

**UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO – UNINOVE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO**

MARCELO FERREIRA DUARTE DE OLIVEIRA

“Terapia de Fotobiomodulação e campo magnético estático no alívio da dor associada à epicondilite lateral: ensaio clínico randomizado, placebo controlado e triplo-cego”

São Paulo

2021

MARCELO FERREIRA DUARTE DE OLIVEIRA

“Terapia de Fotobiomodulação e campo magnético estático no alívio da dor associada à epicondilite lateral: ensaio clínico randomizado, placebo controlado e triplo-cego”

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós Graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade Nove de Julho como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação.

Orientador: Prof. Dr. Ernesto Cesar Pinto Leal Junior.
Co-Orientadora: Prof.^a Dra. Heliodora Leão Casalechi.

São Paulo

2021

FICHA CATALOGRÁFICA

Oliveira, Marcelo Ferreira Duarte de.

Terapia de fotobiomodulação e campo magnético estático no alívio da dor associada à epicondilite lateral: ensaio clínico randomizado, placebo controlado e triplo-cego. / Marcelo Ferreira Duarte de Oliveira. 2021.

99 f.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2021.

Orientador (a): Prof. Dr. Ernesto Cesar Pinto Leal-Junior.

1. Epicondilite. 2. Epicondilite lateral. 3. Cotovelo de tenista. 4. Tendinopatias de cotovelo. 5. Terapia de fotobiomodulação (TFBM).

I. Leal-Junior, Ernesto Cesar Pinto Leal-Junior. II. Título.

CDU 615.8

São Paulo, 23 de junho de 2021.

TERMO DE APROVAÇÃO

Aluno(a): Marcelo Ferreira Duarte de Oliveira

Título da Dissertação: "Terapia de Fotobiomodulação e Campo Magnético Estático no Alívio da Dor e Sensibilidade Associada à Epicondilite Lateral: Ensaio Clínico Randomizado, Placebo Controlado e Triplo-cego"

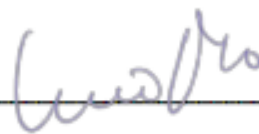
Presidente: PROF. DR. ERNESTO CESAR PINTO LEAL JUNIOR _____



Membro: PROF. DR. EDUARDO FOSCHINI MIRANDA _____



Membro: PROF. DR. LÚCIO FRIGO _____



DEDICATÓRIA

À minha esposa Sylvana Madeira Barros de Oliveira.
Nada seria perfeito se não fosse com você.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por tudo que me proporcionou até hoje.

À minha família, que é minha base primeira.

À minha esposa, por sempre acreditar em mim. Sempre embarcar nas minhas viagens e nunca duvidar do nosso amor. Não teria palavras adequadas para agradecer tudo o que faz por mim. Neste momento carrega em seu ventre nossa menina, nossa estrela. Também não seria possível encontrar palavras para descrever o sentimento que habita agora em mim. Obrigado por tudo isso.

À minha mãe Rossana Mari Ferreira de Oliveira e meu pai Alfredo Cesar Duarte de Oliveira que sempre me incentivaram a seguir em frente, ultrapassar desafios, nunca desistir e colocar o amor, a verdade e a caridade em minhas atitudes e no meu trabalho.

À minha irmã Marina Ferreira de Oliveira que sempre acreditou e me incentivou a crescer cada vez mais.

Aos meus amigos de sala, laboratório e pesquisa, que me auxiliaram no meu aprendizado e desenvolvimento.

À Universidade Nove de Julho, pela oportunidade, representada pelo Reitor Prof. Eduardo Storópoli.

Aos professores e funcionários do programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, que contribuíram direta ou indiretamente para meu crescimento pessoal e científico.

À Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) pela bolsa concedida durante todo o período do Mestrado. Muito obrigado.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

Essa dissertação é o resultado da união e dedicação de pessoas extremamente queridas às quais dispensaram sua atenção, tempo e esforço para o meu desenvolvimento e o cumprimento dessa etapa.

Agradeço imensamente a todos do laboratório *LaPIT*, um ambiente repleto de muitas conquistas e aprendizados. Incrível.

Aos amigos Luana Dias e Matheus Lino, que se dedicaram fielmente ao cumprimento das coletas e me auxiliaram nessa jornada.

À Prof.^a Neide Firmo Ribeiro, por ter me acompanhado nessa caminhada e por toda colaboração.

