semanas anteriores ao início do tratamento, indivíduos em uso de isotretinoína, Pacientes com dores de origem dentária, glandulares, disfunções temporomandibulares, ortodônticas, bem como aqueles com histórico de fotossensibilidade a laser ou LED.

Por se tratar de um estudo piloto clínico, prospectivo, de braço único, não foi realizado cálculo amostral formal para teste de eficácia. A amostra foi composta por conveniência, incluindo os participantes elegíveis atendidos no período de realização do estudo. Os dados obtidos serão utilizados para estimar parâmetros preliminares, como variabilidade da resposta clínica e tamanho de efeito, a fim de subsidiar o cálculo amostral e o planejamento de um futuro ensaio clínico controlado.

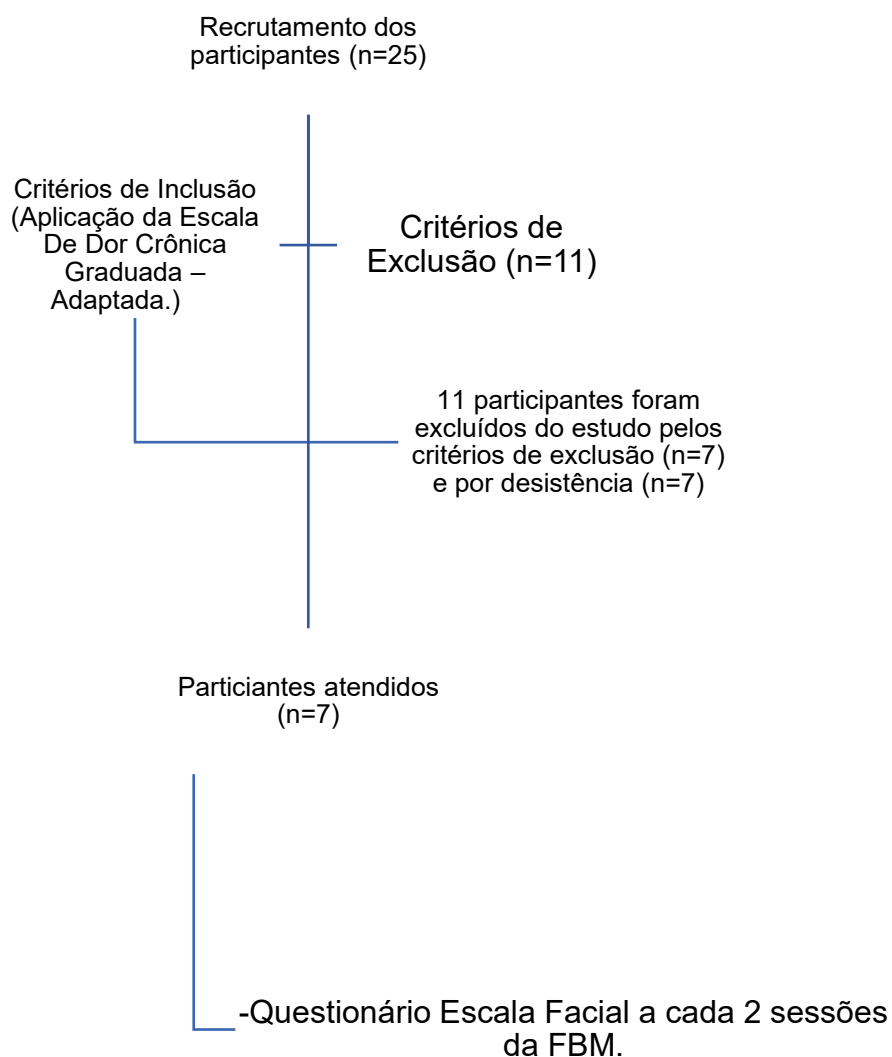


Figura 1: Fluxograma dos atendimentos.

3.2 Aspectos  ticos

A pesquisa foi conduzida de acordo com as normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos e aprovado pelo Comitê de  tica em Pesquisa da Universidade Nove de Julho (parecer n  84983624.0.0000.5511; aprovado em 04/02/2025). Os responsáveis legais assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, e os participantes assinaram o Termo de Assentimento.

3.3 Protocolo clínico

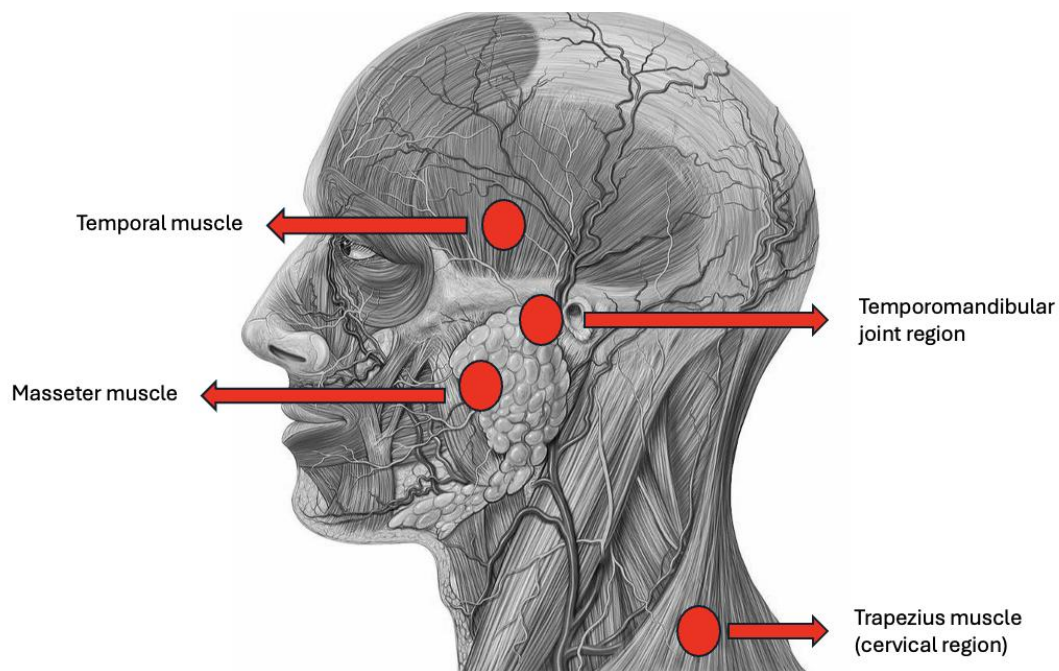
O protocolo de tratamento consistiu na aplicação de fotobiomodulação local, realizada duas vezes por semana durante quatro semanas, totalizando oito sessões, com duração média de dez minutos cada em sete participantes.

A fotobiomodulação foi realizada com equipamento de laser de diodo superpulsado (GeminiEvo, Ultradent, EUA), com emissão dual nos comprimentos de onda infravermelhos de 810 nm e 980 nm. Foi utilizada potência média de 0,3 W, com adaptador de fotobiomodulação de 7 mm, área de spot de 0,38 cm², energia de 4 J por ponto, densidade de energia de 10,52 J/cm² por ponto e tempo de irradiação de 13 segundos por ponto. A aplicação foi realizada bilateralmente, em quatro pontos anatômicos por lado, totalizando oito pontos por sessão. Os parâmetros completos estão descritos na Tabela 1.

Tabela 2: Parâmetros Dosimétricos da Fotobiomodulação

PARÂMETROS	LASER INFRAVERMELHO (Local)
Comprimento de onda [nm]	810 + 980
Largura espectral [nm]	Comprimento de onda duplo $\pm$ 10 nm (50% 810nm / 50% 980nm)
Modo de operação	SuperPulsado
Potência radiante média [mW]	300
Potência de pico [mW]	1000
Diâmetro de abertura [cm]	0,69
Área do feixe [cm ²]	0,38
Irradiância no alvo [W/cm ²]	0,78
Ciclo útil [%] (para fontes pulsadas)	1,0% - 4%
Duração da exposição [s]	13 por ponto
Intervalo de pulso [p.s]	5×10^7 ps
Período [s]	0,05 ms
Frequência de repetição do pulso [Hz] (para fontes pulsadas)	20.000 Hz
Número de pulsos na área irradiada (para fontes pulsadas)	6000 pulsos/por segundo
Exposição radiante [J/cm ²]	10,52
Densidade da energia na abertura [J/cm ²]	10,52
Energia Radiante [mJ]	4000 mJ por ponto
Energia por pulso [mJ]	50 μ J
Técnica de aplicação	Contato
Localização anatômica dos pontos de aplicação	Aplicação bilateral: 1 ponto sobre o masseter, 1 ponto sobre o temporal, 1 ponto sobre o trapézio e 1 ponto sobre a articulação temporomandibular em cada lado da face ¹
Número e frequência das sessões de tratamento	2 vezes por semana por 4 semanas (8 sessões)

A aplicação foi realizada bilateralmente, contemplando quatro pontos anatômicos por lado: região do músculo masseter, músculo temporal, músculo trapézio na região cervical e região da articulação temporomandibular, próxima ao meato acústico externo (Figura 2).



*Figura 2 Locais de aplicação nas regiões dos músculos masseter, temporal e trapézio (porção cervical) e na região da articulação temporomandibular. As aplicações foram realizadas sequencialmente em cada ponto designado, sendo a aplicação na articulação temporomandibular localizada imediatamente anterior ao meato acústico externo. Fonte: Adaptado de Lynch e Jaffe, *Lateral head anatomy* (2006), disponível via Wikimedia Commons sob a licença Creative Commons Atribuição 2.5 (Lynch e Jaffe, 2006).*

Todos os participantes utilizaram óculos específicos para proteção ocular. A ponteira do equipamento foi desinfetada com álcool a 70% e revestida com plástico transparente descartável (PVC), a fim de evitar contaminação cruzada. A limpeza prévia da pele na região irradiada foi realizada com solução de clorexidina a 0,2%.

Durante as aplicações, os participantes permaneceram sentados em cadeira clínica, com o plano de Frankfurt paralelo ao solo, sendo as intervenções realizadas por profissional treinado. Os participantes foram orientados a relatar qualquer desconforto ou sensibilidade durante a aplicação; contudo, não foram observadas intercorrências durante as sessões.

3.3 Avaliação e mensurações

Foram coletadas variáveis demográficas e antropométricas, incluindo idade, sexo, peso, altura, índice de massa corporal (IMC), calculado de acordo

com as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) (WHO,2007), e fototipo de pele, classificado pela escala de Fitzpatrick (Sachdeva, 2009).

A energia transmitida foi quantificada por meio de medidor de potência, e a temperatura local foi mensurada na região de aplicação durante a primeira sessão do tratamento. A dor orofacial foi avaliada antes do início do tratamento e ao final de cada semana de intervenção, após a segunda sessão semanal, totalizando cinco momentos de avaliação: o baseline e quatro avaliações semanais.

