UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS

CAMILA FREIRE BRANT

ACUPUNTURA A LASER NO TRATAMENTO DA DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO.

ALFENAS/MG

2024

CAMILA FREIRE BRANT

ACUPUNTURA A LASER NO TRATAMENTO DA DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO.

Dissertação apresentada como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Ciências Odontológicas pela Universidade Federal de Alfenas. Área de concentração: Alterações do Complexo Bucomaxilofacial.

Orientador: Prof. Dr. Daniel Augusto de Faria Almeida

ALFENAS/MG

2024

Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal de Alfenas
Biblioteca Central

Brant, Camila Freire.

Acupuntura a laser no tratamento da disfunção temporomandibular: ensaio clínico controlado randomizado. / Camila Freire Brant. - Alfenas, MG, 2024. 72 f. : il. -

Orientador(a): Daniel Augusto de Faria Almeida.

Dissertação (Mestrado em Ciências Odontológicas) - Universidade Federal de Alfenas, Alfenas, MG, 2024.

Bibliografia.

1. Síndrome da Disfunção da Articulação Temporomandibular;. 2. Terapia a Laser; . 3. Acupuntura; . 4. Placas Oclusais; . 5. Qualidade de Vida.. I. Almeida, Daniel Augusto de Faria , orient. II. Título.

Ficha gerada automaticamente com os dados fornecidos pelo autor.

CAMILA FREIRE BRANT

ACUPUNTURA A LASER NO TRATAMENTO DA DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO

O Presidente da banca examinadora abaixo assina a aprovação da Dissertação apresentada como parte dosrequisitos para a obtenção do titulo de Mestre em Ciências Odontológicas pela Universidade Federal de Alfenas. Área de concentração: Odontologia

Aprovada em: 22 de julho de 2024.

Prof. Dr. Daniel Augusto de Faria AlmeidaPresidente da Banca Examinadora
Instituição: Universidade Federal de Alfenas - MG

Profa. Dra. Daniela Silva Barroso de Oliveira Instituição: Universidade Federal de Alfenas - MG

Prof. Dr. Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira Instituição: Universidade Federal de Uberlândia - MG

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Augusto de Faria Almeida**, **Professor(a) do Magistério Superior**, em 22/07/2024, às 17:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no sitehttps://sei.unifal-mg.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1293528** e o código CRC **D2EF1326**.

AGRADECIMENTOS

“A gratidão é a memória do coração” Victor Hugo

Gratidão a todo processo, toda conquista e a todos que de alguma forma tornaram isso possível.

Inicio agradecendo a Deus por toda a sabedoria, orientação e força ao longo dessa jornada, pelas pessoas maravilhosas que Ele colocou na minha vida. A concretização deste sonho foi possível porque tive pessoas maravilhosas que estiveram comigo.

À minha família por serem meu suporte incondicional, meu refúgio aos desafios e a minha fonte de inspiração. Aos meus pais, Elciane e Fernando, por sempre fazerem dos meus sonhos os seus objetivos, a minha irmã, Daniela, por fazer dessa jornada mais leve. À minha vó Nega, por ser sempre a minha inspiração de luta, de conquistas e de bravura. Ao César, por todo o suporte, paciência e motivação. Gratidão a todos que fizeram com que essa conquista um dia tão sonhada fosse possível de se realizar.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Daniel Augusto de Faria Almeida, pela confiança em mim depositada, por todos os ensinamentos que de forma tão generosa foram me doados, pelo tempo, esforço, empenho e apoio a mim dedicados. Obrigada por me ensinar além da Odontologia, pela formação completa como profissional e pessoa de forma tão humana e tão leve, você é inspiração. Pedra fundamental na minha carreira que se inicia.

À minha irmã de Mestrado, Letícia da Costa Siqueira, por todo o apoio ao longo desse trajeto, você fez dessa caminhada mais leve. Obrigada por todo o cuidado, atenção e zelo ao longo dessa jornada. Serei eternamente grata por toda a sua presença e apoio.

Aos meus amigos por todo o incentivo, suporte e amizade. Colegas dentro e fora da academia que levarei sempre comigo: Letícia, Henrique, Sarah, Sebastião e todos os amigos e colegas que estiveram presentes em minha vida durante esta caminhada. Meu singelo muito obrigada.

À equipe da Pesquisa Clínica, Ariadne, César, Guilherme, Lara, Letícia, Mariana, Pedro, Thamires e Sarah. Vocês dedicaram o mais valioso da vida, o tempo. Obrigada por estarem sempre prontos, cada uma com suas qualidades e atribuições. Sem vocês isso não seria possível. O trabalho em equipe de vocês me permitiu

realizar uma etapa fundamental e indispensável para a minha vida. Ao Lélio Fernando Ferreira Soares, por toda a sua colaboração, compartilhando seus conhecimentos e apoiando cada etapa deste trabalho.

À Prof. Dra. Marta Contente pelos seus ensinamentos e direcionamentos para a execução deste trabalho, pelo seu tempo e disponibilidade a mim dedicados. Levarei por toda a minha jornada.

Aos pacientes pela confiança depositada, pelo compromisso, oportunidade e tempo dedicado ao longo dessa pesquisa. Tudo isso foi possível graças a vocês, espero que este trabalho contribua para cada vez mais pessoas.

Agradeço a todas as colaborações que fizeram com que este fosse concluído. À UNIFAL-MG, ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas e todos os docentes envolvidos. Gratidão por todos os ensinamentos que contribuíram para a minha formação desde a graduação. Em especial à Prof. Dra. Marcela Filié Haddad Danziger pela oportunidade de trabalhar com você mais uma vez, pela consideração, suporte e incentivo para obtenção deste título.

Agradecimento ao CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (INCT Saúde Oral & Odontologia; Projeto nº 406840/2022-9) e FAPEMIG - Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (Rede Mineira em Saúde Oral & Odontologia; Projeto nº RED-0020423).

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

RESUMO

Objetivos: Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia do dispositivo oclusal (DO), da Terapia de Acupuntura a Laser (MAGALHÃES *et al.*) e da combinação de ambos (DOLAT) no tratamento da disfunção temporomandibular (DTM). **Materiais e Métodos:** Um total de 104 participantes (84 mulheres e 20 homens), selecionados com base nos Critérios Diagnósticos para Transtornos Temporomandibulares (DC/TMD) e critérios específicos de elegibilidade, foram randomizados e designados para três grupos: DO (n=34), LAT (n=34) e DOLAT (n=36). Os participantes nos grupos DO receberam instruções para uso do dispositivo oclusal, enquanto a LAT foi administrada semanalmente durante 5 semanas conforme um protocolo padronizado. A intensidade da dor foi medida usando a Escala Visual Analógica (VAS), a mobilidade mandibular foi avaliada pela abertura máxima sem dor e a qualidade de vida relacionada à saúde bucal foi avaliada usando o questionário OHIP-14. **Resultados:** Os participantes tinham idade média de 34,34 ± 12,72 anos. Observou-se uma redução significativa imediata da dor após a primeira sessão nos grupos DOLAT e LAT ($p < 0,05$). No acompanhamento de 12 semanas, o grupo DOLAT relatou os menores escores de dor ($p < 0,05$). A mobilidade mandibular mostrou melhora significativa do baseline até as semanas 4 e 12 em todos os grupos. Enquanto todas as terapias reduziram os escores do OHIP-14, o grupo DOLAT apresentou escores significativamente mais baixos na reavaliação ($p < 0,05$). **Conclusão:** No geral, todas as terapias foram eficazes na redução dos sintomas de DTM, com a terapia combinada DOLAT demonstrando resultados superiores em comparação aos tratamentos individuais.

Palavras-cheve: Síndrome da Disfunção da Articulação Temporomandibular; Terapia a Laser; Acupuntura; Placas Oclusais; Qualidade de Vida.

ABSTRACT

Objectives: This study aimed to assess the effectiveness of occlusal device (OD), Laser Acupuncture Therapy (MAGALHÃES *et al.*), and their combination (ODLAT) in treating temporomandibular dysfunction (TMD). **Materials and Methods**: A total of 104 participants (84 women and 20 men), selected based on Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) and specific eligibility criteria, were randomly assigned to three groups: OD (n=34), LAT (n=34), and ODLAT (n=36). Participants in the OD groups were instructed on occlusal device usage, while LAC was administered weekly for 5 weeks according to a standardized protocol. Pain intensity was measured using the Visual Analog Scale (VAS), mandibular mobility was assessed by maximum pain-free mouth opening, and oral health-related quality of life was evaluated using the OHIP-14 questionnaire. **Results:** Participants had an average age of 34.34 ± 12.72 years. Significant immediate pain reduction was observed after the first session in the ODLAT and LAT groups ($p < 0.05$). At the 12-week follow-up, the ODLAT group reported the lowest pain scores ($p < 0.05$). Mandibular mobility showed significant improvement from baseline to weeks 4 and 12 across all groups. While all therapies reduced OHIP-14 scores, the ODLAT group exhibited significantly lower scores at reevaluation ($p < 0.05$). **Conclusion:** Overall, all therapies were effective in alleviating TMD symptoms, with combined ODLAT therapy demonstrating superior outcomes compared to individual treatments.

Keywords: Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome; Laser Therapy; Acupunture; Occlusal Splints; Quality of life.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ATM	Articulação Temporomandibular
DC/TMD	Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders
DO	Grupo Dispositivo Oclusal
DOLAT	Grupo Dispositivo Oclusal + Terapia de Acupuntura a Laser
DTM	Disfunção Temporomandibular
EVA	Escala Visual Analógica
ICOP	Classificação Internacional de Dor Orofacial
LAT	Terapia de Acupuntura a Laser / Laser Acupunture Therapy
LLLT	Terapia a Laser de Baixa Intensidade
OHIP-14	Oral Health Impact Profile
OD	Occlusal Devices
ODLAT	Occlusal Devices + Laser Acupunture Therapy
TMD	Temporomandibular Disorder
TMJ	Temporomandibular joint
VAS	Visual Analog Scale

SUMÁRIO

1	**INTRODUÇÃO GERAL.....**	**11**
2	**OBJETIVOS.....**	**16**
2.1	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16
3	**ARTIGO CIENTÍFICO COMPLETO .....**	**17**
3.1	LASER ACUPUNCTURE IN THE TREATMENT OF TEMPOROMANDIBULAR DISORDERS: RANDOMIZED CONTROLLED CLINICAL TRIAL	18
4	**CONSIDERAÇÕES FINAIS……**	**52**
	REFERÊNCIAS	**53**
	APÊNDICES	**58**

1 INTRODUÇÃO GERAL

A disfunção temporomandibular (DTM), conforme definido pela Academia Americana de Dor Orofacial, representa um conjunto de distúrbios que afetam os músculos mastigatórios, a articulação temporomandibular (ATM) e estruturas associadas (Borges *et al.* 2018; Fernandes *et al.* 2017). Estudos epidemiológicos destacam a relevância clínica das DTMs, dada sua alta prevalência, que atinge aproximadamente 31% da população (Madani *et al.,* 2020; Valesan *et al.,*2021). Observa- se uma marcante predominância no gênero feminino, com até duas vezes mais casos que no masculino, afetando principalmente adultos jovens entre 20 e 40 anos (Ahmad *et al.,* 2021; Ferreira *et al.,* 2013; Xue *et al.,* 2017;).

A etiologia da DTM é multifatorial e a manifestação de seus sinais e sintomas é resultado de um evento maior que a tolerância fisiológica do indivíduo (Okeson, 2021). Seus fatores etiológicos classificam-se como predisponentes, iniciadores ou perpetuadores envolvendo principalmente trauma, fatores psicossociais e fisiopatológicos(Fernandes, Guimarães e Cruz, 2020; Dib-Zakkour *et al.,* 2022; Manfredini, Lombardo e Siciliani, 2017). O trauma pode ocorrer de forma direta, também denominado macrotrauma, indireta ou microtrauma, provocado principalmente através de hábitos parafuncionais como bruxismo e apertamento; fatores psicossociais estão relacionados a ansiedade e depressão; já fatores fisiopatológicos abrangem condições sistêmicas, locais e genéticas que vão interferir na adaptabilidade do indivíduo e sua maior ou menor predisponência ao desenvolvimento da doença (Grymak *et al.,* 2021; Oz *et al.,* 2010; Ram e Shah, 2021). Contrapondo estudos mais antigos, a oclusão dentária não tem sido associada como fator primário na fisiopatologia da DTM, embora variações desta possam se configurar como uma condição patológica (Manfredini, Lombardo, Siciliani 2017).

A DTM é referida como a segunda causa mais frequente de dor orofacial entre os adultos, sendo que a manifestação álgica musculoesquelética pode ocorrer na região lateral da face, cabeça e região cervical (Ferreira *et al.,* 2013; Herpich *et al.,* 2014; Sousa *et al.,* 2020). A sintomatologia dolorosa pode estar associada a ruídos articulares e ocasionar alterações no comportamento motor e, dessa maneira, é recorrente que os pacientes acometidos apresentem limitações ou restrições nos movimentos mandibulares (Al-Quisi *et al.,* 2023; de

Castro e Isoldi, 2022; Hu *et al.,* 2014). Estudos recentes também associam a DTM a distúrbios do sono, fadiga, falta de concentração e alterações de humor, destacando seu impacto significativo na qualidade de vida dos pacientes (Armijo-Olivo *et al.,* 2016; Ohrbach *et al.,* 2020).

Em relação ao diagnóstico e classificação da DTM, é válido ressaltar que os fatores etiológicos e os sintomas são indispensáveis e norteiam o correto diagnóstico para garantir uma abordagem terapêutica eficaz (Lomas *et al.,* 2018). Conforme mencionado, a etiologia da DTM é complexa e para garantir a categorização correta, bem como a padronização de resultados algumas ferramentas são empregadas (Ferreira *et al.,* 2013; Valesan *et al.,* 2021). Os instrumentos aplicados com mais frequência são os Critérios Diagnósticos para Disfunções Temporomandibulares (DC/TMD) e Classificação Internacional de Dor Orofacial (ICOP) (de Godoy *et al.,* 2015; Ferreira *et al.,* 2013; Valesan *et al.*, 2021). Esses dispositivos de padronização e reprodução de resultados podem ser empregados tanto na prática clínica como na realização de pesquisas (de Araújo Cruz *et al.,* 2020; Valesan *et al.,* 2021).

A classificação da DTM e seus subgrupos, muscular e articular, é fundamental para o diagnóstico correto e está elencada com os fatores etiológicos individuais de cada paciente (Valesan *et al.,* 2021). A DTM articular refere-se a alterações que afetam articulações temporomandibulares (ATM), já a muscular é pertencente aos músculos mastigatórios que estão envolvidos no movimento da mandíbula, é a mais comum com a possibilidade de início e resolução em um período relativamente curto, o que caracteriza as desordens miálgicas agudas, entretanto, quando não eliminado, o fator etiológico pode tornar-se crônico o que implica em maiores dificuldades de restabelecimento da função normal (Al-Quisi *et al.,* 2023; Fernandes *et al.,* 2017; Okeson, 2021). As manifestações clínicas comuns de ambas as condições envolvem dor, sensibilidade à palpação, imitação dos movimentos mandibulares e outras manifestações clínicas que afetam a qualidade de vida dos pacientes (Okeson, 2021).

A abordagem terapêutica da DTM visa aliviar a sintomatologia dolorosa, promover a reeducação do paciente e melhorar sua qualidade de vida (Al-Quisi *et al.,* 2023; de Resende *et al.* 202). Considerando que essa é uma condição multifatorial que exige um tratamento multidisciplinar, inicialmente, deve-se

incorporar um tratamento reversível, conservador e individualizado que atue no fator etiológico (Al-Quisi *et al.,* 2023; Khalighi *et al.,* 2016; Peixoto *et al.,* 2023). Dentre as intervenções terapêuticas não invasivas destacam-se as terapias de suporte que envolvem a placa oclusal, terapia psicológica, terapias farmacológicas, fonoaudiologia, acupuntura, fisioterapia, treinamento postural. É válido ressaltar que existem também tratamentos invasivos cirúrgicos que são definitivos como artrocentese e artroscopia (Fernandes *et al.,* 2017; Ferreira *et al.,* 2013; Khalighi *et al.,* 2016).

