

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

CAMILA HADDAD LEAL DE GODOY

AVALIAÇÃO DO EFEITO DO LASER DE BAIXA INTENSIDADE EM
ADOLESCENTES COM DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR: ESTUDO
CONTROLADO, RANDOMIZADO, CEGO

São Paulo, SP

2013

CAMILA HADDAD LEAL DE GODOY

AVALIAÇÃO DO EFEITO DO LASER DE BAIXA INTENSIDADE EM
ADOLESCENTES COM DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR: ESTUDO
CONTROLADO, RANDOMIZADO, CEGO

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

Orientador: Profa. Dra. Sandra Kalil Bussadori

Co-Orientadora: Profa. Dra. Daniela Aparecida Biasotto-Gonzalez

São Paulo, SP

2013

Godoy, Camila Haddad Leal de.

Avaliação do efeito do laser de baixa intensidade em adolescentes com disfunção temporomandibular. / Camila Haddad Leal de Godoy. 2013.

73f.

Dissertação (mestrado) – Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2013.

Orientador(a): Profa. Dra. Sandra Kalil Bussadori.

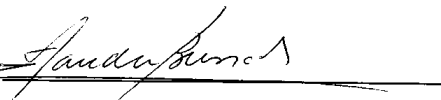
São Paulo, 17 de dezembro de 2013.

TERMO DE APROVAÇÃO

Aluno(a): CAMILA HADDAD LEAL DE GODOY

Título da Dissertação: "Avaliação do efeito do laser de baixa intensidade em adolescente com disfunção temporomandibular: estudo controlado, randomizado, cego"

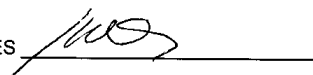
Presidente: PROFA. DRA. SANDRA KALIL BUSSADORI



Membro: PROFA. DRA. MARIA CRISTINA BORSATTO



Membro: PROFA. DRA. KRISTIANNE PORTA SANTOS FERNANDES



DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus pais, **Mônica e Wadyr**, e aos meus irmãos, **Gustavo e Guilherme**, pelo amor incondicional, apoio e incentivo ao longo dessa jornada, por nunca me deixar desistir e por me fazer acreditar que o resultado final seria possível.

E a todos que, de alguma forma, contribuíram para que este trabalho fosse concluído.

AGRADECIMENTOS

Aos meus **pais**, por serem meu alicerce e me apoiarem em todas as minhas escolhas. Sem o suporte de vocês essa conquista não teria sido possível!

À Profa. **Sandra Kalil Bussadori**, minha orientadora, que acreditou em mim, quando eu ainda não acreditava. Obrigada pela confiança, incentivos, cobranças, broncas e elogios. Pelo tempo dedicado à realização deste trabalho e pela troca de conhecimento ao longo desses anos. Você me fez crescer, me descobrir, me ensinou a confiar em mim e a acreditar no meu potencial.

À Profa. **Daniela Ap. Biasotto-Gonzalez**, minha co-orientadora, pelo carinho, atenção e todo conhecimento compartilhado no decorrer dessa jornada.

As Profas. **Kristianne Porta Santos Fernandes**, **Raquel Agnelli Mesquita-Ferrari** e **Cristiane Miranda França**, pelos ensinamentos, sugestões, atenção, apoio e carinho. Vocês fazem parte desta conquista!

À Profa. **Stella Regina Zamuner**, por compartilhar suas experiências fora do país, preenchendo meus dias com boas lembranças e despertando a vontade de repetir.

Ao Prof. **Alessandro Melo Deana**, pela contribuição fundamental na análise de resultados deste estudo.

As minhas amigas **Nikele, Paula, Nadhia, Tatiana e Rúbia**, por estarem sempre presentes. Ensinando, escutando, ajudando, apoiando, rindo, aconselhando e nunca me deixando desistir. Obrigada pela companhia, carinho, amizade e dedicação. Vocês tornaram os meus dias muito mais leves e divertidos! Sem vocês não teria sido igual!

As minhas amigas **Carol Guedes e Carol Bortoletto**, a quem eu carinhosamente me refiro como "irmãzinha", por compartilharem suas experiências e conhecimento, pelo incentivo, por sempre estarem prontas a ajudar, por ser sempre "*um ombro amigo*" e, acima de tudo, um exemplo a ser seguido. Vocês são muito especiais!

Aos professores da Odontopediatria, **Silvia, Marcelo, Kátia e Olga**, primeiramente pelo carinho e atenção ao longo desses anos, e por me receberem e compartilhar seu conhecimento. Cresci e amadureci muito com vocês!

Aos meus amigos **Fabrizio, Priscilla e Wagner**, por acreditarem, me escutarem, me entenderem, me incentivarem, por vibrarem com minhas conquistas e por compreenderem as minhas ausências. Obrigada por compartilhar mais este momento!

Aos meus pacientes, pela colaboração, pois sem eles este estudo não seria possível.

À **Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP)**, por concederem o auxílio à pesquisa processo 2012/07759-O, tornando a realização deste estudo possível.

À **CAPES**, pelo apoio financeiro concedido, contribuindo para a minha dedicação à realização desta pesquisa.

À **Universidade Nove de Julho**, pela bolsa de estudos concedida.

As minhas amigas **Carol Rambo, Adriane e Dora**, pela companhia, preocupação e pelos momentos de descontração ao longo desses 2 anos.

Aos professores e colegas do programa de Mestrado em Ciências da Reabilitação, pelos momentos e conhecimentos compartilhados e por contribuírem com a minha formação.

À minha "pequena grande amiga", **Lara Jansiski Motta**, a quem eu agradeço imensamente pelos puxões de orelha, incentivos, conselhos, opiniões, ensinamentos, dedicação e atenção. Pelo ombro amigo, por ser sempre solícita e por nunca me deixar desistir. Obrigada por ser mais que amiga, mas um "anjinho" na minha vida. Você tem grande mérito nessa conquista e na profissional que me tornei. Muito obrigada por estar presente!

RESUMO

Inúmeros problemas podem envolver a articulação temporomandibular e suas estruturas, sugerindo um quadro de disfunção temporomandibular. O objetivo deste estudo foi avaliar o efeito do laser de baixa intensidade na dor, nos movimentos mandibulares e contatos oclusais em adolescentes com disfunção temporomandibular. Foram avaliados adolescentes entre 14 e 23 anos de ambos os gêneros. Para a investigação e diagnóstico da disfunção temporomandibular foi realizado exame clínico e questionário "Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders", seguido da avaliação de sensibilidade à palpação dos músculos masseteres e temporais anteriores, escala visual analógica e registro de contatos oclusais por meio de escaneamento oral, empregando o T-Scan III ®. Os pacientes foram randomizados e divididos em dois grupos: tratamento e placebo. Em seguida, foram realizadas 12 sessões de laserterapia, utilizando o comprimento de onda de 780nm, densidade de energia de 25 J/cm², potência de 50 mW, densidade de potência de 1,25 W/cm² durante 20 segundos e placebo. As reavaliações foram realizadas após a última sessão. Os resultados foram submetidos ao teste *Kolmogorov-Smirnov* a fim de analisar a aderência dos dados à curva de normalidade e utilizou-se o Teste t-pareado para a comparação entre os resultados pré e pós-tratamento. Para todas as análises foi utilizado o *Statistical Package for the Social Science* (SPSS) 15.0 for Windows e foi adotado nível de significância de $p < 0,05$. Conclui-se que não houve diferença estatisticamente significativa entre as variáveis dor, amplitude de movimento e distribuição de contatos oclusais após tratamento com laser de baixa intensidade.

Descritores: articulação temporomandibular, transtorno da articulação temporomandibular, terapia a laser de baixa intensidade

ABSTRACT

Numerous problems can involve the temporomandibular joint and its structures, suggesting a diagnosis of temporomandibular disorders. The aim of this study was to evaluate the effect of low intensity laser on pain, mandibular movements and occlusal contacts in adolescents with temporomandibular disorder. Adolescents between 14 and 23 years, of both genders were evaluated. For research and diagnosis of temporomandibular disorder, the clinical examination and questionnaire of Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders was performed, followed evaluation of tenderness of the masseter and anterior temporal muscles and visual analog scale and recording of the distribution of occlusal contacts using the T -Scan III ®. Patients were randomly divided into two groups: treatment and placebo. Twelve sessions of laser therapy and placebo were conducted and, after the last session, the revaluations were performed. The *Kolmogorov-Smirnov* test was used to check the adherence of the results to the normal curve and the Paired t-test was used to comparison between pre and post-treatment. . For all analyzes we used the *Statistical Package for Social Science* (SPSS) 15.0 for Windows and was adopted significance level of $p < 0.05$.It was concluded that there was no statistically significant difference between the variables pain, range of motion and distribution of occlusal contacts after treatment with low intensity laser therapy.

Key words: temporomandibular joint, temporomandibular joint disorders, low-level laser therapy

SUMÁRIO

1.Contextualização	14
2.Objetivos.....	19
3.Justificativa	20
4.Materiais e métodos.....	21
4.1. Aspectos éticos.....	21
4.2. Delineamento.....	21
4.3. Composição da amostra	21
4.4. Procedimentos.....	22
4.4.1. Diagnóstico da DTM	22
4.4.2. Avaliação dos contatos oclusais.....	23
4.4.3. Avaliação da amplitude dos movimentos mandibulares	24
4.4.4. Avaliação da dor.....	24
4.4.5. Laser de baixa intensidade.....	25
4.4.6. Cálculo amostral.....	27
4.4.7. Organização e tratamento estatístico	28
5.Resultados.....	29
6.Discussão	43
7.Considerações Finais	47
8.Referências.....	48
9.Apêndice.....	54
9.1. Artigo publicado Revista Trials.....	54
10.Anexos.....	60
10.1. Anexo A – Aprovação do Comitê de Ética	60
10.2. Anexo B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	61
10.3. Anexo C – Instrumento RDC-TMD.....	63
10.4. Anexo D – Escala visual analógica	72
10.5. Anexo E – Quadro de levantamento bibliográfico	73

LISTA DE TABELAS E QUADROS

Quadro 1 – Resumo da condição experimental	22
Quadro 2 – Parâmetros do laser de baixa intensidade	27
Tabela 1 – Cálculo amostral.....	28
Tabela 2 – Avaliação da dor nos músculos temporais anteriores pré e pós- tratamento	31
Tabela 3 – Avaliação da dor nos feixes superiores e médios dos músculos masseteres pré e pós-tratamento.....	32
Tabela 4 – Avaliação da dor nos feixes inferiores dos músculos masseteres pré e pós-tratamento	33
Tabela 5 – Média da amplitude da abertura bucal pré e pós-tratamento com LBI ..	34
Tabela 6 – Média da porcentagem de distribuição dos contatos oclusais pré e pós-tratamento com LBI	35
Tabela 7 – Porcentagem da distribuição dos contatos oclusais por indivíduo	35
Tabela 8 – Diferença entre os grupos placebo e LBI para a dor nos músculos temporais anteriores.....	36
Tabela 9 – Diferença entre os grupos placebo e LBI para a dor nos músculos masseteres feixes superior e médio	37
Tabela 10 – Diferença entre os grupos placebo e LBI para a dor nos músculos masseteres feixe inferior	38
Tabela 11 – Diferença entre os grupos placebo e LBI para a amplitude de movimento.....	39

Tabela 12 – Diferença entre os grupos placebo e LBI para a região de contatos
oclusais40

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – T-Scan III.....	23
Figura 2 – Software T-Scan III.....	24
Figura 3 – Aparelho Twin Flex Evolution (MM Optics)	26
Figura 4 – Pontos de aplicação do LBI.....	26
Figura 5 – Fluxograma da condição experimental.....	30
Figura 6 – Escaneamento T-Scan III de paciente com DTM pré e pós tratamento com LBI	41
Figura 7 – Escaneamento T-Scan III de paciente com DTM pré e pós tratamento placebo.....	42

LISTA DE ABREVIATURAS

DTM – disfunção temporomandibular

ATM – articulação temporomandibular

EVA – escala visual analógica

RDC-TMD - Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders

LBI – laser de baixa intensidade

GaAIAs – arseneto de gálio e alumínio

EMG – eletromiografia

ATP – adenosina trifosfato

TCLE – termo de consentimento livre e esclarecido

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

Disfunção temporomandibular (DTM) é um termo coletivo para um grande número de sinais e sintomas clínicos, que afetam os músculos mastigatórios, a articulação temporomandibular (ATM) e estruturas associadas (OKESON, 2008; CARRARA *et al.*, 2010; MELIS; GIOSIA; ZAWAWI, 2012; MAIA *et al.*, 2012a, 2012b; DOSTALOVÁ *et al.*, 2012).

Inúmeras alterações clínicas, como má postura, alterações oclusais, hábitos parafuncionais, entre outras, podem levar a um quadro típico de DTM, podendo estar associadas aos fatores psicológicos (BIASOTTO-GONZALEZ, 2005; OKESON, 2008; MELCHIOR *et al.*, 2013; HERRANZ-APARICIO *et al.*, 2013). Seus sinais e sintomas mais frequentes são caracterizados por sensibilidade dos músculos mastigatórios, dor em uma ou ambas ATMs, movimentos limitados da mandíbula, ruídos articulares (CARRASCO *et al.*, 2008; CARVALHO *et al.*, 2010; DOSTALOVÁ *et al.*, 2012) e cefaleia (MARINI; GATTO; BONETTI, 2010; TORII e CHIWATA, 2010; DOSTALOVÁ *et al.*, 2012). Tontura, perda de audição e zumbidos também podem estar relacionados (BIASOTTO-GONZALEZ, 2005; OKESON, 2008).

Com o intuito de padronizar o diagnóstico dos subgrupos de DTM, permitir a reprodutibilidade dos métodos de pesquisa e facilitar a comparação de resultados entre pesquisadores, Dworking e LeResche criaram o *Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders* (RDC/TMD), um conjunto de ferramentas que inclui aspectos clínicos (Eixo I) e fatores psicológicos (Eixo II). O eixo I permite a reprodutibilidade de critérios diagnósticos com envolvimento muscular e articular para a pesquisa em DTM e o eixo II permite uma avaliação psíquica e psicológica associada à DTM (DOSTALOVÁ *et al.*, 2012). Este método de diagnóstico é o mais utilizado por pesquisadores atualmente (CAVALCANTI *et al.*, 2010; MARINI; GATTO; BONETTI, 2010; MAIA *et al.*, 2012b; DOSTALOVÁ *et al.*, 2012; SALMOS-BRITO *et al.*, 2013; PANHOCA *et al.*, 2013; MELCHIOR *et al.*, 2013).

A queixa mais comum dos pacientes que apresentam DTM é a dor orofacial, que pode variar de leve sensibilidade a desconforto extremo e pode

ocorrer devido ao aumento da atividade muscular (OKESON, 2008; MELIS; GIOSIA; ZAWAWI, 2012; MAIA *et al.*, 2012a, 2012b; PANHOCA *et al.*, 2013).

A dor orofacial é toda dor associada a tecidos moles e mineralizados da cavidade oral e da face, podendo ser referida na região da cabeça e/ou pescoço ou mesmo estar associada à cervicalgias, cefaleias e doenças reumáticas (CARRARA *et al.*, 2010; BRANCO *et al.*, 2013). Sua origem está relacionada a diminuição do fluxo sanguíneo e com o acúmulo de metabólitos nos tecidos musculares, resultando em fadiga e dor. A sensibilidade associada à dor nos músculos mastigatórios, ATM, dentes e estruturas de suporte dos mesmos resultam em limitação dos movimentos mandibulares, uma vez que o paciente procura manter o conforto (BIASOTTO-GONZALEZ, 2005; OKESON, 2008).

Estas dores são comumente exacerbadas pela função da mandíbula e são conhecidas como distúrbios extra-capsulares, sendo o sinal mais frequente a dor facial difusa. As alterações dos movimentos mandibulares podem ser resultado de hiperatividade dos músculos responsáveis pelo fechamento da mandíbula, mas também podem ser resultado de alterações na ATM, ou desordens intra-capsulares. Nestes casos, os sons da ATM como ruídos e/ou crepitação, são os sinais mais presentes (MANFREDI *et al.*, 2001).

De acordo com Manfredi *et al.* (2001), o relato de dor na mandíbula é sinal de que o músculo envolvido é o masseter. Quando há maior envolvimento do músculo temporal a queixa é de cefaleia. A otalgia e a dor retrobulbar indicam uma maior sensibilidade no músculo pterigóideo lateral. Dores à deglutição no ângulo da mandíbula são provenientes do pterigóideo medial.

A dor é um componente subjetivo, porém, tem-se procurado criar instrumentos para padronizar o acompanhamento dos pacientes. Questionários e índices são utilizados para quantificar a intensidade da dor, seu impacto nas atividades diárias e para descrever as demais características clínicas. Estes instrumentos podem ser unidimensionais ou multidimensionais, sendo que os unidimensionais analisam apenas uma característica, em geral a intensidade, e

os multidimensionais avaliam a dor em intensidade, localização, qualidades afetivas, entre outros (MARTINEZ *et al.*, 2011).

A escala visual analógica (EVA) é um instrumento unidimensional, constituída por uma linha de 10 cm que tem, em geral, como extremos as frases “ausência de dor” e “dor insuportável”, utilizadas frequentemente na mensuração da intensidade da dor (MARTINEZ *et al.*, 2011, MAIA *et al.*, 2012b; MELCHIOR *et al.*, 2013; AHRARI *et al.*, 2013). Sua utilização é vantajosa por ser de aplicação fácil e rápida e ainda de baixo custo (MARTINEZ *et al.*, 2011).

Problemas oclusais também são relacionados à DTM (FELÍCIO *et al.*, 2007; TORII e CHIWATA, 2010), podem afetar a função mastigatória e propiciar assimetria funcional do sistema estomatognático. Em um estudo prévio, onde foi avaliado o padrão de contração muscular por meio de eletromiografia e palpação durante a mastigação, Felício *et al.* (2007) observaram que em pacientes com oclusão adequada e sem disfunção, a mastigação ocorreu com atividade simétrica entre os músculos masseter e temporal anterior esquerdo e direito. Porém, em sujeitos com interferências oclusais e com mordida cruzada unilateral, o padrão de contração muscular foi alterado e assimétrico.