3.3.1 Dor Orofacial

A dor orofacial foi avaliada por meio da Escala de Dor Facial, integrante da adaptação pediátrica dos instrumentos do Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD), proposta pela International Network for Orofacial Pain and Related Disorders Methodology (INfORM) (Nilsson et al, 2022). O instrumento, reformulado a partir da Graded Chronic Pain Scale (Escala de Dor Crônica Graduada) (Von Korff et al, 1992), foi composto por oito itens relacionados à frequência e à intensidade da dor facial, ao número de dias de incapacidade e à interferência da dor nas atividades habituais, no lazer e na capacidade de estudar.

Os itens avaliados em escala de 0 a 10 foram apresentados com o auxílio visual da Faces Pain Scale-Revised (FPS-R) (Hicks et al, 2001). A FPS-R é composta por seis expressões faciais ordenadas, correspondentes aos escores 0, 2, 4, 6, 8 e 10, em que 0 representa ausência de dor e 10 representa a maior intensidade de dor.

Para possibilitar o acompanhamento semanal, o período de recordação dos itens foi adaptado, no presente estudo, para os sete dias anteriores à aplicação. O questionário foi respondido pelos participantes antes do início do tratamento e ao final de cada semana de intervenção, após a segunda sessão semanal. Para fins de inclusão, foi considerado elegível o participante que apresentasse escore igual ou superior a 2 em pelo menos um dos itens avaliados em escala de 0 a 10.

Ela necessita de pouca instrução verbal para ser aplicada, sendo apropriada para crianças com dificuldades de linguagem. Escalas que utilizam expressões faciais muito caricatas ou exageradas, as crianças tendem a escolher os extremos (ou o rostinho totalmente feliz "0" ou o totalmente desesperado "10"). A gradação sutil e realista das 6 faces da FPS-R encoraja a criança a fazer uma avaliação mais refinada e realista da sua dor, melhorando a precisão do diagnóstico de dores leves e moderadas.



Figura 3 : Faces da Escala Facial de Dor - Revisada.

3.3.2 Transmissão de luz

A transmissão de luz foi avaliada na região do músculo masseter de cada participante utilizando o medidor óptico *SPER Scientific Pocket Laser Power Meter* (Scottsdale, AZ, EUA). O sensor do equipamento foi posicionado na mucosa jugal, simultaneamente à aplicação do laser na região externa correspondente ao músculo masseter (Yaroslavsky et al. 2001).

O sensor possui diâmetro de abertura de 9 mm, correspondendo a uma área de detecção efetiva de aproximadamente 0,636 cm², calculada pela fórmula $A = \pi r^2$.

A irradiância transmitida foi determinada pela razão entre a potência registrada no visor do equipamento e a área do sensor, conforme a equação:

$$E = \frac{P}{A}$$

onde E representa a irradiância (mW/cm²), P a potência medida (mW) e A a área do sensor (cm²). A mensuração seguiu metodologia previamente descrita por Yaroslavsky et al. 2001.

3.3.3 Temperatura local

A temperatura local foi mensurada por meio de termômetro infravermelho duplo (Hepta Instrumentos, São Paulo, Brasil), com faixa de medição de -35 °C a +800 °C, durante a primeira sessão de tratamento (Figura 4).



Figura 4: Mensuração da temperatura superficial durante a aplicação da fotobiomodulação em participante do estudo.

3.4 Análise Estatística

As análises estatísticas foram realizadas no software IBM SPSS Statistics versão 28.0 (IBM Corp., Armonk, NY, EUA). A normalidade dos dados foi avaliada por meio do teste de Shapiro–Wilk. As variáveis contínuas foram apresentadas em média $\pm$ desvio-padrão, enquanto as variáveis categóricas foram descritas em frequência absoluta e relativa. A evolução dos parâmetros de dor orofacial ao longo do protocolo de fotobiomodulação foi avaliada por análise multivariada para medidas repetidas, utilizando o teste de Pillai's Trace para investigar o efeito do tempo. Os resultados foram apresentados como média $\pm$ desvio-padrão e respectivos valores de p. Para

a análise exploratória da magnitude das mudanças observadas entre o baseline (T0) e o final do protocolo (T4), foram calculadas as diferenças médias, os intervalos de confiança de 95% (IC95%) das mudanças e os tamanhos de efeito para medidas repetidas, estimados por meio do Hedges' g, obtido pela aplicação da correção para pequenas amostras ao tamanho de efeito padronizado calculado a partir da média e do desvio-padrão das mudanças. Os valores de Hedges' g foram interpretados como pequenos ($\sim 0,20$), moderados ($\sim 0,50$) ou grandes ($\sim 0,80$). A associação entre a irradiância transmitida através do músculo masseter e as variáveis antropométricas (idade, índice de massa corporal e espessura da bochecha) foi investigada por meio do coeficiente de correlação de Spearman. Adicionalmente, foram calculados os intervalos de confiança de 95% para os coeficientes de correlação.

Considerando o caráter exploratório e piloto do estudo, os tamanhos de efeito e intervalos de confiança foram utilizados principalmente para subsidiar o planejamento de futuros ensaios clínicos e a estimativa do tamanho amostral. Em todas as análises foi adotado nível de significância de 5% ($p < 0,05$).

4. Resultados

4.1 Magnitude do efeito da fotobiomodulação sobre a dor orofacial

A Tabela 2 apresenta a magnitude do efeito do protocolo de fotobiomodulação sobre os parâmetros de dor orofacial. Foram observadas reduções em todos os desfechos avaliados entre o baseline (T0) e o final da intervenção (T4), com diminuições mais expressivas no número de dias com dor facial nos últimos seis meses ($\Delta = -13,29 \pm 14,71$ dias) e nos indicadores relacionados à intensidade e interferência da dor. Os tamanhos de efeito, estimados por meio do Hedges' g, variaram de 0,76 a 1,33, indicando efeitos predominantemente grandes. As maiores magnitudes de efeito foram observadas para a pior dor facial nos últimos 30 dias ($g = 1,33$), para a interferência da dor nas atividades diárias ($g = 1,27$) e para a intensidade média da dor facial nos últimos 30 dias ($g = 1,17$). Além disso, a intensidade da dor facial no momento da avaliação e a interferência da dor na capacidade de estudar também apresentaram grandes magnitudes de efeito ($g = 1,01$), enquanto o número de dias com dor facial nos últimos seis meses ($g = 0,78$) e o número de dias em que a dor impediu atividades habituais ($g = 0,76$) apresentaram efeitos moderados a grandes.

Tabela 2. Magnitude do efeito do protocolo de fotobiomodulação sobre os parâmetros de dor orofacial

Variável	T0	T4	Δ T4-T0	IC95% da mudança	Hedges g
Número de dias com dor facial nos últimos 6 meses	15,29 ± 14,50	2,00 ± 3,83	-13,29 ± 14,71	-26,89; 0,31	0,78
Intensidade da dor facial no momento da avaliação	2,57 ± 2,23	0,00 ± 0,00	-2,57 ± 2,23	-4,63; 0,51	1,01
Pior dor facial nos últimos 30 dias	3,71 ± 2,43	0,00 ± 0,00	-3,71 ± 2,43	-5,96; 1,47	1,33
Intensidade média da dor facial nos últimos 30 dias	2,86 ± 1,95	0,29 ± 0,76	-2,57 ± 1,90	-4,33; 0,81	1,17
Número de dias em que a dor impediu atividades habituais	1,86 ± 2,04	0,29 ± 0,76	-1,57 ± 1,81	-3,25; 0,11	0,76
Interferência da dor nas atividades diárias	2,86 ± 1,95	0,00 ± 0,00	-2,86 ± 1,95	-4,66; 1,05	1,27
Interferência da dor nas atividades principais e lazer	2,29 ± 2,14	0,00 ± 0,00	-2,29 ± 2,14	-4,26; 0,31	0,93
Interferência da dor na capacidade de estudar	2,57 ± 2,23	0,00 ± 0,00	-2,57 ± 2,23	-4,63; 0,51	1,01

Os dados são apresentados como média ± desvio-padrão. Δ representa a diferença entre o final do protocolo (T4) e o baseline (T0). Os intervalos de confiança de 95% (IC95%) referem-se à mudança observada entre T0 e T4. O tamanho de efeito foi calculado por meio do Hedges. Valores aproximadamente 0,20, 0,50 e 0,80 indicam tamanhos de efeito pequeno, moderado e grande, respectivamente.

4.2 Caracterização da Amostra

A Tabela 3 apresenta as características demográficas, antropométricas, clínicas e relacionadas à fotobiomodulação dos participantes incluídos no estudo. A amostra foi composta por sete indivíduos, com idade média de 11,0 ± 3,6 anos, sendo 57,1% do sexo feminino. O índice de massa corporal médio foi de 22,0 ± 4,1 kg/m². Em relação ao fototipo de pele, observou-se predomínio do fototipo III (57,1%), seguido dos fototipos II (28,6%) e IV (14,3%). A potência

transmitida e a irradiância transmitida médias foram de $0,41 \pm 0,10$ mW e $0,63 \pm 0,16$ mW/cm², respectivamente. As temperaturas das regiões avaliadas variaram entre $32,1 \pm 4,0^{\circ}\text{C}$ e $33,3 \pm 2,7^{\circ}\text{C}$, indicando relativa homogeneidade da amostra quanto às características analisadas.

Tabela 3: Características demográficas, antropométricas, clínicas e relacionadas à fotobiomodulação dos participantes no baseline

	Total da amostra (n= 07)
Idade, anos	$11,0 \pm 3,6$
Sexo feminino, n (%)	4 (57,1)
IMC, kg/m ²	$22,0 \pm 4,1$
Espessura da bochecha, mm	$27,9 \pm 4,7$
Fototipo de pele, n (%)	
Fitzpatrick I	0 (0,0)
Fitzpatrick II	2 (28,6)
Fitzpatrick III	4 (57,1)
Fitzpatrick IV	1 (14,3)
Fitzpatrick V	0 (0,0)
Fitzpatrick VI	0 (0,0)
Potência transmitida, mW	$0,41 \pm 0,10$
Irradiância transmitida, mW/cm ²	$0,63 \pm 0,16$
Temperatura da região do músculo masseter, °C	$32,4 \pm 0,8$
Temperatura da região do meato acústico, °C	$33,3 \pm 2,7$
Temperatura da região temporal, °C	$33,2 \pm 2,6$
Temperatura da região cervical, °C	$32,1 \pm 4,0$

Dados apresentados em média $\pm$ desvio padrão ou frequência absoluta e relativa. IMC = índice de massa corporal.

4.3 Evolução da dor orofacial durante o protocolo de fotobiomodulação

A Tabela 4 apresenta a evolução dos parâmetros de dor orofacial ao longo do protocolo de fotobiomodulação. Observou-se redução progressiva das médias para todas as variáveis avaliadas ao longo do tempo, com escores próximos de zero para a maioria dos desfechos ao término do acompanhamento. As maiores reduções foram observadas no número de dias com dor facial nos últimos seis meses, que diminuiu de $15,3 \pm 14,5$ para $2,0 \pm 3,8$ dias, e nos indicadores de intensidade e interferência da dor, cujos valores médios atingiram zero ao final do protocolo. Apesar da melhora descritiva observada ao longo do tempo, não foram identificados efeitos estatisticamente significativos para nenhuma das variáveis analisadas ($p > 0,05$).