A terapia oclusal por meio de placas estabilizadoras é referida como uma das intervenções mais utilizadas para o tratamento de DTM (Celakil *et al.,* 2019; Sousa *et al.,* 2020). O objetivo da placa envolve a correção da dimensão vertical, realinhamento maxilo-mandibular, reposicionamento da ATM, além de atuar na redução da tensão e atenuação da hiperatividade muscular prevenindo efeitos nocivos (Sousa *et al.,* 2020). Dessa maneira, estabelece uma harmonia neuromuscular no sistema mastigatório, reduz o desgaste dental e auxilia no diagnóstico e tratamento de vários distúrbios do sistema estomatognático (Albagieh *et al.,* 2023). Conforme os registros na literatura, o sucesso do tratamento com os dispositivos oclusais depende de uma série de fatores que envolvem uma seleção adequada, identificação do principal fator que contribui para a perpetuação da DTM, correta confecção e ajuste, além da cooperação do paciente (Okeson, 2021).

Os dispositivos oclusais podem ser confeccionados por diferentes técnicas e através do emprego de diferentes materiais como o polietileno (PVAc-PE), resina acrílica autopolimerizada, termopolimerizada e fotopolimerizada (Berli *et al.,* 2020). Tradicionalmente, tais placas são obtidas a partir da montagem em articulador e enceramento do dispositivo para posterior injeção da resina acrílica termopolimerizavel ou autopolimerizável (Okeson, 2021).Okeson (2021) também descreve a técnica de confecção simplificada que, diferente da citada anteriormente, não requer montagem de modelos de gesso em articulador, uma vez que a posição mandibular é determinada por ação muscular e sua confecção pode ser realizada em apenas uma consulta. Essa abordagem apresenta eficácia em relação a redução significativa da dor, melhora na abertura máxima da boca e redução de etapas laboratoriais (Ram e Shah ,2021).

Além dos dispositivos oclusais, a Terapia com Laser de Baixa Potência

(do inglês Low Laser Light Therapy - LLLT) tem sido empregado como tratamento coadjuvante e conservador das DTM's (Dantas *et al.,* 2020). Essa modalidade terapêutica tem se destacado por seus efeitos analgésicos, reparadores e anti-inflamatórios (Herranz-Aparicio *et al.,* 2013; de Godoy *et al.,* 2015; Madani *et al.,* 2020). Estudos relatam resultados satisfatórios após aplicação do LLLT em pacientes portadores de DTM, em que se foi observada a redução de sinais de sintomas, melhora da abertura bucal e redução dos pontos de gatilho (Carvalho, Barros, Gonçalves, *et al.,* 2019; Hu *et al.,* 2014; Madani *et al.*, 2020). Acredita-se que tais resultados advêm de suas propriedades terapêuticas que influenciam a síntese e liberação de substâncias analgésicas além de melhorarem a microcirculação local e oxigenação de células hipóxicas, promovendo o relaxamento muscular e a remoção de subprodutos metabólicos, rompendo o ciclo de dor e espasmo (Borges *et al.,* 2018; de Godoy *et al.,* 2015; Uemoto *et al.,* 2013).

Outra vertente dentre os tratamentos não invasivos é a Medicina Tradicional Chinesa (MTC) por intermédio da Acupuntura (Liu *et al.*, 2021). Esta terapia adjuvante envolve a estimulação de acupontos específicos para induzir respostas reflexas que ativam os sistemas reguladores do corpo, melhorando não apenas a saúde geral, mas também proporcionando alívio gradual e duradouro da dor, com efeitos benéficos que podem persistir por até 12 meses após o tratamento (Vickers *et al.,* 2018).

Estudos evidenciam sua eficácia no manejo da dor crônica, estresse, ansiedade e distúrbios do sono, especialmente em casos de dor orofacial crônica, utilizando técnicas como estimulação com agulhas, auriculoterapia e laserterapia (Fernandes *et al.,* 2017; Dietrich *et al.,* 2020; Naik *et al.,* 2014; Romero-Reyes e Uyanik, 2014; Sen *et al.,* 2020).

A Terapia com Laser de Baixa Potência tem sido aplicada em pontos de acupuntura e recebido destaque positivo com a melhora dos sintomas de DTM (Liu *et al.,* 2021; Peixoto *et al.,* 2023). É válido ressaltar que as vantagens da aplicação dessa técnica em relação à tradicional incluem tempos de tratamento mais curtos com uma abordagem não invasiva, atraumática, indolor e, ainda sim, apresenta resultados satisfatórios e uma maior aceitabilidade dos pacientes (Aroca *et al.,* 2022; Hu *et al.,* 2014).

A efetividade das terapias pode ser avaliada através de ferramentas como

as que aferem a mobilidade mandibular, a dor com a Escala Visual Analógica (EVA) e questionários que avaliem o impacto dos procedimentos terapêuticos na qualidade de vida dos pacientes (Aroca *et al.,* 2022; Borges *et al.,* 2018; Carvalho, Barros, Goncalves, *et al.,* 2019; Dantas *et al.,* 2020; de Castro e Isoldi, 2022; de Godoy *et al.,* 2015; de Resende *et al.,* 2021; Demirkol *et al.,* 2015; Fernandes *et al.,* 2017). A mobilidade sem dor é definida como a quantidade máxima que um paciente consegue ao abrir a boca sem sentir dor e medida como a distância entre as bordas incisais dos incisivos centrais superiores e inferiores (Michelotti *et al.,* 2012). A EVA consiste em uma escala semelhante a uma régua, numerada de 0 a 10, na qual o indivíduo atribui uma nota a sua dor. Dor "0" representa "sem dor" e "10", a dor máxima suportável (Gikic *et al.,* 2021). Já o Oral Health Impact Profile (OHIP)-14 constitui-se como uma ferramenta para avaliar o desconforto, a disfunção e o impacto autopercebido das doenças bucais nas atividades diárias de adultos e idosos (Gabardo, Moysés e Moysés 2013; Hanna *et al.,* 2021; Tortelli, Saraiva e Miyagaki, 2020).

Tendo em vista o exposto e a existência de poucos estudos, principalmente de forma combinada sobre a eficácia dessas terapias conservadoras mencionadas e a falta de consenso na literatura sobre a ação do laser de baixa intensidade aplicada nos pontos de acupuntura e os parâmetros de administração adequados, o objetivo desse estudo será avaliar o efeito destas terapias de forma isolada ou combinada no tratamento da dor, amplitude de movimento mandibular e qualidade de vida relacionada a saúde oral do paciente, bem como estabelecer um protocolo validado em relação aos pontos de acupuntura e aos parâmetros dosimétricos.

Portanto, a hipótese é que a aplicação das terapias conservadoras, dispositivo oclusal e acupuntura a laser, evidenciam resultados distintos quando aplicados de forma isoladas ou combinadas no controle da dor em pacientes com DTMs musculares.

2 OBJETIVOS

O presente estudo tem o objetivo de analisar o uso isolado ou concomitante de terapias conservadoras no controle da sintomatologia dolorosa em pacientes com DTM musculares.

2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

O presente estudo tem como objetivos específicos, averiguar:

a) Se a terapia com o emprego do dispositivo oclusal misto é eficaz no controle álgico em pacientes com DTM;

b) Se a terapia por acupuntura a laser é eficaz no controle álgico em pacientes com DTM;

c) Se a combinação de terapias conservadoras é eficaz no controle álgico em pacientes com DTM;

d) A longevidade dos efeitos produzidos por cada terapia;

e) O efeito na mobilidade mandibular em cada uma das terapias;

f) O efeito na qualidade de vida dos pacientes em cada uma das terapias.

3 ARTIGO CIENTÍFICO COMPLETO

3.1 LASER ACUPUNCTURE IN THE TREATMENT OF TEMPOROMANDIBULAR DISORDERS: RANDOMIZED CONTROLLED CLINICAL TRIAL.

Laser acupuncture in the treatment of temporomandibular disorders: Randomized controlled clinical trial.

Camila Freire Brant DDS[1,] , Lara Kramer Chiomark Malaquias[1], Letícia da Costa Siqueira DDS[1], Lélio Fernando Ferreira Soares[2], Marta Maria Martins Giamatei Contente PhD[3], Suzane Cristina Pigossi PhD[4], Daniel Augusto de Faria Almeida PhD[1]

[1]School of Dentistry, Alfenas Federal University (Unifal-MG), Alfenas, Minas Gerais, Brazil.

[2]Department of Diagnosis and Surgery, School of Dentistry at Araraquara, São Paulo State University (FOAR/UNESP), São Paulo, Brazil.

[3] School of Dentistry, Ribeirão Preto of University (UNAERP), Ribeirão Preto, São Paulo, Brazil.

[4]Department of Periodontology and Implantodontology, School of Dentistry, Federal University of Uberlândia - UFU, School of Dentistry, Uberlandia, Minas Gerais, Brazil.

*Corresponding author: Dr. Daniel Augusto de Faria Almeida, Alfenas Federal University (Unifal-MG), School of Dentistry, Alfenas Campus, Bloco F, Gabriel Monteiro da Silva Street, 700, 37130-001, Alfenas, Minas Gerais, Brazil.+55 35 3701-9425, E-mail: daniel.faria@unifal-mg.edu.br

1Artigo científico elaborado e submetido de acordo com as normas do periódico internacional Clinical Oral Investigations

Abstract

Objectives: This study aimed to assess the effectiveness of occlusal device (OD), Laser Acupuncture Therapy (MAGALHÃES *et al.*), and their combination (ODLAT) in treating temporomandibular disorder (TMD). **Materials and Methods** A total of 104 participants (84 women and 20 men), selected based on the Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (CD/TMD) and specific eligibility criteria, were randomly distributed into three groups: OD (n=34), LAT (n =34) and ODLAT (n=36). Participants in the OD groups were instructed on the use of the occlusal device, while LAC was administered weekly for 5 weeks according to a standardized protocol. Pain intensity was measured using the Visual Analogue Scale (VAS), mandibular mobility was assessed by maximum mouth opening without pain and quality of life related to oral health was assessed using the OHIP-14 questionnaire. The analysis of VAS and mobility parameters were performed before and after the procedures in week 0 and week 4, and then reevaluated in week 12 and the OHIP-14 applied before treatments with the same evaluation period. **Results:** Participants had an average age of 34.34 ± 12.72 years. Significant immediate pain reduction was observed after the first session in the ODLAT and LAT groups ($p < 0.05$). At the 12-week follow-up, the ODLAT group reported the lowest pain scores ($p < 0.05$). Mandibular mobility showed significant improvement from baseline to weeks 4 and 12 across all groups. While all therapies reduced OHIP-14 scores, the ODLAT group exhibited significantly lower scores at reevaluation ($p < 0.05$). **Conclusion:** Overall, all therapies were effective in alleviating TMD symptoms, with combined ODLAT therapy demonstrating superior outcomes compared to individual treatments. **Clinical Relevance:** This study demonstrates the clinical benefits of combining ODLAT therapies, validating the protocol for LAT. Additionally, it provides an effective method to improve TMD symptoms and patient quality of life.

Keywords:Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome; Laser Therapy. Acupuncture; Occlusal Splints; Quality of life.

INTRODUCTION

Temporomandibular Disorder (TMD) represents a set of disorders affecting the masticatory muscles, the temporomandibular joint (TMJ), and associated structures, being one of the main causes of orofacial pain in adults (FERREIRA *et al.*, 2013a; MADANI *et al.*, 2020). With a significant prevalence, it affects approximately 31% of adults and elderly individuals and 11% of children and adolescents, being more common in young adult females (FERREIRA *et al.*, 2013a; MADANI *et al.*, 2020; AHMAD *et al.*, 2021; VALESAN *et al.*, 2021). The etiology of TMD is multifactorial, involving local, biopsychosocial, genetic, and pathophysiological factors (MANFREDINI;LOMBARDO;SICILIANI, 2017; CARVALHO *et al.*, 2019; DIB-ZAKKOUR *et al.*, 2022).

The predominant symptoms of TMD include musculoskeletal pain, headache, earache, tinnitus, muscle tenderness and TMJ palpation sensitivity, and joint noises. These result in limitations in jaw movements and impact the quality of life of patients (FERREIRA *et al.*, 2013a; HU *et al.*, 2014; OHRBACH *et al.*, 2020; SOUSA *et al.*, 2020; LIU *et al.*, 2021; CASTRO;LIMA;ISOLDI, 2022). Due to its multifactorial nature, conservative therapies constitute the first-choice treatment. In this context, occlusal devices, counseling, acupuncture, laser therapy, and acupuncture laser therapy stand out (FERREIRA *et al.*, 2013a; FERNANDES *et al.*, 2017; CARVALHO *et al.*, 2019).

Occlusal devices (ODs) are widely recognized and utilized as the most documented therapeutic modality for TMD treatment (MICHELOTTI *et al.*, 2012; CELAKIL *et al.*, 2019; SOUSA *et al.*, 2020). Various methods can be employed in the fabrication of ODs, with the simplified mixed technique described by Okeson (2021) (OKESON, 2021) out. In this approach, the precise position of the mandible is determined directly by muscle action, eliminating the need for mounting gypsum models on an articulator. This method allows for the immediate placement of the device at the time of impression, streamlining the clinical

process and potentially expediting the onset of treatment.

However, occlusal devices are not universally effective and require active patient collaboration (PRIYADARSHINI *et al.*, 2021). In this context laser therapy emerges as an alternative treatment for TMD, owing to its analgesic, anti-inflammatory, and reparative properties that can alleviate pain and restore function (DE GODOY *et al.*, 2015; BORGES *et al.*, 2018; MUNGUIA *et al.*, 2018; CARVALHO *et al.*, 2019). It is a non-invasive technique widely accepted by patients and relatively cost-effective (BORGES *et al.*, 2018; CARVALHO *et al.*, 2023).

Another approach among reversible treatments is the combination of Laser Therapy with Traditional Chinese Medicine through Acupuncture (ZOTELLI *et al.*, 2017; PEIXOTO *et al.*, 2021). This adjunctive therapy, Laser Acupunture Therapy (MAGALHÃES *et al.*) involves stimulation at specific points, acupoints, to promote a reflex response that activates regulatory systems in the body, leading to overall health improvement and gradual, long-lasting pain relief. It provides benefits for at least 12 months following treatment (ZOTELLI *et al.*, 2017; VICKERS *et al.*, 2018).

This approach has proven relevant for the relief of chronic pain, stress, anxiety, and sleep disorders, particularly in alleviating the discomfort associated with chronic orofacial pain (FERREIRA *et al.*, 2013a; FERNANDES *et al.*, 2017; VICKERS *et al.*, 2018). It is noteworthy that advantages over traditional acupuncture include shorter treatment times, a non-invasive, atraumatic, painless approach, yet it still yields satisfactory results and greater patient acceptance (HU *et al.*, 2014; AROCA *et al.*, 2022).

Due to the scarcity of studies describing precise protocols and the lack of data in the literature regarding the combination of these conservative therapeutic approaches, this study aims to evaluate the effectiveness of these therapies. Specifically, it will assess the efficacy of an occlusal device fabricated using the simplified fabrication technique and Acupuncture Laser Therapy (MAGALHÃES *et al.*) for pain control, mandibular range of motion, and quality of life in patients with muscular TMD.

MATERIALS AND METHODS

Study Design

This randomized clinical trial with a parallel design was conducted in accordance with the CONSORT guidelines. The protocol was registered with Clinical Trials Protocol registration ID NCT05989217. The Research Ethics Committee of UNIFAL-MG approved the study protocol on August 18, 2023 (protocol nº73231523.8.0000.5142). After being informed about all aspects of the research, participants signed the Informed Consent Form, as required by the National Health Council (Appendix 1).

The study groups were divided based on the therapies received as outlined, Group OD served as the control and received conventional therapy with occlusal devices (OD); Group LAT received Acupuncture Laser Therapy according to the defined protocol; and Group ODLAT received the combination of both therapies (Table 1).

Table 1 - Distribution of Study Groups

GROUP	THERAPY RECEIVED
OD	Occlusal Device
LAT	Acupuncture Laser Therapy
ODLAT	Occlusal Device + Acupuncture Laser Therapy

Sample Size

The sample size calculation for this study was based on the work of (Eikici *et al.*, 2022), considering the Visual Analog Scale (VAS) as the primary variable for pain assessment after treatment of muscular TMJ disorders among different experimental groups. The study focused on the mean difference between assessment periods after 12 weeks of follow-up, with an effect size of F = 0.2879730. In line with the study's objectives, a repeated measures ANOVA test

was applied, considering 3 experimental groups and 5 assessment measurements.