De acordo com Manfredini *et al.* (2012) os fatores oclusais devem ser vistos como o meio pelo qual as forças musculares são transmitidas para as diferentes estruturas do sistema estomatognático e a presença de anormalidades oclusais em pacientes com DTM pode ser devido a degeneração da articulação.

Segundo Ciavarella *et al.* (2011), os contatos oclusais podem ter um papel importante na etiologia da disfunção temporomandibular intracapsular, porém é necessário observar se a função muscular e a oclusão interferem na posição condilar nestes casos, sendo necessário avaliar oclusão cêntrica (posição de máximo contato entre as arcadas dentárias).

O T-Scan® III é um sistema de análise oclusal computadorizado, que detecta e avalia as forças de contatos oclusais através de sensores. Este aparelho permite o registo da distribuição dos contatos oclusais, da distribuição

de forças e as sequências de tempo de oclusão, além dos contatos prematuros e interferências na dinâmica de oclusão. O software analítico demonstra o percentual de força e o centro de trajetória da força, proporcionando uma visão geral da oclusão do paciente. (KOOS *et al.*, 2010; CIAVARELLA *et al.*, 2011; GÜMÜS *et al.*, 2013).

Foi demonstrado que a análise dos pontos de contatos oclusais por meio do T-Scan® III sobrepõe-se aos métodos convencionais por fornecer valores precisos, sofrer menos interferências externas durante as mensurações, além de permitir a análise da simetria de forças impostas nos dois lados da mandíbula (KOOS *et al.*, 2010).

Por ser uma disfunção de origem multifatorial, diversos recursos tem sido propostos para o tratamento dos sinais e sintomas, tais como placa oclusal, acupuntura, cinesioterapia, massoterapia, treino postural, psicoterapia, mobilizações articulares, terapia medicamentosa e laserterapia (LIST; AXELSSON, 2010; VENEZIAN *et al.*, 2010).

A terapia com laser de baixa intensidade (LBI) é um tratamento não invasivo e não farmacológico, que de acordo com diversos estudos, tem mostrado resultados benéficos para o tratamento da dor relacionada à DTM (FIKÁCKOVÁ *et al.*, 2007; CARRASCO *et al.*, 2008; EMSHOFF *et al.*, 2008; SHIRANI *et al.*, 2009; VENEZIAN *et al.*, 2010; MAZZETTO; HOTTA; PIZZO, 2010; DOSTALOVÁ *et al.*, 2012; MAIA *et al.*, 2012a, 2012b; AHRARI *et al.*, 2013; MELCHIOR *et al.*, 2013; SALMOS-BRITO *et al.*, 2013).

O LBI é uma radiação situada entre a porção visível do espectro das ondas eletromagnéticas e o infravermelho, com características de monocromaticidade, coerência, unidirecionalidade e variabilidade de comprimento de onda (DOSTALOVÁ *et al.*, 2012).

Entre os efeitos terapêuticos do LBI pode-se citar o modulador inflamatório, e analgésico (MAIA *et al.*, 2012b; DOSTALOVÁ *et al.*, 2012; PANHOCA *et al.*, 2013; MELCHIOR *et al.*, 2013).

Os mecanismos dos efeitos terapêuticos deste tratamento ainda não são totalmente compreendidos, mas autores como Shirani *et al.* (2009), Lins *et al.* (2010), Martens (2011), Melis *et al.* (2012) e Ahrari *et al.* (2013) relacionam o efeito analgésico e anti-inflamatório do LBI ao aumento na produção de β -endorfina, à redução na secreção de histamina e acetilcolina e na síntese de bradicinina. Assim como ao aumento da produção de adenosina trifosfato (ATP), que pode resultar em relaxamento muscular e ao aumento da microcirculação sanguínea local, acelerando a remoção de catabólitos nos tecidos.

Outro fator que pode ser apontado como responsável pelo efeito analgésico é atuação do LBI sobre as fibras C, diminuindo a permeabilidade da membrana para Na e K, resultando em uma condução mais lenta do estímulo nervoso (CONLAN *et al.*, 1996; MARTENS, 2011; MELIS; GIOSIA; ZAWAWI, 2012).

Como ainda não há um consenso em relação à eficácia e parâmetros deste tratamento, conforme evidenciado por Petrucci *et al.* (2011), Melis *et al.* (2012) e Maia *et al.* (2012) este estudo tem a finalidade de avaliar a eficácia do LBI na dor muscular, amplitude de movimentos mandibulares e contatos oclusais, seguindo protocolo sugerido por Godoy *et al.* (2013).

2. OBJETIVOS

O objetivo deste estudo foi avaliar o efeito do laser de baixa intensidade na dor dos músculos masseteres e temporais anteriores e na amplitude dos movimentos mandibulares, assim como sua influência na distribuição de contatos oclusais em adolescentes com DTM.

3. JUSTIFICATIVA

Os sinais e sintomas da DTM estão presentes em grande parte da população. Sabe-se que muitas vezes é de sintomatologia dolorosa e que pode limitar os movimentos mandibulares, diminuindo a qualidade de vida e o convívio social do paciente. Na maioria das vezes, o indivíduo acometido por esta disfunção busca a resolução deste problema numa fase em que estes sinais estão exacerbados.

Atualmente, evidencia-se que a população jovem, é acometida por esta disfunção (MOTTA *et al.*, 2012; SANTIS *et al.*, 2012) e o diagnóstico precoce auxiliará no controle e prevenção do quadro.

O laser de baixa potência é um tratamento não invasivo que tem proporcionado ao paciente alívio da dor, diminuição da inflamação e regeneração tecidual. Diversos estudos relatam a utilização do laser no tratamento da DTM (FIKÁCKOVA *et al.*, 2007; CARRASCO *et al.*, 2008; AHRARI *et al.*, 2013; PETUCCI *et al.*, 2011; JANG e LEE, 2012; MELIS *et al.*, 2012; MAIA *et al.*, 2012a; HERRANZ-APARICIO *et al.*, 2013), porém, sem um consenso em relação à eficácia e protocolo do tratamento, especialmente em pacientes jovens, justificando a realização desse estudo.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1. Aspectos Éticos

O estudo seguiu as normas regulamentadoras de pesquisa em seres humanos com submissão a Plataforma Brasil e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Nove de Julho, sob número de protocolo 40455 (Anexo A) e registrado no ClinicalTrials.gov, NCT01846000. Os participantes/ responsáveis assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para participação na pesquisa, que contemplou a Resolução CNS 196/96, após esclarecimentos quanto ao objetivo e metodologia do estudo (Anexo B).

4.2. Delineamento

Tipo de Estudo: Estudo clínico, controlado, randomizado, cego.

Hipótese nula: Não há alteração da dor muscular, dos contatos oclusais ou movimentos mandibulares pós-tratamento com LBI.

Hipótese experimental: Há alteração da dor muscular, dos movimentos mandibulares e contatos oclusais pós-tratamento com LBI.

4.3. Composição da amostra

Para este estudo foram avaliados adolescentes, de ambos os sexos, matriculados regularmente nas Clínicas de Graduação e Pós-Graduação da Universidade Nove de Julho – Campos Vergueiro – São Paulo/SP.

Crítérios de Inclusão: Foram incluídos nesta pesquisa adolescentes na faixa etária entre 14 e 23 anos, com diagnóstico de DTM no grupo I (dor miofascial de acordo com RDC-TMD), com o TCLE assinado.

Crítérios de Exclusão: Foram excluídos do estudo indivíduos que apresentassem anomalias dentofaciais, que não apresentassem a dentição permanente completa até o 2º molar, que estivessem em tratamento

ortodôntico ou ortopédico dos maxilares, psicológico e/ou de fisioterapia. Também foram excluídos os indivíduos que estivessem fazendo uso de medicamentos miorelaxantes, anti-inflamatórios e placas oclusais.

Os participantes foram divididos em 2 grupos, conforme descrito no quadro 1.

Quadro 1: Resumo da condição experimental

Grupo	Presença ou ausência de DTM	Local Aplicação do Laser	Intervenção terapêutica
I	Presença	Temporal/Masseter	LBI
II	Presença	Temporal/Masseter	Placebo

Para a distribuição aleatória dos voluntários com DTM, foi realizada a randomização por meio de sorteio, utilizando-se envelopes pardos, devidamente lacrados. No início da primeira avaliação de cada paciente um envelope foi aberto, para determinar em qual grupo ele seria alocado, sendo que o paciente não tinha conhecimento a qual grupo pertencia.

4.3.1. Procedimentos

4.3.1.1. Diagnóstico da Disfunção Temporomandibular

Aos participantes aptos a participar da pesquisa, foi aplicado o questionário RDC - TMD (PEREIRA JÚNIOR *et al.*, 2004) para pesquisa diagnóstica da DTM, antes de qualquer intervenção (Anexo C).

Além do questionário, foi realizado um exame clínico específico, sempre por um mesmo avaliador, previamente treinado, em que o paciente foi posicionado sentado em uma cadeira, com os pés apoiados ao chão e plano de Camper paralelo ao solo. O exame foi constituído por palpação dos músculos: temporais, masseteres, digástricos e pterigoideos mediais, palpação das ATMs e análise da movimentação mandibular, com utilização de paquímetro digital Digimess® para medir os movimentos verticais e horizontais e estetoscópio para a verificação de ruídos articulares, além de investigação sobre cefaleias

frequentes, dores na face, cansaço e dificuldade durante a mastigação, bruxismo, aspecto psicológico do adolescente, hábitos parafuncionais.

4.3.2. Avaliação da distribuição dos contatos oclusais

Para o registro dos pontos de contato oclusal utilizou-se o T-Scan® III (Figura 1 e 2), sistema composto por sensor de contato que registra a oclusão e contatos oclusais do paciente. O paciente foi posicionado sentado em uma cadeira em 90 graus, com o plano de Camper paralelo ao solo. Antes de posicionar o sensor na boca do paciente e instruí-lo a fechar a boca até obter a máxima intercuspidação, sem exercer força oclusal excessiva, foi realizado um treinamento, solicitando que ele abrisse e fechasse a boca 10-15 vezes, simulando a força oclusal a ser realizada. Foram realizadas 3 coletas de 5 segundos cada, para se obter uma média das informações apresentadas pelo sistema.

Esses registros foram realizados durante as avaliações iniciais e foram repetidas ao final da última sessão de laserterapia.



Figura 1 – Tekscan T-Scan® III

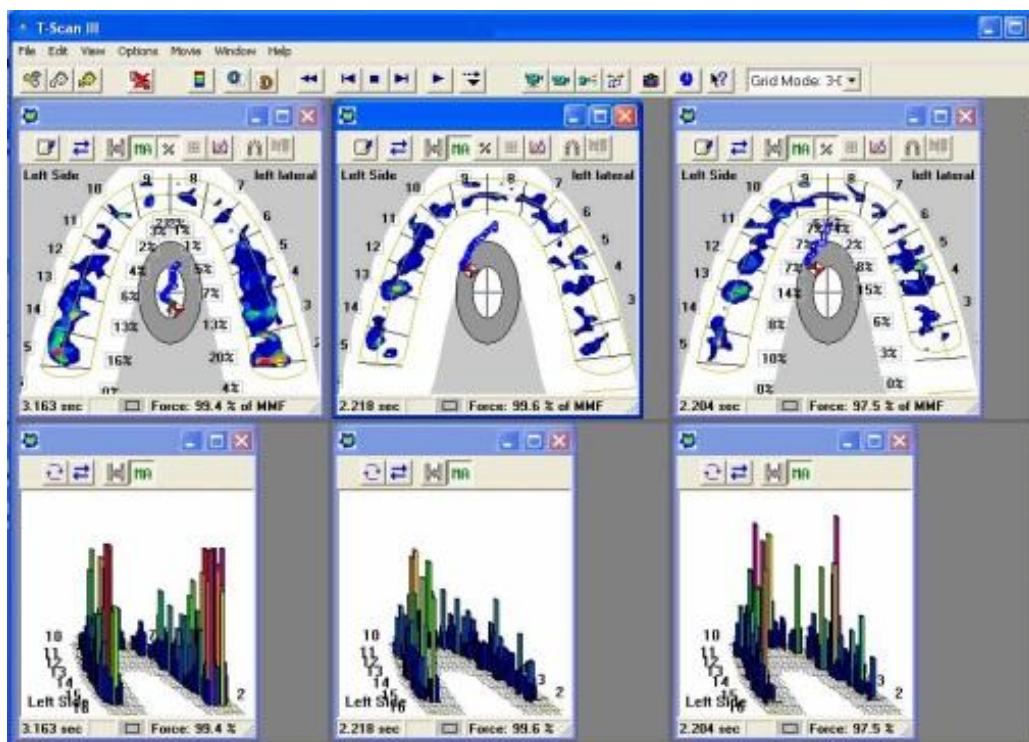


Figura 2 – Software T-Scan® III

4.3.3. Avaliação da Amplitude de Movimentos Mandibulares

Para avaliação da amplitude dos movimentos mandibulares seguiu-se as orientações da Associação Internacional de Pesquisa Odontológica para realização do RDC-TMD, onde é recomendada uma única medição de cada movimento (PEREIRA JR. *et al*, 2004). Foi solicitado que o paciente abrisse a boca o máximo possível e, com auxílio de paquímetro digital foi registrada a medida de máxima abertura voluntária (distância entre incisais de central superior e inferior homólogos). Em seguida, foi solicitado que o paciente repetisse o movimento e com o auxílio do paquímetro foi realizada pressão contra os dentes inferiores e superiores para poder obter a máxima abertura passiva. Esses procedimentos foram realizados ao início e final do tratamento, com o intuito de registrar as amplitudes dos movimentos mandibulares no pré e pós-tratamento (MARINI; GATTO; BONETTI, 2010).

4.3.4. Avaliação da Dor

Assim como as outras avaliações realizadas, a EVA foi aplicada ao início e ao final do tratamento de laserterapia, para registro da dor à palpação dos

músculos masséteres e temporais anteriores (VENEZIAN *et al.*, 2009; MARINI; GATTO; BONETTI, 2010; AHRARI *et al.*, 2013; SALMOS-BRITO *et al.*, 2013) . Esta é uma escala numérica, que vai do 0 ao 10, onde 0 significa ausência de dor e 10 a dor mais intensa (MARINI; GATTO; BONETTI, 2010) (Anexo D).

4.3.5. Aplicação do laser de baixa intensidade

Para o tratamento com LBI e para o tratamento placebo foi utilizado um aparelho de arseneto de gálio e alumínio (GaAlAs), modelo Twin Flex Evolution ®, da empresa MM Optics (Fig 3).

As sessões de laserterapia foram realizadas em uma sala reservada, anexa às dependências da clínica odontológica, livre de interferência sonora. No momento da aplicação estava presente somente o voluntário a ser tratado e o profissional responsável, ambos utilizando óculos específicos para proteção ocular. A ponta ativa do laser foi revestida com plástico transparente descartável (PVC) (evitando contaminações cruzada e por motivo de higiene) e a limpeza facial prévia do local irradiado foi realizada com álcool 70%. Durante as aplicações o paciente permaneceu sentado, com o plano de Frankfurt paralelo ao solo.

Foram realizadas 12 aplicações de laser no total, sendo 2 sessões por semana. Utilizou-se o comprimento de onda 780nm, com densidade de energia de 25 J/cm², potência de 50 mW, densidade de potência de 1,25 W/cm², durante 20 segundos por ponto, resultando em uma energia total de 1J por ponto. Foi realizada aplicação pontual, em contato com a pele e com ponta convencional, considerando desta maneira a área de 0,04 cm², conforme protocolo sugerido por Venezian *et al.* (2010) e Carvalho *et al.* (2010). O laser foi aplicado em 3 pontos do músculo masseter (feixe superior, médio e inferior) e 1 ponto no temporal anterior de cada lado da face (Fig. 4) (VENEZIAN *et al.*, 2010).

No tratamento placebo foi utilizado o mesmo equipamento, desligado, com uma gravação do aviso sonoro.



Figura 3: Aparelho Twin Flex Evolution - MM Optics ®

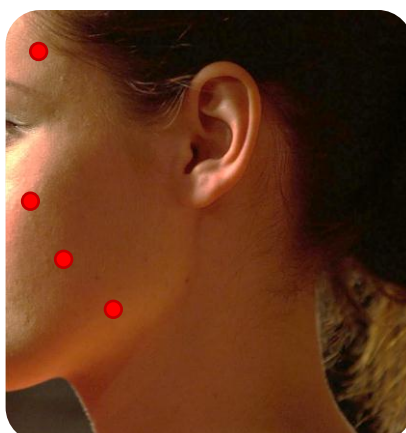


Fig. 4 – Pontos de aplicação do LBI

A caracterização do aparelho utilizado neste estudo está descrita no quadro 2.

Quadro 2: Parâmetros Laser Twin Flex Evolution Infravermelho

PARÂMETROS	LASER INFRAVERMELHO
Comprimento de onda [nm]	786,94
Largura espectral (FWHM) [nm]	0,65
Modo de funcionamento	Contínuo
Potência [mW]	50
Polarização	Random
Diâmetro de abertura [cm]	0,226
Irradiância na abertura [mW/cm ²]	1675
Perfil do feixe	Multimodo
Área do feixe [cm ²]	0,04
Irradiância no alvo [mW/cm ²]	1675
Tempo de exposição [s]	20
Fluência [J/cm ²]	33,5
Energia [J]	1
Número de pontos irradiados	8
Área irradiada [cm ²]	0,32
Técnica de aplicação	Contato
Número de sessões	12
Frequência de tratamento	2 vezes por semana
Energia total irradiada [J]	96

4.3.6. Cálculo Amostral

A partir de dados da literatura (VENEZIAN *et al.*, 2010), tendo como base o sinal eletromiográfico (EMG) dos músculos masseteres, após lasioterapia com valores médios de sinal EMG 13,4 (desvio padrão 2,8) e 11,9 (desvio padrão 1,9), calculou-se o tamanho da amostra para estudo experimental, comparação (teste de hipóteses) de médias com amostras do mesmo tamanho, considerando nível de significância $p < 0,05$ e poder do teste 80%. Obteve-se o número de 15 por grupo após o cálculo no programa DINAM 1.0 (ARANGO e MENDES, 2005), conforme descrito abaixo (Tabela 1).