Tabela 4: Evolução dos parâmetros de dor orofacial ao longo do protocolo de fotobiomodulação.

Variável	T0	T1	T2	T3	T4	p
Número de dias com dor facial nos últimos 6 meses	15,3 ± 14,5	16,7 ± 13,7	7,9 ± 7,6	1,3 ± 2,6	2,0 ± 3,8	0,175
Intensidade da dor facial no momento da avaliação	2,6 ± 2,2	2,0 ± 2,3	1,1 ± 1,6	0,3 ± 0,8	0,0 ± 0,0	0,399
Pior dor facial nos últimos 30 dias	3,7 ± 2,4	3,4 ± 2,5	2,6 ± 1,9	0,9 ± 1,1	0,0 ± 0,0	0,123
Intensidade média da dor facial nos últimos 30 dias	2,9 ± 2,0	2,9 ± 2,5	1,1 ± 1,6	0,6 ± 1,0	0,3 ± 0,8	0,279
Número de dias em que a dor impediu atividades habituais	1,9 ± 2,0	1,7 ± 1,8	0,6 ± 1,5	0,3 ± 0,8	0,3 ± 0,8	0,220
Interferência da dor nas atividades diárias	2,9 ± 2,0	2,0 ± 2,0	0,9 ± 1,1	0,9 ± 1,1	0,0 ± 0,0	0,084
Interferência da dor nas atividades principais e lazer	2,3 ± 2,1	1,1 ± 1,1	0,9 ± 1,1	0,3 ± 0,8	0,0 ± 0,0	0,316
Interferência da dor na capacidade de estudar	2,6 ± 2,2	1,4 ± 1,5	0,9 ± 1,1	0,9 ± 1,1	0,0 ± 0,0	0,157

Os dados são apresentados como média ± desvio-padrão. Os valores de p referem-se ao efeito do tempo obtido por análise multivariada para medidas repetidas (Pillai's Trace). T0 = avaliação pré-intervenção (baseline); T1 = avaliação após a 1ª semana de tratamento; T2 = avaliação após a 2ª semana de tratamento; T3 = avaliação após a 3ª semana de tratamento; T4 = avaliação após a 4ª semana de tratamento.

4.4 Associação entre características antropométricas e irradiância transmitida

A Tabela 5 apresenta a associação entre características antropométricas e a irradiância transmitida através do músculo masseter. Não foram observadas correlações significativas entre a irradiância transmitida e o índice de massa corporal, a idade ou a espessura da bochecha ($p > 0,05$). Além disso, os coeficientes de correlação apresentaram magnitudes baixas, indicando fraca associação entre as variáveis avaliadas. Embora tenha sido observada uma tendência de associação positiva para o índice de massa corporal ($\rho = 0,180$) e para a idade ($\rho = 0,091$), e uma tendência de associação inversa para a espessura da bochecha ($\rho = -0,162$), os amplos intervalos de confiança sugerem elevada incerteza das estimativas, compatível com o reduzido tamanho amostral do estudo.

Tabela 3: Associação entre características antropométricas e a irradiância transmitida através do músculo masseter.

Variável independente	Irradiância transmitida (mW/cm ²)		
	Coeficiente de correlação (ρ)	IC95%	p
Índice de massa corporal (kg/m ²)	0,180	-0,679 a 0,831	0,699
Idade (anos)	0,091	-0,725 a 0,801	0,846
Espessura da bochecha (mm)	-0,162	-0,825 a 0,689	0,728

Coeficientes obtidos por correlação de Spearman. Valores positivos indicam associação direta e valores negativos indicam associação inversa entre as variáveis antropométricas e a irradiância transmitida.

4.5 Correlação de Spearman entre fototipo de pele e temperatura das regiões avaliadas

A Tabela 6 apresenta a associação entre o fototipo de pele e a temperatura das regiões avaliadas. Não foram observadas correlações significativas entre o fototipo de pele e a temperatura do músculo masseter, meato acústico, região temporal ou região cervical ($p > 0,05$).

Tabela 4: Correlação de Spearman entre fototipo de pele e temperatura das regiões avaliadas

Variável independente	Fototipo de pele		
	Coefficiente de correlação (rho)	IC95%	p
Temperatura da região do músculo masseter	-0,124	-0,812 a 0,709	0,791
Temperatura da região do meato acústico	-0,201	-0,837 a 0,667	0,666
Temperatura da região temporal	-0,482	-0,911 a 0,449	0,273
Temperatura da região cervical	0,239	-0,644 a 0,849	0,606

Coeficientes obtidos por correlação de Spearman.

5. Discussão

Os achados do presente estudo piloto mostraram redução dos parâmetros de dor muscular orofacial entre o baseline (T0) e o final do protocolo (T4) após a aplicação da fotobiomodulação com laser superpulsado de duplo comprimento de onda, em 810 nm e 980 nm. A redução progressiva dos escores médios e a obtenção de valores próximos de zero ao final do protocolo indicam um sinal clínico preliminar favorável. Esses resultados devem ser interpretados dentro da proposta de um estudo piloto, cujo objetivo principal foi gerar dados iniciais de resposta clínica, segurança térmica, irradiância transmitida (mW/cm^2) e estimativas para o planejamento de futuras investigações.

A interpretação desses achados deve considerar as particularidades da avaliação da dor em crianças e adolescentes. Nessa faixa etária, barreiras de linguagem e fatores emocionais, como ansiedade, podem dificultar a mensuração precisa do estímulo doloroso e influenciar a percepção da dor no ambiente clínico (Pizolato, Freitas e Gavião, 2013). No presente estudo, o questionário baseado na Graded Chronic Pain Scale, com auxílio visual da Faces Pain Scale-Revised permitiu acompanhar a evolução dos sintomas relatados pelos participantes ao longo do protocolo. Assim, a redução dos escores de dor, sugere que o protocolo foi capaz de produzir dados clínicos mensuráveis e promissores em uma população na qual a avaliação da dor é reconhecidamente complexa.

A melhora observada nos parâmetros de dor pode ser discutida à luz dos mecanismos biológicos propostos para a terapia laser de baixa potência. A literatura descreve que a fotobiomodulação pode estar relacionada à modulação da condução de estímulos dolorosos em fibras aferentes do tipo C e A-delta, além da diminuição da liberação de neuropeptídeos pró-inflamatórios (Roberts et al., 2010). Os resultados do presente estudo, caracterizados por redução progressiva dos parâmetros de dor, são compatíveis com essa possibilidade biológica. No entanto, esses mecanismos não foram avaliados diretamente nesta investigação. Portanto, eles ajudam a contextualizar os achados clínicos, mas não devem ser interpretados como mecanismos comprovados pelo estudo.

Além da resposta clínica, o protocolo avaliado apresenta características relevantes para a população pediátrica por ser rápido e não invasivo. Essa característica é particularmente importante em crianças e adolescentes, nos quais procedimentos mais confortáveis podem favorecer a aceitação clínica e a adesão ao tratamento. A literatura já aponta o interesse por abordagens não invasivas no manejo de condições dolorosas em pacientes jovens, com papel preventivo, visando mitigar o risco de fenômenos de sensibilização central e a consequente cronificação da memória nociceptiva facial (Roberts et al., 2010). No presente estudo, a aplicação do protocolo foi acompanhada por melhora descritiva dos parâmetros de dor, o que reforça sua viabilidade inicial como estratégia a ser explorada em futuras investigações. Ainda assim, os dados não permitem inferir efeitos preventivos sobre sensibilização central, cronificação da dor ou outros desfechos não avaliados.

A redução descritiva da dor também pode ser analisada considerando as propriedades físicas e ópticas do regime de emissão superpulsado utilizado no protocolo. Diferentemente dos sistemas de emissão contínua, o laser superpulsado emite pulsos de luz de alta intensidade em intervalos de tempo muito curtos (De Souza et al., 2022). Essa característica pode favorecer a entrega de potência de pico elevada na superfície tecidual, com menor tendência ao acúmulo térmico superficial quando utilizada dentro de parâmetros adequados. No presente estudo, esse aspecto dialoga com os achados térmicos observados, uma vez que as temperaturas registradas nas regiões avaliadas permaneceram em faixas fisiológicas esperadas. Assim, os dados obtidos sugerem comportamento térmico preliminarmente favorável do protocolo, embora a ausência de medidas seriadas antes, durante e após a irradiação impeça conclusões definitivas sobre segurança térmica.

O protocolo utilizado associou os comprimentos de onda de 810 nm e 980 nm. Estudos sobre fotobiomodulação descrevem que diferentes comprimentos de onda podem apresentar padrões distintos de interação com os tecidos biológicos, o que justifica o interesse por protocolos que utilizam mais de uma faixa espectral (Caroll et al., 2014). Enquanto o comprimento de onda de 810 nm possui como alvo molecular primário a enzima citocromo c oxidase na cadeia transportadora de elétrons mitocondrial, resultando no incremento de adenosina

trifosfato (ATP) e na modulação de espécies reativas de oxigênio (ROS), o comprimento de onda de 980 nm apresenta alta afinidade pelos canais de água dependentes de voltagem na membrana celular (Karu, 1999; Wang e Piao, 2022). Esta interação fotônica na faixa dos 980 nm altera a permeabilidade lipídica e promove o relaxamento imediato das fibras do músculo masseter, justificando o controle precoce do espasmo muscular doloroso e superando as limitações terapêuticas de protocolos baseados em comprimentos de onda únicos (Wang L. e Wu, H., 2012). No presente estudo, a utilização combinada desses comprimentos de onda foi acompanhada por redução descritiva dos parâmetros de dor e por ausência de alterações térmicas evidentes nas regiões avaliadas. Entretanto, não foram avaliados marcadores celulares, bioquímicos ou musculares, e também não houve comparação com protocolos baseados em comprimento de onda único. Dessa forma, os achados apoiam a plausibilidade do protocolo utilizado, mas não permitem afirmar superioridade do duplo comprimento de onda.

A mensuração da irradiância transmitida (mW/cm^2) foi um dos aspectos metodológicos relevantes deste estudo piloto. Observou-se potência transmitida média de $0,41 \pm 0,10$ mW e irradiância transmitida média de $0,63 \pm 0,16$ mW/cm^2 através da região massetérica, com detecção na face interna da mucosa jugal. Esses resultados indicam que foi possível quantificar a fração de luz detectada após atravessar os tecidos avaliados, oferecendo um dado objetivo sobre o comportamento óptico do protocolo em uma condição clínica pediátrica.

A baixa irradiância transmitida (mW/cm^2) observada pode ser compreendida considerando os fenômenos de atenuação óptica esperados em tecidos biológicos. A literatura descreve que, ao atravessar os tecidos, a radiação luminosa sofre absorção, espalhamento e reflexão, o que reduz a quantidade de luz detectada ao longo do trajeto (Hamblin, 2006). Assim, a baixa irradiância transmitida (mW/cm^2) encontrada no presente estudo é coerente com a atenuação óptica esperada nesse trajeto tecidual. No entanto, a mensuração realizada pelo SPER não permite determinar exatamente em quais camadas a energia foi absorvida nem confirmar a dose efetivamente entregue ao músculo masseter.