Thus, the study determined a sample size of 96 individuals, with 32 individuals per group, which is sufficient for conducting statistical tests with a type I error rate (α) of 0.05 and power (β) greater than 0.90. The sample size calculation for this study was performed using G*Power software version 3.1.9.4**.**

Participants

The study population consisted of participants presenting pain in the masticatory muscles and Temporomandibular Disorders of Muscular Origin according to the Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD). These individuals were screened at the Temporomandibular Disorders Clinic of the School of Dentistry, UNIFAL-MG, where therapeutic procedures and data collection were conducted from September 2023 to June 2024 (Table 2).

Table 2 - Overall recruitment, interventions, and assessment plan, according to the CONSORT protocol statement.

	Recruitment	**Allocation**	**Stages - Intervention / Assessment**											**Conclusion**
TIME LINE	**23/09-24/02**	**0w**	**0w**		**1w**		**2w**		**3w**		**4w**		**12w**	**2024/06**
			B	A	B	A	B	A	B	A	B	A		
RECRUITMENT														
Screening	**X**													
Consent	**X**													
Allocation		**X**												
INTERVENTIONS														
OD				**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**		
LAT				**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**		
ODLAT				**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**		
ASSESSMENT														
VAS			**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	
Mandibular Moblity			**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	
OHIP-14			**X**								**X**		**X**	
STATISTICAL ANALYSIS														**X**

Legend: w = week; B= Before Procedure; A= After Procedure

Inclusion Criteria

Adults of legal age of both sexes were included, regardless of race or socioeconomic status, whose main complaint was pain in the temporomandibular joint (TMJ) or orofacial region, with or without limitation in mouth opening, diagnosed with Temporomandibular Disorders of Muscular Origin according to the Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) Axis I. All participants had to have a complete permanent dentition and functional occlusion.

Exclusion Criteria

Participants were excluded in cases of: congenital problems affecting the temporomandibular joint (TMJ) and/or orofacial and cervical cranial regions; neoplastic conditions; history of recent trauma to the orofacial/cervical cranial region; prior use of any type of temporomandibular disorder (TMD) treatment splint; current use of functional orthopedic appliances or fixed and/or removable orthodontic appliances; cleft lip and/or palate syndromes; severe psychiatric disorders; severe cardiac problems; severely compromised dental condition; use of topical or systemic photosensitizing medications; pregnant women; dermatological diseases in the area where irradiation would be performed; impaired cognitive capacity; history of cranial trauma related to the etiology of orofacial pain; intracranial disorders or migraines; use of medications for treating muscle pain or TMD; presence of other causes of orofacial pain; inability to attend the clinic during the prescribed treatment period; preference for specific treatments different from those studied; and presence of removable partial or complete dentures with distal extension.

Interventions / Therapies

Before starting treatment, the entire team underwent training by a specialized professional to standardize the manufacture of the occlusal device and acupuncture laser therapy.

Mixed Occlusal Device Group

Participants allocated to the DO Group received therapy fabricated using the modified simplified mixed technique. The device was made from a thermoplastic acetate plate, adapted on a gypsum model, and individualized with acrylic resin. This technique, besides being cost-effective, allows the clinician to fabricate and install the device within a short timeframe, reducing laboratory steps. After installation and adjustments of the OD, participants were instructed to use the device every night during sleep. Weekly adjustments were performed over a period of 5 weeks, and research parameters were collected accordingly.

Acupuncture Laser Therapy Group

The laser application protocol was based on the work by Ferreira *et al.,* 2013 (FERREIRA *et al.*, 2013a), with the addition of 4 points based on other reports in the literature Galo *et al.,* 2009 (GALO, 2009). All participants underwent examination, and pain trigger points, if present, were identified. The laser was applied to predetermined acupuncture points and specific trigger points identified during clinical examination. Laser application was symmetrical and bilateral regardless of whether it was a trigger point or not.

The equipment used was Therapy EC® and the parameters for the applications have the following characteristics: infrared light beam with a wavelength of 808 nm, emitter output power of 100 mW, energy density of 105 J/cm², area of 0.028 cm² spot, infrared light, 3J per spot, therefore, 30 seconds of application, 1 application per week over a period of 5 weeks.The predefined areas where the laser was applied are:

- EX-HN 3 (Yintang), TE21, SI19, ST6, ST7, GB20 – near the TMJ region and muscles directly involved in TMD.
- LI 4, ST36, TE3, LR3, and GB34 – systemic points useful for the treatment and management of complaints related to TMDs.

Figure 1- Laser application sites

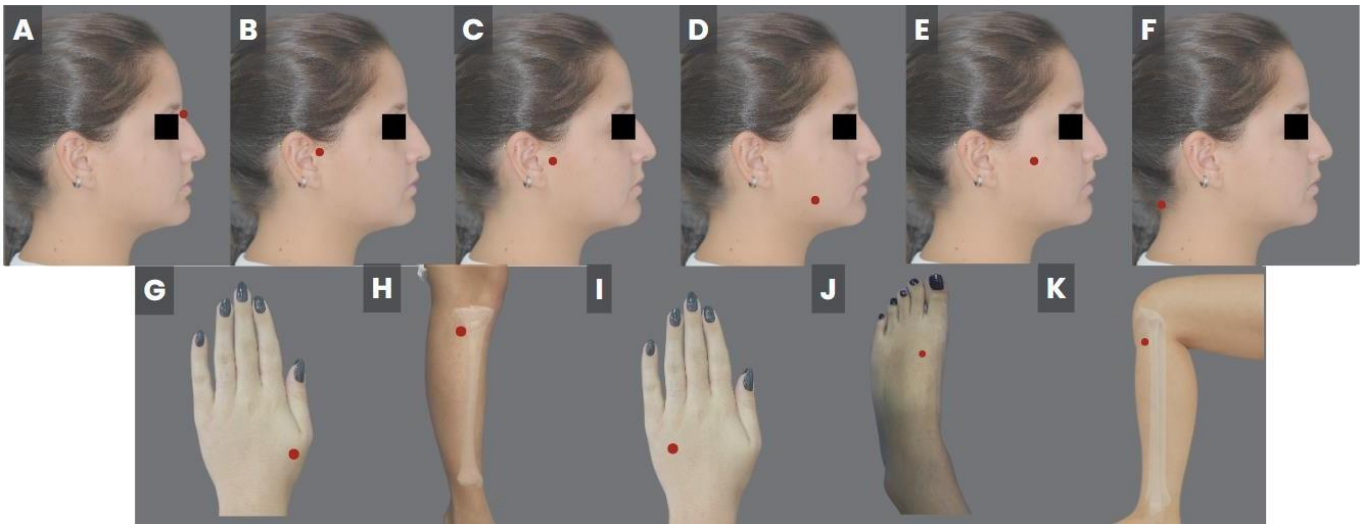


Fig. 1 A: EX-HN 3; B: TE21; C: SI19; D: ST6; E: ST7; F: GB20; G: LI 4; H: ST36; I: E3; F: LR3; K:GB34.

OD + LAT Group

The therapies were administered concurrently with those of the other groups, ensuring consistent protocols for applications and evaluations throughout the study period.

Outcomes

Study participants were assessed before interventions and at 0, 4, and 12 weeks post-therapies. The following analyses were conducted:

Visual Analog Scale (VAS)

The Visual Analog Scale (VAS) was used to quantify spontaneous pain in the TMJ and/or masticatory muscles at rest. The VAS is a line with a left endpoint indicating a state of no pain and a right endpoint indicating the worst imaginable pain (MADANI *et al.*, 2020; GIKIĆ *et al.*, 2021; KHALIGHI *et al.*, 2022).

This parameter was applied before and after treatment at weeks 0 and 4 and at reassessment at week 12.

Mandibular Mobility

Mandibular mobility refers to pain-free mouth opening, defined as the maximum amount a patient can achieve when opening their mouth without experiencing pain.

Maximum unassisted mouth opening was determined as the distance between the upper and lower central incisors and defined as the greatest amount of opening a patient can achieve without pain or discomfort (MICHELOTTI *et al.*, 2012). Both aforementioned outcomes were assessed at all time points (GIKIĆ *et al.*, 2021).

This parameter was applied before and after treatment at weeks 0 and 4 and at reassessment at week 12.

Health-Related Quality of Life

The impact on health-related quality of life was assessed using the Oral Health Impact Profile – Short form (OHIP-14) questionnaire, developed by Slade (1997) (SLADE, GARY D, 1997), in its validated Brazilian Portuguese version. This questionnaire was applied in the form of an interview in all assessments before treatment, capturing the patient's subjective perception of functional limitations, physical pain, psychological discomfort, physical, psychological or social disability.

The OHIP-14 parameter was applied before treatment at weeks 0 and 4 and at reassessment at week 12.

The primary variable in this study was spontaneous pain in the TMJ and/or masticatory muscles, assessed using the Visual Analog Scale for Pain. Other clinical parameters described were considered secondary variables.

Randomization

Sequence Generation / Allocation Mechanism

Participants (n=104) were randomly assigned to one of three groups

(OD=34; LAT=34; ODLAT=36) using a randomization program (https://www.sealedenvelope.com). A researcher (MFHD), not involved in clinical procedures, was responsible for randomization/allocation of patients to groups. Subsequently, treatment-related envelopes for each participant were prepared by a professional who did not conduct patient evaluations or treatments.

Blinding

Participants were not informed about the assigned therapy. During the assessments, the researchers did not have access to each participant's corresponding groups (BCF). All therapies were administered by the research team led by the same researcher who was aware of the treatment allocated to the participants (SLC; MLKC). However, assessments were performed by a physician who remained blind to allocation to avoid assessment bias.

Statistical Analysis

The data obtained from demographic questionnaires, Visual Analog Scale (VAS), and mouth opening were subjected to Kolmogorov-Smirnov test to assess normality. Additionally, tests for homoscedasticity and sphericity were applied prior to conducting the analysis of variances. One-Way ANOVA complemented by Tukey's post hoc test was used to compare the ages of the participants, while the Chi-Square Binomial test was used to assess participants' gender. Two-Way ANOVA complemented by Šídák's post hoc test was applied for intragroup comparisons, whereas Tukey's test was applied for intergroup comparisons. Parametric data related to VAS and mouth opening, which were non-homoscedastic, were analyzed using One-Way ANOVA with Welch correction complemented by Dunnett's post hoc test. Differences between groups were reported as mean difference (ΔM). All tests were conducted at a significance level of 5% using GraphPad Prism 9.5 software (San Diego, USA).

RESULTS

Demographic Data

In total, 104 participants were included in this randomized clinical study.

The mean age of the participants was 34.34 ± 12.72 years, with no statistically significant difference between the groups ($p > 0.05$). The presence of female participants was statistically higher compared to male participants in all three groups of this study ($p < 0.05$) (Figure 1- Table 3).

Figure 2- Flowchart of participants

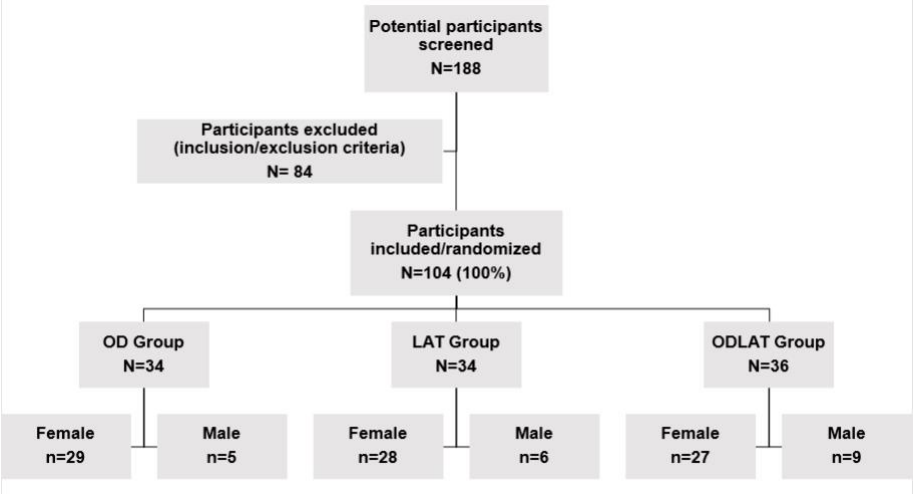


Fig. 2 Participant flowchart representing recruitmente and allocation.

Table 3 - Demographic Data

	OD	LAT	ODLAT
N	(n=34)	(n=34)	(n=36)
Age			
Mean ± SD	33,42 ± 10,53[a]	35,03 ± 11,7[a]	35,44 ± 15,35[a]
Gender			
Female (%)	29 (85,29)*	28 (82,35)*	27 (75,0)*

OD: Occlusal Devices; LAT: Laser Acupunture Therapy; ODLAT: Occlusal Device + Acupuncture Laser Therapy; N: Number of participants; SD: Standard deviation; *statistical differences within groups between participant sexes ($p < 0.05$) - Chi-Square Binomial test; different letters indicate statistical intergroup differences ($p < 0.05$) - One-Way ANOVA complemented by Tukey's post hoc test.

Visual Analog Scale (VAS)

The assessment of self-reported pain using VAS showed that the three groups (OD, LAT and ODLAT) were matched at the beginning of treatment (Week 0 - Pre-treatment; $p > 0.05$). After the first treatment session, Post-treatment - Week 0, the LAT group ($\Delta M = 2.05$; $p < 0.0001$) and ODLAT group ($\Delta M = 2.94$; $p < 0.0001$) demonstrated a significant reduction in pain compared to Pre-treatment, with the ODLAT group showing superiority over the OD group during

this period (ΔM = 2.39; p = 0.0008).

After four weeks, the LAT group had higher pain scores on the VAS compared to the OD and ODLAT groups at the Pre-treatment assessment ($p < 0.05$). After the treatment session, both the LAT group (ΔM = 1.12; $p < 0.0001$) and ODLAT group (ΔM = 0.50; p = 0.049) showed a statistically significant reduction in pain in the within-group analysis. The intergroup analysis post-treatment did not show statistically significant differences among the three groups ($p > 0.05$).

Finally, during the reassessment at 12 weeks, participants in the ODLAT group reported lower self-reported pain scores compared to the LAT group (ΔM = 1.64; p = 0.0038), but without statistically significant differences compared to the OD group (ΔM = 0.39; $p > 0.05$) (Table 4 - Figure 2a).

Table 4 - Assessment of self-reported pain (VAS).

	Group (Mean ± SD)		
	OD	**LAT**	**ODLAT**
Week 0			
Pre-treatment	3.82 ± 2.45[a]	4.23 ±2.61[a]	3.86 ± 2.21[a]
Post-treatment	3.26 ± 2.55[a]	2.17 ± 1.97[ab]	0.91 ± 1.66[b]
Mean difference	0.55	2.05	2.94
P-value	0.31	<0.0001*	<0.0001*
Week 4			
Pre-treatment	1.06 ± 1.27[a]	2.26 ± 2.62[b]	0.94 ± 1.80[a]
Post-treatment	1.30 ± 1.57[a]	1.14 ± 1.74[a]	0.44 ± 1.13[a]
Mean difference	0.24	1.12	0.50
P-value	0.59	<0.0001*	0.049*
Week 12			
Reassessment	0.72 ± 1.48[cd]	1.97 ± 2.66[c]	0.33 ± 0.71[d]

VAS: Visual Analog Scale; OD: Occlusal Device; LAT: Laser Acupuncture; ODLAT: Occlusal Device + Laser Acupuncture; SD: Standard Deviation; *statistical differences within groups between pre-treatment and post-treatment ($p < 0.05$) - Two-Way ANOVA complemented by Šídák's post hoc test; different letters indicate statistical intergroup differences ($p < 0.05$) - Two-Way ANOVA complemented by Tukey's post hoc test; different letters (cd) indicate statistical intergroup differences ($p < 0.05$) - One-Way ANOVA with Welch correction complemented by Dunnett's post hoc test.

Between sessions, it is noteworthy that all three treatment modalities evaluated were able to reduce self-reported pain between pre-treatment sessions at Week 0 and post-treatment sessions at Week 4 and Week 12 ($p < 0.05$), with

the ODLAT group showing a significant mean difference after 12 weeks (ΔM = 3.52; p < 0.0001) (Table 5 - Figure 2b).

Table 5 – Assessment of voluntary mouth opening (mm) between Pre-treatment at Week 0 and Post-treatments at Weeks 4 and 12.