Tabela 1: Cálculo amostral

DIMAM 1.0 Dimensionamento Amostral	
TIPO DE ESTUDO:	
Experimental	
Comparação (Teste de Hipóteses) de Médias	
CONDIÇÕES:	
amostras do mesmo tamanho - Duas médias experimentais	
CRITÉRIOS E ESTIMATIVAS PRELIMINARES:	
Nível de Significância: 5 [%]	
Poder do Teste: 80 [%]	
Desvio Padrão (1): 1,9	
Desvio Padrão (2): 2,8	
Média Experimental(1): 11,9	
Média Experimental(2): 13,4	
RESULTADOS:	
Tamanho da Amostra: 15 (cada grupo)	

Contando-se com a possível perda amostral foram selecionados 17 indivíduos por grupo.

4.3.7. Organização e Tratamento Estatístico dos Dados

Para caracterização da amostra foi utilizada estatística descritiva, por meio de medidas de tendência central (média) e dispersão (desvio-padrão). Os resultados foram submetidos ao teste de *Kolmogorov-Smirnov* a fim de analisar a aderência dos dados à curva de normalidade. Observou-se que os dados apresentaram distribuição gaussiana e, portanto, foi utilizado o Teste *t*-pareado a fim de comparar os resultados pré e pós-tratamento. Para todas as análises foi utilizado o *Statistical Package for the Social Science* (SPSS) 15.0 for Windows e foi adotado nível de significância de $p < 0,05$.

5. RESULTADOS

Foram avaliados 102 adolescentes entre 14 e 23 anos, sendo que destes 6 não quiseram participar do estudo, 35 foram excluídos por não atenderem os critérios de inclusão, 9 entregaram o TCLE assinado mas não retornaram para as avaliações, 20 desistiram do estudo após as avaliações do RDC-TMD. Os 32 pacientes que atenderam aos critérios de inclusão foram randomizados após as avaliações iniciais e alocados 16 em cada grupo (placebo e controle) (Fig. 5).

Até o presente momento 9 pacientes do sexo feminino concluíram as 12 sessões de laser terapia e reavaliações, sendo que a média de idade do grupo LBI foi de $19,2 \pm 0,4$ anos ($n=5$) e no grupo placebo foi de idade foi de $17,25 \pm 2,06$ anos ($n=4$).

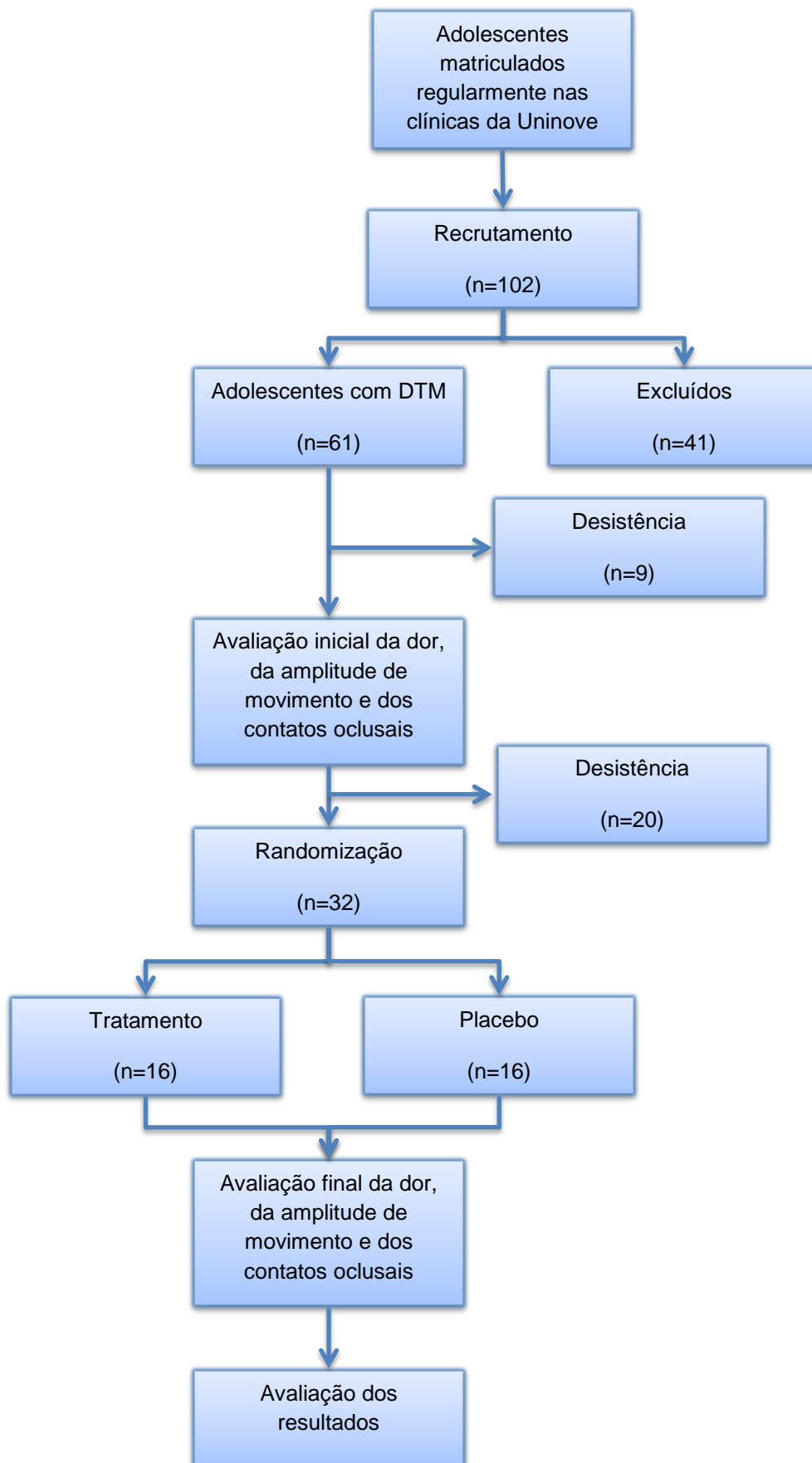


Figura 5– Fluxograma da condição experimental

Nas tabelas 2, 3 e 4 estão descritos os resultados da EVA para a sensibilidade à palpação dos músculos temporais anteriores pré e pós-tratamento. Foi possível observar uma melhora em ambos os grupos pós-tratamento, porém, só houve diferença estatisticamente significativa no feixe superior do masseter direito no grupo I.

Tabela 2: Avaliação da dor nos músculos temporais anteriores pré e pós-tratamento.

	EVA Temporal Anterior direito		EVA Temporal Anterior esquerdo	
Grupo I	Antes	Depois	Antes	Depois
N	5	5	5	5
Média	3,8000	2,6000	3,2000	2,6000
Desvio padrão	1,09545	0,89443	1,78885	2,50998
Mínimo	2,00	2,00	1,00	1,00
Máximo	5,00	4,00	5,00	7,00
Valor de p	0,0796		0,0796	
	EVA Temporal Anterior direito		EVA Temporal Anterior esquerdo	
Grupo II	Antes	Depois	Antes	Depois
N	4	4	4	4
Média	3,0000	1,7500	4,2500	1,7500
Desvio padrão	2,44949	1,70783	1,50000	1,25831
Mínimo	0,00	0,00	3,00	0,00
Máximo	6,00	4,00	6,00	3,00
Valor de p	0,1086		0,6657	

Tabela 3: Avaliação da dor dos feixes superiores e médios dos músculos masseteres pré e pós tratamento.

	EVA Masseter superior direito		EVA Masseter superior esquerdo		EVA Masseter médio direito		EVA Masseter médio esquerdo	
Grupo I	Antes	Depois	Antes	Depois	Antes	Depois	Antes	Depois
N	5	5	5	5	5	5	5	5
Média	2,2000	1,2000	2,6000	1,4000	4,2000	2,6000	3,4000	2,6000
Modelo padrão	2,77489	0,83666	3,20936	0,89443	3,11448	1,81659	2,70185	1,14018
Mínimo	0,00	0,00	0,00	0,00	1,00	1,00	0,00	1,00
Máximo	7,00	2,00	8,00	2,00	8,00	5,00	6,00	4,00
Valor de p	0,0318*		0,2151		0,117		0,2522	
	EVA Masseter superior direito		EVA Masseter superior esquerdo		EVA Masseter médio direito		EVA Masseter médio esquerdo	
Grupo II	Antes	Depois	Antes	Depois	Antes	Depois	Antes	Depois
N	4	4	4	4	4	4	4	4
Média	3,5000	0,2500	1,2500	0,5000	3,5000	1,2500	2,0000	1,0000
Modelo padrão	1,29099	0,50000	1,50000	1,00000	1,29099	0,95743	2,44949	1,15470
Mínimo	2,00	0,00	0,00	0,00	2,00	0,00	0,00	0,00
Máximo	5,00	1,00	3,00	2,00	5,00	2,00	5,00	2,00
Valor de p	0,3739		0,4144		0,0777		0,4953	

Tabela 4: Avaliação da dor do feixe inferior dos músculos masseteres pré e pós-tratamento

	EVA Masseter inferior direito		EVA Masseter inferior esquerdo	
Grupo I	Antes	Depois	Antes	Depois
N	5	5	5	5
Média	2,8000	1,2000	3,6000	2,0000
Modelo padrão	2,77489	1,78885	3,28634	1,58114
Mínimo	0,00	0,00	0,00	0,00
Máximo	6,00	4,00	7,00	4,00
Valor de p	0,2151		0,0892	
	EVA Masseter inferior direito		EVA Masseter inferior esquerdo	
Grupo II	Antes	Depois	Antes	Depois
N	4	4	4	4
Média	3,0000	2,2500	3,7500	1,0000
Modelo padrão	2,94392	3,30404	2,36291	1,15470
Mínimo	0,00	0,00	2,00	0,00
Máximo	7,00	7,00	7,00	2,00
Valor de p	0,0777		0,1202	

A tabela 5 descreve as médias das variáveis “máxima abertura” e “máxima abertura com auxílio” antes e depois da intervenção com LBI e a análise da diferença das médias antes e depois.

Tabela 5: Média da abertura bucal pré e pós-tratamento com LBI (mm)

	Máxima abertura		Máxima abertura com auxílio	
Grupo I	Antes	Depois	Antes	Depois
N	5	5	5	5
Média	45,20	45,40	51,40	52,80
Desvio padrão	7,155	5,225	7,092	6,058
Mínimo	38	39	46	46
Máximo	56	52	61	60
Valor de p	0,1816		0,1727	
Grupo II				
N	4	4	4	4
Média	52,25	51,75	57,75	60,75
Desvio padrão	7,320	7,089	4,717	6,344
Mínimo	42	42	51	52
Máximo	58	57	62	67
Valor de p	0,9454		0,5048	

Na máxima abertura, houve um aumento mínimo no grupo I pós-intervenção e diminuição no grupo II. Não foi observada diferença estatisticamente significativa pré e pós tratamento nas variáveis analisadas em ambos os grupos.

Os valores, em porcentagem, das regiões de contato oclusal pré e pós laserterapia encontram-se descritos na tabela 6.

Tabela 6: Média da porcentagem de distribuição dos contatos oclusais pré e pós-tratamento com LBI

	Contatos oclusais direito		Contatos oclusais esquerdo	
Grupo I	Antes	Depois	Antes	Depois
N	5	5	5	5
Média	51,6620	46,8460	48,3380	53,1540
Desvio padrão	11,72567	15,21051	11,72567	15,21051
Mínimo	36,47	23,00	37,17	36,27
Máximo	62,83	63,73	63,53	77,00
Valor de p	0,5226		0,5226	
	Contatos oclusais direito		Contatos oclusais esquerdo	
Grupo II	Antes	Depois	Antes	Depois
N	4	4	4	4
Média	49,3425	45,8600	50,6575	54,1400
Desvio padrão	4,47353	9,18929	4,47353	9,18929
Mínimo	43,20	35,77	47,03	46,27
Máximo	52,97	53,73	56,80	64,23
Valor de p	0,3623		0,3623	

Tabela 7: Porcentagem da distribuição de contatos oclusais por indivíduo

	Contatos oclusais direito		Contatos oclusais esquerdo	
Grupo I	Antes	Depois	Antes	Depois
Paciente 1	61,97	50,97	38,03	49,03
Paciente 2	36,47	43,23	63,53	56,77
Paciente 3	42,67	23	57,33	77
Paciente 4	62,83	63,73	37,17	36,27
Paciente 5	54,37	53,3	45,63	46,7
	Contatos oclusais direito		Contatos oclusais esquerdo	
Grupo II	Antes	Depois	Antes	Depois
Paciente 1	52,97	35,77	47,03	64,23
Paciente 2	48,87	53,57	51,13	46,43
Paciente 3	43,2	40,37	56,8	59,63
Paciente 4	52,33	53,73	47,67	46,27

Não foi possível observar diferença estatisticamente significativa entre o número de contatos oclusais antes e após o tratamento com LBI.

As tabelas 8, 9, 10,11 e 12 descrevem a análise da diferença entre os grupos LBI e placebo.

Tabela 8: Diferença entre os grupos placebo e LBI da dor dos músculos temporais anteriores

	EVA Temporal Anterior direito		EVA Temporal Anterior esquerdo	
Antes	Grupo I	Grupo II	Grupo I	Grupo II
N	5	4	5	4
Média	3,8000	3,0000	3,2000	4,2500
Desvio padrão	1,09545	2,44949	1,78885	1,50000
Mínimo	2,00	,00	1,00	3,00
Máximo	5,00	6,00	5,00	6,00
Valor de p	0,5299		0,3644	
	EVA Temporal Anterior direito		EVA Temporal Anterior esquerdo	
Depois	Grupo I	Grupo II	Grupo I	Grupo II
N	5	4	5	4
Média	2,6000	1,7500	3,2000	1,7500
Desvio padrão	0,89443	1,70783	1,78885	1,25831
Mínimo	2,00	,00	1,00	,00
Máximo	4,00	4,00	5,00	3,00
Valor de p	0,3801		0,5595	

Tabela 9: Diferença entre os grupos placebo e LBI da dor dos músculos masseteres feixe superior e médio

	EVA Masseter superior direito		EVA Masseter superior esquerdo		EVA Masseter médio direito		EVA Masseter médio esquerdo	
Antes	Grupo I	Grupo II	Grupo I	Grupo II	Grupo I	Grupo II	Grupo I	Grupo II
N	5	4	5	4	5	4	5	4
Média	2,2000	3,5000	2,6000	1,2500	4,2000	3,5000	3,4000	2,0000
Modelo padrão	2,77489	1,29099	3,20936	1,50000	3,11448	1,29099	2,70185	2,44949
Mínimo	0,00	2,00	0,00	0,00	1,00	2,00	0,00	0,00
Máximo	7,00	5,00	8,00	3,00	8,00	5,00	6,00	5,00
Valor de p	0,4198		0,4671		0,6891		0,448	
	EVA Masseter superior direito		EVA Masseter superior esquerdo		EVA Masseter médio direito		EVA Masseter médio esquerdo	
Depois	Grupo I	Grupo II	Grupo I	Grupo II	Grupo I	Grupo II	Grupo I	Grupo II
N	5	4	5	4	5	4	5	4
Média	1,2000	0,2500	1,4000	,5000	2,6000	1,2500	2,6000	1,0000
Modelo padrão	0,83666	0,50000	0,89443	1,00000	1,81659	0,95743	1,14018	1,15470
Mínimo	0,00	0,00	0,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00
Máximo	2,00	1,00	2,00	2,00	5,00	2,00	4,00	2,00
Valor de p	0,087		0,1969		0,2241		0,076	

Tabela 10: Diferença entre os grupos placebo e LBI para da dor nos músculos masseteres inferiores

	EVA Masseter inferior direito		EVA Masseter inferior esquerdo	
Antes	Grupo I	Grupo II	Grupo I	Grupo II
N	5	4	5	4
Média	2,8000	3,0000	3,6000	3,7500
Modelo padrão	2,77489	2,94392	3,28634	2,36291
Mínimo	0,00	0,00	0,00	0,00
Máximo	6,00	7,00	7,00	7,00
Valor de p	0,9196		0,9412	
	EVA Masseter inferior direito		EVA Masseter inferior esquerdo	
Depois	Grupo I	Grupo II	Grupo I	Grupo II
N	5	4	5	4
Média	1,2000	2,2500	2,0000	1,0000
Modelo padrão	1,7885	3,30404	1,58114	1,15470
Mínimo	0,00	0,00	0,00	0,00
Máximo	4,00	7,00	4,00	2,00
Valor de p	0,5589		0,3268	

Tabela 11: Diferença entre os grupos placebo e LBI da amplitude de movimento

	Máxima abertura		Máxima abertura com auxílio	
Antes	Grupo I	Grupo II	Grupo I	Grupo II
N	5	4	5	4
Média	45,20	52,25	51,40	57,75
Desvio padrão	7,155	7,320	7,092	4,717
Mínimo	38	42	46	51
Máximo	56	58	61	62
Valor de p	0,1891		0,1698	
Depois				
N	5	4	5	4
Média	45,40	51,75	52,80	60,75
Desvio padrão	5,225	7,089	6,058	6,344
Mínimo	39	42	46	52
Máximo	52	57	60	67
Valor de p	0,1642		0,0967	

Tabela 12: Diferença entre os grupos placebo e LBI da distribuição de contatos oclusais

	Contatos oclusais direito		Contatos oclusais esquerdo	
Antes	Grupo I	Grupo II	Grupo I	Grupo II
N	5	4	5	4
Média	51,6620	49,3425	48,3380	50,6575
Desvio padrão	11,72567	4,47353	11,72567	4,47353
Mínimo	36,47	43,20	37,17	47,03
Máximo	62,83	52,97	63,53	56,80
Valor de p	0,722		0,913	
	Contatos oclusais direito		Contatos oclusais esquerdo	
Depois	Grupo I	Grupo II	Grupo I	Grupo II
N	5	4	5	4
Média	46,8460	45,8600	53,1540	54,1400
Desvio padrão	15,21051	9,18929	15,21051	9,18929
Mínimo	23,00	35,77	36,27	46,27
Máximo	63,73	53,73	77,00	64,23
Valor de p	0,722		0,913	

As figuras abaixo ilustram o registro das regiões de contatos oclusais obtido pelo T-Scan de uma paciente com DTM pré e pós tratamento com LBI (Fig. 6) e um paciente com diagnóstico de DTM pré e pós tratamento placebo (Fig. 7). É possível observar uma melhora na distribuição das regiões de contatos oclusais após tratamento com LBI em relação ao placebo, que se manteve igual.