À Prof.^a Caroline Machado, pelos ensinamentos clínicos, orientação e colaboração.

Ao Prof. Dr. Paulo Roberto de Paiva, pelo incentivo, opiniões e colaboração.

Ao Prof. Dr. Eduardo Foschini Miranda, pela amizade, aulas que tive, os ensinamentos e orientações ao longo de toda a graduação, bem como durante o mestrado. Obrigado.

À Prof.^a Dra. Heliodora Leão Casalechi, pelas conversas, ensinamentos e por toda colaboração nesta dissertação. Sem o seu auxílio e sua orientação nada disso seria possível.

Em especial, ao Prof. Dr. Ernesto Cesar Pinto Leal Junior, incrível pesquisador, cientista, dedicado à ciência, “*show man*”. Não tenho palavras suficientes para descrevê-lo, apenas agradeço por tudo o que conquistei durante toda essa trajetória. Obrigado por acreditar em mim e a me incentivar sempre, obrigado pela oportunidade de aprender ao seu lado, espero ter correspondido às suas expectativas e que possamos seguir juntos na pesquisa. Foi extremamente gratificante, incrível, um presente tê-lo como meu orientador.

“A ciência é uma disposição de aceitar os fatos, mesmo
quando eles são opostos aos desejos”
(Burrhus Frederic Skinner)

RESUMO

A epicondilite lateral (EL) é uma das lesões mais frequentes encontradas na extremidade superior e é a causa mais comum de dor no cotovelo em adultos, com um impacto significativo no setor de saúde e na sociedade em geral. A terapia de fotobiomodulação (TFBM), um recurso que vem apresentando resultados favoráveis no processo de reparo de tendões, pode ser uma ferramenta terapêutica promissora no manejo da epicondilite. Entretanto, mais investigações são necessárias para o estabelecimento de parâmetros ideais de utilização. Assim, o objetivo deste estudo foi investigar a eficácia de dois dispositivos para TFBM (MR5[®] *Active Pro* e *LEAP SportsPod*[®]) no alívio da dor e sensibilidade associada em pacientes com epicondilite lateral. Para isso foi conduzido um ensaio clínico randomizado, placebo controlado e triplo-cego, no qual foram recrutados 75 adultos, de ambos os gêneros. Os pacientes foram distribuídos aleatoriamente em três grupos (n=25), submetidos à terapia com os dispositivos MR5[®] *Active Pro* e *LEAP SportsPod*[®], ativa e placebo, 2 vezes por semana com intervalo de 3 a 4 dias entre as sessões durante 3 semanas. As avaliações contaram com os testes para avaliação da força de preensão, a Escala Visual Analógica (EVA), além da satisfação com o resultado geral do estudo, foram realizadas previa e posteriormente ao protocolo de tratamento, e 30 dias após a realização do último tratamento. Houve diminuição do nível da dor em mais de 30% do grupo tratado com o dispositivo MR5[®] *Active Pro* comparado com o placebo. A TFBM com o *LEAP SportsPod*[®] (*IR Pad*) e a TFBM/CM com MR5[®] *Active Pro* (*Activ Pro*) foram eficazes no alívio da dor e sensibilidade em pacientes com epicondilite lateral. No entanto, não foram observadas diferenças quanto à eficácia das terapias para a avaliação de força de preensão desses pacientes.

Palavras-chaves: epicondilite, epicondilite lateral, cotovelo de tenista, tendinopatias de cotovelo, terapia de fotobiomodulação (TFBM).