A análise exploratória não identificou associações estatisticamente significativas entre a irradiância transmitida (mW/cm^2) e as variáveis antropométricas avaliadas, incluindo idade, índice de massa corporal e espessura da bochecha. Os coeficientes de correlação apresentaram magnitudes baixas, e os intervalos de confiança foram amplos, indicando elevada incerteza das estimativas. Modelos teóricos e simulações ópticas sugerem que a espessura tecidual, a composição dos tecidos e o espalhamento óptico podem influenciar a propagação da luz em tecidos biológicos (Wang e Wu, 2012; Jacques, 2013). No presente estudo, essa relação não foi confirmada na amostra avaliada. Esse resultado pode refletir a homogeneidade relativa dos participantes, a limitada variação anatômica da população estudada ou o pequeno tamanho amostral, não sendo possível excluir associações clinicamente relevantes em amostras maiores.

Quanto ao comportamento térmico, as temperaturas registradas nas diferentes regiões anatômicas avaliadas permaneceram em faixas fisiológicas esperadas. Esse achado é relevante porque a aplicação de fontes luminosas em crianças e adolescentes deve considerar não apenas a resposta clínica, mas também a tolerabilidade do procedimento. Em pacientes pediátricos, o desconforto físico pode interferir na aceitação e na colaboração durante procedimentos clínicos (Seraj, 2023). No presente estudo, a ausência de alterações térmicas evidentes nas regiões avaliadas reforça a viabilidade inicial do protocolo nas condições testadas. Contudo, como não foram realizadas medidas seriadas antes, durante e após a irradiação, esses dados devem ser interpretados como indicativos preliminares de comportamento térmico favorável, e não como comprovação definitiva de segurança térmica.

A relação entre fototipo de pele e temperatura também foi explorada. No presente estudo, não foram observadas correlações significativas entre o fototipo de Fitzpatrick e as temperaturas registradas nas regiões avaliadas. Esse achado é favorável dentro das condições avaliadas, especialmente porque a amostra incluiu participantes com fototipos II, III e IV. No entanto, a literatura descreve que a melanina pode influenciar a absorção superficial da luz e, consequentemente, o aquecimento cutâneo sob determinados parâmetros de irradiação (Anderson e Parrish, 1983). Estudos sobre fontes luminosas e

interação com tecidos cutâneos também destacam a importância do controle térmico durante a aplicação de luz em tecidos biológicos (Barolet, 2008; Joensen, 2011). Assim, embora os resultados não indiquem associação significativa entre fototipo e temperatura, o predomínio do fototipo III e o pequeno número de participantes por categoria impedem concluir que a resposta térmica seja equivalente entre diferentes fototipos.

Os tamanhos de efeito observados nos desfechos de dor foram classificados como grandes, variando de 0,87 a 1,53. Esses valores reforçam a presença de um sinal clínico preliminar promissor, especialmente porque a redução foi observada em diferentes indicadores de dor. Em um estudo piloto, esses achados têm importância metodológica, pois fornecem estimativas iniciais de variabilidade e magnitude de efeito que podem subsidiar o cálculo amostral e o delineamento de futuros ensaios clínicos controlados. No entanto, em amostras pequenas, tamanhos de efeito podem ser instáveis e superestimar a magnitude real da intervenção. Portanto, esses valores não devem ser interpretados como evidência definitiva de eficácia terapêutica.

As principais limitações deste estudo incluem o reduzido tamanho amostral, a ausência de grupo controle, a utilização de medidas clínicas derivadas de escala ordinal de dor e a ausência de medidas seriadas de temperatura. Além disso, embora a potência transmitida e a irradiância transmitida (mW/cm^2) tenham sido quantificadas, o método utilizado não permite determinar a distribuição espacial da energia nos tecidos nem a dose efetivamente absorvida pelo músculo masseter. Essas limitações restringem a generalização dos achados, limitam a interpretação da segurança térmica e impedem o estabelecimento de relações causais entre o protocolo de fotobiomodulação e a melhora dos parâmetros de dor.

Apesar dessas limitações, o presente estudo alcançou sua finalidade exploratória ao fornecer dados preliminares sobre resposta clínica, comportamento térmico, potência transmitida, irradiância transmitida (mW/cm^2) e tamanhos de efeito em crianças e adolescentes com dor orofacial. Os achados sugerem melhora descritiva dos parâmetros de dor, comportamento térmico preliminarmente favorável e viabilidade metodológica da mensuração da

irradiância transmitida (mW/cm^2) na região massetérica. Assim, embora não permitam afirmar eficácia clínica ou segurança térmica definitiva, os resultados oferecem uma base inicial relevante para o planejamento de futuros ensaios clínicos controlados, com maior tamanho amostral, grupo comparador, medidas térmicas seriadas e acompanhamento longitudinal.

6. Considerações Finais

Os resultados deste estudo piloto sugerem que o protocolo de fotobiomodulação com laser superpulsado de duplo comprimento de onda (810 nm e 980 nm) apresenta potencial para o manejo da dor orofacial em crianças e adolescentes, tendo sido observado redução dos parâmetros clínicos de dor ao longo do período de acompanhamento. Embora não tenham sido identificadas diferenças estatisticamente significativas, os achados apontam um sinal clínico preliminar favorável e reforçam a viabilidade da aplicação do protocolo na população estudada.

Além da avaliação clínica, o estudo permitiu caracterizar aspectos físicos relacionados à interação da luz com os tecidos, incluindo a mensuração da irradiância transmitida através da região massetérica e o monitoramento das temperaturas nas áreas irradiadas. Em conjunto, os resultados contribuem para ampliar o conhecimento sobre a aplicação da fotobiomodulação em Odontopediatria e fornecem parâmetros preliminares de variabilidade e tamanho de efeito que poderão subsidiar o planejamento de futuros ensaios clínicos controlados. Dessa forma, os achados constituem uma base inicial relevante para o desenvolvimento de protocolos mais precisos, individualizados e fundamentados em evidências para o manejo da dor orofacial na população infantojuvenil.

7. Bibliografia

1. Sangalli, L., Gibler, R., & Boggero, I. (2021). Pediatric Chronic Orofacial Pain: A Narrative Review of Biopsychosocial Associations and Treatment Approaches. *Frontiers in pain research* (Lausanne, Switzerland), 2, 790420. <https://doi.org/10.3389/fpain.2021.790420>
2. Roberts JF, Curzon ME, Koch G, Martens LC. Review: behaviour management techniques in paediatric dentistry. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2010 Aug;11(4):166-74. doi: 10.1007/BF03262738. PMID: 20840826.
3. Seraj B, Bavaghar A, Hakimiha N, Hosseini Z, Kharazifard MJ, Ghadimi S. Effect of Photobiomodulation Therapy With an 810-nm Diode Laser on Pain Perception Associated With Dental Injections in Children: A Double-Blind Randomized Controlled Clinical Trial. *J Lasers Med Sci*. 2023 Jun 19;14:e19. doi: 10.34172/jlms.2023.19. PMID: 37583496; PMCID: PMC10423958.
4. Valesan LF, Da-Cas CD, Réus JC, Denardin ACS, Garanhani RR, Bonotto D, Januzzi E, de Souza BDM. Prevalence of temporomandibular joint disorders: a systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig*. 2021 Feb;25(2):441-453. doi: 10.1007/s00784-020-03710-w. Epub 2021 Jan 6. PMID: 33409693.
5. Aisaiti A, Zhou Y, Wen Y, Zhou W, Wang C, Zhao J, Yu L, Zhang J, Wang K, Svensson P. Effect of photobiomodulation therapy on painful temporomandibular disorders. *Sci Rep*. 2021 Apr 27;11(1):9049. doi: 10.1038/s41598-021-87265-0. PMID: 33907210; PMCID: PMC8079391.
6. Rahardian MK, Putri FA, Maulina T. Association Between Orofacial Pain and Anxiety: A Systematic Review. *J Pain Res*. 2024 Jan 3;17:1-10. doi: 10.2147/JPR.S432031. PMID: 38192368; PMCID: PMC10771725.
7. Herpich CM, Leal-Junior ECP, Politti F, de Paula Gomes CAF, Dos Santos Glória IP, de Souza Amaral MFR, Herpich G, de Azevedo LMA, de Oliveira Gonzalez T, Biasotto-Gonzalez DA. Intraoral photobiomodulation diminishes pain and improves functioning in women with temporomandibular disorder: a randomized, sham-controlled, double-