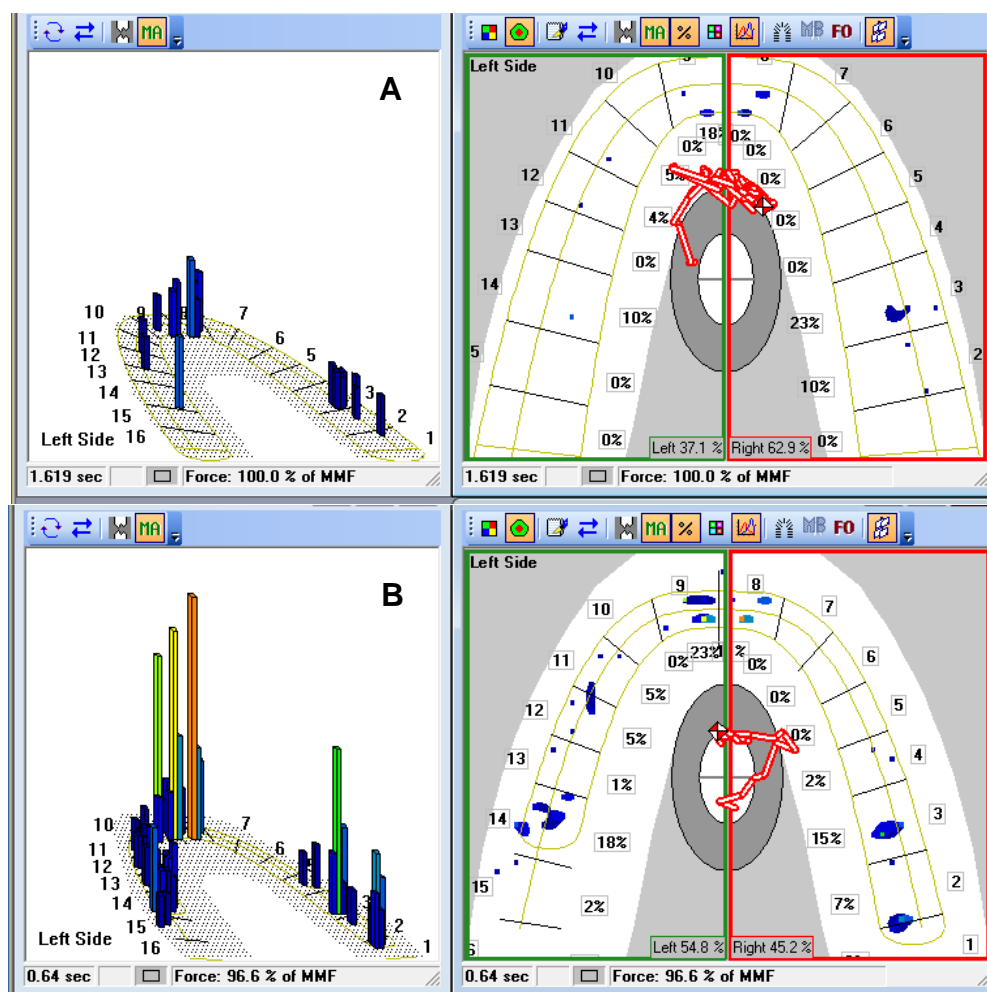


Figura 6: Escaneamento T-Scan III® paciente com DTM pré (A) e pós (B) tratamento com LBI

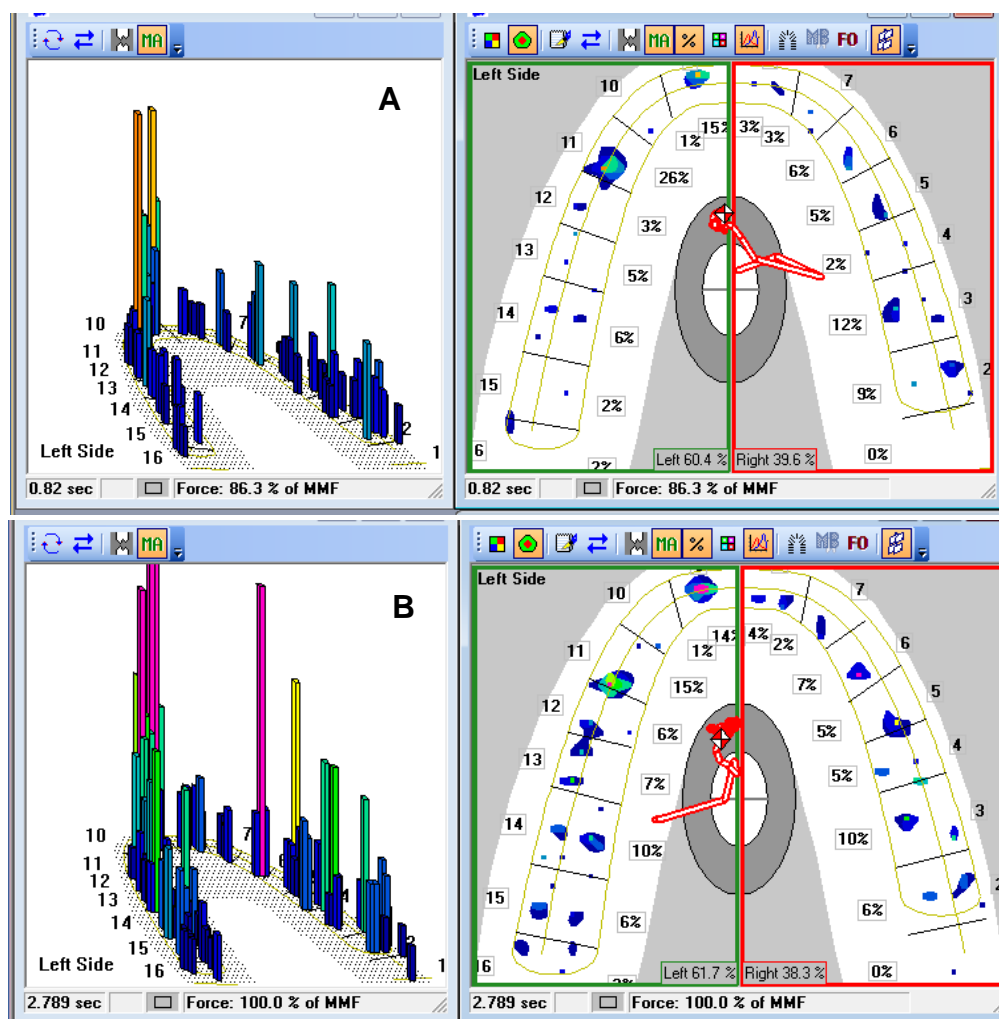


Figura 7: Escaneamento T-Scan III ® paciente com DTM pré (A) e pós (B) tratamento placebo

6. DISCUSSÃO

Os sinais e sintomas da DTM estão presentes em mais de 75% da população, sendo menos frequente em crianças e se agravando na adolescência e fase adulta (THILANDER *et al.*, 2002; MOTTA *et al.*, 2012; SANTIS *et al.*, 2012). A dor miofascial é o diagnóstico mais comum entre os pacientes com DTM, podendo acometer os músculos mastigatórios e cervicais (MAIA *et al.*, 2012b). Realização de estudos em adolescentes com DTM tem o intuito de diagnosticar a disfunção ainda no início, tratando os sinais e sintomas que predisõem a disfunção, prevenindo o agravamento na fase adulta (EMODI-PERLMAN *et al.*, 2012; JANSISKI *et al.*, 2012). Diversos tratamentos têm sido estudados com o intuito de controlar a dor miofascial, dentre eles o LBI.

Os voluntários do presente estudo, de ambos os grupos, relataram sensação de relaxamento muscular e melhora na sensibilidade muscular ao longo das 12 sessões e estes dados corroboram com diferentes estudos (FIKÁCKOVA *et al.*, 2007; SHIRANI *et al.*, 2009; MAIA *et al.*, 2012b; AHRARI *et al.*, 2013;). De acordo com Carrasco *et al.* (2008) e Conti *et al.* (1997), isto pode ocorrer devido ao efeito cumulativo do LBI na inflamação e contração muscular. O LBI aumenta a produção de β -endorfina e altera a velocidade de condução do estímulo nervoso (MARTENS, 2011; MELIS; GIOSIA; ZAWAWI, 2012). Porém, quando analisados os dados de sensibilidade muscular, não houve diferenças estatisticamente significantes pré e pós tratamento, com exceção do feixe superior do masseter direito do grupo I, o que pode ser justificado pelo pequeno tamanho da amostra.

Em estudo realizado por Ahrari *et al.* (2013) em pacientes com DTM miogênica, obteve-se resultados melhores no grupo de tratamento do que no grupo placebo quando comparados a amplitude do movimento de abertura bucal e sensibilidade dolorosa pré e pós-tratamento, diferente do que foi observado neste estudo quanto ao relato dos pacientes do grupo placebo, que relataram menor sensibilidade dolorosa após algumas sessões de laserterapia. Dados semelhantes foram observados por Venezian *et al.* (2010), que

mostraram controle da dor no grupo placebo e tratamento. Segundo Carrasco *et al.* (2008), a eficácia do controle da dor no grupo placebo pode ser explicada pelo bom relacionamento profissional-paciente e pelo fato de ser um tratamento de tecnologia moderna.

Diferentes estudos mostram resultados positivos quanto ao uso do LBI no tratamento de pacientes com DTM (FIKÁCKOVA *et al.*, 2007; CARRASCO *et al.*, 2008; AHRARI *et al.*, 2013), entretanto, nos trabalhos de Petucci *et al.* (2011), Jang e Lee (2012) Melis *et al.* (2012), Maia *et al.* (2012a) e Herranz-Aparicio *et al.* (2013) pôde-se observar que ainda não existe um consenso quanto aos parâmetros do laser a serem utilizados, o número de sessões a serem realizadas e a eficácia do tratamento placebo, conforme evidenciado no Anexo E.

Assim como a falta de um parâmetro a ser seguido em relação ao LBI, pôde-se observar também, dúvidas em relação às regiões a serem irradiadas. Carrasco *et al.* (2008) selecionaram pacientes com diagnóstico de DTM, com dor na região da ATM, associada ou não a sensibilidade muscular e irradiaram somente a região da ATM em 5 pontos. No estudo de FIKÁCKOVÁ *et al.* (2007) foram avaliados pacientes com dor miofascial, associada a artralgia. Os pacientes com artralgia foram irradiados em 3 pontos na região da ATM, os com dor miofascial nos pontos mais sensíveis dos músculos mastigatórios e os que tinham dor associada, os dois métodos de irradiação. Mesmo em estudos direcionados ao tratamento da DTM miogênica, percebe-se uma falta de padronização nos parâmetros do LBI. Maia *et al.* (2012) utilizaram em seu estudo 5 pontos irradiados no masseter e temporal anterior, Salmos-Brito *et al.* (2013) utilizaram 5 pontos ao redor da ATM e Melchior *et al.* (2013) irradiaram os 3 pontos de maior tensão do masseter e um do temporal anterior. No presente estudo optou-se pelo protocolo sugerido por Venezian *et al.* (2010), onde foram irradiados os 3 pontos mais doloridos do masseter e 1 no temporal anterior, por irradiar diretamente os pontos de maior tensão, por serem músculos diretamente envolvidos na mastigação e os mais superficiais, com o intuito de se obter um relaxamento muscular e alívio da dor.

Diferente dos parâmetros do LBI, parece existir um consenso entre pesquisadores quanto aos instrumentos utilizados para diagnóstico (RDC-TMD), avaliação da dor (EVA) (VENEZIAN *et al.*, 2010; MARINI; GATTO; BONETTI, 2010; MELLIS; GIOSIA; ZAWAWI, 2012; SALMOS-BRITO *et al.*, 2013) e quanto as avaliações da amplitude de movimentos (MARINI; GATTO; BONETTI, 2010; MAZETTO; HOTTA; PIZZO, 2010; MELLIS; GIOSIA; ZAWAWI, 2012; SALMOS-BRITO *et al.*, 2013), o que facilita a comparação e reprodução de estudos.

Os resultados estatísticos dos movimentos mandibulares não puderam suportar a hipótese de que o tratamento com LBI aumenta a amplitude de movimento, o que pode ter ocorrido devido ao pequeno tamanho da amostra. De acordo com Biasotto-Gonzalez (2005) a média de extensão do movimento de abaixamento mandibular é de aproximadamente 50 mm. Quando comparadas as médias antes e após o tratamento, pode-se observar que elas não estavam tão longe dos 50 mm e que houve pequena diferença entre as avaliações, o que pode ser explicado pelo fato do paciente exercer o movimento, atendendo à ordem de “abrir a boca o máximo possível”, mesmo sentindo dor.

Um estudo realizado Ciancaglini *et al.* (2002) mostrou que pacientes com DTM apresentam assimetria bilateral em relação aos contatos oclusais. Em outro estudo, de Santis *et al.* (2012) mostram que os contatos oclusais estão diretamente relacionados a presença de DTM, havendo uma diminuição do número de contatos oclusais em crianças com DTM. Os resultados deste estudo não apresentaram diferença estatisticamente significativa para a distribuição de contatos oclusais, porém conforme evidenciado nas Figuras 6 e 7 e Tabela 7, ocorreu uma maior uniformidade dos contatos oclusais no grupo LBI, enquanto que o grupo placebo se manteve igual.

Quando avaliadas as distribuições dos contatos oclusais por indivíduo, pôde-se observar que no grupo LBI a distribuição teve uma leve melhora na distribuição em relação ao início do tratamento, chegando mais próximo dos 50% de cada lado (direito/esquerdo). De acordo com Biasotto-Gonzalez (2005) e Ciavarella *et al.* (2011), a DTM miogênica está relacionada com a

hiperatividade muscular, que pode ser gerada por alterações oclusais, apesar da divergência entre estudos atualmente sobre a influência da oclusão na DTM (FUJII, 2002; CIANCAGLINI *et al.*, 2002; VALLE-COROTTI *et al.*, 2003; HARALUR, 2013). Segundo Gökçen-Röhlig *et al.* (2013) o LBI provoca uma redução da contração muscular, que neste caso, poderia influenciar diretamente a distribuição dos contatos oclusais.

Consideramos que mais estudos devam ser realizados para melhor entendimento da ação e efetividade do laser de baixa intensidade no tratamento da DTM em pacientes jovens e consideramos que as limitações mais evidentes neste estudo clínico foi o número de sessões preconizadas e a adesão dos pacientes jovens em relação a isso.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Não houve diferença estatisticamente significativa na dor, amplitude de movimento e distribuição de contatos oclusais após o tratamento com LBI.

Mais estudos que avaliem o efeito do laser de baixa intensidade no tratamento da DTM devem ser realizados, com o intuito de avaliar a eficácia do tratamento e de se padronizar os parâmetros e metodologias a serem seguidos.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AHRARI, F.; MADANI, A.S.; GHAFOURI, Z.S.; TUNÉR, J.; The efficacy of low-level laser therapy for the treatment of myogenous temporomandibular joint disorder. **Lasers Med Sci.** 15 Janeiro 2013 [Epub ahead of print]

ARANGO, H.G.; MENDES, S.T. **Bioestatística: Teórica e Computacional.** 2^a edição. Rio de Janeiro-RJ: Ed.Guanabara Koogan; 2005.

BIASOTTO-GONZALEZ, D.A. **Abordagem interdisciplinar das disfunções temporomandibulares.** Barueri-SP: Ed. Manole; 2005.

BRANCO, L.P.; SANTIS, T.O.; ALFAYA, T.A.; GODOY, C.H.L.; FRAGOSO, Y.D.; BUSSADORI, S.K.; Association between headache and temporomandibular joint disorders in children and adolescents. **J Oral Sci.** v. 55, n. 1, p. 39-43, 2013.

CARRARA, S.V.; CONTI, P.C.R.; BARBOSA, J.S.; Statement of the 1st consensus on temporomandibular disorders and orofacial pain. **Dental Press J Orthod.** v. 15, n.3, p. 114-20, 2010.

CARRASCO, T.G.; MAZZETTO, M.O.; MAZZETTO, R.G.; MESTRINER, W.; Low intensity laser therapy in temporomandibular disorder: a phase II double – blind study. **J Craniomandibular Pract.** V. 26, n.4, p. 274-81, 2008.

CARVALHO, C.M.; LACERDA, J.A.; NETO, F.P.S.; CANGUSSU, M.C.T.; MARQUES, A.M.C.; PINHEIRO, A.L.B.; Wavelength effect in temporomandibular joint pain: a clinical experience. **Lasers Med Sci.** v. 25, n. 2, p. 229-32, 2010.