	Group (Mean ± SD)		
	OD	**LAT**	**ODLAT**
Week 0	41.76 ± 8.43[a]	43.58 ± 9.59[a]	45.86 ± 10.13[a]
Week 4	45.94 ± 8.70[a]	50.23 ± 8.51[ab]	53.61 ± 7.52[b]
Mean difference	4.17	6.64	7.75
P-value	0.004*	<0.0001*	<0.0001*
Week 0	41.76 ± 8.43[a]	43.58 ± 9.59[a]	45.86 ± 10.13[a]
Week 12	47.00 ± 8.23[c]	49.26 ± 9.56[cd]	53.42 ± 7.54[d]
Mean difference	5.23	5.67	7.55
P-value	0.0005*	<0.0001*	<0.0001*

OD: Occlusal Device; LAT: Laser Acupuncture; ODLAT: Occlusal Device + Laser Acupuncture; SD: Standard Deviation; *statistical differences within groups between pre-treatment and Post-treatment (p < 0.05) - Two-Way ANOVA complemented by Šídák's post hoc test; different letters indicate statistical intergroup differences (p < 0.05) - Two-Way ANOVA complemented by Tukey's post hoc test; c - One-Way ANOVA complemented by Tukey's post hoc test.

Figure 3 - Assessment of self-reported pain (VAS) during treatment sessions.

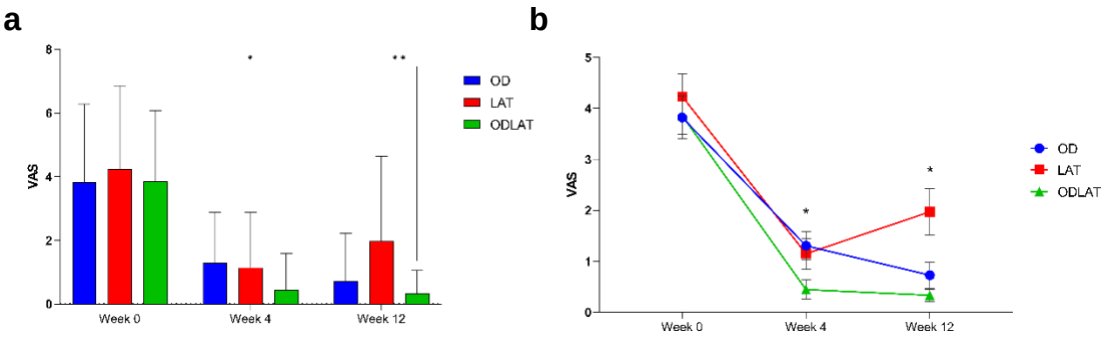


Fig. 3 A: Inter-group assessment of self-reported pain - Two-Way ANOVA complemented by Tukey's post hoc test; B: Longitudinal follow-up of self-reported pain assessment (Mean ± SEM). VAS: Visual Analog Scale; OD: Occlusal Device; LAT: Laser Acupuncture; ODLAT: Occlusal Device + Laser Acupuncture; SEM: Standard Error of the Mean; *statistically significant difference (p < 0.05).

Voluntary mouth opening

The evaluation of voluntary mouth opening also showed matching among individuals during Week 0 - Pre-treatment (p > 0.05). During the post-treatment evaluation of the same week, only the LAT group demonstrated a significant gain in mouth opening between sessions (ΔM = 2.17; p = 0.02). There were no statistically significant intergroup differences post-treatment in the same week (p > 0.05).

During Week 4, the ODLAT group exhibited a greater pre-treatment mouth opening compared to the OD group (ΔM = 6.83; p = 0.002). After the treatment session, both the LAT group (ΔM = 1.73; p = 0.01) and the ODLAT group (ΔM = 1.77; p = 0.01) showed significant gains in mouth opening. Additionally, the ODLAT group also demonstrated greater mouth opening compared to the DO group post-treatment in the same week (ΔM = 7.67; p = 0.0007).

After 12 weeks, during the reassessment of participants, the ODLAT group showed greater measurements of mouth opening compared to the OD group (ΔM = 6.41; p = 0.006). There was no statistically significant difference between the ODLAT and LAT groups (p > 0.05) (Table 6 - Figure 3a).

Table 6 - Assessment of voluntary mouth opening (mm).

	Group (Mean ± SD)		
	OD	**LAT**	**ODLAT**
Week 0			
Pre-treatment	41.76 ± 8.43[a]	43.58 ± 9.59[a]	45.86 ± 10.13[a]
Post-treatment	43.32 ± 7.85[a]	45.76 ± 8.58[a]	47.50 ± 8.48[a]
Mean difference	1.55	2.17	1.63
P-value	0.16	0.02*	0.12
Week 4			
Pre-treatment	45.00 ± 8.68[a]	48.50 ± 9.43[ab]	51.83 ± 7.95[b]
Post-treatment	45.94 ± 8.70[a]	50.23 ± 8.51[ab]	53.61 ± 7.52[b]
Mean difference	0.93	1.73	1.77
P-value	0.35	0.01*	0.01*
Week 12			
Reassessment	47.00 ± 8.23[c]	49.26 ± 9.56[cd]	53.42 ± 7.54[d]

OD: Occlusal Device; LAT: Laser Acupuncture; ODLAT: Occlusal Device + Laser Acupuncture; SD: Standard Deviation; *statistical differences within groups between pre-treatment and post-treatment (p < 0.05) - Two-Way ANOVA complemented by Šídák's post hoc test; different letters indicate statistical intergroup differences (p < 0.05) - Two-Way ANOVA complemented by Tukey's post hoc test; c - One-Way ANOVA complemented by Tukey's post hoc test.

Between sessions, it is noteworthy that all three treatment modalities evaluated were able to promote gains in voluntary mouth opening between the Pre-treatment sessions of Week 0 and the Post-treatment sessions of Week 4 and Week 12 (p < 0.05). Particularly significant were the gains in mouth opening

achieved by the ODLAT group compared to the OD group after 4 and 12 weeks of follow-up ($p < 0.05$) (Table 7 - Figure 3b).

Table 7 - Assessment of voluntary mouth opening (mm) between Pre-treatment at Week 0 and Post-treatments at Weeks 4 and 12.

	Group (Mean ± SD)		
	OD	**LAT**	**ODLAT**
Week 0	41.76 ± 8.43[a]	43.58 ± 9.59[a]	45.86 ± 10.13[a]
Week 4	45.94 ± 8.70[a]	50.23 ± 8.51[ab]	53.61 ± 7.52[b]
Mean difference	-4.17	-6.64	-7.75
P-value	0.004*	<0.0001*	<0.0001*
Week 0	41.76 ± 8.43[a]	43.58 ± 9.59[a]	45.86 ± 10.13[a]
Week 12	47.00 ± 8.23[c]	49.26 ± 9.56[cd]	53.42 ± 7.54[d]
Mean difference	-5.23	-5.67	-7.55
P-value	0.0005*	<0.0001*	<0.0001*

OD: Occlusal device; LAT: Laser acupuncture; ODLAT: Occlusal device + Laser acupuncture; SD: Standard deviation; *statistical differences within groups between pre-treatment and Post-treatment ($p < 0.05$) - Two-Way ANOVA complemented by Šídák's post hoc test; different letters indicate statistical intergroup differences ($p < 0.05$) - Two-Way ANOVA complemented by Tukey's post hoc test; c - One-Way ANOVA complemented by Tukey's post hoc test.

Figure 4 - Assessment of voluntary mouth opening throughout the treatment sessions.

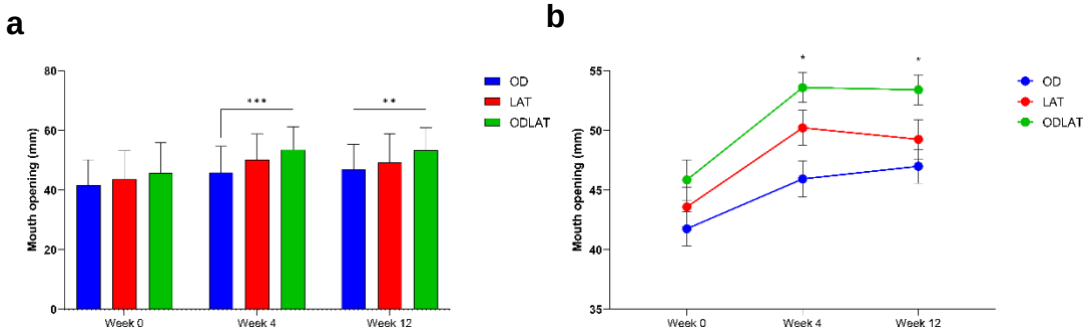


Fig. 4 A: Inter-group evaluation of spontaneous mouth opening - Two-Way ANOVA complemented by Tukey's post hoc test; B: Longitudinal follow-up of assessment of spontaneous mouth opening (Mean ± SEM). OD: Occlusal Device; LAT: Laser Acupuncture; ODLAT: Occlusal Device + Laser Acupuncture; SEM: Standard Error of the Mean; *statistically significant difference ($p < 0.05$).

OHIP-14

During the sessions, a statistically significant reduction was observed for all groups from the beginning of treatment (Week 0) through the final session (Week 4), as well as during the reassessment (Week 12) ($p < 0.0001$).

Throughout the treatment period, there were no statistically significant intergroup differences ($p > 0.05$). However, during the Week 12 reassessment session, patients in the ODLAT group reported significantly lower scores compared to patients in the LAT group ($\Delta M = 4.37$; $p = 0.003$), but no statistically significant differences were found between these groups and the OD group ($p > 0.05$). Finally, there was no significant change in OHIP-14 scores between Week 4 and Week 12 ($p > 0.05$)(Table 8- Figure 4).

Table 8 – OHIP-14

	Group (Mean ± SD)		
	OD	**LAT**	**ODLAT**
Week 0	23.20 ± 8.86[a]	23.70 ± 8.20[a]	24.00 ± 9.62[a]
Week 4	9.48 ± 5.40[a]	11.02 ± 5.09[a]	9.05 ± 7.67[a]
Mean difference	13.72	12.68	14.94
P-value	<0.0001*	<0.0001*	<0.0001*
Week 0	23.20 ± 8.86[a]	23.70 ± 8.20[a]	24.00 ± 9.62[a]
Week 12	8.63 ± 5.06[ab]	10.67 ± 6.32[a]	6.30 ± 3.95[b]
Mean difference	14.57	13.03	17.69
P-value	<0.0001*	<0.0001*	<0.0001*
Week 4	9.48 ± 5.40[a]	11.02 ± 5.09[a]	9.05 ± 7.67[a]
Week 12	8.63 ± 5.06[ab]	10.67 ± 6.32[a]	6.30 ± 3.95[b]
Mean difference	0.84	0.35	2.75
P-value	0.65	0.92	0.08

OD: Occlusal Device; LAT: Laser Acupuncture; ODLAT: Occlusal Device + Laser Acupuncture; SD: Standard Deviation; *statistical differences within groups between pre-treatment and Post-treatment ($p < 0.05$) - Two-Way ANOVA complemented by Šídák's post hoc test; different letters indicate statistical intergroup differences ($p < 0.05$) - Two-Way ANOVA complemented by Tukey's post hoc test.

Figure 5 - OHIP-14 scores obtained throughout the treatment.

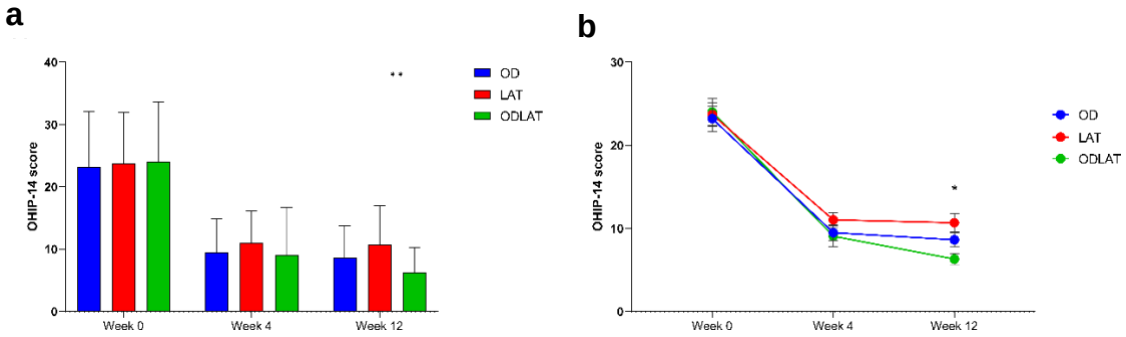


Fig. 5 A: Inter-group evaluation of OHIP-14 - Two-Way ANOVA complemented by Tukey's post hoc test; B: Longitudinal follow-up of OHIP-14 (Mean ± SEM). OD: Occlusal Device; LAT: Laser Acupuncture; ODLAT: Occlusal Device + Laser Acupuncture; SEM: Standard Error of the Mean; *statistically significant difference ($p < 0.05$).

DISCUSSION

This randomized clinical study comparatively evaluated the effect of occlusal devices and laser acupuncture, both individually and in combination, as conservative therapies for Temporomandibular Disorder (TMD). The results indicated efficacy of both therapies in reducing TMD symptoms, with improvements in self-reported pain scores, mandibular mobility, and quality of life. These findings validate the LAT protocol used concerning dosimetric parameters and irradiated local areas, demonstrating effectiveness with improvements in expected parameters.

The demographic data revealed a mean age of 36 years and a pronounced prevalence of females (5:1 ratio), consistent with prior findings (FERREIRA;SILVA;FELÍCIO, 2016; DE RESENDE *et al.*, 2021; VALESAN *et al.*, 2021; CARVALHO *et al.*, 2023). Studies indicate that TMD is prevalent among young adults aged 20 to 40 years, predominantly in women, due to endocrine, hormonal, and behavioral factors (FERREIRA;SILVA;FELÍCIO, 2016; DE RESENDE *et al.*, 2021; CARVALHO *et al.*, 2023).

Conservative therapies are recommended as the first choice for treating TMD, with occlusal devices standing out as the gold standard, widely validated for their efficacy TMD (CELAKIL *et al.*, 2019; RAM; SHAH, 2021; POORNA T *et al.*, 2022). However, controversies exist regarding fabrication techniques and materials used (POORNA T *et al.*, 2022). The approach described by Okeson and applied in this study has shown promise due to its simplified process, quick fabrication, and cost-effectiveness. Despite its potential social relevance, this technique is not extensively discussed in current literature.

Although effective, occlusal devices (OD) are not suitable for all patients (PRIYADARSHINI *et al.*, 2021). Among conservative therapies, Laser Therapy stands out for its analgesic, anti-inflammatory, and reparative effects, significantly improving patients' clinical conditions (KHALIGHI *et al.*, 2016; MADANI *et al.*, 2020; CARVALHO *et al.*, 2023). Systematic reviews reaffirm the efficacy of laser therapy as a non-invasive treatment with fewer adverse effects, also enhancing psychological and emotional aspects associated with TMD (AHMAD *et al.*, 2021;

MÁXIMO *et al.*, 2022).

In terms of dosimetric parameters, a systematic review conducted in 2023 by Farshidfar *et al.*,2023 (FARSHIDFAR *et al.*, 2023), recommends the use of infrared light with wavelengths between 780-980 nm and an energy density of <100 J/cm². These findings align with the protocol applied in this study, which utilized parameters including a wavelength of 808 nm and an energy density of 105 J/cm².

Acupuncture has shown efficacy in treating TMD, improving pain parameters and maximum mouth opening (MADANI *et al.*, 2020; TORTELLI, 2020). Systematic reviews Fernandes, 2017 (FERNANDES *et al.*, 2017) and Peixoto, 2021 (PEIXOTO *et al.*, 2021) confirm these findings, although Zotelli's study (2017) (ZOTELLI *et al.*, 2017) reported similar results for acupuncture and placebo. Furthermore, stimulation of points through low-level laser therapy has been the focus of several studies (GALO, 2009; FERREIRA *et al.*, 2013a; HU *et al.*, 2014; MADANI *et al.*, 2020; CASTRO;LIMA;ISOLDI, 2022; KHALIGHI *et al.*, 2022).