ABSTRACT

Lateral epicondylitis (EL) is one of the most frequently encountered lesions in the upper extremity and is the most common cause of adult elbow pain known as tennis elbow. This clinical condition has a significant impact on the health sector and society at large. Treatment options include therapeutic exercises, orthotics, shock waves or ultrasound, in addition to corticosteroid injections. The photobiomodulation therapy (PBMT) has been presenting satisfactory results in the stimulation of tendon healing, obtaining favorable results in the tendon repair process. PBMT can be used as a therapeutic tool for the management of epicondylitis, however, further investigations are necessary to establish the optimal parameters of use. Therefore, the purpose of this study was to investigate the efficacy of two different PBMT devices (MR5™ *Active Pro* and *LEAP SportsPod™*) in relieving pain and associated sensitivity in patients with lateral epicondylitis. To this end, a randomized, placebo controlled, triple blind trial was conducted, for which 75 adults of both genders was randomly assigned to three experimental groups. Individuals received photobiomodulation therapy at 4 points of the epicondyle region. Thirty days after treatment with phototherapy participants was evaluated with the degree of pain classification (visual analogue scale VAS), grip strength evaluation, in addition to satisfaction with the overall result of the study. There was a decrease in the level of pain in more than 30% of the group treated with the MR5® *Active Pro* device compared to placebo. TFBM with *LEAP SportsPod™* (IR Pad) and TFBM/CM with MR5™ *Active Pro* (*Activ Pro*) were effective in relieving pain and tenderness in patients with lateral epicondylitis. However, no differences were observed regarding the effectiveness of the therapies to assess the grip strength of these patients.

Keywords: epicondylitis, lateral epicondylitis, tennis elbow, elbow tendinopathy, photobiomodulation therapy (PBMT).

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Programação dos dispositivos.....	21
Tabela 2. Parâmetros de irradiação utilizados MR5® <i>Active Pro</i>	25
Tabela 3. Parâmetros de irradiação utilizados com o <i>LEAP SportsPod</i> ®.....	27
Tabela 4. Dados antropométricos.	31
Tabela 5. Análise da força de apreensão.....	35
Tabela 6. Percepção de alocação.....	37
Tabela 7. Escala de LIKERT.....	39

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Fluxograma.	20
Figura 1: Teste de força de preensão.....	24
Figura 2. Mapa indicativo da aplicação da fototerapia.....	25
Figura 3. Mapa indicativo da aplicação da fototerapia.....	28
Figura 4. Nível da dor nos diferentes momentos de avaliação.....	33
Figura 5. <i>Change</i> da variação do nível da dor nos diferentes momentos de avaliação.....	33
Figura 6. Pacientes tratados que atenderam aos critérios individuais de sucesso do estudo, equivalente a diminuição de 30% ou mais do nível de dor obtido pela escala do nível de dor (EVA) ao final do estudo (<i>follow up</i>).....	33
Figura 7. Pacientes tratados com <i>LEAP SportsPod</i> [®] (<i>IR Pad</i>) e Placebo que atenderam aos critérios individuais de sucesso do estudo, equivalente a diminuição de 30% ou mais do nível de dor ao final do estudo (<i>follow up</i>).....	34
Figura 8. Pacientes tratados com <i>MR5</i> [®] <i>Active Pro</i> (<i>Activ Pro</i>) e <i>LEAP SportsPod</i> [®] (<i>IR Pad</i>) que atenderam aos critérios individuais de sucesso do estudo, equivalente a diminuição de 30% ou mais do nível de dor ao final do estudo (<i>follow up</i>).....	34
Figura 9. Médias individuais dos testes de força de preensão para os três momentos avaliados.....	36
Figura 10. <i>Change</i> das médias individuais do teste de força de preensão.....	36
Figura 11. Percepção dos pacientes em relação ao grupo de alocação.....	37
Figura 12. Percepção dos terapeutas em relação ao grupo de alocação.....	38
Figura 13. Percepção dos avaliadores em relação ao grupo de alocação.....	38

LISTA DE ABREVIações

TFBM - Terapia de fotobiomodulação

EL - Epicondilite lateral

EM - Epicondilite medial

EVA - Escala visual analógica

CME - Campo magnético estático

CM - Campo magnético

ATP - Trifosfato de adenosina

LLLT - Low level laser therapy

LED - Light Emitting Diode (Diodo Emissor de Luz)

TNF - Fator de necrose tumoral

TCLE - Termo de consentimento livre e esclarecido

UNINOVE - Universidade Nove de Julho

LaPIT - Laboratory of Phototherapy and Innovative Technologies in Health

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa

CNS - Conselho Nacional em Saúde

ID - Identificação de voluntário

SUMÁRIO

Resumo	9
Introdução	15
Hipóteses	19
Objetivos	19
Materiais e métodos	19
Desenho do estudo	19
Fluxograma	20
Cegamento	21
Critérios de inclusão	22
Critérios de exclusão	22
Procedimentos	23
Protocolo de tratamento	28
Análise estatística	30
Resultados	30
Discussão	39
Conclusão	45
Referências bibliográficas	46
Apêndice - Artigo	56
Anexo A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	84
Anexo B - Termo de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa	87