CAVALCANTI, R.F.; STUDART, L.M.; KOSMINSKY, M.; GOES, P.S.A.; Validation of the multimedia version of the RDC/ TMD axis II questionnaire in Portuguese. **J Appl Oral Sci.** v. 18, n. 3, p. 231-6, 2010.

CIANCAGLINI, R.; GHERLONE, E.F.; REDAELLI, S.; RADAELLI, G.; The distribution of occlusal contacts in the intercuspal position and temporomandibular disorder. **J Oral Rehabil.** v. 29, n. 11, p. 1082-90, 2002.

CIAVARELLA, D.; PARZIALE, V.; MASTROVINCENZO, M.; PALAZZO, A.; SABATUCCI, A.; SURIANO, M.M.; BOSSÙ, M.; CAZZOLLA, A.P.; MUZIO, L.L.; CHIMENTI, C.; Condylar Position Indicator and T-Scan system II in clinical evaluation of temporomandibular intracapsular disease. **J Craniomaxillofac Surg.** v. 40, n. 5, p. 449-55, 2012.

CONLAN, M.J.; RAPLEY, J.W.; COBB, C.M.; Biostimulation of wound healing by low-energy laser irradiation. **J Clin Periodontol.** v. 23, n. 5, p. 492- 96, 1996.

CONTI, P.C.R.; Low level laser therapy in the treatment of temporomandibular disorders (TMD): a double blind pilot study. **J Craniomendib Pract.** v. 15, n. 2, p. 144-149, 1997.

DOSTALOVÁ, T.; HLINAKOVA, P.; KASPAROVA, M.; REHACEK, A.; VAVRICKOVA, L.; NAVRÁTIL, L.; Effectiveness of physiotherapy and GaAlAs laser in the management of temporomandibular joint disorders. **Photomed Laser Surg.** v. 30, n. 5, p. 275-80, 2012.

EMODI-PERLMAN, A.; ELI, I.; FRIEDMAN-RUBIN, P.; GOLDSMITH, C.; REITER, S.; WINOCUR, E.; Bruxism, oral parafunctions, anamnestic and clinical findings of temporomandibular disorders in children. **J Oral Rehabil.** v. 39, p. 126-35, 2012.

EMSHOFF, R.; BÖSCH, R.; PÜMPPEL, E.; SCHÖNING, H.; STROBL, H.; Low-level laser therapy for treatment of temporomandibular joint pain: a double-blind and placebo-controlled trial. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.** v. 105, n. 4, p. 452-56, 2008.

FELÍCIO, C.M.; MELCHIOR, M.O.; SILVA, M.A.M.R.; CELEGHINI, R.M.S.; Desempenho mastigatório em adultos relacionado com a desordem temporomandibular e com a oclusão. **Pró Fono.** v. 19, n. 2, p. 151-8, 2007.

FIKÁČKOVÁ, H.; DOSTÁLOVÁ, T.; NAVRÁTIL, L.; KLASCHKA, J.; Effectiveness of low-level laser therapy in temporomandibular joint disorders: a placebo-controlled study. **Photomed Laser Surg.** v. 25, n. 4, p. 297-303, 2007.

FUJII, T.; Occlusal conditions just after the relief of temporomandibular joint and masticatory muscle pain. **J Oral Rehabil.** v. 29, n. 4, p. 323-29, 2002.

GODOY, C.H.L.; SILVA, P.F.C.; ARAUJO, D.S.; MOTTA, L.J.; BIASOTTO-GONZALEZ, D.A.; POLITTI, F.; MESQUITA-FERRARI, R.A.; FERNANDES, K.P.S.; ALVERTINI, R.; BUSSADORI, S.K.; Evaluation of effect of low-level laser therapy on adolescents with temporomandibular disorder: study protocol for a randomized controlled trial. **Trials.** v. 14, p. 229, 2013.

GÖKÇEN-RÖHLIG, B.; KIPIRDI, S.; BACA, E.; KESKIN, H.; SATO, S.; Evaluation of orofacial function in temporomandibular disorder patients after low-level laser therapy. **Acta Odontol Scand.** v. 71, p. 1112-17, 2013.

GÜMÜS, H.O.; KILINÇ, H.I.; TUNA, S.H.; ÖZCAN, N.; Computadorized analysis of occlusal contacts in bruxism patients treated with occlusal splint therapy. **Adv Prosthodont.** v. 5, p. 256-61, 2013.

HARALUR, S.B.; Digital evaluation of functional occlusion parameters and their association with temporomandibular disorders. **J Clin Diagn Res.** v. 7, n. 8, p. 1772-75, 2013.

HERRANZ-APARICIO, J.; VÁZQUEZ-DELGADO, E.; ARNABAT-DOMINGUEZ, J.; ESPAÑA-TOST, A; GAY-ESCODA, C.; The use of low level laser therapy in the treatment of temporomandibular joint disorders. Review of the literature. **Med Oral Patol Oral Cir Bucal.** v. 18, n. 4, p. 603-12, 2013.

JANG, H.; LEE, H.; Meta-analysis of pain relief effects by laser irradiation on joint areas. **Photomed Laser Surg.** v. 30, n. 8, p. 405-17, 2012.

KOOS, B.; GODT, A.; SCHILLE, C.; GÖZ, G.; Precision of an instrumentation-based method of analyzing occlusion and its resulting distribution of forces in the dental arch. **J Orofac Orthop.** v. 71, n. 6, p. 403-10, 2010.

LINS, R.D.A.U.; DANTAS, E.M.; LUCENA, K.C.R.; CATÃO, M.H.C.V.; GRANVILLE-GARCIA, A.F.; CARVALHO NETO, L.G.; Efeitos bioestimulantes do laser de baixa potência no processo de reparo. **An Bras Dermatol.** v. 85, n. 6, p. 849-55, 2010.

LIST, T.; AXELSSON, S.; Management of TMD: evidence from systematic reviews and meta-analyses. **J Oral Rehabil.** v. 37, p. 430-51, 2010.

MAIA, M.L.M.; BONJARDIM, L.R.; QUINTANS, J.S.S.; RIBEIRO, M.A.G.; MAIA, L.G.M.; CONTI, P.C.R.; Effect of low-level laser therapy on pain levels in patients with temporomandibular disorders: a systematic review. **J Appl Oral Sci.** v. 20, n. 6, p. 594-602, 2012a.

MAIA, M.L.M.; RIBEIRO, M.A.G.; MAIA, L.G.M.; STUGINSKI-BARBOSA, J.; COSTA, Y.M.; PORPORATTI, A.L.; CONTI, P.C.R.; BONJARDIM, L.R.; Evaluation of low-level laser therapy effectiveness on the pain and masticatory performance of patients with myofascial pain. **Lasers Med Sci.** 10 Novembro 2012b. [Epub ahead of print]

MANFREDI, A.P.S.; SILVA, A.A.; VENDITE, L.L.; Avaliação da sensibilidade do questionário de triagem para dor orofacial e desordens temporomandibulares recomendado pela Academia Americana de Dor Orofacial. **Rev Bras Otorrinolaringol.** v. 67, n. 6, p. 763-8, 2001.

MANFREDINI, D.; CASTROFLORIO, T.; PERINETTI, G.; GUARDA- NARDINI L.; Dental occlusion, body posture and temporomandibular disorders: where we are now and where we are heading for. **J Oral Rehabil.** v. 39, n. 6, p. 463-71, 2012.

MARINI, I.; GATTO, M.R.; BONETTI, G.A.; Effects of superpulsed low-level laser therapy on temporomandibular joint pain. **Clin J Pain.** v.26, n.7, p. 611-16, 2010.

MARTENS, L.C.; Laser physics and a review of laser applications in dentistry for children. **Eur Arch Paediatr Dent.** v. 12, n. 2, p. 61-67, 2011.

MARTINEZ, J.E.; GRASSI, D.C.; MARQUES, L.G.; Analysis of the applicability of different pain questionnaires in three hospital settings: outpatient clinic, ward and emergency unit. **Rev Bras Reumatol.** v. 51, n. 4, p. 299-308, 2011.

MAZZETTO, M.O.; HOTTA, T.H.; PIZZO, R.C.A.; Measurements of jaw movements and TMJ pain intensity in patients treated with GaAlAs laser. **Braz Dent J.** v. 21, n. 4, p. 356-60, 2010.

MELCHIOR, M.O.; VENEZIAN, G.C.; MACHADO, B.C.Z.; BORGES, R.F.; MAZZETTO, M.O.; Does low intensity laser therapy reduce pain and change orofacial myofunctional conditions?. **Cranio.** v. 31, n. 2, p. 133-139, 2013.

MELIS, M.; GIOSIA, M.D.; ZAWAWI, K.H.; Low level laser therapy for the treatment of temporomandibular disorders: A systematic review of the literature. **Cranio.** v. 30, n.4, p. 304-12, 2012.

MOTTA, L.J.; FERNANDES, K.P.S.; MESQUITA-FERRARI, R.A.; BIASOTTO-GONZALEZ, D.A.; BUSSADORI, S.K.; Temporomandibular dysfunction and cervical posture and occlusion in adolescents. **Braz J Oral Sci.** v. 11, n. 3, p. 401-5, 2012.

OKESON, J.P. **Tratamento das desordens temporomandibulares e oclusão.** Rio de Janeiro-RJ: Ed. Elsevier; 2008.

PANHOCA, V.H.; LIZARELLI, R.F.Z.; NUNEZ, S.C.; PIZZO, R.C.A.; GRECCO, C.; PAOLILLO, F.R.; BAGNATO, V.S.; Comparative clinical study of light analgesic effect on temporomandibular disorder (TMD) using red and infrared led therapy. **Lasers Med Sci.** 03 Outubro 2013. [Epub ahead of print]

PEREIRA JÚNIOR, F.J.; FAVILLA, E.E.; DWORKIN, S.; HUGGINS, K.; Critérios de diagnóstico para pesquisa das disfunções temporomandibulares (RDC/TMD). Tradução oficial para a língua portuguesa. **J Bras Clin Odontol Integr.** v. 8, n. 47, p. 384-95, 2004.

PETRUCCI, A.; SGOLASTRA, F.; GATTO, R.; MATTEI, A.; MONACO, A.; Effectiveness of low-level laser therapy in temporomandibular disorders: a

systematic review and meta- analysis. **J Orofac Pain.** v. 25, n. 4, p. 298- 307, 2011.

SALMOS-BRITO, J.A.L.; MENEZES, R.F.; TEIXEIRA, C.E.C.; GONZAGA, R.K.M.; RODRIGUES, B.H.M.; BRAZ, R.; BESSA-NOGUEIRA, R.V.B.; GERBI, M.E.M.M.; Evaluation of low-level laser therapy in patients with acute and chronic temporomandibular disorders. **Lasers Med Sci.** v. 28, n. 1, p. 57-64, 2013.

SANTIS, T.O.; MOTTA, L.J.; GUEDES, C.C.; SANTOS JR, Z.; FERNANDES, K.P.S.; MESQUITA-FERRARI, R.A.; BUSSADORI, S.K.; Study of occlusal contact in children with temporomandibular disorders. A pilot study. **Eur J Paediatr Dent.** v. 13, n. 2, p. 97-100, 2012.

SHIRANI, A.M.; GUTKNECHT, N.; TAGHIZADEH, M.; MIR, M.; Low-level laser therapy and myofacial pain dysfunction syndrome: a randomized controlled clinical trial. **Laser Med Sci.** v. 24, n. 5, p. 715-20, 2009.

THILANDER, B.; RUBIO, G.; PENA, L.; DE MAYORGA, C.; Prevalence of temporomandibular dysfunction and its association with malocclusion in children and adolescents: an epidemiologic study related to specified stages of dental development. **Angle Orthod.** v. 72, p. 146-54, 2002.

TORII, K.; CHIWATA, I.; Occlusal adjustment using the bite plate-induced occlusal position as a reference position for temporomandibular disorders: a pilot study. **Head Face Med.** v. 6, p. 5-12, 2010.

VALLE-COROTTI, K.M.; PINZAN, A.; CONTI, P.C.R.; JANSON, G.R.P.; A oclusão e a sua relação com as disfunções temporomandibulares (dtm) em jovens com e sem tratamento ortodôntico: um estudo comparativo. **Rev Dent Press Ortodon Ortopedi Facial.** v. 8, n.6, p. 79-87, 2003.

VENEZIAN, G.C.; SILVA, M.A.M.R.; MAZZETTO, R.G.; MAZZETTO, M.O.; Low level laser effects on pain to palpation and electromyographic activity in TMD patients: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. **Cranio.** v. 28, n. 2, p. 84-91, 2010.

9. APÊNDICE

Apêndice 1 – Artigo Publicado

Leal de Godoy et al. *Trials* 2013, **14**:229
http://www.trialsjournal.com/content/14/1/229



STUDY PROTOCOL

Open Access

Evaluation of effect of low-level laser therapy on adolescents with temporomandibular disorder: study protocol for a randomized controlled trial

Camila Haddad Leal de Godoy¹, Paula Fernanda da Costa Silva¹, Deise Sales de Araujo¹, Lara Jansiski Motta², Daniela Aparecida Biasotto-Gonzalez¹, Fabiano Politti¹, Raquel Agnelli Mesquita-Ferrari¹, Kristianne Porta Santos Fernandes¹, Regiane Albertini¹ and Sandra Kalil Bussadori^{1*}

Abstract

Background: A number of problems involving the temporomandibular joint (TMJ) and associated structures can lead to temporomandibular disorder (TMD). The aim of the proposed study is to assess the effect of low-level laser therapy on occlusal contacts, mandibular movements, electromyography activity in the muscles of mastication and pain in adolescents with TMD.

Methods/Design: A randomized, controlled, double-blind, clinical trial will be carried out involving 85 male and female adolescents between 15 and 18 years of age. The research diagnostic criteria for TMD will be used to assess all individuals who agree to participate. All participants will be submitted to a clinical examination and electromyographic analysis of the masseter muscles and anterior bundle of the temporal muscles bilaterally, to determine TMD. Based on the clinical findings, the participants will be classified as having or not having TMD. Those with TMD will be divided into four groups, three of which will receive low-level laser therapy and one of which will receive a placebo treatment. The treatments will involve the TMJ region alone, the masseter and temporal muscles alone, or both these regions together. The data will be submitted to descriptive statistical analysis. The chi-square test and Fisher's exact test will be used to determine associations among the categorical variables. The Student's *t* test and analysis of variance will be used for the comparison of mean electromyographic signals. Pearson's correlation coefficients will be calculated for the analysis of correlations among the continuous variables.

Trial registration: The protocol for this study has been submitted to Clinical Trials – registration number NCT0184600X

Keywords: Electromyography, Low-level laser therapy, Temporomandibular joint disorders, Temporomandibular joint

Background

Temporomandibular disorder (TMD) is a term used for a large number of clinical signs and symptoms that affect the muscles of mastication, the temporomandibular joint (TMJ) and associated structures [1-9]. Postural and occlusal abnormalities, parafunctional habits, and psychological factors can lead to TMD [2,4,5,8]. Orofacial pain is the most common complaint among individuals with this condition [2,4,5]. Other symptoms include sensitivity in the muscles of the head and neck region (including the

muscles of mastication), pain in one or both TMJs, limited mandibular movements, joint noises, [1-7,10-14] headache, [1-6,10] dizziness, hearing loss and ringing in the ears [2-5]. The presence of symptoms can affect the quality of life and the social life of the patient.

The stomatognathic system includes the maxilla, mandible, teeth, TMJs, and muscles of mastication and is directly related to the cervical spine. The neuromuscular influences of the neck region and the function of mastication actively participate in mandibular movements and the positioning of the cervical spine. Balance and synchrony between the anterior and posterior muscles of the head and neck are needed to establish the rest position of the mandible [4,5].

* Correspondence: sandraskb@gmail.com

¹Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Universidade Nove de Julho (UNINOVE), R. Vergueiro, 235 – Liberdade, São Paulo/SP CEP 01504-001, Brazil

Full list of author information is available at the end of the article



Alterations in postural balance result in a change in electrical activity in the muscles of mastication, which can be determined using electromyography (EMG) [4]. Electromyographic analysis of these muscles can provide information regarding physiological abnormalities in the stomatognathic system of individuals with TMD in an effort to clarify the relationship between electrical activity and the mechanical response of the muscles [15,16].

Occlusal interferences are related to signs and symptoms of TMD [17,18], can affect chewing function and can lead to asymmetry in the stomatognathic system. Studies involving individuals with adequate occlusion (absence of dysfunction) have demonstrated that mastication occurs with symmetrical activity between the right and left masseter and temporal muscles. However, the muscle contraction pattern is altered and asymmetrical in individuals with occlusal interferences, as demonstrated by EMG during mastication [17].

Low-level laser therapy (LLLT) is a low-cost noninvasive treatment that has proven to be beneficial in the treatment of pain related to TMD [1-3,6,11,19-22]. The therapeutic effects of LLLT include the modulation of inflammatory processes, analgesia and cellular activity [1-3,6,7,11-13,19-25]. Despite the reported benefits [1-3,6,11,20-22], few studies have analyzed the effects of LLLT administered to adolescents with a diagnosis of TMD [1-3,6,7,11-13,20-25].

The aim of the proposed study is to assess the effect of LLLT on pain, occlusal contacts, mandibular movements, and electromyography activity in the masseter and temporal muscles in adolescents with TMD.

Methods/Design

A randomized, controlled, double-blind, clinical trial will be carried out. The protocol for this study received approval from the Human Research Ethics Committee of the *Universidade Nove de Julho* (São Paulo, Brazil) under process number 40455. The legal guardians of the participants will sign a statement of informed consent authorizing participation in the study. Figure 1 summarizes the trial design.

Subjects

Male and female adolescents enrolled at the clinics of the Master's program in Rehabilitation Sciences of the *Universidade Nove de Julho* (Vergueiro Campus, São Paulo, Brazil) will be evaluated.