Castro *et al.,* 2022 (CASTRO;LIMA;ISOLDI, 2022), in a randomized clinical study, irradiated specific points Taiyang, ID19, E6 (bilaterally, with 6 joules of infrared radiation), IG4, F3, PC6, and VB34 (with 3 joules of red radiation), confirming efficacy in reducing self-reported pain and improving mouth opening after 12 sessions. Ferreira *et al.,* 2013(FERREIRA *et al.*, 2013a) obtained similar results using different acupuncture points (ST6, SI19, GB20, LI4, LR3, TE3, GB34, and EX-HN3) with 4.5J of energy using infrared light. Despite their efficacy, there is still no consensus on standardized protocols for irradiated points and specifications for laser therapy devices. In this study, the aforementioned parameters were applied to points near the TMJ region and muscles directly involved in TMD (EX-HN3, TA 21, ID 19, E6, E7, VB20) and to systemic points useful for treating and controlling complaints related to TMD (IG 4, E 36, TA 3, F3, and VB 34). It is noted that some acupuncture points have been mentioned in previous studies (GALO, 2009; FERREIRA *et al.*, 2013a; HU *et al.*, 2014; MADANI *et al.*, 2020; CASTRO;LIMA;ISOLDI, 2022; KHALIGHI *et al.*, 2022).

The results of this study indicate an immediate improvement in self-reported pain scores in the LAT-treated groups compared to the isolated DO group, due to the intrinsic properties of the techniques employed. However, all therapies were effective in pain control throughout the treatment period, corroborating findings from previous studies (FERREIRA *et al.*, 2013a; CELAKIL *et al.*, 2019; RAM; SHAH, 2021; CASTRO;LIMA;ISOLDI, 2022; POORNA T *et al.*, 2022).Upon reassessment after 12 weeks, the combination of treatments proved to be more effective in long-term pain control.

Voluntary mouth opening or mandibular mobility, another evaluated parameter, was superior in the groups receiving laser acupuncture therapy compared to the isolated use of the occlusal device throughout the treatment. However, upon reassessment, all modalities significantly improved voluntary mouth opening. These findings are consistent with existing literature (CONTI; STUGINSKI-BARBOSA, 2015; CELAKIL *et al.*, 2019; DE RESENDE *et al.*, 2021; CASTRO;LIMA;ISOLDI, 2022). Similar to the clinical study by Castro *et al.,* 2022 (CASTRO;LIMA;ISOLDI, 2022), and the systematic review by de Resende *et al.,* 2021(DE RESENDE *et al.*, 2021) on LAT, as well as studies by Celakil *et al.,* 2020 (CELAKIL *et al.*, 2019), and Conti *et al.,* 2015(CONTI; STUGINSKI-BARBOSA, 2015), evaluating occlusal device therapy. However, no work has been done comparing the therapies mutual

TMD significantly impact quality of life, affecting sleep, psychological well-being, social function, and emotional health (XU *et al.*, 2018). The Oral Health Impact Profile (OHIP-14) is a common tool for assessing self-perceived discomfort and impact on daily activities related to oral health, including TMD in this case (HANNA *et al.*, 2021). Clinical studies Tortelli *et al.,* 2019(TORTELLI, 2020) and Gikic *et al.,* 2021(GIKIĆ *et al.*, 2021) with conservative therapies have confirmed their impact on improving quality of life. The outcomes of this study demonstrate significant improvements in OHIP-14 scores for all groups. However, scores for the combined therapies showed lower values during reassessment.

The literature is scant regarding the combination of these therapies, but through this randomized clinical study, it is important to highlight that the ODLAT

group demonstrated superiority across all parameters analyzed, both during treatment and upon reassessment. This indicates the superiority of this therapy over each individual one in terms of self-reported pain parameters and restoration of mandibular function, as evidenced by pain-free voluntary mouth opening. Moreover, it had a significant impact on restoring the quality of life of these patients with muscular TMDs.

It is important to highlight the limitations regarding blinding, such as the inability to blind the researcher responsible for administering the therapies. However, to minimize this bias, treatments were standardized across all study groups. Despite efforts to apply this standardization to participants regarding the proposed interventions, the nature of the therapies and the grouping arrangement prevented complete blinding. Nevertheless, the results of this study demonstrate the superiority of combined therapies over either therapy alone across the analyzed parameters.

CONCLUSION

In conclusion, all therapies showed significant improvement in symptoms associated with TMD, including reduction in self-reported pain scores, increased mandibular mobility, enhancement in oral health-related quality of life. However, the results demonstrate the superiority of the ODLAT group across all parameters when compared to each therapy alone, both throughout the treatment period and at reevaluation.

ACKNOWLEDGES

This study was supported by CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior); CNPq - National Council for Scientific and Technological Development (INCT Saúde Oral & Odontologia; Grant nº

406840/2022-9) and FAPEMIG - The Research Support Foundation of the State of Minas Gerais (Rede Mineira em Saúde Oral & Odontologia; Grant nº RED-0020423).

REFERENCES

Madani A, Ahrari F, Fallahrastegar A and Daghestani N (2020) A randomized clinical trial comparing the efficacy of low-level laser therapy (LLLT) and laser acupuncture therapy (LAT) in patients with temporomandibular disorders. Lasers Med Sci 35:181-192. https://doi.org/10.1007/s10103-019-02837-x

Ferreira LA, de Oliveira RG, Guimarães JP, Carvalho ACP and De Paula MVQ (2013) Laser acupuncture in patients with temporomandibular dysfunction: a randomized controlled trial. Lasers Med Sci 28:1549-1558. https://doi.org/10.1007/s10103-013-1273-x

Ahmad SA, Hasan S, Saeed S, Khan A and Khan M (2021) Low-level laser therapy in temporomandibular joint disorders: a systematic review. J Med Life 14:148. https://doi.org/10.25122/jml-2020-0169

Valesan LF, Da-Cas CD, Réus JC, Denardin ACS, Garanhani RR, Bonotto D, Januzzi E and de Souza BDM (2021) Prevalence of temporomandibular joint disorders: a systematic review and meta-analysis. Clin Oral Investig 25:441-453. https://doi.org/10.1007/s00784-020-03710-w

Manfredini D, Lombardo L and Siciliani G (2017) Temporomandibular disorders and dental occlusion. A systematic review of association studies: end of an era? J Oral Rehabil 44:908-923. https://doi.org/10.1111/joor.12531

Carvalho FR, Barros RQ, Gonçalves AS and Freitas PM (2019) Photobiomodulation therapy on the palliative care of temporomandibular disorder and orofacial/cervical skull pain: study protocol for a randomized controlled clinical trial. Trials 20:1-8. https://doi.org/10.1186/s13063-019-3294-7

Dib-Zakkour J, Flores-Fraile J, Montero-Martin J, Dib-Zakkour S and Dib-Zaitun I (2022) Evaluation of the effectiveness of dry needling in the treatment of myogenous temporomandibular joint disorders. Medicina 58:256. https://doi.org/10.3390/medicina58020256

Sousa BM, Lopez-Valverde N, Lopez-Valverde A, Caramelo F, Fraile JF, Payo JH and Rodrigues MJ (2020) Different Treatments in Patients with Temporomandibular Joint Disorders: A Comparative Randomized Study. Medicina (Kaunas) 56.
https://doi.org/10.3390/medicina56030113

Hu W-L, Chang C-H, Hung Y-C, Tseng Y-J, Hung I-L and Hsu S-F (2014) Laser acupuncture therapy in patients with treatment-resistant temporomandibular disorders. PloS one 9:e110528.
https://doi.org/10.1371/journal.pone.0110528

Liu G-F, Gao Z, Liu Z-N, Yang M, Zhang S and Tan T-P (2021) Effects of warm needle acupuncture on temporomandibular joint disorders: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Evid Based Complement Alternat Med 2021.
https://doi.org/10.1155/2021/6868625

Castro KCMPd, Lima LL and Isoldi MC (2022) Integrative and complementary practices in dentistry: acupuncture in temporomandibular disorders. Res, Soc Dev.
http://doi.org/10.33448/rsd-v11i11.33810

Ohrbach R, Slade GD, Bair E, Rathnayaka N, Diatchenko L, Greenspan JD, Maixner W and Fillingim RB (2020) Premorbid and concurrent predictors of TMD onset and persistence. Eur J Pain 24:145-158.
https://doi.org/10.1002/ejp.1472

Fernandes AC, Duarte Moura DM, Da Silva LGD, De Almeida EO and Barbosa GAS (2017) Acupuncture in Temporomandibular Disorder Myofascial Pain Treatment: A Systematic Review. J Oral Facial Pain Headache 31:225-232.
https://doi.org/10.11607/ofph.1719

Celakil T, Muric A, Gökcen Roehlig B and Evlioglu G (2019) Management of pain in TMD patients: Bio-oxidative ozone therapy versus occlusal splints. CRANIO® 37:85-93.
https://doi.org/10.1080/08869634.2017.1389506

Michelotti A, Iodice G, Vollaro S, Steenks MH and Farella M (2012) Evaluation of the short-term effectiveness of education versus an occlusal splint for the treatment of myofascial pain of the jaw muscles. J Am Dent Assoc 143:47-53.
https://doi.org/10.14219/jada.archive.2012.0018

Okeson JP (2021) Tratamento dos distúrbios temporomandibulares e oclusão. Grupo GEN 8:10-229.

Priyadarshini S, Gnanam A, Sasikala B, Elavenil P, Cheeman SRS, Mrunalini R and Raja VKK (2021) Evaluation of prolotherapy in comparison with occlusal splints in treating internal derangement of the temporomandibular joint–A randomized controlled trial. J Cranio-maxillo-fac Surg 49:24-28. https://doi.org/10.1016/j.jcms.2020.11.004

Borges RMM, Cardoso DS, Flores BC, da Luz RD, Machado CR, Cerveira GP, Daitx RB and Dohnert MB (2018) Effects of different photobiomodulation dosimetries on temporomandibular dysfunction: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. Lasers Med Sci 33:1859-1866. https://doi.org/10.1007/s10103-018-2533-6

Munguia FM, Jang J, Salem M, Clark GT and Enciso R (2018) Efficacy of low-level laser therapy in the treatment of temporomandibular myofascial pain: A systematic review and meta-analysis. J Oral Facial Pain Headache 32:287-97. https://doi.org/10.11607/ofph.2032

de Godoy CHL, Motta LJ, Fernandes KPS, Mesquita-Ferrari RA, Deana AM and Bussadori SK (2015) Effect of low-level laser therapy on adolescents with temporomandibular disorder: a blind randomized controlled pilot study. J Oral Maxillofac Surg 73:622-629. http://doi.org/10.1016/j.joms.2014.09.018

Carvalho FR, Barros RQ, Gonçalves AS, Muragaki SP, Pedroni ACF, Oliveira KDCM and Freitas PM (2023) Photobiomodulation Therapy on the Palliative Care of Temporomandibular Disorder and Orofacial/Cervical Skull Pain: Preliminary Results from a Randomized Controlled Clinical Trial. Healthcare 11:2574-2590 https://doi.org/10.3390/healthcare11182574

Zotelli VL, Grillo CM, Gil ML, Wada RS, Sato JE and de Sousa MdLR (2017) Acupuncture effect on pain, mouth opening limitation and on the energy meridians in patients with temporomandibular dysfunction: a randomized controlled trial. J Acupunct Meridian Stud 10:351-359. https://doi.org/10.1016/j.jams.2017.08.005

Peixoto KO, Abrantes PS, De Carvalho IHG, De Almeida EO and Barbosa GAS (2021) Temporomandibular disorders and the use of traditional and laser acupuncture: a systematic review. CRANIO®:1-7.

https://doi.org/10.1080/08869634.2021.1873605

Vickers AJ, Vertosick EA, Lewith G, MacPherson H, Foster NE, Sherman KJ, Irnich D, Witt CM, Linde K and Collaboration AT (2018) Acupuncture for chronic pain: update of an individual patient data meta-analysis. J Pain 19:455-474. https://doi.org/10.1016/j.jpain.2017.11.005

Aroca JP, de Faveri Cardoso PM, Favarão J, Zanini MM, Camilotti V, Busato MCA, Mendonça MJ and Alanis LRA (2022) Auricular acupuncture in TMD—A sham-controlled, randomized, clinical trial. Complement Ther Clin Pract:101569. https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2022.101569

Galo RT, CP; Contente, MMMG; da Silva, JMG; Borsatto, MC (2009) Acupuncture in the treatment of temporo-mandibular disorders in Sydenham's chorea patient: a case report. Acupunct Med Vol 27 No 4:2. https://doi.org/10.1136/aim.2009.001065

Gikić M, Vrbanović E, Zlendić M and Alajbeg IZ (2021) Treatment responses in chronic temporomandibular patients depending on the treatment modalities and frequency of parafunctional behaviour. J Oral Rehabil 48:785-797. https://doi.org/10.1111/joor.13173

Khalighi HR, Mortazavi H, Mojahedi SM, Azari-Marhabi S, Parvaie P and Anbari F (2022) The efficacy of low-level diode laser versus laser acupuncture for the treatment of myofascial pain dysfunction syndrome (MPDS). J Dent Anesth Pain Med 22:19. https://doi.org/10.17245/jdapm.2022.22.1.19

Slade GD (1997) Derivation and validation of a short-form oral health impact profile. Community Dent Oral Epidemiol 25:284-290. https://doi.org/10.1111/j.1600-0528.1997.tb00941.x

Ferreira CLP, Silva MAMRd and Felício CMd (2016) Signs and symptoms of temporomandibular disorders in women and men. Book title. SciELO Brasil, https://doi.org/10.1590/2317-1782/20162014218

de Resende CMBM, de Oliveira Medeiros FGL, de Figueiredo Rêgo CR, Bispo AdSL, Barbosa GAS and de Almeida EO (2021) Short-term effectiveness of conservative therapies in pain, quality of life, and sleep in patients with temporomandibular disorders: A randomized clinical trial. CRANIO® 39:335-343. https://doi.org/10.1080/08869634.2019.1627068

Poorna T A, John B, EK J and Rao A (2022) Comparison of the effectiveness of soft and hard splints in the symptomatic management of temporomandibular joint disorders: A randomized control study. Int J Rheum Dis 25:1053-1059. https://doi.org/10.1111/1756-185x.14379

Ram HK and Shah DN (2021) Comparative evaluation of occlusal splint therapy and muscle energy technique in the management of temporomandibular disorders: A randomized controlled clinical trial. Indian Prosthodont Soc 21:356-365. https://doi.org/10.4103/jips.jips_332_21

Khalighi HR, Mortazavi H, Mojahedi SM, Azari-Marhabi S and Abbasabadi FM (2016) Low level laser therapy versus pharmacotherapy in improving myofascial pain disorder syndrome. J Lasers Med Sci 7:45. https://doi.org/10.15171/jlms.2016.10

Máximo CFGP, Coêlho JF, Benevides SD and Alves GÂdS (2022) Effects of low-level laser photobiomodulation on the masticatory function and mandibular movements in adults with temporomandibular disorder: a systematic review with meta-analysis. CoDAS 34:e20210138 https://doi.org/10.1590/2317-1782/20212021138

Farshidfar N, Farzinnia G, Samiraninezhad N, Assar S, Firoozi P, Rezazadeh F and Hakimiha N (2023) The effect of Photobiomodulation on temporomandibular pain and functions in patients with temporomandibular disorders: an updated systematic review of the current randomized controlled trials. Lasers Med Sci 14. https://doi.org/10.34172%2Fjlms.2023.24

Tortelli SS, L; Miyagaki, DC (2020) Effectiveness of acupuncture, ozonio therapy and low-intensity laser in the treatment of temporomandibular dysfunction of muscle origin: a randomized controlled trial. Rev Odontol UNESP 48:e20190107. https://doi.org/10.1590/1807-2577.10719

Conti PL, ASM; Lauris, JRP; and Stuginski-Barbosa J (2015) Management of painful temporomandibular joint clicking with different intraoral devices and counseling: a controlled study. J Appl Oral Sci 23:529-535. https://doi.org/10.1590/1678-775720140438

Xu G-Z, Jia J, Jin L, Li J-H, Wang Z-Y and Cao D-Y (2018) Low-level laser therapy for temporomandibular disorders: a systematic review with meta-analysis. Pain Res Manag 2018.

https://doi.org/10.1155/2018/4230583

Hanna R, Dalvi S, Bensadoun RJ and Benedicenti S (2021) Role of photobiomodulation therapy in modulating oxidative stress in temporomandibular disorders. A systematic review and meta-analysis of human randomised controlled trials. Antioxidants 10:1028.

https://doi.org/10.3390/antiox10071028

Appendix 1 - Informed Consent Form

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-
MG Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UNIFAL-

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

-Participante da Pesquisa-
Dados de Identificação

Título da pesquisa: Terapias conservadoras no tratamento da DisfunçãoTemporomandibular: estudo clínico, controlado e randomizado

Pesquisador responsável: Daniel Augusto de Faria Almeida

Pesquisadores participantes: Letícia da Costa Siqueira, Camila Freire Brant.