1. INTRODUÇÃO

Os distúrbios musculoesqueléticos das extremidades superiores são comuns na população em geral. Esses distúrbios podem incluir doenças como doença do disco cervical, doença do manguito rotador, epicondilite lateral e medial, síndrome do túnel do carpo, osteoartrite e outras condições (BOOCOOCK et al. 2009). Estudos relatam que esses distúrbios têm um impacto negativo na qualidade de vida (HUISSTEDE et al. 2008; MCDONALD et al. 2011; SPREEUWERS et al. 2011), uma vez que a dor na extremidade superior pode causar incapacidade substancial, necessidade de cuidados de saúde e perda de tempo de trabalho (WALKER-BONE et al. 2004). Entre os distúrbios mais comuns nas extremidades superiores estão as epicondilites lateral e medial, que têm sido relatadas afetando significativamente a função da extremidade superior, causando perdas importantes nas atividades da vida diária (ROQUELAURE et al. 2006; MOON et al. 2018).

As tendinopatias são desordens do sistema músculo esquelético que alteram as características do tendão, podendo apresentar manifestações patológicas de grande variedade etiológica, sendo considerado um problema ocupacional e de saúde pública (EVANS, 2012; BARBE, 2003). Dentre os vários tipos de tratamento para as tendinopatias, utilizam-se os medicamentos injetáveis diretamente na região acometida, aqueles administrados via oral, também antiinflamatórios não esteroidais e esteroidais, entre outros (ALFREDSON, 2005; MAGRA, MAFFULLI, 2006; HENNESSY et al. 2007; GLASER et al. 2008). Além disso, exercícios terapêuticos e algumas técnicas de mobilização são utilizados (BROSSEAU, 2002; MURRELL, 2008; REES et al. 2008), e recursos eletroterapêuticos, como o ultrassom e Laser (BJORDAL, LOPES-MARTINS et al. 2006).

Pode ser considerada uma lesão por uso excessivo que ocorre no lado lateral do cotovelo nos tendões extensores com microtraumas repetitivos (KRAUSHAAR et al 1999; CLANCY, 1990). Essa condição é geralmente relacionada a ocupações repetitivas ou hobbies (BUCHBINDER et al. 2008). Além de movimentos excessivos e repetitivos, outros fatores de risco relevantes incluem treinamento errado, desalinhamento, problema de flexibilidade, idade, má circulação e enfraquecimento ou desequilíbrio muscular (ALMEKINDERS et al. 1998; BONGERS et al. 2002).

A taxa de prevalência da EL é superior a 1% na população geral, com uma leve predominância entre as mulheres (SHIRI et al. 2011; SHIRI et al. 2006). É

comumente visto em jogadores de esportes de raquete com uma incidência relatada de 9 ~ 35% e prevalência de 14 ~ 41% entre os tenistas (PLUIM et al. 2006). A doença afeta principalmente pessoas entre 35 e 50 anos de idade, que têm uma história de atividades repetitivas envolvendo os membros superiores, e o membro superior dominante está muito mais envolvido (JOHNSON et al. 2007; KUÇUKSEN et al. 2013; SMIDT et al. 2006). A alta prevalência de EL leva a uma carga socioeconômica significativa (RICHER et al. 2017). O diagnóstico é geralmente baseado na história clínica e no exame físico, para um diagnóstico diferencial podem ser usados vários exames, incluindo radiografia simples, ultrassonografia, ressonância magnética e eletrodiagnóstico (KWAK et al. 2018).

A apresentação clínica da EL envolve uma sensação dolorosa ou de queimação sobre a inserção umeral dos tendões extensores comuns (RICHER et al. 2017). Geralmente apresentam uma perda de força de preensão e dor durante atividades diárias, como agarrar objetos, girar maçanetas e apertar as mãos (TAYLOR et al. 2012; ROMPE et al. 2007). Em alguns casos, a fase de recuperação pode levar vários meses, potencialmente impactando a qualidade de vida e o desempenho esportivo desses indivíduos (SMIDT et al. 2002; ALIZADEHKHAIYAT et al. 2007).