Inclusion criteria

Individuals aged 15 to 18 years with a diagnosis of TMD and a signed statement of informed consent will be included in the study.

Exclusion criteria

Individuals with dentofacial anomalies or incomplete permanent dentition to the second molar, or who are currently undergoing orthodontic or orthopedic treatment of the jaws, or who are undergoing psychological treatment or physical therapy and make use of a muscle relaxant, anti-inflammatory agent, or bite plate will be excluded from the study.

Procedures

As the proposed study constitutes a randomized clinical trial, the recommendations of the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) [26] will be followed to allow greater transparency and enhance the quality of the findings. The subjects will be allocated to five groups, as delineated in Table 1.

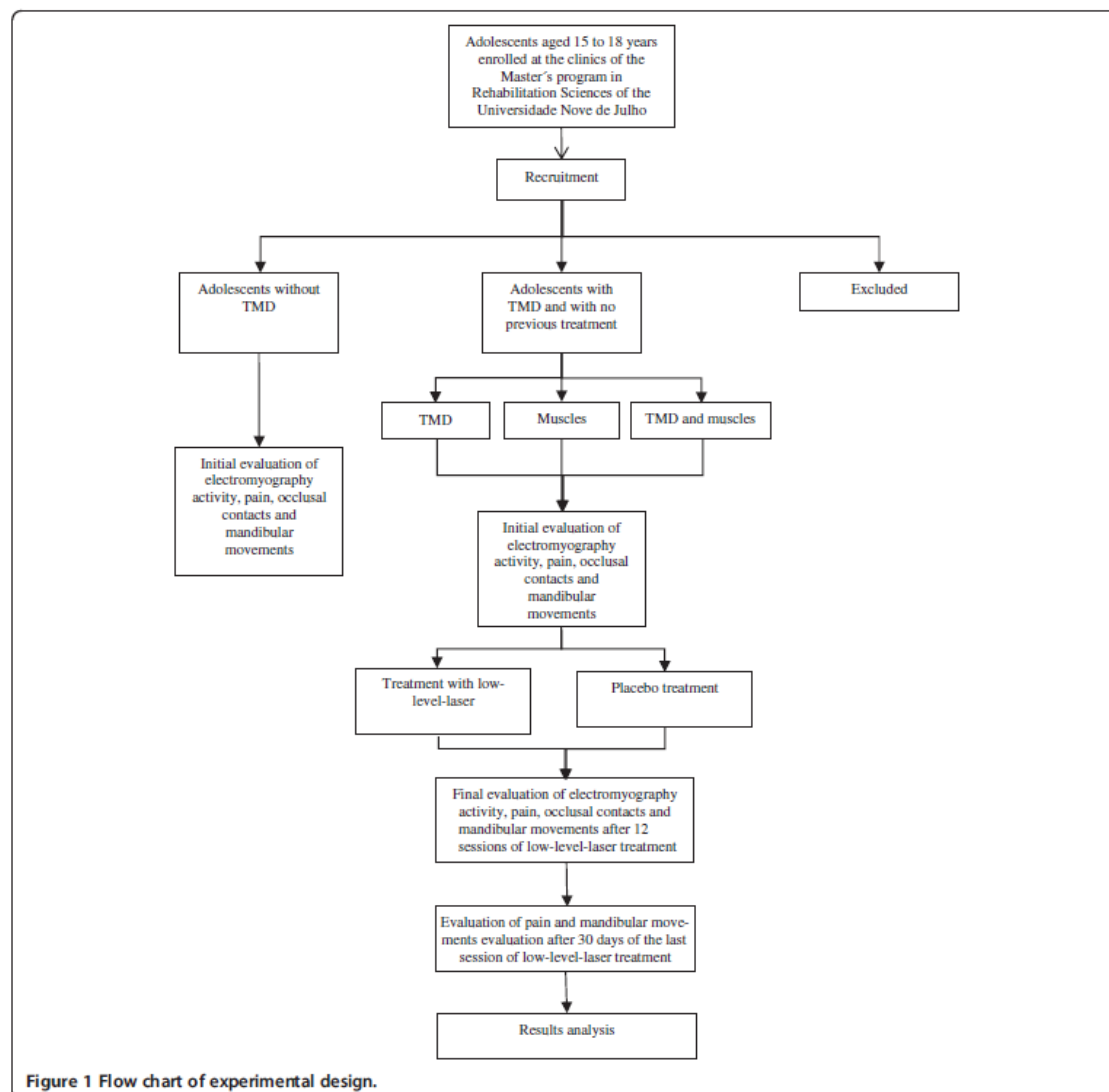
Diagnosis of temporomandibular disorder

Prior to any intervention, participants eligible for the study will be diagnosed with TMD, using the Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (RDC/TMD) questionnaire. Moreover, a specific clinical examination will be carried out by a single, previously trained, examiner. This examination will consist of palpation of the temporal, masseter, digastric and medial pterygoid muscles, palpation of the TMJs and an analysis of the mandible with the aid of a digital caliper to measure vertical and horizontal movements and a stethoscope to assess joint noises. The following will also be investigated: frequent headache, facial pain, fatigue, and difficulty during mastication, bruxism (clenching or grinding of teeth), psychological status, and parafunctional habits.

Surface electromyography

The EMG signal will be determined using a four-channel acquisition system (*EMG System do Brasil Ltda*) made up of a signal conditioning module, active bipolar electrodes with 20× pre-amplification, analog band-pass filter (20 to 500 Hz) and 120 dB common rejection mode. The sampling frequency will be 2 kHz. The signal will be digitized using an analog-to-digital converter with 16-bit resolution. The acquisition program will be EMGLab (*EMG System do Brasil Ltda*).

To capture the EMG of the right and left masseter and anterior temporal muscles, the skin will be cleaned with alcohol to diminish impedance and disposable, self-adhesive anterior surface electrodes (Ag/AgCl, Meditrace) measuring 10 mm in diameter will be attached to the belly of the muscle in the region with the greatest tone after the volunteer performs moderate intercuspation. The interelectrode distance will be 20 mm from center to center, as suggested by the European Recommendations for Surface Electromyography [27]. An electrode placed on the left wrist of



the volunteer will be used as reference to impede the interference of external noise.

The EMG activity of the masseter and anterior temporal muscles will be read under three conditions: (i) at rest; (ii) during chewing (isotonic); and (iii) during maximum intercuspation (MI) (isometric). The signals referring to the resting and chewing conditions will be measured with no material placed between the upper and lower arches. During the readings, the volunteer will remain seated comfortably in a chair with hands resting on the thighs. Three readings will be made under each condition, with a three-minute rest interval between readings. The readings in the resting position

will be taken first and each reading will last 15 seconds. The readings for the chewing condition will be taken next, with the volunteer simulating habitual chewing at a pace determined by a metronome adjusted to 60 beats a minute; each reading will last 15 seconds. The MI readings will then be performed. Three 10-second readings will be performed with no material placed between the arches, followed by three 5-second readings during maximum clenching effort (MCE) with a folded layer of Parafilm M* [28], 3 mm thick (15 mm × 35 mm) between the molars (bilaterally).

The EMG will be carried out before and after LLLT treatment.

Table 1 Summary of experimental conditions

Group	TMD	Laser application site	Therapeutic intervention
I	Absent	—	Control group
II	Present	TMJ	LLLT
III	Present	Muscles of mastication	LLLT
IV	Present	TMJ and muscles of mastication	LLLT
V	Present	TMJ and muscles of mastication	Placebo

EMG signal processing

To determine EMG activity in the masseter and temporal muscles at rest and during MCE, the signal will be rectified by a mobile mean of 200 ms based on the root mean square (RMS) of the amplitude of the signal. For each condition, a 4-second range will be selected in which the RMS is the most constant. The mean RMS in this time interval (RMS_{raw}) will be normalized by the RMS obtained during MCE (RMS_{MCE}). The values referring to the resting and MI conditions will be expressed as a percentage of RMS_{MCE} :

$$\%RMS = (RMS_{raw} / RMS_{MCE}) \times 100.$$

The EMG signal during chewing will be rectified and normalized using the peak of the signal followed by the calculation of the RMS. Signal processing will be performed using specific routines of the MATLAB program, version 7.1 (MathWorks Inc., Natick, MA, USA).

Evaluation of occlusal contacts

The type of occlusion will be determined by the clinical examination based on the Angle classification [29], which is the most practical classification and is considered the gold standard in the literature. This system is based on anteroposterior relationships between the arches:

- Angle Class I (neutral occlusion): the mesiovestibular cusp of the permanent upper first molar articulates with the buccal sulcus of the permanent lower first molar.
- Angle Class II (distal occlusion): the mesial sulcus of the permanent lower first molar articulates posteriorly to the mesiobuccal cusp of the permanent upper first molar.
- Angle Class III (mesial occlusion): the mesial sulcus of the permanent lower first molar articulates anteriorly to the mesiobuccal cusp of the permanent upper first molar.

The T-Scan® III system will be used to record occlusal contact points. This system is composed of contact sensors connected to a USB port of a computer. Occlusal forces are recorded using a specific software program. The volunteer will be positioned in a chair at 90 degrees

such that the Camper plane is parallel to the ground and will be instructed to perform MI. The T-Scan® III allows the simultaneous recording and imaging of the distribution of occlusal forces and time sequences, as well as premature contacts and interferences in the occlusion dynamics [30].

Determination of occlusal contact points will be made at the beginning and end of treatment as well as 30 days after the last session.

Evaluation of mandibular range of motion

The guidelines of the International Association for Dental Research will be followed when evaluating the range of motion of the mandible; the guidelines recommend a single measurement of each movement [31]. The volunteer will be instructed to open the mouth as wide as possible. Maximum voluntary mouth opening (distance between upper and lower central incisors) will be recorded with the aid of a digital caliper. The volunteer will then be instructed to exert pressure on the lower teeth with the index and middle finger to obtain maximum passive mouth opening and move the mandible to the right and left for the determination of excursion (distance between upper and lower midpoints). These procedures will be carried out at the beginning and end of treatment as well as 30 days after the last session [1,2].

Evaluation of pain

A visual analog scale will be used before and after LLLT as well as 30 days after the last session to record pain upon palpation of the masseter and temporal muscles [1,2,9,24]. This is a numeric rating scale that runs from 0 (absence of pain) to 10 (worst pain imaginable) [1].

Application of low-level laser therapy

A gallium-aluminum-arsenide laser (Twin Flex Evolution®, MM Optics) will be employed for the LLLT and placebo treatment. The sessions will be held in a reserved, noise-free room. The volunteer will be positioned with the Frankfurt plane parallel to the ground. The active tip of the laser will be covered in disposable plastic wrap to avoid cross-contamination and for hygiene reasons. The operator will wear suitable protective clothing. The skin at the site to be irradiated will have

previously been cleaned with 70% alcohol. Both the operator and volunteer will use protective eyewear.

Two sessions of LLLT or placebo treatment will be carried out over six weeks (a total of 12 sessions). The device will be calibrated with a wavelength of 780 nm, an energy density of 25 J/cm², a power of 50 mW, and a power density of 1.25 W/cm². The exposure time will be 20 s per point, resulting in a total energy of 1 J per point. The spot application method will be used: the laser will have a conventional tip in contact with the skin and will cover an area of 0.04 cm², as suggested by Venezian *et al.* [24] and Carvalho *et al.* [14]. Three of the four groups with TMD will receive LLLT and one will receive a placebo treatment:

1. TMJ region: five points around the TMJ [7,13], totaling 5 J.
2. Masseter and temporal muscles: three points on the masseter (upper, middle and lower) and one point on the anterior temporal [24], totaling 4 J.
3. Mixed application: TMJ and muscles of mastication [12,14], resulting in 9 J.
4. Placebo treatment: the same equipment will be used with a pen that emits a red guide light and a warning sound, but without the emission of a laser beam.

Sample size calculation

Based on data from the literature [24], using the EMG signal of the masseter muscles, and following LLLT as the basis, with mean values of 13.4 (standard deviation: 2.8) and 11.9 (standard deviation: 1.9) individuals per group, for the experimental study and comparison of means with equal samples (hypothesis test), considering a 5% level of significance ($P < 0.05$) and 80% test power, the sample size was determined to be 15 individuals per group, using the DINAM 1.0 program [32].

Seventeen individuals will be selected for each group to compensate for possible losses.

Organization and statistical treatment of data

The data will be tabulated and treated using the SPSS 12.0 program for Windows and will be submitted to descriptive statistical analysis. The chi-square test and Fisher's exact test will be used to determine associations among the categorical variables. The Student's *t* test for paired data will be used to analyze the averages of electromyographic and occlusal contacts before and after treatment. The Student's *t* test and analysis of variance will be used to compare mean electromyographic signals and occlusal contacts between different groups. For data that are not normally distributed, the differences before and after treatment in the same group and between groups will also be analyzed, using the Mann-Whitney and Wilcoxon paired tests.

Pearson's correlation coefficients will be calculated for the analysis of correlations among the continuous variables. The level of significance will be set to 5% ($P < 0.05$).

Discussion

Signs and symptoms of TMD are found in a large portion of the population. The pain that often accompanies this condition can compromise mandibular movements and lead to a reduction in quality of life. Bad posture, malocclusion, parafunctional habits, and other clinical conditions can lead to the development of TMD, which may also be associated with psychological factors [2,4,5,8].

Orofacial pain is the most common complaint of individuals with TMD. This pain can vary from mild to extreme discomfort and may result from the increase in muscle activity [2,4,5]. Surface EMG assists in the diagnosis of TMD by allowing the assessment of muscle function and dysfunction in the resting position as well as during occlusion and mastication. Indeed, *in vivo* analysis of muscle physiology is important to the diagnosis of TMD and the monitoring of this condition throughout the therapeutic process [29].

Owing to the complexity and multifactor etiology of this TMD, a number of treatment options have been proposed, such as LLLT, acupuncture, ultrasound, massage therapy, psychological treatment, drug therapy, and the use of a bite plate [1,9,24,25]. LLLT is a low-cost, noninvasive form of treatment that offers pain relief, a reduction in inflammation and enhanced tissue regeneration [1-3,6,11,20-22]. While a number of studies report the use of LLLT for the treatment of TMD, [1-3,6,7,11-13,20-25] few papers have addressed treatment in adolescents. Thus, the investigation of the effects of LLLT in the adolescent population with TMD is of extreme importance to outlining an effective treatment protocol for pain relief and improving the quality of life of affected individuals.

Trial status

The proposed study is currently in the recruitment phase, and individuals are being diagnosed with TMD using the RDC-TMD questionnaire.

Abbreviations

LLL: Low-level laser therapy; MCE: Maximum clenching effort; MI: Maximum intercuspal; RMS: Root mean square; TMD: Temporomandibular disorder; TMJ: Temporomandibular joint.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contributions

CHLG and SKB conceived and designed the study and contributed to drafting the manuscript. DABG, LJM, and FP contributed to the design of the study. PFCS and DSA contributed to writing the manuscript. RAMF, KPSF, and RA revised the manuscript. All authors read and approved the final manuscript.

Acknowledgements

This study is supported by the Universidade Nove de Julho (UNINOVE, Brazil) and the Brazilian fostering agencies Fundação de Amparo a Pesquisa (FAPESP; process number 2012/07759-0) and CAPES.

Author details

¹Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Universidade Nove de Julho (UNINOVE), R. Vergueiro, 235 – Liberdade, São Paulo/SP CEP 01504-001, Brazil. ²Postgraduate Program in Health Systems Management, Universidade Nove de Julho (UNINOVE), R. Vergueiro, 235 – Liberdade, São Paulo/SP CEP 01504-001, Brazil.

Received: 31 March 2013 Accepted: 11 July 2013

Published: 22 July 2013

References

1. Marini I, Gatto MR, Bonetti GA: Effects of superpulsed low-level laser therapy on temporomandibular joint pain. *Clin J Pain* 2010, **26**(Suppl 7):611–616.
2. Andrade TNC, Frare JC: Estudo comparativo entre os efeitos de técnicas de terapia manual isoladas e associadas à laserterapia de baixa potência sobre a dor em pacientes com disfunção temporomandibular. *Rev Gauch Odontol* 2008, **56**(Suppl 3):287–295.
3. Frare JC, Nicolau RA: Análise clínica do efeito da fotobiomodulação laser (GaAs – 904 nm) sobre a disfunção temporomandibular. *Rev Bras Fisioter* 2008, **12**(Suppl 1):37–42.
4. Biasotto-Gonzalez DA: Abordagem interdisciplinar das disfunções temporomandibulares. Barueri: Manole; 2005.
5. Olsson JP: Tratamento das dores temporomandibulares e oclusão. Elsevier: Rio de Janeiro; 2008.
6. Netto BP, Maior BSS, Oliveira RG, Teixeira ML, Miranda ME: Laserterapia de baixa intensidade no tratamento de dores temporomandibulares. *R Fac Odontol Porto Alegre* 2007, **48**:88–91.
7. Carrasco TG, Mazzetto MO, Mazzetto RG, Mestriner W: Low intensity laser therapy in temporomandibular disorder: a phase II double-blind study. *J Craniomandibular Pract* 2008, **26**(Suppl 4):274–281.
8. Liu ZJ, Yamagata K, Kasahara Y, Ito G: Electromyographic examination of jaw muscles in relation to symptoms and occlusion of patients with temporomandibular joint disorders. *J Oral Rehabil* 1999, **26**:33–47.
9. Kato MT, Kogawa EM, Santos CN, Conti PCR: TENS and low-level laser therapy in the management of temporomandibular disorders. *J Appl Oral Sci* 2006, **14**(Suppl 2):130–135.
10. Crider AB, Garos AG: A meta-analysis of EMG biofeedback treatment of temporomandibular disorders. *J Orofac Pain* 1999, **13**(Suppl 1):29–37.
11. Carvalho CM, Lacerda JA, Neto FPS, Castro ICV, Ramos TA, Lima FO, Luz JGC, Ramalho MJP, Santos JN, Pinheiro ALB: Evaluation of laser phototherapy in the inflammatory process of the rat's TMJ induced by carrageenan. *Photomed Laser Surg* 2011, **29**(Suppl 4):245–254.
12. Filáková H, Dostálová T, Navrátil L, Nášchka J: Effectiveness of low-level laser therapy in temporomandibular joint disorders: a placebo-controlled study. *Photomed Laser Surg* 2007, **25**(Suppl 4):297–303.
13. Mazzetto MO, Hotta TH, Pizzo RCA: Measurements of jaw movements and TMJ pain intensity in patients treated with GaAlAs laser. *Braz Dent J* 2010, **21**(Suppl 4):356–360.
14. Carvalho CM, Lacerda JA, Neto FPS, Cangussu MCT, Marques AMC, Pinheiro ALB: Wavelength effect in temporomandibular joint pain: a clinical experience. *Lasers Med Sci* 2010, **25**:229–232.
15. Nassiri LFG, Abdala N, Szejnfeld J, Nassiri MRG: Análise comparativa entre os achados de eletromiografia do músculo facial masseter em indivíduos com e sem disfunção temporomandibular: parte I. *RSBO* 2009, **6**:393–400.
16. Nardi V, Campos MIG, Campos PSF, Nascimento MA: Eletromiografia e disfunção temporomandibular. *R Ci Méd Biol* 2010, **9**(Suppl 1):53–56.
17. Felício CM, Melchior MO, Silva MAMR, Celeghini RMS: Desempenho mastigatório em adultos relacionado com a dor em um desordem temporomandibular e com a oclusão. *Pró-Fono Revista de Atualização Científica* 2007, **19**(Suppl 2):151–158.
18. Torii K, Chikawa T: Occlusal adjustment using the bite plate-induced occlusal position as a reference position for temporomandibular disorders: a pilot study. *Head Face Med* 2010, **6**:5.
19. Gutknecht N, Eduardo CP: A odontologia e o laser. São Paulo: Quintessence; 2004.
20. Ross G, Ross A: Low level lasers in dentistry. *Gen Dent* 2008, **56**(7):629–634.