Nome do participante:_____

Data de nascimento: __/_____/_____ CPF: _____

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário (a), do projeto de pesquisa Terapias conservadoras no tratamento da Disfunção Temporomandibular: estudo clínico, controlado e randomizado, de responsabilidade do pesquisador Daniel Augusto de Faria Almeida. Leia cuidadosamente o que segue e me pergunte sobre qualquer dúvida que você tiver. Após ser esclarecido sobre as informações a seguir, casoaceite fazer parte do nosso estudo, assine ao final deste documento que consta em duasvias. Uma via pertence a você e a outra ao pesquisador responsável. Sua participação não é obrigatória, e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisadorou com a instituição. Em caso de recusa você não sofrerá nenhuma penalidade.

Ao ler os itens abaixo, você deve declarar se foi suficientemente esclarecido(a) sobre as etapas da pesquisa ao final desse documento.

1. Esta pesquisa tem por objetivo avaliar o uso isolado ou combinado de terapias conservadoras no controle da dor em pacientes com Disfunções Temporomandibulares musculares. Tais disfunções se apresentam na região orofacial e cabeça e podem ser acompanhadas de dores na região.

2. A sua participação nesta pesquisa consistirá, após serem analisados os critérios de inclusão/exclusão e sua anuência, em fazer parte de um dos grupos terapêuticos propostos. Será feita uma etapa de recrutamento e avaliação para diagnóstico através deum exame e instrumentos de pesquisa. Os participantes serão alocados em grupos terapêuticos após a randomização realizada por um pesquisador membro da equipe, ou seja, os grupos serão compostos de maneira aleatória, inclusive a sua participação. As terapias propostas serão: Dispositivo Oclusal Rígido (plaquinha), Dispositivo Oclusal Misto, Dispositivo Oclusal Digital, Laser de Baixa Intensidade, Laseracupuntura, Auriculoterapia, Laser Auriculoterapia, Dispositivo Oclusal Misto e Laseracupuntura, Dispositivo Oclusal Misto e Laserterapia, Dispositivo Oclusal Misto e Auriculoterapia, Dispositivo Oclusal Misto e Laser Auriculoterapia. Você receberá o tratamento para a DTMdiagnosticada conforme os protocolos a serem desenvolvidos

nessa pesquisa, sendo atendido na clínica de Prótese da Faculdade de Odontologia da UNIFAL-MG, por um período de aproximadamente 3 meses com atendimentos semanais no início e posteriormente mensais. Em cada atendimento, a depender da etapa, acontecerão os procedimentos de cada terapia e as avaliações estudadas, que serão efetivadas através de questionários (instrumentos) de qualidade de vida, aferições de abertura de boca e a avaliação da dor relatada pelo participante. Serão feitas as aplicações de laser, para os grupos pertencentes, aplicação dos pontos cristais para auriculoterapia tradicional e serão realizados os passos clínicos e ajustes da confecção das plaquinhas. O aparelho de laserse assemelha a uma pistola de onde é disparada a luz do equipamento na região a ser tratada, o participante e a equipe estarão protegidos por óculos específicos para a utilização nessa terapia. Os pontos cristais de acupuntura vêm em um anteparo com umacola para estes serem fixados nos pontos de escolha no pavilhão auricular. As plaquinhasserão confeccionadas e instaladas durante o atendimento e esta requer ajustes extraorais e intraorais a depender da fase. Todos os procedimentos serão realizados por pesquisadores membros da equipe de pesquisa. Cada atendimento terá duração aproximada de uma hora. Os dados obtidos das avaliações comporão os resultados da pesquisa que será conduzida em nossa Faculdade. Poderão acontecer registros dos passos de cada terapia conduzida e dos resultados obtidos, por meio de fotografias e vídeos, estes serão utlizados para a confecção dos artigos e trabalhos finais para a divulgação desta pesquisa.

3. Durante a execução do protocolo de pesquisa poderão ocorrer riscos que seguem descritos. Dos procedimentos de confecção das placas: os riscos envolvem desconfortoscom a utilização de um dispositivo intraoral que pode causar aumento ou diminuição da salivação no início de sua instalação que minimiza ou se extingue conforme o participantese adequa ao uso; uma pequena parte da população pode manifestar algum tipo de reaçãoalérgica aos materiais da placa, o que é raro, mas caso aconteça, será oferecida devida assistência pela equipe de pesquisa ao participante em questão; durante as etapas de confecção da placa podem ocorrer pequenas lacerações dos tecidos bucais, compressãodos elementos dentais e tecidos intraorais, tais riscos serão minimizados pela equipe capacitada e treinada que explicará o passo a passo do procedimento ao participante paraque durante toda a consulta não realize movimentos bruscos, além da utilização de equipamentos de proteção individual. Dos procedimentos de aplicação do laser: caso o paciente relate algum tipo de sensação de desconforto no local de aplicação do laser, o aplicador fará uma pequena alteração do local de aplicação sem prejuízos ao protocolo estabelecido, mas de maneira que o paciente se sinta confortável; quanto ao risco de danos aos olhos do participante, este será prevenido pelo uso dos óculos de proteção fornecidos pelo fabricante do equipamento do laser com lentes específicas para cada comprimento de onda. Dos procedimentos de colocação dos cristais para auriculoterapia: uma pequena parte da população pode manifestar algum tipo de reação alérgica aos materiais plásticos e de cola para fixação do ponto cristal, o que é raro, mas caso aconteça, será oferecida devida assistência pela equipe de pesquisa ao participante em questão; tais riscos serão minimizados pela equipe capacitada e treinada que explicará opasso a passo do procedimento ao participante para que durante toda a consulta não realize movimentos bruscos, além da utilização de equipamentos de proteção individual. Durante a execução da pesquisa ainda poderão ocorrer riscos mínimos como desconforto,constrangimento ou cansaço durante

aplicação dos questionários e interferência na rotinado participante. Tais riscos serão minimizados por meio do treinamento adequado da equipe de profissionais capacitados para a realização dos procedimentos, de um ambiente procedimentos de aplicação do laser: caso o paciente relate algum tipo de sensação de desconforto no local de aplicação do laser, o aplicador fará uma pequena alteração do local de aplicação sem prejuízos ao protocolo estabelecido, mas de maneira que o paciente se sinta confortável; quanto ao risco de danos aos olhos do participante, este será prevenido pelo uso dos óculos de proteção fornecidos pelo fabricante do equipamento do laser com lentes específicas para cada comprimento de onda. Dos procedimentos de colocação dos cristais para auriculoterapia:uma pequena parte da população pode manifestar algum tipo de reação alérgica aos materiais plásticos e de cola para fixação do ponto cristal, o que é raro, mas caso aconteça, será oferecida devida assistência pela equipe de pesquisa ao participante em questão; tais riscos serão minimizados pela equipe capacitada e treinada que explicará opasso a passo do procedimento ao participante para que durante toda a consulta não realize movimentos bruscos, além da utilização de equipamentos de proteção individual. Durante a execução da pesquisa ainda poderão ocorrer riscos mínimos como desconforto,constrangimento ou cansaço durante aplicação dos questionários e interferência na rotinado participante. Tais riscos serão minimizados por meio do treinamento adequado da equipe de profissionais capacitados para a realização dos procedimentos, de um ambiente que proporcione privacidade durante a coleta de dados, abordagem humanizada e acolhimento. Uso de EPIs (máscara, face shield, luvas, desinfecção com álcool gel entre os procedimentos), presença de apenas a equipe de pesquisadores em contato com o participante, sigilo nas respostas e agendamento de horários que não prejudiquem suas atividades de vida diárias. Será obrigatório o uso de óculos de proteção ocular para voluntário e pesquisador. No caso de dores, lesões, desconfortos físicos e hematomas, oparticipante será devidamente informado sobre o tempo de duração destes riscos ou danos e lhes será dado toda a assistência necessária pela equipe de pesquisa. Garantimos que o estudo será suspenso imediatamente ao perceber algum risco ou danos à saúde do participante da pesquisa, não previsto no termo de consentimento. Quando da utilização dos dados para a confecção do trabalho de pesquisa e dos possíveis relatos de casos, ainda pode apresentar riscos mínimos como: divulgação de informações, invasão de privacidade, divulgação de dados confidenciais, consideramos riscos relacionados à divulgação de imagem e registros fotográficos relacionados aos casos clínicos, estes registros fotográficos, por se tratarem de imagens da face do participante podem permitir a sua identificação. Portanto, os riscos são inerentes à divulgação dos trabalhos, através do TCC/Dissertação, Congressos e revistas científicas. Riscos do armazenamento de dados e imagens utilizadas no preparo do projeto e dos casos. Riscos estes que serão minimizados por ações tais como: a garantia do zelo pelo sigilo dos dados fornecidos e pela guarda adequada das informações coletadas, o compromisso de não publicar o nomedo participante (nem mesmo as iniciais). Os pesquisadores comprometem-se com a confidencialidade dos dados e uso das imagens com intuito estritamente acadêmico e científico. Prezando pela proteção do participante.

4. Ao participar desse trabalho o participante terá o benefício da terapia a ser aplicada durante esse estudo e acompanhamento, podendo ter suas dores diminuídas afetando demaneira positiva diretamente na melhoria da qualidade de vida deste participante. Além do mais, o desenvolvimento e a publicação deste estudo contribuirão de maneira significativa na formação dos discentes e construção do conhecimento possibilitando

a disseminação do conhecimento acerca dos achados do presente protocolo. A publicação do protocolo e seus resultados como dissertação/TCC e posterior publicação trarão para os acadêmicos novos conhecimentos e experiências que não poderiam ser vivenciadas durante seus respectivos cursos.

5. Sua participação neste projeto terá a duração de aproximadamente 3 meses com atendimentos semanais no início e posteriormente mensais na clínica de Prótese da Faculdade de Odontologia da UNIFAL-MG. Cada atendimento terá duração aproximada de uma hora.

6. Você não terá nenhuma despesa por sua participação na pesquisa, consultas/exames/tratamentos/etc. totalmente gratuitos; e deixará de participar ou retirar seu
consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e não sofrerá qualquer prejuízo.

7. Você foi informado e está ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber oua pagar, por sua participação, no entanto, caso tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, terá direito à buscar ressarcimento.

8. Caso ocorra algum dano, previsto ou não, decorrente da sua participação no estudo, você terá direito a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador e/oupesquisador responsável), pelo tempo que for necessário; e terá o direito a buscar indenização.

9. Será assegurada a sua privacidade, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, identificá-lo, será mantido em sigilo. Caso você deseje, poderá ter livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobreo estudo e suas consequências, enfim, tudo o que você queira saber antes, durante e depois da sua participação.

10. Você foi informado que os dados coletados serão utilizados, única e exclusivamente, para fins desta pesquisa, e que os resultados da pesquisa, poderão ser publicados/divulgados através de trabalhos acadêmicos ou artigos científicos por profissionais da área.

11. Conforme o item III.2, inciso (i) da Resolução CNS 466/2012 e o Artigo 3°, inciso IX, da Resolução CNS 510/2016, é compromisso de todas as pessoas envolvidas na pesquisade não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para os indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação.

Por esses motivos, a coleta e divulgação de imagens/fotografias/vídeos/som de voz para a presente pesquisa.

AUTORIZO ( ) / NÃO AUTORIZO ( )

12. Você poderá consultar o pesquisador Daniel Augusto de Faria, no seguinte telefone
+55(35)99959-3069 ou email daniel.faria@unifal-mg.edu.br e/ou o Comitê de Ética emPesquisa da Universidade Federal de Alfenas (CEP/UNIFAL-MG*), com endereço na Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Centro, Cep - 37130-000, Fone: (35) 3701 9153, no e-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br sempre que entender necessário obter informações ou esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa e sua participação.

**O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas (CEP/UNIFAL-MG) é um colegiado composto por membros de várias áreas do conhecimento científico da UNIFAL-MG e membros da nossa comunidade, com o dever de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento científico dentro de padrões éticos.*

Eu, _____, CPF nº _____, declaro ter sido informado (a) e concordo em participar, como voluntário, do projeto de pesquisa acima descrito.

Alfenas, de de 202_

.....
(Assinatura do participante da pesquisa)

.....
(Assinatura do pesquisador responsável / pesquisador participante)

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em conclusão, todas as terapias demonstraram melhora significativa nos sintomas associados ao TMD, incluindo redução nos escores de dor autorrelatados, aumento da mobilidade mandibular e melhoria na qualidade de vida relacionada a saúde bucal. No entanto, os resultados mostram a superioridade do grupo ODLAT em todos os parâmetros em comparação com cada terapia isoladamente, tanto durante o período de tratamento quanto na reavaliação.

Portanto, este estudo destaca o benefício de combinar essas terapias e valida o protocolo de acupuntura a laser utilizado. Esse achado é clinicamente relevante e deve ser considerado por profissionais dedicados ao tratamento dessa condição, pois oferece uma técnica de baixa complexidade e custo-efetiva que proporciona conforto aos pacientes que necessitam de tratamento para TMDs e melhora os resultados do tratamento.

REFERÊNCIAS

AHMAD, S. A. *et al.* Low-level laser therapy in temporomandibular joint disorders: a systematic review. **J. Med. Life,** India, v. 14, n. 2, p. 148, 2021.

AROCA, J. P. *et al.* Auricular acupuncture in TMD—A sham-controlled, randomized, clinical trial. **Complement Ther Clin Pract**, Brazil, p. 101569, 2022.

BORGES, R. M. M. *et al.* Effects of different photobiomodulation dosimetries on temporomandibular dysfunction: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. **Lasers Med Sci,** Brazil, v. 33, n. 9, p. 1859-1866, 2018.

CARVALHO, F. R. *et al.* Photobiomodulation therapy on the palliative care of temporomandibular disorder and orofacial/cervical skull pain: study protocol for a randomized controlled clinical trial. **Trials,** Brazil, v. 20, p. 1-8, 2019.

CARVALHO, F. R. *et al.* Photobiomodulation Therapy on the Palliative Care of Temporomandibular Disorder and Orofacial/Cervical Skull Pain: Preliminary Results from a Randomized Controlled Clinical Trial. Healthcare, 2023, MDPI. p.2574-2590.

CASTRO, K. C. M. P. D.; LIMA, L. L.; ISOLDI, M. C. Integrative and complementary practices in dentistry: acupuncture in temporomandibular disorders. **Res., Soc. Dev.**, Brazil, 2022.

CELAKIL, T. *et al.* Management of pain in TMD patients: Bio-oxidative ozone therapy versus occlusal splints. **CRANIO®,** Istambul, v. 37, n. 2, p. 85-93, 2019.

CONTI, P. L., ASM; LAURIS, JRP;; STUGINSKI-BARBOSA, J. Management of painful temporomandibular joint clicking with different intraoral devices and counseling: a controlled study. **J. Appl. Oral Sci.,** Brazil,v. 23, n. 5, p. 529-535, 2015.

DE GODOY, C. H. L. *et al.* Effect of low-level laser therapy on adolescents with temporomandibular disorder: a blind randomized controlled pilot study. **J Oral Maxillofac Surg,** Brazil, v. 73, n. 4, p. 622-629, 2015.

DE RESENDE, C. M. B. M. *et al.* Short-term effectiveness of conservative therapies in pain, quality of life, and sleep in patients with temporomandibular disorders: A randomized clinical trial. **CRANIO®,** Natal, v. 39, n. 4, p. 335-343, 2021.

DIB-ZAKKOUR, J. *et al.* Evaluation of the effectiveness of dry needling in the treatment of myogenous temporomandibular joint disorders. **Medicina,** Salamanca, v. 58, n. 2, p. 256, 2022.

EKICI, Ö. *et al.* Evaluation of the efficiency of different treatment modalities in individuals with painful temporomandibular joint disc displacement with reduction: a randomised controlled clinical trial. **Br J Oral Maxillofac Surg,** Turkey, v. 60, n. 3, p. 350-356, 2022.