- blind clinical trial : Intraoral photobiomodulation diminishes pain in women with temporomandibular disorder. *Lasers Med Sci.* 2020 Mar;35(2):439-445. doi: 10.1007/s10103-019-02841-1. Epub 2019 Jul 19. PMID: 31325122.
8. Langella LG, Casalechi HL, Tomazoni SS, Johnson DS, Albertini R, Pallotta RC, Marcos RL, de Carvalho PTC, Leal-Junior ECP. Photobiomodulation therapy (PBMT) on acute pain and inflammation in patients who underwent total hip arthroplasty-a randomized, triple-blind, placebo-controlled clinical trial. *Lasers Med Sci.* 2018 Dec;33(9):1933-1940. doi: 10.1007/s10103-018-2558-x. Epub 2018 Jun 16. PMID: 29909435.
 9. Tsagkaris C, Papazoglou AS, Eleftheriades A, Tsakopoulos S, Alexiou A, Găman MA, Moysidis DV. Infrared Radiation in the Management of Musculoskeletal Conditions and Chronic Pain: A Systematic Review. *Eur J Investig Health Psychol Educ.* 2022 Mar 14;12(3):334-343. doi: 10.3390/ejihpe12030024. PMID: 35323210; PMCID: PMC8946909.
 10. Karu TI. Primary and secondary mechanisms of action of visible to near-infrared radiation on cells. *Journal of Photochemistry and Photobiology B: Biology.* 1999;49(1):1-17.
 11. Wang L, Zhang Y, Piao X, et al. Use of infrared radiation for pain relief in musculoskeletal disorders: a 2022 systematic review and meta-analysis of cellular and clinical mechanisms. *Lasers in Medical Science.* 2022;37(8):3105-3118.
 12. Chow RT, Johnson MI, Lopes-Martins RA, Bjordal JM. Efficacy of low-level laser therapy (photobiomodulation) in the management of orofacial and musculoskeletal pain: a systematic review of wavelength variations and dosimetric parameters. *Lancet.* 2009;374(9705):1897-1908.
 13. Cassemiro A, Motta LJ, Fiadeiro P, Fonseca E. Predictive Model of the Effects of Skin Phototype and Body Mass Index on Photobiomodulation Therapy for Orofacial Disorders. *Photonics.* 2024; 11(11):1038. <https://doi.org/10.3390/photonics11111038>
 14. Miranda EF, Vanin AA, Tomazoni SS, Grandinetti Vdos S, de Paiva PR, Machado Cdos 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 Feb;51(2):129-35. doi: 10.4085/1062-6050-51.3.10. Epub 2016 Mar 4. PMID: 26942660; PMCID: PMC4852318.
15. Miranda EF, Tomazoni SS, de Paiva PRV, Pinto HD, Smith D, Santos LA, de Tarso Camillo de Carvalho P, Leal-Junior ECP. When is the best moment to apply photobiomodulation therapy (PBMT) when associated to a treadmill endurance-training program? A randomized, triple-blinded, placebo-controlled clinical trial. *Lasers Med Sci*. 2018 May;33(4):719-727. doi: 10.1007/s10103-017-2396-2. Epub 2017 Nov 29. PMID: 29185134.
 16. de Sousa DFM, Malavazzi TCDS, Deana AM, Horliana ACRT, Fernandes KPS, Bussadori SK, Mesquita-Ferrari RA. Simultaneous red and infrared light-emitting diodes reduced pain in individuals with temporomandibular disorder: a randomized, controlled, double-blind, clinical trial. *Lasers Med Sci*. 2022 Dec;37(9):3423-3431. doi: 10.1007/s10103-022-03600-5. Epub 2022 Jun 24. PMID: 35751005.
 17. Hamdy O, Mohammed HS (2022) Variations in tissue optical parameters with the incident power of an infrared laser. *PLoS ONE* 17(1): e0263164. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0263164>
 18. Chung H, Dai T, Sharma SK, Huang YY, Carroll JD, Hamblin MR. The nuts and bolts of low-level laser (light) therapy. *Ann Biomed Eng*. 2012 Feb;40(2):516-33. doi: 10.1007/s10439-011-0454-7. Epub 2011 Nov 2. PMID: 22045511; PMCID: PMC3288797.
 19. Jacques SL. Optical properties of biological tissues: a review. *Phys Med Biol*. 2013 Jun 7;58(11):R37-61. doi: 10.1088/0031-9155/58/11/R37. Epub 2013 May 10. Erratum in: *Phys Med Biol*. 2013 Jul 21;58(14):5007-8. PMID: 23666068.
 20. Pinto HD, Vanin AA, Miranda EF, Tomazoni SS, Johnson DS, Albuquerque-Pontes GM, Aleixo IO Junior, Grandinetti VD, Casalechi HL, de Carvalho PT, Leal-Junior EC. Photobiomodulation Therapy Improves Performance and Accelerates Recovery of High-Level Rugby Players in Field Test: A Randomized, Crossover, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Study. *J Strength Cond Res*. 2016 Dec;30(12):3329-3338. doi: 10.1519/JSC.0000000000001439. PMID: 27050245.

21. Larkin KA, Martin JS, Zeanah EH, et al. Use of 905 nm superpulsed laser therapy combined with multi-wavelength photobiomodulation in post-operative total hip arthroplasty: effects on acute pain and inflammatory cascades. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*, 2018;97(11):802-809.
22. Barolet, D. (2008). Light-emitting diodes (LEDs) in dermatology. *Dermatologic Surgery*, 34(2), 227-238.
23. Joensen, J., Ovsthus, K., Reed, R. K., & Bjordal, J. M. (2011). Skin tissue temperature changes during 810 nm laser irradiation in 31 healthy subjects with different skin pigmentations. *Lasers in Medical Science*, 26(3), 307-313.
24. Yaroslavsky AN, Juliano AF, Adnan A, Selting WJ, Iorizzo TW, Carroll JD, Sonis ST, Duncan CN, London WB, Treister NS. Validation of a Monte Carlo Modelling Based Dosimetry of Extraoral Photobiomodulation. *Diagnostics (Basel)*. 2021 Nov 26;11(12):2207. doi: 10.3390/diagnostics11122207. PMID: 34943447; PMCID: PMC8700113.
25. LYNCH, Patrick J.; JAFFE, C. Carl. Lateral head anatomy. 2006. Anatomical illustration. Wikimedia Commons. Creative Commons Attribution 2.5.
26. WHO. Growth reference data for 5–19 years. Geneva: World Health Organization; 2007.
27. Sachdeva S. Fitzpatrick skin typing: applications in dermatology. *Indian J Dermatol Venereol Leprol*. 2009 Jan-Feb;75(1):93-6. doi: 10.4103/0378-6323.45238. PMID: 19172048.
28. Nilsson IM, Ekberg E, Michelotti A, Al-Khotani A, Alstergren P, Conti PCR, Durham J, Goulet JP, Hirsch C, Kalaykova S, Kapos FP, King CD, Komiyama O, Koutris M, List T, Lobbezoo F, Ohrbach R, Palermo TM, Peck CC, Penlington C, Restrepo C, Rodrigues MJ, Sharma S, Svensson P, Visscher C, Wahlund K, Rongo R; International Network for Orofacial Pain and Related Disorders (INfORM). Diagnostic criteria for temporomandibular disorders-INfORM recommendations: Comprehensive and short-form adaptations for children. *J Oral Rehabil*. 2023 Feb;50(2):99-112. doi: 10.1111/joor.13390. Epub 2022 Dec 14. PMID: 36373958.

29. Von Korff M, Ormel J, Keefe FJ, Dworkin SF. Grading the severity of chronic pain. *Pain*. 1992 Aug;50(2):133-149. doi: 10.1016/0304-3959(92)90154-4. PMID: 1408309.
30. Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford PA, van Korlaar I, Goodenough B. The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain*. 2001 Aug;93(2):173-183. doi: 10.1016/S0304-3959(01)00314-1. PMID: 11427329.
31. Pizolato RA, Freitas-Fernandes FS, Gavião MB. Anxiety/depression and orofacial myofacial disorders as factors associated with TMD in children. *Braz Oral Res*. 2013 Mar-Apr;27(2):156-62. doi: 10.1590/s1806-83242013000100021. PMID: 23538427.
32. Carroll, J. D., Milward, M. R., Cooper, P. R., Hadis, M., & Palin, W. M. (2014). Developments in low level light therapy (LLLT) and light emitting diode (LED) therapy. *Dental Materials*, 30(5), 465-475.
33. Wang, L. V., & Wu, H. I. (2012). *Biomedical Optics: Principles and Imaging*. Wiley-Interscience.
34. Hamblin MR, Demidova TN. Mechanisms of low level light therapy.
35. Anderson, R. R., & Parrish, J. A. (1983). Selective photothermolysis: precise microsurgery by selective absorption of pulsed radiation. *Science*, 220(4596), 524-527.

ANEXOS

ANEXO I – Clinical Trials

ClinicalTrials.gov PRS
Protocol Registration and Results System

ClinicalTrials.gov Protocol Registration and Results System (PRS) Receipt
Release Date: June 12, 2025

ClinicalTrials.gov ID: NCT07031505

Study Identification

Unique Protocol ID: SuperpulsedLaser
Brief Title: Effects of Photobiomodulation With Superpulsed Laser and Dual Wavelengths in Children and Adolescents
Official Title: Effects of Photobiomodulation With Superpulsed Laser and Dual Wavelength (810 + 980 NM) in Children and Adolescents With Facial Muscle Pain and Headache: Protocol for a Randomized Controlled Clinical Trial
Secondary IDs:

Study Status

Record Verification: June 2025
Overall Status: Not yet recruiting
Study Start: July 1, 2025 [Anticipated]
Primary Completion: December 31, 2025 [Anticipated]
Study Completion: April 30, 2026 [Anticipated]

Sponsor/Collaborators

Sponsor: University of Nove de Julho
Responsible Party: Principal Investigator
Investigator: Sandra Kalil Bussadori [SBussadori]
Official Title: Principal Investigator
Affiliation: University of Nove de Julho
Collaborators:

Oversight

U.S. FDA-regulated Drug: No
U.S. FDA-regulated Device: No
U.S. FDA IND/IDE: No
Human Subjects Review: Board Status: Approved
Approval Number: 84983624.0.0000.5511/ 7.358.797
Board Name: Associação Educacional Nove de Julho
Board Affiliation: Universidade Nove de Julho
Phone: +55 11 3385-9010
Email: comitedeetica@uninove.br
Address:

Rua Vergueiro, 235/249 / 12 andar/ sala 02 / São Paulo - SP

Data Monitoring: Yes

FDA Regulated Intervention: No

Study Description

Brief Summary: This randomized clinical trial evaluates the effects of photobiomodulation with a superpulsed diode laser (810 + 980 nm) on orofacial pain and tension-type headache in children and adolescents. Sixty participants will be assigned to receive active PBM or sham therapy over eight sessions. Pain and anthropometric variables will be assessed.

Detailed Description: Orofacial pain and tension-type headache are common in children and adolescents, often impairing school performance, social interactions, and functional development. Due to potential side effects of pharmacological treatments, non-pharmacological alternatives like photobiomodulation (PBM) are being studied. This protocol evaluates the effects of PBM with a superpulsed dual-wavelength diode laser (810 nm + 980 nm) applied to masseter and temporal muscles across eight sessions. Sixty participants (aged 6–17) will be randomized into two groups: G1 (active PBM) and G2 (sham). Anthropometric data (age, weight, height, BMI, Fitzpatrick phototype), penetrated energy, and local temperature will be recorded. Pain will be assessed using the Faces Pain Scale and the ICHD-3 questionnaire. The primary outcome is pain reduction. Secondary outcomes include correlations between anthropometric factors, energy penetration, and clinical response. A linear mixed model with repeated measures will be used for statistical analysis.

Conditions

Conditions: Facial Pain
Headache

Keywords:

Study Design

Study Type: Interventional

Primary Purpose: Treatment

Study Phase: N/A

Interventional Study Model: Parallel Assignment

Number of Arms: 2

Masking: Single (Participant)

Allocation: Randomized

Enrollment: 60 [Anticipated]

Arms and Interventions

Arms	Assigned Interventions
Experimental: Group 1 - Local photobiomodulation Participants in this arm will receive local photobiomodulation using a high-power superpulsed	Device: Active Photobiomodulation Local photobiomodulation using a high-power superpulsed diode laser (GeminiEvo, Ultradent,

Arms	Assigned Interventions
diode laser (GeminiEvo, Ultradent, USA) with dual wavelengths (810 nm and 980 nm). The protocol consists of 8 sessions (twice weekly for 4 weeks), with laser applied to the masseter, temporal, trapezius, and temporomandibular joint (TMJ) regions. Each point will be irradiated for 13 seconds using 4 J of energy (10.52 J/cm²) with a contact technique. Safety procedures include use of protective eyewear and disinfection of the device tip.	USA) with dual infrared wavelengths (810 nm and 980 nm). Eight sessions will be conducted (twice a week for 4 weeks). Application will be at one point each on the masseter, temporal, trapezius, and temporomandibular joint regions. Each point will be irradiated for 13 seconds with 4 J of energy (10.52 J/cm²), in contact mode. The procedure includes safety measures such as protective eyewear and disinfection of the laser tip.
Sham Comparator: Group 2 - Sham local photobiomodulation Participants in this arm will undergo the same treatment protocol as the experimental group. However, the device will be deactivated (no laser emission), while maintaining the guide light and operational sounds to ensure participant blinding. All application parameters and session conditions will mimic the active group.	Device: Sham Photobiomodulation The same application protocol as the experimental group will be followed, using the same laser device (GeminiEvo, Ultradent, USA), but with the laser emission deactivated. The guide light and sound will remain active to preserve participant blinding. Application points, duration, frequency, and session environment will be identical to the active group.