21. Emshoff R, Bosch R, Pempel E, Schoning H, Strobl H: Low-level laser therapy for treatment of temporomandibular joint pain: a double-blind and placebo-controlled trial. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2008, **105**(Suppl 4):452–456.
22. Shirani AM, Gutknecht N, Taghizadeh M, Mir M: Low-level laser therapy and myofascial pain dysfunction syndrome: a randomized controlled clinical trial. *Lasers Med Sci* 2009, **24**:715–720.
23. Martens LC: Laser physics and a review of laser applications in dentistry for children. *Eur Arch Paediatr Dent* 2011, **12**(Suppl 2):61–67.
24. Venezian GC, Silva MAMR, Mazzetto RG, Mazzetto MO: Low level laser effects on pain to palpation and electromyographic activity in TMD patients: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *J Craniomandibular Pract* 2010, **28**(Suppl 2):84–91.
25. Petrucci A, Sgolastra F, Gatto R, Mattei A, Monaco A: Effectiveness of low-level laser therapy in temporomandibular disorders: a systematic review and meta-analysis. *J Orofac Pain* 2011, **25**(Suppl 4):298–307.
26. CONSORT Statement website: www.consort-statement.org.
27. Hermens HJ, Frenks B, Merletti R, Rau G, Disselhorst-Klug C, Stegeman DF, Hagg GM: European Recommendations for Surface Electromyography – SENIAM. In Deliverable 8. Biomedical and Health Research Program. Enschede: Roessingh Research and Development; 1999.
28. Biasotto-Gonzalez DA, Berzin F, da Costa JM, de Gonzalez TO: Electromyographic study of stomatognathic system muscles during chewing of different materials. *Electromyogr Clin Neurophysiol* 2010, **50**(Suppl 2):121–127.
29. Moyers RE: Etiologia da Malocclusão. In Ortodontia. 4th edition. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1991:157–159, 212–237.
30. Koos B, Godt A, Schille C, Göz G: Precision of an instrumentation-based method of analyzing occlusion and its resulting distribution of forces in the dental arch. *J Orofac Orthop* 2010, **71**(Suppl 6):403–410.
31. Pereira Júnior FJ, Favilla EE, Dworkin S, Huggins K: Critérios de diagnóstico para pesquisa das disfunções temporomandibulares (RDC/TMD). Tradução oficial para a língua portuguesa. *J Bras Clin Odontol Integr* 2004, **8**(Suppl 4):384–395.
32. Arango HG, Mendes ST: Bioestatística: Teórica e Computacional. 2nd edition. Guanabara Koogan: Rio de Janeiro; 2005.

doi:10.1186/1745-6215-14-229

Cite this article as: Leal de Godoy et al.: Evaluation of effect of low-level laser therapy on adolescents with temporomandibular disorder: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2013 **14**:229.

Submit your next manuscript to BioMed Central and take full advantage of:

- Convenient online submission
- Thorough peer review
- No space constraints or color figure charges
- Immediate publication on acceptance
- Inclusion in PubMed, CAS, Scopus and Google Scholar
- Research which is freely available for redistribution

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit



10. ANEXOS

Anexo A – Aprovação do Comitê de Ética

Plataforma Brasil - Ministério da Saúde

Universidade Nove de Julho - UNINOVE

PROJETO DE PESQUISA

Título: EFEITO DO LASER DE BAIXA POTÊNCIA EM DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR

Área Temática:

Pesquisador: Camila Haddad Leal de Godoy

Versão: 2

Instituição: Universidade Nove de Julho - UNINOVE

CAAE: 02751812.2.0000.5511

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Número do Parecer: 40455

Data da Relatoria: 20/06/2012

Apresentação do Projeto:

AVALIAÇÃO DO EFEITO DO LASER DE BAIXA POTÊNCIA EM ADOLESCENTES COM DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo é realizar uma avaliação do efeito do laser de baixa potência na atividade eletromiográfica dos músculos masseteres bilaterais e temporais, movimentos mandibulares, contatos oclusais e dor em adolescentes com disfunção temporomandibular.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os voluntários não serão submetidos a riscos durante os procedimentos. Algum desconforto na remoção do micropore da pele pode ocorrer, sendo utilizado micropore hipoalergênico e fornecido aos participantes hidratante facial na região de fixação dos eletrodos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto dentro das normas éticas de pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE esta claro e adequado a população estudada.

Recomendações:

Sem recomendação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto adequado.

Situação do Parecer:

Aprovado

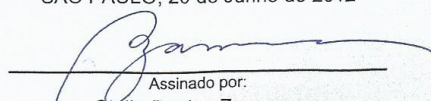
Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado.

SAO PAULO, 20 de Junho de 2012


Assinado por:
Stella Regina Zamuner

Anexo B – Termo de Consentimento Livre Esclarecido

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

TERMO DE CONSENTIMENTO PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA CLÍNICA

Nome do Voluntário: _____

Endereço: _____

Bairro: _____ Cidade: _____ Cep: _____

Telefones para contato: _____

As informações contidas neste prontuário foram fornecidas pela aluna Camila Haddad Leal de Godoy e Profa. Dra. Sandra Kalil Bussadori, objetivando firmar acordo escrito mediante o qual, o voluntário da pesquisa autoriza sua participação com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos e riscos a que se submeterá, com a capacidade de livre arbítrio e sem qualquer coação.

1. Título do Trabalho Experimental: “AVALIAÇÃO DO EFEITO DO LASER DE BAIXA POTÊNCIA EM ADOLESCENTES COM DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR”

2. Objetivo: Avaliar o efeito do laser de baixa potência (fonte de luz utilizada para tratamentos, que promove efeito antiinflamatório, analgésico e cicatrizante) na atividade de alguns músculos da mastigação (masseteres e temporais) por meio de eletromiografia em adolescentes com disfunção temporomandibular (DTM). Também serão avaliados os movimentos mandibulares, os contatos entre os dentes (contatos oclusais) e a dor.

3. Justificativa: Os sinais e sintomas da DTM estão presentes em grande parte da população. Sabe-se que muitas vezes causa dor e que pode comprometer movimentos mandibulares, diminuindo a qualidade de vida e o convívio social do paciente.

Diversos estudos relatam a utilização do laser no tratamento da DTM, porém, não direcionado ao tratamento de adolescentes. O laser de baixa potência é um tratamento não invasivo, de baixo custo, que pode proporcionar ao paciente alívio da dor, diminuição da inflamação e regeneração tecidual.

4. Procedimentos: Primeiramente este projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa-CoEP da Universidade Nove de Julho tendo sido aprovado sob número de protocolo **40455**. Os avaliadores/ terapeutas irão às dependências das Clínicas do Programa de Mestrado em Ciências da Reabilitação, onde distribuirão os termos de consentimento, explicarão aos participantes e responsáveis os objetivos da pesquisa e solicitarão o preenchimento do termo de consentimento formal de participação. Neste mesmo local será realizada a avaliação e terapia.

Os adolescentes entre 14 e 23 anos responderão ao questionário RDC –TMD que avalia e diagnostica a DTM, sendo necessário aproximadamente 5 minutos para seu preenchimento. Em seguida será realizado exame clínico específico: palpação dos músculos mastigatórios, palpação da articulação temporomandibular e análise dos movimentos da mandíbula. Para o exame

eletromiográfico a pele será higienizada previamente com álcool 70%, os eletrodos auto-adesivos utilizados serão fixados nos músculos masseter e temporal e será posicionado *para*film entre os dentes do voluntário e para o registro dos contatos oclusais será utilizado o aparelho T-Scan® III.

Todos os pacientes receberão terapia com laser de baixa potência, sendo no total 12 sessões (2 sessões por semana). O grupo placebo receberá mais 12 sessões após o término da pesquisa. Os voluntários serão reavaliados imediatamente após o término da terapia e também 30 dias depois.

5. Desconforto ou Risco Esperado: Os voluntários não serão submetidos a riscos durante os procedimentos.

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

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

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

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

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

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

12. Local da pesquisa: Universidade Nove de Julho – Campus Vergueiro.

13. Telefones das Pesquisadoras para Contato: Profa. Dra. Sandra Kalil Bussadori (011) 8381-7453 e Aluna Camila Haddad Leal de Godoy (011) 7755-7141 ou pelo email skb@osite.com.br. Qualquer dúvida, esclarecimento ou reclamação sobre os aspectos éticos dessa pesquisa, entrar em contato com o Comitê de Ética e Pesquisa da Uninove através do email comiteetica@uninove.br ou Rua Vergueiro nº 235/249 – Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001 Fone: 3385-9059.

14. Consentimento Pós-Informação:


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

São Paulo, _____ de _____ de 2012.

Nome (por extenso): _____

Assinatura: _____

Anexo C – RDC-TMD

 <div style="text-align: center;"> RDC - TMD Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders Português – BRASIL </div>		
Nome	Prontuário / Matrícula n°	RDC n°
Examinador	Data ____ / ____ / ____	
HISTÓRIA - QUESTIONÁRIO		
Por favor, leia cada pergunta e marque somente a resposta que achar mais correta.		
1. Como você classifica sua saúde em geral? <input type="radio"/> 1 Excelente <input type="radio"/> 2 Muito boa <input type="radio"/> 3 Boa <input type="radio"/> 4 Razoável <input type="radio"/> 5 Ruim		
2. Como você classifica a saúde da sua boca? <input type="radio"/> 1 Excelente <input type="radio"/> 2 Muito boa <input type="radio"/> 3 Boa <input type="radio"/> 4 Razoável <input type="radio"/> 5 Ruim		
3. Você sentiu dor na face, em locais como na região das bochechas (maxilares), nos lados da cabeça, na frente do ouvido ou no ouvido, nas últimas 4 semanas? <input type="radio"/> 0 Não <input type="radio"/> 1 Sim <small>[Se sua resposta foi não, PULE para a pergunta 14.a] [Se a sua resposta foi sim, PASSE para a próxima pergunta]</small>		
4. Há quanto tempo a sua dor na face começou pela primeira vez? <small>[Se começou há um ano ou mais, responda a pergunta 4.a] [Se começou há menos de um ano, responda a pergunta 4.b]</small>		
4.a. Há quantos anos a sua dor na face começou pela primeira vez? <input type="text"/> <input type="text"/> Ano(s)		
4.b. Há quantos meses a sua dor na face começou pela primeira vez? <input type="text"/> <input type="text"/> Mês(es)		
5. A dor na face ocorre? <input type="radio"/> 1 O tempo todo <input type="radio"/> 2 Aparece e desaparece <input type="radio"/> 3 Ocorreu somente uma vez		
6. Você já procurou algum profissional de saúde (médico, cirurgião-dentista, fisioterapeuta, etc.) para tratar a sua dor na face? <input type="radio"/> 1 Não <input type="radio"/> 2 Sim, nos últimos seis meses. <input type="radio"/> 3 Sim, há mais de seis meses.		

7. Em uma escala de 0 a 10, se você tivesse que dar uma nota para sua dor na face agora, NESTE EXATO MOMENTO, que nota você daria, onde 0 é “nenhuma dor” e 10 é “a pior dor possível”?												
NENHUMA DOR	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	A PIOR DOR POSSÍVEL
8. Pense na pior dor na face que você já sentiu nos últimos seis meses, dê uma nota pra ela de 0 a 10, onde 0 é “nenhuma dor” e 10 é “a pior dor possível”?												
NENHUMA DOR	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	A PIOR DOR POSSÍVEL
9. Pense em todas as dores na face que você já sentiu nos últimos seis meses, qual o valor médio você daria para essas dores, utilizando uma escala de 0 a 10, onde 0 é “nenhuma dor” e 10 é “a pior dor possível”?												
NENHUMA DOR	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	A PIOR DOR POSSÍVEL
10. Aproximadamente quantos dias nos últimos seis meses você esteve afastado de suas atividades diárias como: trabalho, escola e serviço doméstico, devido a sua dor na face?												
<input type="text"/> <input type="text"/> Dias												
11. Nos últimos seis meses, o quanto esta dor na face interferiu nas suas atividades diárias utilizando uma escala de 0 a 10, onde 0 é “nenhuma interferência” e 10 é “incapaz de realizar qualquer atividade”?												
NENHUMA INTERFERÊNCIA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	INCAPAZ DE REALIZAR QUALQUER ATIVIDADE
12. Nos últimos seis meses, o quanto esta dor na face mudou a sua disposição de participar de atividades de lazer, sociais e familiares, onde 0 é “nenhuma mudança” e 10 é “mudança extrema”?												
NENHUMA MUDANÇA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	MUDANÇA EXTREMA

13. Nos últimos seis meses, o quanto esta dor na face mudou a sua capacidade de trabalhar (incluindo serviços domésticos) onde 0 é “nenhuma mudança” e 10 é “mudança extrema”?												
NENHUMA MUDANÇA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	MUDANÇA EXTREMA
14.a. Alguma vez sua mandíbula (boca) já ficou travada de forma que você não conseguiu abrir totalmente a boca?												
<input type="radio"/> 0 Não												
<input type="radio"/> 1 Sim												
[Se você nunca teve travamento da mandíbula, PULE para a pergunta 15.a] [Se já teve travamento da mandíbula, PASSE para a próxima pergunta]												
14.b. Este travamento da mandíbula (boca) foi grave a ponto de interferir com a sua capacidade de mastigar?												
<input type="radio"/> 0 Não												
<input type="radio"/> 1 Sim												
15.a. Você ouve estalos quando mastiga, abre ou fecha a boca?												
<input type="radio"/> 0 Não												
<input type="radio"/> 1 Sim												
15.b. Quando você mastiga, abre ou fecha a boca, você ouve um barulho (rangido) na frente do ouvido como se fosse osso contra osso?												
<input type="radio"/> 0 Não												
<input type="radio"/> 1 Sim												
15.c. Você já percebeu ou alguém falou que você range (ringi) ou aperta os seus dentes quando está dormindo?												
<input type="radio"/> 0 Não												
<input type="radio"/> 1 Sim												
15.d. Durante o dia, você range (ringi) ou aperta os seus dentes?												
<input type="radio"/> 0 Não												
<input type="radio"/> 1 Sim												

15.e. Você sente a sua mandíbula (boca) “cansada” ou dolorida quando você acorda pela manhã?

☐ 0 Não

☐ 1 Sim

15.f. Você ouve apitos ou zumbidos nos seus ouvidos?

☐ 0 Não

☐ 1 Sim

15.g. Você sente que a forma como os seus dentes se encostam é desconfortável ou diferente/ estranha?

☐ 0 Não

☐ 1 Sim

16.a. Você tem artrite reumatóide, lúpus, ou qualquer outra doença que afeta muitas articulações (juntas) do seu corpo?

☐ 0 Não

☐ 1 Sim

16.b. Você sabe se alguém na sua família, isto é seus avós, pais, irmãos, etc. já teve artrite reumatóide, lúpus, ou qualquer outra doença que afeta várias articulações (juntas) do corpo?

☐ 0 Não

☐ 1 Sim

16.c. Você já teve ou tem alguma articulação (junta) que fica dolorida ou incha sem ser a articulação (junta) perto do ouvido (ATM)?

☐ 0 Não

☐ 1 Sim

[Se você **não** teve dor ou inchaço, PULE para a pergunta 17.a.]

[Se você **já** teve, dor ou inchaço, PASSE para a próxima pergunta]

16.d. A dor ou inchaço que você sente nessa articulação (junta) apareceu várias vezes nos últimos 12 meses (1 ano)?

☐ 0 Não

☐ 1 Sim

17.a. Você teve recentemente alguma pancada ou trauma na face ou na mandíbula (queixo)?

☐ 0 Não

☐ 1 Sim

[Se sua resposta foi **não**, PULE para a pergunta 18]

[Se sua resposta foi **sim**, PASSE para a próxima pergunta]

17.b. A sua dor na face (em locais como a região das bochechas (maxilares), nos lados da cabeça, na frente do ouvido ou no ouvido) já existia antes da pancada ou trauma?