EMSHOFF, R.; EMSHOFF, I.; BERTRAM, S. Estimation of clinically important change for visual analog scales measuring chronic temporomandibular disorder pain. **J Orofac Pain,** Austria, v. 24, n. 3, p. 262-9, 2010.

FARSHIDFAR, N. *et al.* The effect of Photobiomodulation on temporomandibular pain and functions in patients with temporomandibular disorders: an updated systematic review of the current randomized controlled trials. **Lasers Med. Sci.,** Iran, v. 14, 2023.

FERNANDES, A. C. *et al.* Acupuncture in Temporomandibular Disorder Myofascial Pain Treatment: A Systematic Review. **J Oral Facial Pain Headache,** Brazil, v. 31, n. 3, p. 225-232, 2017.

FERREIRA, C. L. P.; SILVA, M. A. M. R. D.; FELÍCIO, C. M. D. Signs and symptoms of temporomandibular disorders in women and men. CoDAS, 2016, SciELO Brasil. p.17-21.

FERREIRA, L. A. *et al.* Laser acupuncture in patients with temporomandibular dysfunction: a randomized controlled trial. **Lasers Med. Sci.,** Brazil, v. 28, p. 1549-1558, 2013a.

FERREIRA, L. A. *et al.*. Laser acupuncture in patients with temporomandibular dysfunction: a randomized controlled trial. **Lasers in medical science,** Brazil, v. 28, n. 6, p. 1549-1558, 2013b.

GALO, R. *et al.* Acupuncture in the treatment of temporo-mandibular disorders in Sydenham's chorea patient: a case report. **Acupunct Med,** Brazil, v. 27, n. 4, p. 188-9, 2009.

GALO, R. T., CP; CONTENTE, MMMG; DA SILVA, JMG; BORSATTO, MC. Acupuncture in the treatment of temporo-mandibular disorders in Sydenham’s chorea patient: a case report. **Acupunct Med,** Brazil, v. Vol 27 No 4, p. 2, 2009.

GIKIC, M. *et al.* Treatment responses in chronic temporomandibular patients depending on the treatment modalities and frequency of parafunctional behaviour. **J Oral Rehabil,** Croatia, v. 48, n. 7, p. 785-797, 2021.

GIKIĆ, M. *et al.* Treatment responses in chronic temporomandibular patients depending on the treatment modalities and frequency of parafunctional behaviour. **J Oral Rehabil,** v. 48, n. 7, p. 785-797, 2021.

HANNA, R. *et al.* Role of photobiomodulation therapy in modulating oxidative stress in temporomandibular disorders. A systematic review and meta-analysis of human randomised controlled trials. **Antioxidants.,** Itay, v. 10, n. 7, p. 1028, 2021.

HU, W.-L. *et al.* Laser acupuncture therapy in patients with treatment-resistant temporomandibular disorders. **PloS one,** Taiwan, v. 9, n. 10, p. e110528, 2014.

KHALIGHI, H. R. *et al.* Low level laser therapy versus pharmacotherapy in improving myofascial pain disorder syndrome. **J Lasers Med Sci,** Iran, v. 7, n. 1, p. 45, 2016.

KHALIGHI, H. R. *et al.* The efficacy of low-level diode laser versus laser acupuncture for the treatment of myofascial pain dysfunction syndrome (MPDS). **J Dent Anesth Pain Med,** Iran, v. 22, n. 1, p. 19, 2022.

LIU, G.-F. *et al.* Effects of warm needle acupuncture on temporomandibular joint disorders: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **Evid Based Complement Alternat Med,** China, v. 2021, 2021.

LOCKER, D.; ALLEN, P. F. Developing short-form measures of oral health-related quality of life. **J Public Health Dent,** Toronto, v. 62, n. 1, p. 13-20, 2002.

MADANI, A. *et al.* A randomized clinical trial comparing the efficacy of low-level laser therapy (LLLT) and laser acupuncture therapy (LAT) in patients with temporomandibular disorders. **Lasers Med Sci,** Iran, v. 35, p. 181-192, 2020.

MAGALHÃES, B. G. *et al.* Temporomandibular disorder: otologic implications and its relationship to sleep bruxism. **Braz J Otorhinolaryngol,** Brazil, v. 84, p. 614-619, 2018.

MANFREDINI, D.; LOMBARDO, L.; SICILIANI, G. Temporomandibular disorders and dental occlusion. A systematic review of association studies: end of an era? **J Oral Rehabil,** Brazil, v. 44, n. 11, p. 908-923, 2017.

MÁXIMO, C. F. G. P. *et al.* Effects of low-level laser photobiomodulation on the masticatory function and mandibular movements in adults with temporomandibular disorder: a systematic review with meta-analysis. CoDAS, 2022, SciELO Brasil. p.e20210138.

MICHELOTTI, A. *et al.* Evaluation of the short-term effectiveness of education versus an occlusal splint for the treatment of myofascial pain of the jaw muscles. **J Am Dent Assoc,** Italy, v. 143, n. 1, p. 47-53, 2012.

MUNGUIA, F. M. *et al.* Efficacy of low-level laser therapy in the treatment of temporomandibular myofascial pain: A systematic review and meta-analysis. **J Oral Facial Pain Headache,** Los Algeles, v. 32, n. 3, p. 287-97, 2018.

OHRBACH, R. *et al.* Premorbid and concurrent predictors of TMD onset and persistence. **Eur J Pain,** New York, v. 24, n. 1, p. 145-158, 2020.

OKESON, J. P. Tratamento dos distúrbios temporomandibulares e oclusão. **Grupo GEN,** v. 8, p. 10-229, 2021.

OLIVEIRA, B. H.; NADANOVSKY, P. Psychometric properties of the Brazilian version of the Oral Health Impact Profile-short form. **Community Dent Oral Epidemiol,** Brazil, v. 33, n. 4, p. 307-14, 2005.

PEIXOTO, K. O. *et al.* Temporomandibular disorders and the use of traditional and laser acupuncture: a systematic review. **CRANIO®**, Brazil, p. 1-7, 2021.

POORNA T, A. *et al.* Comparison of the effectiveness of soft and hard splints in the symptomatic management of temporomandibular joint disorders: A randomized control study. **Int. J. Rheum. Dis.,** India, v. 25, n. 9, p. 1053-1059, 2022.

PRIYADARSHINI, S. *et al.* Evaluation of prolotherapy in comparison with occlusal splints in treating internal derangement of the temporomandibular joint–A randomized controlled trial. **J Cranio-maxillo-fac Surg,** India, v. 49, n. 1, p. 24-28, 2021.

RAM, H. K.; SHAH, D. N. Comparative evaluation of occlusal splint therapy and muscle energy technique in the management of temporomandibular disorders: A randomized controlled clinical trial. **Indian Prosthodont. Soc.,** India, v. 21, n. 4, p. 356-365, 2021.

SLADE, G. D. Derivation and validation of a short-form oral health impact profile. **Community Dent Oral Epidemiol,** North Carolina, v. 25, n. 4, p. 284-90, 1997.

SLADE, G. D. Derivation and validation of a short-form oral health impact profile. **Community Dent. Oral Epidemiol.,** North Carolina, v. 25, n. 4, p. 284-290, 1997.

SOUSA, B. M. *et al.* Different Treatments in Patients with Temporomandibular Joint Disorders: A Comparative Randomized Study. **Medicina (Kaunas),** Portugal, v. 56, n. 3, 2020.

TORTELLI, S. S., L; MIYAGAKI, DC Effectiveness of acupuncture, ozonio therapy and low-intensity laser in the treatment of temporomandibular dysfunction of muscle origin: a randomized controlled trial. **Rev. Odontol. UNESP,** Brazil, v. 48, p. e20190107, 2020.

VALESAN, L. F. *et al.* Prevalence of temporomandibular joint disorders: a systematic review and meta-analysis. **Clin Oral Investig,** Brazil, v. 25, p. 441-453, 2021.

VICKERS, A. J. *et al.* Acupuncture for chronic pain: update of an individual patient data meta-analysis. **J Pain,** New York, v. 19, n. 5, p. 455-474, 2018.

XU, G.-Z. *et al.* Low-level laser therapy for temporomandibular disorders: a systematic review with meta-analysis. **Pain Res Manag,**China, v. 2018, 2018.

ZOTELLI, V. L. *et al.* Acupuncture effect on pain, mouth opening limitation and on the energy meridians in patients with temporomandibular dysfunction: a randomized controlled trial. **J Acupunct Meridian Stud,** Brazil, v. 10, n. 5, p. 351-359, 2017.

APÊNDICE A – Metodologia Detalhada da Pesquisa

Desenho do Estudo

Este estudo clínico cego, controlado e randomizado, com modelo paralelo, foi conduzido de acordo com o protocolo CONSORT para conduta de estudos clínicos. O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UNIFAL-MG aprovou o protocolo do estudo em 18 de agosto de 2023 (protocolo nº 093791/2023). Após serem informados sobre todos os detalhes da pesquisa, os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme exigência do Conselho Nacional de Saúde.

Os Grupos do estudo foram divididos pelas terapias recebidas em cada um deles (Tabela 1), em: Grupo DO foi o controle e recebeu apenas a terapia convencional com dispositivo oclusal confeccionado pela técnica mista simplificada; Grupo LAC recebeu a terapia com Laser de baixa intensidade em pontos do protocolo de acupuntura e o Grupo DOLAC recebeu a associação de dispositivo oclusal e Laser de baixa intensidade em pontos do protocolo de acupuntura.

Tabela 1- Distribuição dos grupos de estudo.

GRUPO	TERAPIA
DO	Dispositivo Oclusal Misto
LAC	Laser de baixa intensidade em pontos do protocolo de acupuntura
DOLAC	Dispositivo Oclusal Misto + Laser de baixa intensidade/Acupuntura

Participantes

A população do estudo foi composta por participantes apresentando dor nos

músculos da mastigação e/ou ATM e Disfunções Temporomandibulares de Origem Muscular segundo o Critério de Diagnóstico em DTM (DC/TMD). Tais participantes foram triados na Clínica de DTM da Faculdade de Odontologia da UNIFAL-MG, onde foram realizados os procedimentos terapêuticos e coletas de dados. As coletas de dados se deram entre setembro de 2023 e junho de 2024.

Critérios de Inclusão

Foram incluídos adultos maiores de idade, de ambos os sexos, independente de raça ou classe social, tendo como principal queixa a dor na articulação temporomandibular ou região orofacial, com ou sem limitação de abertura de boca, diagnosticados por meio do DC/TMD Eixo1, com dor nos mm mastigatórios e DTMs musculares. Os participantes deveriam possuir dentição permanente completa e oclusão normal (funcional).

Critérios de Exclusão

Foram excluídos os participantes nos casos de: problemas congênitos com acometimento da ATM e/ou região orofacial e cervical do crânio; condições neoplásicas; história de trauma recente na região orofacial/cervical do crânio; uso prévio de qualquer tipo de placa de tratamento de DTM; uso atual de aparelhos ortopédicos funcionais ou aparelhos ortodônticos fixos e/ou removíveis; síndromes lábio leporino e/ou palatino; distúrbios psiquiátricos; problemas cardíacos graves; uma condição dentária severamente precária, como periodontite e/ou indicação para tratamento endodôntico; os que faziam uso de medicamentos fotossensibilizantes tópicos ou sistêmicos; mulheres grávidas; doenças dermatológicas na região onde seria realizada a irradiação; capacidade cognitiva prejudicada; história de traumatismo craniano relacionado à etiologia da dor orofacial; enxaqueca ou intracraniana distúrbios; que usou medicamentos nos últimos 3 meses que poderia interferir no efeito de terapias, como relaxantes, anticonvulsivantes; que usaram medicamentos para tratar DTM ou problemas musculares dor; que tiveram outras causas de dor orofacial, como cárie, neuropatias e fibromialgia; com fobia sobre agulhas ou distúrbios hemorrágicos; impossibilidade de comparecer à clínica durante o período de tratamento prescrito; insistência em tratamentos específicos diferentes dos

estudados (por exemplo, ajustes oclusais, medicamentos) e presença de próteses totais ou parciais removíveis com extensão distal.

Intervenções / Terapias

Grupo Dispositivo Oclusal Misto

Os participantes que foram alocados no Grupo DOM receberam a terapia com placa estabilizadora confeccionada pela técnica simplificada, descrita por Okeson 2021. Este dispositivo foi confeccionado por uma placa de acetato, plastificada em modelo de gesso, e individualizada por resina acrílica. Esta técnica, além de ser bastante econômica, permite ao profissional confeccionar e instalar a placa em um curto espaço de tempo, não havendo etapa laboratorial.

Após a instalação da placa e ajustes, o participante foi orientado a utilizar o dispositivo todas as noites durante o período de sono. Serão realizados ajustes semanais pelo período de 5 semanas, e nestas sessões serão coletadas as informações referentes aos parâmetros da pesquisa.

Grupo Laser Acupuntura

O protocolo de aplicação do laser foi baseado no trabalho de (FERREIRA *et al.*, 2013b), tendo sido acrescentados 4 pontos com base em outros relatos da literatura (GALO *et al.*, 2009). Todos os participantes serão examinados e os pontos de gatilho de dor, quando existentes, serão identificados. O laser será aplicado em pontos de acupuntura pré-determinados e em pontos-gatilho específicos identificados durante o exame clínico. A aplicação do laser será simétrica, e bilateral independente de ser um ponto-gatilho ou não.

O equipamento utilizado e os parâmetros para as aplicações possuem as seguintes características: feixe de luz infra-vermelho de 808 nm de comprimento de onda, 100 mW de potência útil do emissor, 105 J/cm2 de densidade de energia, área do spot 0.028 cm2, Energia/ponto 3J, Luz Infravermelha, 1 aplicação por semana por um período de 5 semanas.

As áreas predefinidas onde o laser será aplicado são:

EX-HN 3 (Yintang), TA 21, ID 19, E6, E7, VB20 – próximos à região de ATM e musculatura diretamente envolvida na DTM.

IG 4, E 36, TA 3, F3 e VB 34 – pontos sistêmicos úteis para o tratamento e controle das queixas relacionadas às DTMs.

Grupo DO + Laser Acupuntura

As terapias foram associadas durante o mesmo período dos demais grupos, assegurando os mesmos protocolos de aplicações e avaliações.

Desfechos

Os participantes do estudo foram avaliados antes das intervenções e 1, 2, 3, 4 e 12 semanas após as terapias de acordo com o Quadro 1. As seguintes análises foram realizadas:

Escala Visual Analógica

A escala visual analógica foi utilizada para quantificar a dor espontânea na ATM e/ou músculos mastigatórios em repouso ou durante a palpação. A EVA é uma linha (régua) de 10 cm de comprimento, com um ponto final esquerdo indicando um estado sem dor e um ponto final direito indicando a maior dor imaginável (EMSHOFF;EMSHOFF;BERTRAM, 2010; GIKIC *et al.*, 2021).

Mobilidade Mandibular

A abertura bucal sem dor é definida como a quantidade máxima que um paciente consegue ao abrir a boca sem sentir dor, definindo a mobilidade mandibular.

A abertura bucal máxima não assistida foi determinada como a distância entre os incisivos centrais superior e inferiores e definida como a distância como a maior quantidade de abertura que um paciente pode alcançar independente da dor e do desconforto (MICHELOTTI *et al.*, 2012). Ambos os resultados mencionados anteriormente foram aferidos em todos os momentos (GIKIC *et al.*, 2021).

Qualidade de Vida relacionada à saúde oral

O efeito na qualidade de vida relacionada à saúde oral foi analisado por meio do questionário Oral Health Impact Profile – Short form (OHIP-14) – desenvolvido por

Slade (1997), em sua forma já traduzida e validada para o português do Brasil (SLADE, G. D., 1997). Este, aplicado no início do estudo e após 4 e 12 semanas de acompanhamento, em forma de entrevista, levando em conta a percepção subjetiva do paciente sobre o seu problema nos últimos seis meses. O instrumento possui 14 perguntas, sendo duas para cada um dos seus sete domínios (limitação funcional, dor física, desconforto psicológico, limitação física, limitação psicológica, limitação social e incapacidade). Para cada questão, há cinco opções de respostas: nunca, raramente, às vezes, repetidamente e sempre. Conforme o método de adição (LOCKER; ALLEN, 2002), estas são graduadas, respectivamente, como zero, um, dois, três e quatro pontos. A pontuação de cada um dos domínios pode variar de 0 a 8 pontos, com maiores escores significando maior comprometimento. Já para um escore total do OHIP-14, as respostas ordinais somadas podem variar de 0 a 56 pontos – significando maior impacto negativo na saúde oral (OLIVEIRA; NADANOVSKY, 2005).