Outcome Measures

Primary Outcome Measure:

1. Pain intensity based on Faces Pain Scale
The Faces Pain Scale will be completed weekly by the legal guardians during the second therapeutic session of each treatment week.
[Time Frame: Weekly, up to 4 weeks]
2. Headache classification using ICHD-3
The ICHD-3 questionnaire will be completed weekly by the legal guardians during the second therapeutic session of each treatment week.
[Time Frame: Weekly, up to 4 weeks]

Secondary Outcome Measure:

3. Light transmission
Light transmission will be assessed through each participant's index finger and cheek (masseter muscle) using a SPER Scientific Pocket Laser Power Meter. The measurement will follow the Yaroslavsky method and will be collected during the first treatment session.
[Time Frame: Day 1]
4. Local temperature
Temperature will be measured using a dual infrared laser thermometer during the first treatment session, specifically during the application of photobiomodulation.
[Time Frame: Day 1]

Eligibility

Minimum Age: 6 Years
Maximum Age: 17 Years
Sex: All
Gender Based: No
Accepts Healthy Volunteers: No

Criteria: Inclusion Criteria:

- Children and adolescents 6 to 17 years of age enrolled at the medical and dental clinic of Universidade Nove de Julho (UNINOVE), Vergueiro Campus;
- Children and adolescents who present with at least one symptom of orofacial pain and/or headache, according to the Faces Pain Scale and the childhood and adolescence headache questionnaire based on the ICHD-3

Exclusion Criteria:

- Pregnant adolescents;
- Having taken corticoids, non-steroidal anti-inflammatory drugs or analgesics in the previous 30 days;
- Having taken isotretinoin;
- Individuals who report photosensitivity to laser or LED in previous treatments.

Contacts/Locations

Central Contact Person:

Central Contact Backup:

Study Officials:

Locations:

IPDSharing

Plan to Share IPD:

References

Citations:

Links:

Available IPD/Information:

U.S. National Library of Medicine | U.S. National Institutes of Health | U.S. Department of Health & Human Services

ANEXO II - Aprovação Comitê de Ética em Pesquisa

UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: RELAÇÃO ENTRE OS EFEITOS DA FOTOBIMODULAÇÃO COM LASER SUPERPULSADO E DUPLO COMPRIMENTO DE ONDA (810nm + 980nm) EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM SINTOMAS DE DOR NOS MÚSCULOS FACIAIS E CEFALÉIA: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO

Pesquisador: Caroline Cristina Batista de Camargo

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 84983624.0.0000.5511

Instituição Proponente: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.358.797

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2454381.pdf, de 28/01/2025).

A dor orofacial e a cefaleia tensional são sintomas que acometem crianças e adolescentes e muitas vezes comprometem o rendimento escolar, habilidade social e desenvolvimento funcional. O tratamento para redução da sensação dolorosa deve ser escolhido com cautela, pois o tratamento medicamentoso pode trazer efeitos colaterais e sobrecarregar o organismo dos pacientes com dor. O laser de baixa e alta potência tem sido utilizado com aplicações locais para o controle da dor. O objetivo deste projeto será avaliar os efeitos da fotobiomodulação utilizando laser de diodo superpulsado com comprimento de onda duplo (810nm + 980nm) com as variáveis antropométricas no uso com a aplicação local em crianças e adolescentes com sintomas de dor nos músculos faciais e cefaleia tensional. Para tanto, serão selecionados 90 crianças e adolescentes que serão divididos em 2 grupos. O G1 receberá como tratamento a fotobiomodulação local nos músculos masseter e temporal em 4 sessões, e o G2 serão realizados os mesmos procedimentos que o G1, mas com o equipamento desligado

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249 12º andar sala 02
Bairro: LIBERDADE **CEP:** 01.504-001
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3385-9010 **E-mail:** comitedeetica@uninove.br

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 7.358.797

(sham). Antes da aplicação serão coletadas informações como: idade; fototipo de pele (classificada pela escala de Fitzpatrick), peso, altura e índice de massa corporal (IMC). Além das variáveis demográficas e antropométricas, será quantificada a energia penetrada por meio de medidor de potência e analisadas as informações dos questionários de sintomas de dor nos músculos faciais e cefaleia. Os dados serão tratados estatisticamente pelo teste de Análise de Variância (ANOVA) seguido pelo teste de Tukey quando necessário. Para os resultados do tratamento nos períodos do estudo será utilizado o teste T pareado. Será considerado $p=0,05$ como nível de significância estatística.

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese:

A fotobiomodulação com duplo comprimento de onda é efetivo para o tratamento da dor orofacial e cefaleia em crianças/adolescentes.

Objetivo Primário:

Analisar o efeito da FBM local nos sintomas de dor orofacial e/ou cefaleia, segundo o questionário The Faces Pain Scale (10) e o questionário de cefaleia na infância e adolescência baseado no International Classification of Headache Disorders (ICHD-3);

Objetivo Secundário:

- Avaliar a relação entre os efeitos do tratamento com a fotobiomodulação e as variáveis antropométricas, através de aplicações locais em crianças e adolescentes com sintomas de dor orofacial e/ou cefaleia tensional.
- Analisar a quantidade de energia que penetra no tecido da região do músculo masseter utilizando laser superpulsado com duplo comprimento de onda;
- Analisar se há correlação entre a penetração de energia nos tecidos na região do músculo masseter com as seguintes variáveis: peso corporal, altura, índice de massa corporal, temperatura local e fototipo de pele.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O uso do laser no rosto da criança e adolescente é considerado seguro, mas pode acontecer pequenos riscos, como leve desconforto, ou aquecimento na área tratada. Também caso tenha

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249 12º andar sala 02
 Bairro: LIBERDADE CEP: 01.504-001
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)3385-9010 E-mail: comitedeetica@uninove.br

UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 7.358.797

contato com os olhos sem proteção, poderá sentir um desconforto. O participante ou o responsável pode se sentir envergonhado ao responder as perguntas do questionário.

Benefícios:

Não há benefícios diretos ao paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de 3 versão.

Trata-se de um estudo clínico randomizado placebo controlado e que o grupo tratamento fará uso da FBM e de placa terapêutica e o grupo controle fará uso do FBM placebo + placa terapêutica. Ambos os pacientes estarão em seguimento na clínica odontológica da UNINOVE com seguimento de suas necessidades odontológicas. (vide descrição projeto critérios de inclusão e exclusão e TCLE (item 4 procedimentos da fase experimental)).

Desfecho primário é a pontuação das respostas aos questionários clínico The Faces Pain Scale e ICHD-3 (avaliação de dor e cefaléia).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

No parecer #7.312.757 foram apontadas as seguintes pendências:

No TCLE:

- Justificativa (item 3): consta "Estamos buscando um tratamento mais seguro, diferente do uso de remédios, que podem causar efeitos ruins ao corpo.", a frase deve ser readequada substituir o termo "mais seguro" por "alternativo" e todo tratamento potencialmente podem causar efeitos adversos, não só o uso de remédios. A justificativa foi revisada, porém, o colegiado entende que, no formato apresentado, ela ainda não atende plenamente ao objetivo do item. O trecho "que seja confortável, tenha menos retorno com o profissional e que a melhora seja por um prazo maior do que os tratamentos que já existem" pode induzir o participante a aderir ao experimento com expectativas inadequadas, como a obtenção de resultados de longo prazo e maior conforto, o que não possui comprovação na literatura e não está sendo testado no protocolo proposto. Assim, recomenda-se ajustar o item.

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249 12º andar sala 02

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br

UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 7.358.797

[PENDÊNCIA ATENDIDA]

- Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa (item 11): passou a ser intitulado Ressarcimento e Provimento Material Prévio). Deixar claro no texto que o participante e acompanhante direito de ser ressarcido por despesas essenciais, como transporte e alimentação, para que não tenha prejuízos com sua participação na pesquisa. A pesquisadora descreveu que "Caso tenha dificuldades ou se sinta prejudicado quanto ao deslocamento e/ou à alimentação no trajeto e acompanhamento do estudo, você e seu acompanhante poderão ser ressarcidos pelo pesquisador responsável". É preciso deixar de maneira explícita que o participante tem o direito ao ressarcimento das custas com transporte e alimentação para a participação no experimento.

[PENDÊNCIA ATENDIDA]

- Conforme recomendação do Sistema CEP/CONEP, os cabeçalhos e assinaturas dos itens 17 e 18 devem estar integralmente contidos em uma única lauda, garantindo que cada item inicie e finalize na mesma página, ainda que o item 17 permaneça em uma lauda e o item 18 em outra. Recomenda-se, portanto, ajustar a formatação para atender a essa diretriz.

[PENDÊNCIA ATENDIDA]

Recomendações:

Em caso de dúvidas entre em contato com nosso canal direto de comunicação.

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UNINOVE (5511).

Telefone: (11) 33859010

E-mails: comitedeetica@uninove.br e aninha@uninove.br

Horário de funcionamento: das 11h30 às 13h00 e das 15h30 às 19h.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências anteriores foram sanadas. Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Seu estudo foi aprovado e, por se tratar de um ensaio clínico, é necessário que o protocolo seja

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249 12º andar sala 02

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 7.358.797

submetido a bases de dados públicas, como o ReBEC e/ou ClinicalTrials. Assim que o protocolo for aprovado em uma dessas plataformas, solicitamos o encaminhamento, por meio de notificação, do respectivo número de registro.

O pesquisador deverá se apresentar na instituição de realização da pesquisa (que autorizou a realização do estudo) para início da coleta dos dados.

O participante da pesquisa (ou seu representante) e o pesquisador responsável deverão rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE apondo sua assinatura na última página do referido Termo, conforme Carta Circular no 003/2011 da CONEP/CNS.

Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada. De forma objetiva com justificativa para nova apreciação, os documentos alterados devem ser evidenciados para facilitar a nova análise.

É responsabilidade do pesquisador manter sob sua guarda por um período de cinco anos os dados da pesquisa, incluindo fichas individuais e demais documentos recomendados pelo CEP. Durante esse período, o pesquisador deve assegurar e respeitar o sigilo e confidencialidade dos participantes, em conformidade com as normas vigentes.