Apesar da alta incidência de EL, o tratamento ideal ainda não foi estabelecido. As opções de tratamento incluem exercícios terapêuticos, órteses, ondas de choque ou ultrassom (WILHELM et al. 2009), mas muitos deles não possuem evidências suficientes de efeitos benéficos (SMIDT et al. 2002; SMIDT et al. 2003). As injeções de corticosteróides são frequentemente usadas, mas com sucesso limitado (STAHL et al. 1997). A terapia de fotobiomodulação (TFBM) demonstrou estimular a cicatrização tendínea, isto sugere que a terapia usando diodos emissores de luz ou laser (LEDs) é eficaz para os sintomas associados à epicondilite crônica (ROBERTS et al. 2013).

A TFBM foi usada pela primeira vez para combater inflamações e lesões nos tecidos moles, e suas aplicações se expandiram para uma infinidade de lesões musculoesqueléticas, incluindo lesões nos tendões (BJORDAL et al. 2006). A TFBM pode ser realizada com a utilização de lasers ou LEDs e é possível em diferentes comprimentos de onda (HUANG, 2009). Estudos demonstraram resultados favoráveis para a TFBM no processo de reparo do tendão, evidenciado pela melhora

na qualidade do remodelamento e diminuição da inflamação (BASTOS et al. 2009; CASALECHI et al. 2009; XAVIER et al. 2010; XAVIER et al. 2014).

A TFBM é uma terapia não térmica, portanto seus efeitos estão relacionados a eventos fotoquímicos e fotobiológicos dentro do tecido e não ao calor (GRANDINÉTTI et al. 2015). Igualmente, não invasiva, o que se observa terapeuticamente benéfico e promove uma ampla gama de efeitos biológicos, incluindo o aumento da produção de energia, expressão gênica e prevenção da morte celular (BARRETT et al. 2013). A principal molécula intracelular que absorve fótons é a citocromo c oxidase, uma enzima presente nas mitocôndrias, que pode ser estimulada pela TFBM (KARU et al. 2005). Assim, a TFBM modula processos biológicos de células no nível mitocondrial aumentando o consumo de oxigênio e produção de adenosina trifosfato (ATP) (HUANG et al. 2009). A TFBM também tem a vantagem de não ter efeitos colaterais graves (GRANDINÉTTI et al. 2015).

Resultados favoráveis da TFBM no processo de reparo de tendões já foram demonstrados, por meio da deposição de fibras de colágeno nos estágios iniciais e tardios da reparação e da diminuição do número de células inflamatórias na área da lesão (TAVARES et al. 2005; CASALECHI et al. 2009). Esses resultados benéficos da TFBM podem ser atribuídos ao efeito modulatório do metabolismo de fibroblastos e da deposição de colágeno pelas metaloproteinases de matriz e à ativação ou inibição de mediadores inflamatórios (ARAUJO, 2010). Isso também apoia as indicações de que os tendões tratados com a TFBM têm maior taxa de renovação de colágeno e maior integridade mecânica quando comparados aos tendões não tratados (BJORDAL et al. 2006; MARCOS et al. 2012).

Casalechi et al. (2009), demonstraram a efetividade do LED no processo de regeneração do tendão de Aquiles e na melhora da qualidade do remodelamento. Bastos et al. (2009), encontraram efeitos semelhantes na cicatrização do tendão, em um estudo que comparou LED (630 nm e 880nm) e Laser (685 nm e 830 nm), sendo que os comprimentos de onda no infravermelho obtiveram melhores resultados e se mostraram mais eficientes.

Os distúrbios musculoesqueléticos também representam gastos em relação à saúde ocupacional, sendo considerado um problema grave, tendo em vista o número de afastamentos, alto custo com medicações, internações hospitalares e indenizações (BORGES, 2000; WALSHA et al. 2004). Economicamente, o uso da TFBM pode significar uma alternativa mais viável que a constante compra de

medicamentos voltados especificamente para o tratamento de tendinite (CASALECHI et al. 2009).

Os campos magnéticos estáticos (CM) são campos de força produzidos pela movimentação de correntes elétricas, que atuam em outras cargas móveis e interagem com alguns processos biológicos (OKANO et al. 2008). A interação entre CM e tecido biológico promove o aumento da produção de adenosina trifosfato mitocondrial (ATP) e diminui o estresse oxidativo (OKANO et al. 2008; COBALLASE-URRUTIA et al. 2018; WANG et al. 2018). Autores afirmam que esses efeitos podem ser benéficos para algumas condições osteomusculares (COBALLASE-URRUTIA et al. 2018; WANG et al. 2018). Evidências moderadas sugerem que o uso do CM apresentou efeitos positivos no alívio da dor em condições de osteoartrite (LI et al. 2013; BAGNATO et al. 2016).