☐ 0 Não

☐ 1 Sim

18. Durante os últimos seis meses você tem tido problemas de dor de cabeça ou enxaquecas?

☐ 0 Não

☐ 1 Sim

19. Quais atividades a sua dor na face ou problema na mandíbula (queixo), impedem, limitam ou prejudicam?

	NÃO	SIM
a. Mastigar	0	1
b. Beber (tomar líquidos)	0	1
c. Fazer exercícios físicos ou ginástica	0	1
d. Comer alimentos duros	0	1
e. Comer alimentos moles	0	1
f. Sorrir/gargalhar	0	1

g. Atividade sexual	0	1
h. Limpar os dentes ou a face	0	1
i. Bocejar	0	1
j. Engolir	0	1

k. Conversar	0	1
l. Ficar com o rosto normal: sem a aparência de dor ou triste	0	1

20. Nas últimas quatro semanas, o quanto você tem estado angustiado ou preocupado:

	Nem um pouco	Um pouco	Moderadamente	Muito	Extremamente
a. Por sentir dores de cabeça	0	1	2	3	4
b. Pela perda de interesse ou prazer sexual	0	1	2	3	4
c. Por ter fraqueza ou tontura	0	1	2	3	4
d. Por sentir dor ou "aperto" no peito ou coração	0	1	2	3	4
e. Pela sensação de falta de energia ou lentidão	0	1	2	3	4
f. Por ter pensamentos sobre morte ou relacionados ao ato de morrer	0	1	2	3	4
g. Por ter falta de apetite	0	1	2	3	4
h. Por chorar facilmente	0	1	2	3	4
i. Por se culpar pelas coisas que acontecem ao seu redor	0	1	2	3	4
j. Por sentir dores na parte inferior das costas	0	1	2	3	4
k. Por se sentir só	0	1	2	3	4
l. Por se sentir triste	0	1	2	3	4
m. Por se preocupar muito com as coisas	0	1	2	3	4
n. Por não sentir interesse pelas coisas	0	1	2	3	4
o. Por ter enjôo ou problemas no estômago	0	1	2	3	4
p. Por ter músculos doloridos	0	1	2	3	4
q. Por ter dificuldade em adormecer	0	1	2	3	4
r. Por ter dificuldade em respirar	0	1	2	3	4
s. Por sentir de vez em quando calor ou frio	0	1	2	3	4
t. Por sentir dormência ou formigamento em partes do corpo	0	1	2	3	4
u. Por sentir um "nó na garganta"	0	1	2	3	4
v. Por se sentir desanimado sobre o futuro	0	1	2	3	4
w. Por se sentir fraco em partes do corpo	0	1	2	3	4
x. Pela sensação de peso nos braços ou pernas	0	1	2	3	4
y. Por ter pensamentos sobre acabar com a sua vida	0	1	2	3	4
z. Por comer demais	0	1	2	3	4
aa. Por acordar de madrugada	0	1	2	3	4
bb. Por ter sono agitado ou perturbado	0	1	2	3	4
cc. Pela sensação de que tudo é um esforço/sacrifício	0	1	2	3	4
dd. Por se sentir inútil	0	1	2	3	4
ee. Pela sensação de ser enganado ou iludido	0	1	2	3	4
ff. Por ter sentimentos de culpa	0	1	2	3	4

21. Como você classificaria os cuidados que tem tomado com a sua saúde de uma forma geral?

- ☐ 1 Excelente
☐ 2 Muito bom
☐ 3 Bom
☐ 4 Razoável
☐ 5 Ruim

22. Como você classificaria os cuidados que tem tomado com a saúde da sua boca?

- ☐ 1 Excelente
☐ 2 Muito bom
☐ 3 Bom
☐ 4 Razoável
☐ 5 Ruim

23. Qual a data do seu nascimento?Dia Mês Ano **24. Qual seu sexo?**☐ 1 Masculino☐ 2 Feminino**25. Qual a sua cor ou raça?**☐ 1 Aleútas, Esquimó ou Índio Americano☐ 2 Asiático ou Insulano Pacífico☐ 3 Preta☐ 4 Branca☐ 5 Outra [Se sua resposta foi **outra**, PASSE para as **próximas alternativas** sobre sua cor ou raça]☐ 6 Parda☐ 7 Amarela☐ 8 Indígena**26. Qual a sua origem ou de seus familiares?**☐ 1 Porto Riquenho☐ 2 Cubano☐ 3 Mexicano☐ 4 Mexicano Americano☐ 5 Chicano☐ 6 Outro Latino Americano☐ 7 Outro Espanhol☐ 8 Nenhuma acima [Se sua resposta foi **nenhuma acima**, PASSE para as **próximas alternativas** sobre sua origem ou de seus familiares]☐ 9 Índio☐ 10 Português☐ 11 Francês☐ 12 Holandês☐ 13 Espanhol☐ 14 Africano☐ 15 Italiano☐ 16 Japonês☐ 17 Alemão☐ 18 Árabe☐ 19 Outra, favor especificar☐ 20 Não sabe especificar**27. Até que ano da escola / faculdade você freqüentou?**

Nunca freqüentei a escola		0
Ensino fundamental (primário)	1ª Série	1
	2ª Série	2
	3ª Série	3
	4ª Série	4
Ensino fundamental (ginásio)	5ª Série	5
	6ª Série	6
	7ª Série	7
	8ª Série	8
Ensino médio (científico)	1º ano	9
	2º ano	10
	3º ano	11
Ensino superior (faculdade ou pós-graduação)	1º ano	12
	2º ano	13
	3º ano	14
	4º ano	15
	5º ano	16
	6º ano	17

EXAME CLÍNICO

1. Você tem dor no lado direito da sua face, lado esquerdo ou ambos os lados?

- ☐ 0 Nenhum
☐ 1 Direito
☐ 2 Esquerdo
☐ 3 Ambos

2. Você poderia apontar as áreas aonde você sente dor ?

Direito	Esquerdo
<input type="checkbox"/> 0 Nenhuma	<input type="checkbox"/> 0 Nenhuma
<input type="checkbox"/> 1 Articulação	<input type="checkbox"/> 1 Articulação
<input type="checkbox"/> 2 Músculos	<input type="checkbox"/> 2 Músculos
<input type="checkbox"/> 3 Ambos	<input type="checkbox"/> 3 Ambos

3. Padrão de abertura:

- ☐ 0 Reto
☐ 1 Desvio lateral direito (não corrigido)
☐ 2 Desvio lateral direito corrigido ("S")
☐ 3 Desvio lateral esquerdo (não corrigido)
☐ 4 Desvio lateral esquerdo corrigido ("S")
☐ 5 Outro tipo _____
(Especifique)

4. Extensão de movimento vertical

Incisivo superior utilizado ☐ 11 ☐ 21

a. Abertura sem auxílio sem dor mm

b. Abertura máxima sem auxílio mm

Dor Muscular	Dor Articular
<input type="checkbox"/> 0 Nenhuma	<input type="checkbox"/> 0 Nenhuma
<input type="checkbox"/> 1 Direito	<input type="checkbox"/> 1 Direito
<input type="checkbox"/> 2 Esquerdo	<input type="checkbox"/> 2 Esquerdo
<input type="checkbox"/> 3 Ambos	<input type="checkbox"/> 3 Ambos

c. Abertura máxima com auxílio mm

Dor Muscular	Dor Articular
<input type="checkbox"/> 0 Nenhuma	<input type="checkbox"/> 0 Nenhuma
<input type="checkbox"/> 1 Direito	<input type="checkbox"/> 1 Direito
<input type="checkbox"/> 2 Esquerdo	<input type="checkbox"/> 2 Esquerdo
<input type="checkbox"/> 3 Ambos	<input type="checkbox"/> 3 Ambos

d. Trespasse incisal vertical mm

5. Ruídos articulares (palpação)

a. abertura

Direito		Esquerdo	
<input type="checkbox"/> 0	Nenhum	<input type="checkbox"/> 0	Nenhum
<input type="checkbox"/> 1	Estalido	<input type="checkbox"/> 1	Estalido
<input type="checkbox"/> 2	Crepitação grosseira	<input type="checkbox"/> 2	Crepitação grosseira
<input type="checkbox"/> 3	Crepitação fina	<input type="checkbox"/> 3	Crepitação fina
<input type="text"/> <input type="text"/> mm		<input type="text"/> <input type="text"/> mm	
(Medida do estalido na abertura)			

b. Fechamento

Direito		Esquerdo	
<input type="checkbox"/> 0	Nenhum	<input type="checkbox"/> 0	Nenhum
<input type="checkbox"/> 1	Estalido	<input type="checkbox"/> 1	Estalido
<input type="checkbox"/> 2	Crepitação grosseira	<input type="checkbox"/> 2	Crepitação grosseira
<input type="checkbox"/> 3	Crepitação fina	<input type="checkbox"/> 3	Crepitação fina
<input type="text"/> <input type="text"/> mm		<input type="text"/> <input type="text"/> mm	
(Medida do estalido no fechamento)			

c. Estalido recíproco eliminado durante abertura protrusiva

Direito		Esquerdo	
<input type="checkbox"/> 0	Não	<input type="checkbox"/> 0	Não
<input type="checkbox"/> 1	Sim	<input type="checkbox"/> 1	Sim
<input type="checkbox"/> 8	NA	<input type="checkbox"/> 8	NA
(NA: Nenhuma das opções acima)			

6. Excursões

a. Excursão lateral direita mm

Dor Muscular		Dor Articular	
<input type="checkbox"/> 0	Nenhuma	<input type="checkbox"/> 0	Nenhuma
<input type="checkbox"/> 1	Direito	<input type="checkbox"/> 1	Direito
<input type="checkbox"/> 2	Esquerdo	<input type="checkbox"/> 2	Esquerdo
<input type="checkbox"/> 3	Ambos	<input type="checkbox"/> 3	Ambos

b. Excursão lateral esquerda mm

Dor Muscular		Dor Articular	
<input type="checkbox"/> 0	Nenhuma	<input type="checkbox"/> 0	Nenhuma
<input type="checkbox"/> 1	Direito	<input type="checkbox"/> 1	Direito
<input type="checkbox"/> 2	Esquerdo	<input type="checkbox"/> 2	Esquerdo
<input type="checkbox"/> 3	Ambos	<input type="checkbox"/> 3	Ambos

c. Protrusão mm

Dor Muscular		Dor Articular	
<input type="checkbox"/> 0	Nenhuma	<input type="checkbox"/> 0	Nenhuma
<input type="checkbox"/> 1	Direito	<input type="checkbox"/> 1	Direito
<input type="checkbox"/> 2	Esquerdo	<input type="checkbox"/> 2	Esquerdo
<input type="checkbox"/> 3	Ambos	<input type="checkbox"/> 3	Ambos

d. Desvio de linha média mm

- ☐ 1 Direito
☐ 2 Esquerdo
☐ 8 NA

(NA: Nenhuma das opções acima)

7. Ruídos articulares nas excursões

Ruídos direito

	Nenhum	Estalido	Crepitação grosseira	Crepitação fina
7.a Excursão Direita	0	1	2	3
7.b Excursão Esquerda	0	1	2	3
7.c Protrusão	0	1	2	3

Ruídos esquerdo

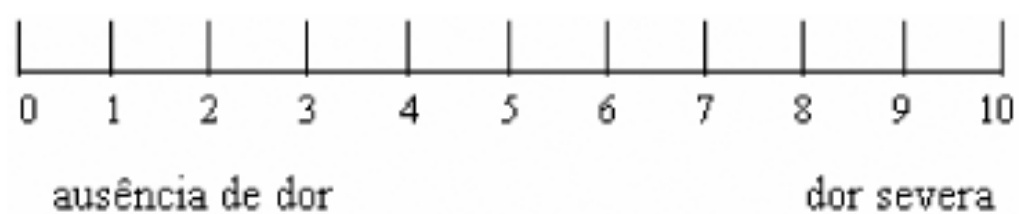
	Nenhum	Estalido	Crepitação grosseira	Crepitação fina
7.d Excursão Direita	0	1	2	3
7.e Excursão Esquerda	0	1	2	3
7.f Protrusão	0	1	2	3

INSTRUÇÕES, ÍTEMS 8-10

O examinador irá palpar (tocando) diferentes áreas da sua face, cabeça e pescoço. Nós gostaríamos que você indicasse se você não sente dor ou apenas sente pressão (0), ou dor (1-3). Por favor, classifique o quanto de dor você sente para cada uma das palpações de acordo com a escala abaixo. Marque o número que corresponde a quantidade de dor que você sente. Nós gostaríamos que você fizesse uma classificação separada para as palpações direita e esquerda.

- 0 = Somente pressão (sem dor)
 1 = dor leve
 2 = dor moderada
 3 = dor severa

8. Dor muscular extraoral com palpação	Direita				Esquerda			
a. Temporal posterior (1,0 Kg.) "Parte de trás da têmpora (atrás e imediatamente acima das orelhas)."	0	1	2	3	0	1	2	3
b. Temporal médio (1,0 Kg.) "Meio da têmpora (4 a 5 cm lateral à margem lateral das sobrancelhas)."	0	1	2	3	0	1	2	3
c. Temporal anterior (1,0 Kg.) "Parte anterior da têmpora (superior a fossa infratemporal e imediatamente acima do processo zigomático)."	0	1	2	3	0	1	2	3
d. Masseter superior (1,0 Kg.) "Bochecha/ abaixo do zigoma (comece 1 cm a frente da ATM e imediatamente abaixo do arco zigomático, palpando o músculo anteriormente)."	0	1	2	3	0	1	2	3
e. Masseter médio (1,0 Kg.) "Bochecha/ lado da face (palpe da borda anterior descendo até o ângulo da mandíbula)."	0	1	2	3	0	1	2	3
f. Masseter inferior (1,0 Kg.) "Bochecha/ linha da mandíbula (1 cm superior e anterior ao ângulo da mandíbula)."	0	1	2	3	0	1	2	3
g. Região mandibular posterior (estilo-hióideo/ região posterior do digástrico) (0,5 Kg.) "Mandíbula/ região da garganta (área entre a inserção do esternocleidomastóideo e borda posterior da mandíbula. Palpe imediatamente medial e posterior ao ângulo da mandíbula)."	0	1	2	3	0	1	2	3
h. Região submandibular (pterigóideo medial/ supra-hióideo/ região anterior do digástrico) (0,5 Kg.) "abaixo da mandíbula (2 cm a frente do ângulo da mandíbula)."	0	1	2	3	0	1	2	3
9. Dor articular com palpação								
a. Polo lateral (0,5 Kg.) "Por fora (anterior ao trago e sobre a ATM)."	0	1	2	3	0	1	2	3
b. Ligamento posterior (0,5 Kg.) "Dentro do ouvido (pressione o dedo na direção anterior e medial enquanto o paciente está com a boca fechada)."	0	1	2	3	0	1	2	3
10. Dor muscular intraoral com palpação								
a. Área do pterigóideo lateral (0,5 Kg.) "Atrás dos molares superiores (coloque o dedo mínimo na margem alveolar acima do último molar superior. Mova o dedo para distal, para cima e em seguida para medial para palpar)."	0	1	2	3	0	1	2	3
b. Tendão do temporal (0,5 Kg.) "Tendão (com o dedo sobre a borda anterior do processo coronoide, mova-o para cima. Palpe a área mais superior do processo)."	0	1	2	3	0	1	2	3

Anexo D – Escala Visual Analógica

Anexo E – Levantamento bibliográfico dos parâmetros do LBI

<i>Autor(es)</i>	<i>Ano</i>	<i>Comprimento onda (nm)</i>	<i>Energia (J/cm²)</i>	<i>Tempo de aplicação (seg)</i>	<i>Potência (mW)</i>	<i>Área do feixe (cm²)</i>	<i>Nº de sessões</i>	<i>Local aplicação</i>	<i>Randomizado</i>	<i>Placebo</i>	<i>Nº participantes</i>	<i>Resultados</i>
Fikácková et al.	2007	830	10 15 0.1		400	0.2	10	Músculos mastigatórios/ ATM		Sim	33 28 19	++ Tratamento + Placebo
Carrasco et al.	2008	780	105	60	70		8	ATM	Sim	Sim	14	+ Tratamento - Placebo
Emshoff et al.	2008	632,8	1,5	240	30		20	ATM	Sim	Sim	52	+ Tratamento + Placebo
Shirani et al.	2010	660 + 890	6.2 +1	360 + 600	17.3 + 9800	0.6/0.6	6	Músculos mastigatórios	Sim	Sim	16	++ Tratamento + Placebo
Carvalho et al.	2010	780/790/830 660			30/40/50		12	ATM Músculos		Não	74	+ Tratamento
Venezian et al.	2010	780	25 60	20 40	50 60		8	Masseter e Temporal ant.	Sim	Sim	48	++ Tratamento + Placebo
Marini et al.	2010	910		600	400		10	ATM	Sim	Sim	99	++ Tratamento + Placebo
Mazzetto et al.	2010	830	5	10	40		8	ATM	Sim	Sim	40	+ Tratamento - Placebo
Ahrari et al.	2012	810	3,4	120	50	1,76	12	Masseter/ Temporal/ Pterigoideo	Sim	Sim	20	+ Tratamento - Placebo
Dostalová et al.	2012	830	15,4		280	0,2	5	Músculos mastigatórios	Não	Não	27	+ Tratamento
Maia et al.	2012	808	70	19	100	0.028	8	Masseter e Temporal ant.		Sim	21	++ Tratamento + Placebo
Gokçen-Rohlig et al.	2013	820	3	10	300		10	Músculos mastigatórios	Não	Não	20	+ Tratamento
Melchior et al.	2013	780	60	40	60		8	Masseter e Temporal ant.	Não	Não	12	+ Tratamento
Panhoca et al.	2013	780	105	60	70	0.04	8	Masseter/ Temporal/ ATM	Sim	Não	30	+ Tratamento
Salmos-Brito et al.	2013	830	8	60	40		12	ATM	Não	Não	58	+ Tratamento