De acordo com a Res. CNS 466/12, X.3.b), o pesquisador deve apresentar a este CEP os relatórios semestrais e final através da Plataforma Brasil por meio de Notificação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2454381.pdf	28/01/2025 10:21:28		Aceito
Outros	cartacomite.docx	28/01/2025	Caroline Cristina	Aceito

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249 12º andar sala 02

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br

UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 7.358.797

Outros	cartacomite.docx	10:21:13	Batista de Camargo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetocarofinal.docx	28/01/2025 10:19:05	Caroline Cristina Batista de Camargo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_revisadoAM.docx	28/01/2025 10:18:39	Caroline Cristina Batista de Camargo	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	28/01/2025 10:18:18	Caroline Cristina Batista de Camargo	Aceito
Outros	imagem.docx	10/12/2024 19:47:29	Caroline Cristina Batista de Camargo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tale.docx	10/12/2024 19:46:30	Caroline Cristina Batista de Camargo	Aceito
Declaração de concordância	COMPROMISSO.pdf	25/11/2024 11:13:42	Caroline Cristina Batista de Camargo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Infraestrutura.pdf	25/11/2024 11:12:22	Caroline Cristina Batista de Camargo	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Caroline.pdf	08/11/2024 15:48:31	Caroline Cristina Batista de Camargo	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	07/11/2024 18:21:42	Caroline Cristina Batista de Camargo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 04 de Fevereiro de 2025

Assinado por:

MARILIA DE ALMEIDA CORREIA
(Coordenador(a))

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249 12º andar sala 02

Bairro: LIBERDADE CEP: 01.504-001

UF: SP Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br

ANEXO III - TERMO DE ASSENTIMENTO

TALE- Termo de Assentimento Livre e Esclarecido:

Você está sendo convidado (a) a participar da *“Relação Entre Os Efeitos Da Fotobiomodulação Com Laser Superpulsado E Duplo Comprimento De Onda (810nm + 980nm) Em Crianças E Adolescentes Com Sintomas De Dor Nos Músculos Faciais E Cefaleia: Ensaio Clínico Controlado E Randomizado.”*



Fonte: Imagem livre Google

O adulto que é responsável por você nos contou que algumas crianças e adolescentes fazem movimentos com os dentes, que fazem barulhinho. O nome disso é bruxismo. Queremos usar um aparelho que liga uma luz quando encosta em alguns pontos do seu rosto, e não vai te machucar. Vamos ver se após esta aplicação você dorme bem quietinho sem fazer nenhum barulho com os dentes.



esperanca-para-maes-e-bebes/

Fonte: <https://homebabyassessoria.com.br/laserterapia-um-raio-de-esperanca-para-maes-e-bebes/>

Seus pais deixaram você participar, mas você não é obrigado(a), e se não quiser, não tem problema, ninguém vai ficar brava com você.

Você pode sentir vergonha, medo ou não gostar do barulho que a luz faz. Não tem problema! É só dizer que não quer mais participar.

Vamos usar as informações sobre você para um trabalho, para mostrarmos como a luz

pode ajudar nas dores de cabeça e/ou no rosto, mas ninguém vai saber que essas informações são suas.

O que vamos fazer?

Preencheremos alguns papéis para conhecermos você melhor. Saber do seu peso, altura, quantos anos tem... Também você vai responder algumas perguntas sobre dor de cabeça e dor no rosto. Fique tranquilo pois não vai demorar muito tempo. Seu acompanhante vai te ajudar e quem está te atendendo também. Depois destas perguntas, se confirmarmos pelas perguntas que você tem dor de cabeça e dor no rosto, vai ser convidado para fazer o tratamento com o aparelho que quando encostam em alguns pontos do seu rosto sai uma luz. Para proteger seus olhinhos da luz, usaremos um óculos escuros. Você terá que voltar algumas vezes para continuar o tratamento, são duas vezes por semana, por 4 semanas.

Se tiver alguma dúvida ou pergunta, pode pedir para seus responsáveis ligarem para este número: **(11) 994063612** e falar com **Dra. Caroline Cristina Batista de Camargo**

Deixaremos aqui o e-mail dela também: **carolcbcamargo@hotmail.com**

() SIM, aceito participar, ouvi tudo o que o responsável leu e explicou, e sei que quando não quiser mais participar é só falar não, em qualquer momento. E recebi uma cópia deste papel.

() NÃO, não quero participar.

São Paulo, ____ de _____ de _____.

Assinatura do(a) paciente(a)

Assinatura da responsável pela pesquisa

ANEXO IV – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

Nome do participante: _____

Endereço: _____ Telefone
para contato: _____

Cidade: _____

CEP: _____

E-mail: _____

1. Título do Trabalho Experimental: *RELAÇÃO ENTRE OS EFEITOS DA FOTOBIMODULAÇÃO COM LASER SUPERPULSADO E DUPLO COMPRIMENTO DE ONDA (810nm + 980nm) EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM SINTOMAS DE DOR NOS MÚSCULOS FACIAIS E CEFALÉIA: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO.*”.
(Este estudo vai verificar se o tratamento com luz ajuda a melhorar a dor de cabeça e no rosto das crianças/adolescentes que apertam os dentes e os movimentam fazendo barulhos. Vamos avaliar também se o peso/altura afetam no tratamento).

2. Objetivo: O objetivo deste estudo é descobrir se a terapia com luz no rosto ajuda a diminuir dores de cabeça e dores causadas pelo movimentar ou apertar os dentes. Também vamos verificar se o peso, a altura, o tipo e a temperatura da pele, além da quantidade de luz usada, influenciam na melhora das dores de cabeça.

3. Justificativa: Estamos buscando um tratamento alternativo, que possa oferecer uma abordagem diferente do uso de medicamentos. Nosso objetivo é avaliar se esse tratamento funciona bem.

4. Procedimentos da Fase Experimental: Seu filho está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa para tratamento de dor de cabeça ou dor no rosto. Nessa pesquisa, será preenchida uma ficha para saber da sua condição de saúde do seu filho(a), 1 questionário para verificar se ele tem dores de cabeça relacionadas a boca (leva de 5-7 minutos para responder) e o responsável preencher um questionário específico para dor de cabeça da criança/adolescente (Leva de 2-3 minutos para responder). Se seu filho tiver dores de cabeça

relacionadas à boca, ele será convidado a receber um tratamento com luz. Usaremos também uma placa dentro da boca, durante o tratamento, para saber qual a quantidade de luz chega onde precisamos tratar e mediremos a temperatura no local da aplicação. Os participantes selecionados serão divididos em 2 grupos por sorteio. Nos dois grupos vamos ver peso, altura e cor de pele. Aqui está o que cada grupo fará:

Grupo 1: Receberá um tratamento com luz para dor de cabeça e veremos o quanto essa dor diminui em comparação a antes de receber o tratamento e a quantidade de luz que recebe. Também usaremos uma placa que nos mostra a quantidade de luz que recebeu.

Grupo 2: Receberá um tratamento imitando o tratamento com luz e vamos usar a mesma placa do grupo 1 e quanto ele tem de dor antes e depois para compararmos com o grupo que está sendo tratado com a luz.

O tratamento vai durar 8 dias no total. Dois dias por semana por um período de 4 semanas numa duração de 2-3 minutos por sessão da proteção, explicação até o fim das aplicações da luz.

No final da pesquisa, se o tratamento de algum dos grupos diminuir a dor, as pessoas dos outros grupos também poderão receber o mesmo tratamento. Assim, todos terão a oportunidade de se beneficiar da pesquisa.

Plano de Continuidade Pós-Estudo: Após o final do estudo, se caso seja necessário e benefício à saúde do seu filho(a), será feita uma avaliação individual e vamos oferecer o tratamento de forma gratuita por mais 8 sessões.

5. Desconforto ou Riscos Esperados: O uso do laser no rosto da criança e adolescente é considerado seguro, mas pode acontecer pequenos riscos, como leve desconforto, ou aquecimento na área tratada. Também caso tenha contato com os olhos sem proteção, poderá sentir um desconforto. O participante ou o responsável pode se sentir envergonhado ao responder as perguntas do questionário.

6. Segurança, Bem-estar dos Participantes da Pesquisa e Medidas protetivas ao Risco: O tratamento será feito por um dentista experiente no atendimento de crianças e adolescentes, durante todo o tempo ele irá verificar qualquer possível desconforto. Se

seu filho(a) sentir qualquer mal-estar ou caso tenha algum aquecimento desconfortável na hora de realizar o procedimento, ele será interrompido imediatamente e também será utilizado um óculos para proteger os olhos. Todos os questionários e tratamentos serão realizados em uma sala separada para que tenha privacidade.

7. Benefícios da Pesquisa: Não haverá benefício direto ao participante.

8. Métodos Alternativos Existentes: Existem diversos tratamentos para dor de cabeça e nos músculos da face, como: antiinflamatórios, fisioterapia manual, exercício oral, estimulação elétrica transcutânea, placas oclusais, tratamentos com medicação, ultrassonografia, e a terapia de fotobiomodulação.

9. Retirada do Consentimento: Seu filho (a) pode parar de participar do estudo a qualquer momento, sem nenhum problema para ele(a). Se decidir sair, é só avisar o pesquisador responsável pela pesquisa. A decisão dele(a) será respeitada, e não sofrerá nenhuma consequência negativa.

10. Garantia de Anonimato, Privacidade e Sigilo: Os pesquisadores vão manter suas informações pessoais em total segredo. Isso significa que só eles terão acesso aos seus dados, e esses dados serão guardados de forma segura em um armário trancado com chave. Todos os resultados serão usados sem o uso dos dados pessoais, dessa forma ninguém saberá que os resultados são do seu filho (a). Garantimos o direito à confidencialidade, com informações sobre os procedimentos para proteção do anonimato e sigilo dos dados, conforme as disposições da Lei 14.874 (Art. 19 e Art. 61) e da Lei 13.709 (Lei Geral de Proteção de Dados).

11. Ressarcimento e Provimento Material Prévio: O participante e seu acompanhante têm direito ao ressarcimento das despesas com transporte e alimentação durante a participação no estudo, para garantir que não haja prejuízo financeiro com a participação no experimento.

12. Retorno dos resultados: Você será informado sobre os resultados da pesquisa, quais grupos tiveram melhor resultado. No final do estudo, enviaremos por email tudo para que possa saber qual foi o melhor tratamento dentre os que estamos estudando e ser atualizado de tudo o que foi feito. Não terá nenhuma forma de identificação aos

participantes. Também disponibilizaremos um link para acesso total a pesquisa assim que divulgado em revista científica.

13. Local da Pesquisa: A pesquisa será realizada na clínica de atendimento infantil da Universidade Nove de Julho (UNINOVE), na Vergueiro, primeiro subsolo. Endereço: Rua. Vergueiro nº 235/249 – Liberdade – São Paulo– SP.

14. 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 (Lei nº 14.874, CNS nº 466/12, CNS nº 510/2016 e suas complementares). O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa no que corresponde aos aspectos éticos. Endereço do Comitê de Ética da Uninove: Rua. Vergueiro nº 235/249 – 12º andar – Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001. Telefone: 3385-9010. E-mail: comitedeetica@uninove.br

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

15. Nome Completo e telefones dos Pesquisadores (Orientador e Alunos) para Contato: Profa. Dra. Sandra Kalil Bussadori (011) 98381-7453 e Caroline Cristina Batista de Camargo (11) 99406-3612.

16. Eventuais intercorrências que vierem a surgir no decorrer da pesquisa poderão ser discutidas pelos meios próprios conforme Art. 23 da Lei 14.874

17. Consentimento Pós-Informação:

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

Assinatura do Participante ou Representante Legal.