A variável primária deste estudo foi a dor espontânea na ATM e/ou músculos mastigatórios que foi avaliada por meio da Escala Visual Analógica de Dor. Os outros parâmetros clínicos descritos no item F foram considerados variáveis secundárias

Quadro 1: Planejamento geral de recrutamento, intervenções e avaliação, de acordo com a declaração do protocolo CONSORT.

	Recrutamento	**Alocação**	**Stages - Intervenção / Assessment**											**Conclusão**
LINHA DO TEMPO	**23/09-24/02**	**0w**	**0w**		**1w**		**2w**		**3w**		**4w**		**12w**	**06/2024**
			B	A	B	A	B	A	B	A	B	A		
RECRUTAMENTO														
Triagem	**X**													
Consentimento	**X**													
Alocação		**X**												
INTERVENÇÕES														
DO			**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**		
LAT			**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**		
DOLAT			**x**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**		
AVALIAÇÕES														
EVA			**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	
Moblidade Mandibular			**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	
OHIP-14			**X**								**X**		**X**	
ANÁLISE ESTATÍSTICA														**X**

s=semana; A.P.= Antes do Procedimento; P.= Procedimento; D.P.= Depois do procedimento

Tamanho da Amostra

O cálculo amostral para este estudo se baseou no trabalho de (EKICI *et al.*, 2022), considerando-se como variável primária a Escala Visual Analógica (VAS) para dor após tratamento da DTM entre diferentes grupos experimentais. Considerou-se a diferença média entre os períodos de avaliação após 12 semanas de acompanhamentos, com tamanho de efeito F = 0.2879730. De acordo com o objetivo de interesse do presente estudo, o teste ANOVA: Medidas repetidas entre fatores foi aplicado, considerando 3 grupos experimentais e 5 medições avaliativas. Dessa forma, este trabalho obteve-se o tamanho amostral de 96 indivíduos, 32 indivíduos por grupo, perfazendo um total de 352 participantes o que será suficiente para aplicação de testes estatísticos com erro tipo α de 0.05 e poder β maior que 0.90.

O cálculo amostral para o presente estudo foi conduzido pelo software G*Power versão 3.1.9.4.

Randomização

Geração da sequência/ Mecanismo de alocação

Os participantes (n=99) foram alocados aleatoriamente para um dos três grupos (DO=34; L=32; DOL=33) utilizando um programa de randomização (https://www.sealedenvelope.com). Um pesquisador (MFHD) não envolvido nas etapas clínicas foi responsável pela randomização/alocação dos pacientes nos grupos. Em seguida, envelopes relacionados ao tratamento de cada participante foram montados por um profissional que não realizou a avaliação do paciente ou tratamentos. Os envelopes foram abertos somente após a aplicação do DC/TMD.

Cegamento

Os participantes não foram informados sobre o significado dos envelopes. Durante as avaliações e análises estatísticas, os pesquisadores não tiveram acesso aos grupos correspondentes de cada participante. Todas as terapias foram realizadas pela equipe de pesquisa e conduzidas pelo mesmo pesquisador que estava ciente do tratamento alocado nos participantes, porém as avaliações foram realizadas por um clínico que foi mantido cego em relação à alocação, para evitar as diferenças na

avaliação.

Análise Estatística

Os dados obtidos por questionário demográfico, EVA e mobilidade mandibular foram submetidos ao teste de Kolmogorov-Smirnov para avaliação de normalidade, além disso, testes de homoscedasticidade e de esfericidade também foram aplicados previamente a realização das análises de variância. O teste Anova One-Way complementado por Tukey foi utilizado para comparar as idades dos participantes, enquanto o teste Binomial Qui-Quadrado foi utilizado para avaliar o sexo dos participantes. O teste Anova Two-Way complementado pelo teste de Šídák foi aplicado para comparações intragrupos, enquanto o teste de Tukey foi aplicado para comparações intergrupos. Dados relativos a EVA e abertura bucal paramétricos, mas não-homocedásticos foram analisados pelo teste Anova One-Way com correção de Welch complementado pelo teste de Dunnett. As diferenças entre os grupos foram reportadas como diferença média (ΔM). Todos os testes foram aplicados com nível de significância de 5% utilizando o software GraphPad Prism 9.5 (San Diego, EUA).

ANEXO B – Normas da Revista Clinical Oral Investigations

Instructions for Authors

Types of papers

Papers may be submitted for the following sections:

Research Article

Reviews

Brief Report – with up to 2000 words and up to two figures and/or tables

Correspondence (Discussion paper)

Debate (Letter to the Editor)

Perspective (by Editor invitation only)

Perspective articles are focused articles on topics of interest to a broad audience, but are written from a personal viewpoint. They are intended to provide a forum to be more speculative than Reviews, but should remain balanced and are intended to cover timely and relevant topics. These articles are peer reviewed.

Limited to 1,500-3,000 words (excluding abstract, references and figure legends); Unstructured abstract 200 words; 4 tables/figures; 60 references

It is the general policy of this journal not to accept case reports and pilot studies.

Title Page

The title page should include:

The name(s) of the author(s)

A concise and informative title

The affiliation(s) and address(es) of the author(s)

The e-mail address, telephone and fax numbers of the corresponding author

Abstract

Please provide a structured abstract of 150 to 250 words which should be divided into the following sections:

Objectives (stating the main purposes and research question)

Materials and Methods

Results

Conclusions

Clinical Relevance

These headings must appear in the abstract.

Keywords

Please provide 4 to 6 keywords which can be used for indexing purposes.

Text

Text Formatting

Manuscripts should be submitted in Word.

Use a normal, plain font (e.g., 10-point Times Roman) for text.

Use italics for emphasis.

Use the automatic page numbering function to number the pages.

Do not use field functions.

Use tab stops or other commands for indents, not the space bar.

Use the table function, not spreadsheets, to make tables.

Use the equation editor or MathType for equations.

Save your file in docx format (Word 2007 or higher) or doc format (older Word versions). Manuscripts with mathematical content can also be submitted in LaTeX.

We recommend using Springer Nature's LaTeX template.

Headings

Please use no more than three levels of displayed headings.

Abbreviations

Abbreviations should be defined at first mention and used consistently thereafter.

Footnotes

Footnotes can be used to give additional information, which may include the citation of a reference included in the reference list. They should not consist solely of a reference citation, 78 and they should never include the bibliographic details of a reference. They should also not contain any figures or tables.

Footnotes to the text are numbered consecutively; those to tables should be indicated by superscript lower-case letters (or asterisks for significance values and other statistical data). Footnotes to the title or the authors of the article are not given reference symbols.

Always use footnotes instead of endnotes.

Acknowledgments

Acknowledgments of people, grants, funds, etc. should be placed in a separate section on the title page. The names of funding organizations should be written in full.

References

Citation

Reference citations in the text should be identified by numbers in square brackets. Some examples:

1. Negotiation research spans many disciplines [3].
2. This result was later contradicted by Becker and Seligman [5].
3. This effect has been widely studied [1-3,7].

Reference list

The list of references should only include works that are cited in the text and that have been published or accepted for publication. Personal communications and unpublished works should only be mentioned in the text.

The entries in the list should be numbered consecutively.

If available, please always include DOIs as full DOI links in your reference list (e.g. “https://doi.org/abc”).

Journal article

Gamelin FX, Baquet G, Berthoin S, Thevenet D, Nourry C, Nottin S, Bosquet L (2009) Effect of high intensity intermittent training on heart rate variability in prepubescent children. Eur J Appl Physiol 105:731-738. https://doi.org/10.1007/s00421-008-0955-8

Ideally, the names of all authors should be provided, but the usage of “et al” in long author lists will also be accepted:

Smith J, Jones M Jr, Houghton L et al (1999) Future of health insurance. N Engl J Med 965:325–329

Article by DOI

Slifka MK, Whitton JL (2000) Clinical implications of dysregulated cytokine production. J Mol Med. https://doi.org/10.1007/s001090000086

Book

South J, Blass B (2001) The future of modern genomics. Blackwell, London

Book chapter

Brown B, Aaron M (2001) The politics of nature. In: Smith J (ed) The rise of modern genomics, 3rd edn. Wiley, New York, pp 230-257

Online document

Cartwright J (2007) Big stars have weather too. IOP Publishing PhysicsWeb. http://physicsweb.org/articles/news/11/6/16/1. Accessed 26 June 2007

Dissertation

Trent JW (1975) Experimental acute renal failure. Dissertation, University of California Always use the standard abbreviation of a journal's name according to the ISSN List of Title Word Abbreviations, see ISSN.org LTWA 80

If you are unsure, please use the full journal title.

Authors preparing their manuscript in LaTeX can use the bibliography style file sn-basic.bst which is included in the Springer Nature Article Template.

Tables

All tables are to be numbered using Arabic numerals.

Tables should always be cited in text in consecutive numerical order.

For each table, please supply a table caption (title) explaining the components of the table. Identify any previously published material by giving the original source in the form of a reference at the end of the table caption.

Footnotes to tables should be indicated by superscript lower-case letters (or asterisks for significance values and other statistical data) and included beneath the table body.

Artwork and Illustrations Guidelines

Electronic Figure Submission

Supply all figures electronically.

Indicate what graphics program was used to create the artwork.

For vector graphics, the preferred format is EPS; for halftones, please use TIFF format. MSOffice files are also acceptable.

Vector graphics containing fonts must have the fonts embedded in the files.

Name your figure files with "Fig" and the figure number, e.g., Fig1.eps.

Line Art

Definition: Black and white graphic with no shading.

Do not use faint lines and/or lettering and check that all lines and lettering within the figures are legible at final size.

All lines should be at least 0.1 mm (0.3 pt) wide.

Scanned line drawings and line drawings in bitmap format should have a minimum resolution of 1200 dpi.

Vector graphics containing fonts must have the fonts embedded in the files.

Color Art

Color art is free of charge for online publication.
If black and white will be shown in the print version, make sure that the main information will still be visible. Many colors are not distinguishable from one another when converted to black 81 and white. A simple way to check this is to make a xerographic copy to see if the necessary distinctions between the different colors are still apparent.
If the figures will be printed in black and white, do not refer to color in the captions.
Color illustrations should be submitted as RGB (8 bits per channel).

Figure Lettering

To add lettering, it is best to use Helvetica or Arial (sans serif fonts).
Keep lettering consistently sized throughout your final-sized artwork, usually about 2 3 mm (8–12 pt).
Variance of type size within an illustration should be minimal, e.g., do not use 8-pt type on an axis and 20-pt type for the axis label.
Avoid effects such as shading, outline letters, etc.
Do not include titles or captions within your illustrations.

Figure Numbering

All figures are to be numbered using Arabic numerals.
Figures should always be cited in text in consecutive numerical order.
Figure parts should be denoted by lowercase letters (a, b, c, etc.).
If an appendix appears in your article and it contains one or more figures, continue the consecutive numbering of the main text. Do not number the appendix figures,"A1, A2, A3, etc." Figures in online appendices [Supplementary Information (SI)] should, however, be numbered separately.

Figure Captions

Each figure should have a concise caption describing accurately what the figure depicts. Include the captions in the text file of the manuscript, not in the figure file.
Figure captions begin with the term Fig. in bold type, followed by the figure number, also in bold type.
No punctuation is to be included after the number, nor is any punctuation to be placed at the end of the caption.
Identify all elements found in the figure in the figure caption; and use boxes, circles, etc., as coordinate points in graphs.

Identify previously published material by giving the original source in the form of a reference citation at the end of the figure caption.

Figure Placement and Size

Figures should be submitted within the body of the text. Only if the file size of the manuscript causes problems in uploading it, the large figures should be submitted separately from the text. When preparing your figures, size figures to fit in the column width.

For large-sized journals the figures should be 84 mm (for double-column text areas), or 174 mm (for single-column text areas) wide and not higher than 234 mm.

For small-sized journals, the figures should be 119 mm wide and not higher than 195 mm.

Permissions

If you include figures that have already been published elsewhere, you must obtain permission from the copyright owner(s) for both the print and online format. Please be aware that some publishers do not grant electronic rights for free and that Springer will not be able to refund any costs that may have occurred to receive these permissions. In such cases, material from other sources should be used.

Accessibility

In order to give people of all abilities and disabilities access to the content of your figures, please make sure that

All figures have descriptive captions (blind users could then use a text-to-speech software or a text-to-Braille hardware)

Patterns are used instead of or in addition to colors for conveying information (colorblind users would then be able to distinguish the visual elements)

Any figure lettering has a contrast ratio of at least 4.5:1

Supplementary Information (SI)

Springer accepts electronic multimedia files (animations, movies, audio, etc.) and other supplementary files to be published online along with an article or a book chapter. This feature can add dimension to the author's article, as certain information cannot be printed or is more convenient in electronic form.

Before submitting research datasets as Supplementary Information, authors should read the journal’s Research data policy. We encourage research data to be archived in data repositories wherever possible.

Submission

Supply all supplementary material in standard file formats.

Please include in each file the following information: article title, journal name, author names; affiliation and e-mail address of the corresponding author.

To accommodate user downloads, please keep in mind that larger-sized files may require very long download times and that some users may experience other problems during downloading. High resolution (streamable quality) videos can be submitted up to a maximum of 25GB; low resolution videos should not be larger than 5GB.

Audio, Video, and Animations

Aspect ratio: 16:9 or 4:3

Maximum file size: 25 GB for high resolution files; 5 GB for low resolution files

Minimum video duration: 1 sec

Supported file formats: avi, wmv, mp4, mov, m2p, mp2, mpg, mpeg, flv, mxf, mts, m4v, 3gp *Text and Presentations*

Submit your material in PDF format; .doc or .ppt files are not suitable for long-term viability. A collection of figures may also be combined in a PDF file.

Spreadsheets

Spreadsheets should be submitted as .csv or .xlsx files (MS Excel).

Specialized Formats

Specialized format such as .pdb (chemical), .wrl (VRML), .nb (Mathematica notebook), and .tex can also be supplied.

Collecting Multiple Files

It is possible to collect multiple files in a .zip or .gz file.

Numbering

If supplying any supplementary material, the text must make specific mention of the material as a citation, similar to that of figures and tables.

Refer to the supplementary files as “Online Resource”, e.g., "... as shown in the animation (Online Resource 3)", “... additional data are given in Online Resource 4”. Name the files consecutively, e.g. “ESM_3.mpg”, “ESM_4.pdf”.

Captions

For each supplementary material, please supply a concise caption describing the content of the file.

Processing of supplementary files

Supplementary Information (SI) will be published as received from the author without any conversion, editing, or reformatting.

Accessibility

In order to give people of all abilities and disabilities access to the content of your supplementary files, please make sure that

The manuscript contains a descriptive caption for each supplementary material

Video files do not contain anything that flashes more than three times per second (so that users prone to seizures caused by such effects are not put at risk).

Clinical Trial Registration

Clinical trials must be registered prior to submission of manuscripts. The registration site must be publicly available in English.

Author contributions

In absence of specific instructions and in research fields where it is possible to describe discrete efforts, the Publisher recommends authors to include contribution statements in the work that specifies the contribution of every author in order to promote transparency. These contributions should be listed at the separate title page.

Affiliation

The primary affiliation for each author should be the institution where the majority of their work was done. If an author has subsequently moved, the current address may additionally be stated. Addresses will not be updated or changed after publication of the article.

Compliance with Ethical Standards

To ensure objectivity and transparency in research and to ensure that accepted principles of ethical and professional conduct have been followed, authors should include information regarding sources of funding, potential conflicts of interest (financial or non-financial), informed consent if the research involved human participants, and a statement on welfare of animals if the research involved animals.

Authors should include the following statements (if applicable) in a separate section entitled “Compliance with Ethical Standards” when submitting a paper:

Disclosure of potential conflicts of interest

Research involving Human Participants and/or Animals

Informed consente

Please note that standards could vary slightly per journal dependent on their peer review policies (i.e. single or double blind peer review) as well as per journal subject discipline. Before submitting your article check the instructions following this section carefully.

The corresponding author should be prepared to collect documentation of compliance with ethical standards and send if requested during peer review or after publication.

The Editors reserve the right to reject manuscripts that do not comply with the above-mentioned guidelines. The author will be held responsible for false statements or failure to fulfill the above-mentioned guidelines.