Autores demonstraram que o uso do CM associado à TFBM gera maior transferência de elétrons, ativando as cadeias respiratórias mitocondriais e aumentando a produção de ATP (FRIEDMANN et al. 2009). No cenário clínico, estudos já demonstraram que a associação da TFBM com CM promove efeitos ergogênicos (VANIN et al. 2016; PINTO et al. 2016). Além disso, resultados positivos foram demonstrados por estudos que utilizaram a associação de TFBM com o CM na diminuição da intensidade da dor em pacientes com disfunção temporomandibular e pós artroplastia de quadril (HERPICH et al. 2018; LANGELLA et al. 2018). Assim, a combinação de TFBM e CM parece ter uma interação positiva na diminuição da intensidade da dor musculoesquelética.

A epicondilite lateral tem um impacto significativo no sistema de saúde e na sociedade em geral (COHEN et al., 2012). Atualmente, não há estudos sobre o uso combinado de TFBM e CM no tratamento da dor em pacientes com epicondilite lateral. Portanto, investigar os mecanismos envolvidos no reparo do tendão, a fim de incentivar o desenvolvimento de novas terapias para tratamento de epicondilite é muito importante. De acordo com os resultados favoráveis para a TFBM nos processos de reparo dos tendões, esse tipo de terapia pode ser utilizado como uma ferramenta terapêutica para o manejo da epicondilite, portanto, mais investigações são necessárias para estabelecer os parâmetros ideais. Com isso em mente, acreditamos que a TFBM associada ao Campo Magnético Estático nos parâmetros apropriados, pode diminuir significativamente a dor e melhorar a qualidade de vida dos pacientes com diagnóstico de epicondilite.

2. HIPÓTESES

H0 – A TFBM e Campo Magnético Estático não é capaz de diminuir a dor associada à epicondilite lateral.

H1 – A TFBM e Campo Magnético Estático é capaz de diminuir a dor associada à epicondilite lateral.

3. OBJETIVOS

Objetivo Geral

Investigar a eficácia da Terapia de Fotobiomodulação e Terapia de Fotobiomodulação com campo Magnético Estático no alívio da dor associada em pacientes com epicondilite lateral.

Objetivos Específicos

- Avaliar o nível da dor inespecífica previamente e posteriormente a realização dos tratamentos.
- Avaliar a força de preensão manual pré e pós a realização dos tratamentos.
- Avaliar o grau de satisfação do paciente em relação ao tratamento administrado.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1. Aspectos éticos

Foi realizado um ensaio clínico randomizado, placebo controlado e triplo-cego. Para a realização deste estudo todos os procedimentos foram submetidos à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Nove de Julho (UNINOVE), sob aprovação do protocolo número 3.669.043. Os voluntários foram informados sobre todos os procedimentos do estudo anteriormente à sua realização e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – Anexo I), conforme determina a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério de Saúde, Brasília - DF.

4.2. Desenho do estudo

Foram recrutados para o estudo 75 adultos, de ambos os gêneros, com idade entre 18 e 50 anos e dor na região do epicôndilo, entre alunos e funcionários da Universidade Nove de Julho (Uninove), contatados via correio eletrônico, telefone e contato pessoalmente.

O número da amostra é baseado em estudos prévios que utilizaram a TFBM em pacientes com epicondilite lateral, nos quais o desfecho primário foi a dor, o mesmo proposto pelo presente projeto (STERGIOULAS, 2007; EMANET et al. 2010).

Os voluntários foram informados sobre todos os procedimentos do estudo anteriormente a sua realização, seguido da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O fluxograma abaixo (figura 1) apresenta o detalhamento, de forma simples, sobre todos os procedimentos que foram adotados na execução do presente estudo.