18. Eu, Caroline Cristina Batista de Camargo certifico que:

- a) esta pesquisa foi avaliada e aprovada por um Comitê de Ética em Pesquisa que faz parte do Sistema de Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.
- b) respeito o direito, à dignidade, à segurança e o bem-estar do participante de pesquisa e entendo que isso prevalece sobre os interesses da ciência e da sociedade.
- c) conduzirei a pesquisa de acordo com o que foi aprovado pelo Sistema de Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e seguirei o Manual de Boas Práticas Científicas e os Procedimentos Operacionais Padrão da Universidade Nove de Julho.
- d) este estudo possui mérito científico e a equipe de profissionais mencionada neste termo é treinada, capacitada e plenamente qualificada para executar os procedimentos descritos.
- e) eu li, compreendi e seguirei as normativas que regem o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Lei nº 14.874, CNS nº 466/12 e CNS nº 510/16 e suas complementares).

Caroline Cristina Batista de Camargo

Assinatura do Pesquisador Responsável

ANEXO V – TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE IMAGEM E SOM DE VOZ PARA FINS DE PESQUISA

Eu, _____, portador do RG número autorizo o uso da imagem do meu filho (a), na qualidade de participante no projeto de pesquisa intitulado ***RELAÇÃO ENTRE OS EFEITOS DA FOTOBIMODULAÇÃO COM LASER SUPERPULSADO E DUPLO COMPRIMENTO DE ONDA (810nm + 980nm) EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM SINTOMAS DE DOR NOS MÚSCULOS FACIAIS E CEFALEIA: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO.*** O referido projeto está sob responsabilidade de Caroline Cristina Batista de Camargo e é vinculado à Universidade Nove de Julho (UNINOVE).

A finalidade desse uso é para ilustração em trabalho de mestrado, para apresentação em eventos acadêmico-científicos como seminários, simpósios, conferências, fóruns, jornadas. **Toda imagem de rosto que identifique meu filho (a) deverá conter tarja preta ou similar, a fim de não haver identificação pessoal.**

Tenho ciência de que não haverá divulgação de nenhuma informação pessoal que possa me vincular às imagens e fotografias dos procedimentos realizados durante a pesquisa. A pesquisadora responsável se compromete a garantir o arquivamento seguro das imagens e fotografias da arcada dentária do participante.

Deste modo, declaro que autorizo, livre e espontaneamente, o uso da minha imagem e fotografias da minha arcada dentária para fins de pesquisa, nos termos acima descritos.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o(a) pesquisador(a) responsável pela pesquisa e a outra com o(a) participante da pesquisa ou seu responsável.

Assinatura do(a) participante

Caroline Cristina Batista de Camargo

São Paulo, ____ de _____ de _____.

ANEXO VI – Escala Fitzpatrick

A escala de Fitzpatrick classifica a pele humana em seis diferentes tipos, levando em consideração a resposta da pele à exposição ao sol. Abaixo, segue a lista dos diferentes tipos de pele, com suas respectivas descrições:

1. Tipo I – Pele muito clara: pessoas com pele muito pálida, cabelo loiro ou ruivo, olhos claros, que sempre queimam e nunca bronzeiam. São muito suscetíveis a danos causados pela exposição ao sol e possuem alto risco de desenvolver câncer de pele.
2. Tipo II – Pele clara: pessoas com pele clara, cabelo loiro ou castanho claro, olhos claros ou castanhos, que queimam com facilidade e bronzeiam pouco. Também são suscetíveis a danos causados pela exposição ao sol e possuem alto risco de desenvolver câncer de pele.
3. Tipo III – Pele clara a morena: pessoas com pele mais clara, mas com maior capacidade de se bronzear, cabelo castanho ou preto, olhos castanhos. Queimam moderadamente e bronzeiam gradualmente. Possuem um risco moderado de desenvolver câncer de pele.
4. Tipo IV – Pele morena: pessoas com pele morena, cabelo preto, olhos escuros. Raramente queimam e bronzeiam facilmente. Possuem um risco moderado a baixo de desenvolver câncer de pele.
5. Tipo V – Pele escura: pessoas com pele escura, cabelo preto, olhos escuros. Não queimam e bronzeiam facilmente. Possuem um baixo risco de desenvolver câncer de pele, mas ainda assim precisam de proteção solar adequada.
6. Tipo VI – Pele muito escura: pessoas com pele muito escura, cabelo preto, olhos escuros. Não queimam e nunca precisam se preocupar com bronzeamento. Possuem um risco muito baixo de desenvolver câncer de pele, mas ainda assim precisam de proteção solar adequada.

ANEXO VII – FICHA CLÍNICA**DADOS PESSOAIS:**

Nome:

Sexo:

Idade:

Data de Nascimento:

Ocupação:

Nome do pai:

Nome da mãe:

Endereço residencial:

Cidade/Estado:

CEP:

E-mail/Instagram:

Telefones:

Em caso de emergência entrar em contato com:

Através do número:

HISTÓRICO MÉDICO:

- 1) Possui alguma doença?
- 2) Em caso afirmativo. Qual?
- 3) Teve COVID-19? Em caso afirmativo, quando? Foi hospitalizado(a)?
- 4) Faz uso de alguma medicação?

() Anti-inflamatório

() Analgésico

() Corticóide

() Roacutan

Outras informações:

DADOS ANTROPOMÉTRICOS:

Peso:

Altura:

IMC:

Fototipo:

PRIMEIRA SEMANA: _____

Dia / / Dia / /

Questionário de dor (facial ou cefaleia) antes do tratamento

Medição da temperatura local durante a FBM

Medição de transmissão da luz

SEGUNDA SEMANA: _____

Dia / / Dia / /

TERCEIRA SEMANA: _____

Dia / / Dia / /

QUARTA SEMANA: _____

Dia / / Dia / /

Questionário de dor após o tratamento:

Confirmo que as informações prestadas nesta ficha são verdadeiras.

São Paulo, ____ de _____ de _____.

Responsável pelo(a) menor

Responsável pela pesquisa

Responsável pela pesquisa

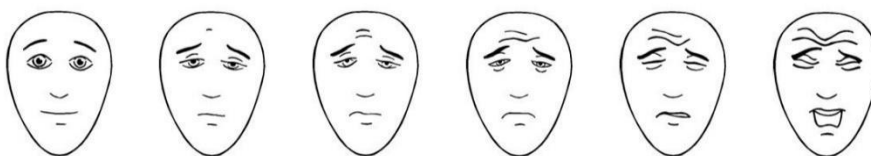
ANEXO VIII – Escala de Dor Facial

1. Em quantos dias da última semana você teve dor facial? __Dias

Use a Escala de Dor Facial Revisada, pontuada de 0-2-4-6-8-10 (0-10).

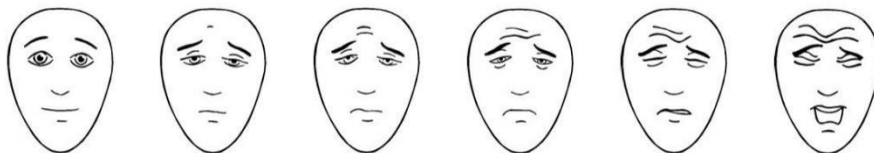
Instruções: "Esses rostos mostram o quanto algo pode doer. Este rosto [aponte para o rosto mais à esquerda] não mostra dor. Os rostos mostram cada vez mais dor [aponte para cada um da esquerda para a direita] até este [aponte para o rosto mais à direita] - mostra muita dor. Aponte para o rosto que mostra o quanto você está dolorido [agora]".

2. Como você classificaria sua dor facial **AGORA MESMO**?



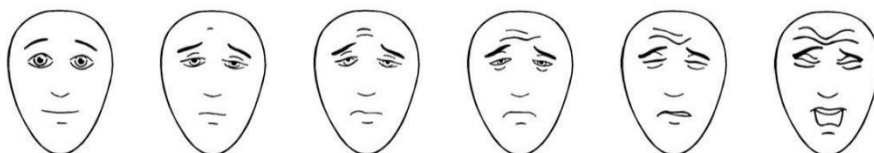
Nenhuma dor - Muita dor

2. Na última semana, como você classificaria sua **PIOR** escala facial? (0-10)



Nenhuma dor - Muita dor

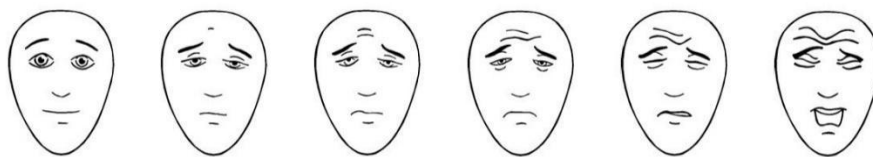
4. Na última semana **EM MÉDIA**, como você classificaria sua dor facial? (0-10)



Nenhuma dor - Muita dor

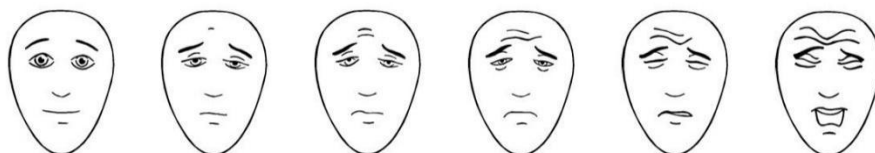
5. Na última semana quantos dias sua dor facial o impediu de realizar suas atividades habituais, como escola, esporte ou outra atividade de lazer? _____Dias

6. Na última semana, o quanto sua dor no rosto, mandíbula ou boca interferiu em suas atividades diárias (escola, esportes, música, ver amigos, jogar)? (0-10).



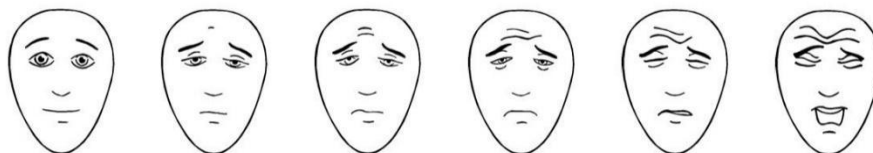
Nenhuma interferência - Incapaz de realizar qualquer atividade

7. Na última semana, o quanto sua dor no rosto, mandíbula ou boca interferiu em suas principais atividades e tempo de lazer (escola, esportes, música, ver amigos, jogar)? (0-10)



Nenhuma interferência - Incapaz de realizar qualquer atividade

8. Na última semana, o quanto sua dor no rosto, mandíbula ou boca interferiu na sua capacidade de estudar? (0-10)



Nenhuma interferência - Incapaz de realizar qualquer atividade

Reformulado de Copyright Von Korff M. Nenhuma permissão necessária para reproduzir, traduzir, exibir ou distribuir. O instrumento fonte está disponível em <http://www.rdc-tmdinternational.org>

Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford P, van Korlaar I, Goodenough B. The Faces Pain Scale – Revisado: Rumo a uma métrica comum na medição da dor pediátrica. Pain 2001;93:173-183.