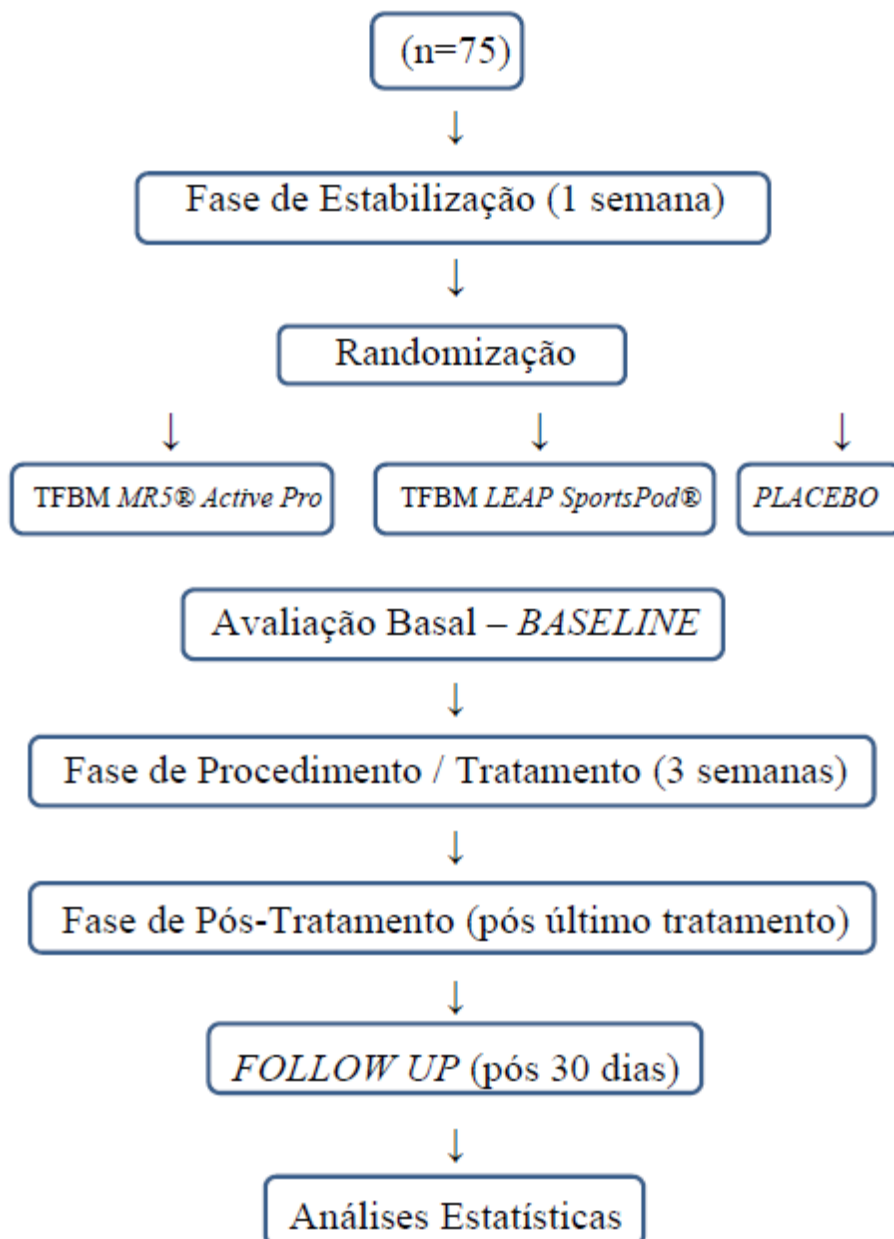


Figura 1. Fluxograma.

4.3. Cegamento dos envolvidos

A randomização foi realizada após a confirmação de que o indivíduo era elegível para o estudo. Esse procedimento foi realizado por um pesquisador que não tinha conhecimento da alocação dos voluntários nos grupos. A randomização foi realizada através de um sorteio simples de lotes através do site www.random.org. Os voluntários foram aleatoriamente alocados em três grupos experimentais (com 25 voluntários cada grupo) de acordo com a terapia que fossem receber:

A: Terapia com o dispositivo MR5® *Active Pro* ativo.

B: Terapia com o dispositivo *LEAP SportsPod*® ativo.

C: Terapia com o dispositivo MR5® *Active Pro* e *LEAP SportsPod*® placebo.

Para isso, tanto o dispositivo MR5® *Active Pro*, como o *LEAP SportsPod*® foram programados conforme a descrição abaixo (tabela 1):

Tabela 1. Programação dos dispositivos.

Dispositivo	Programa	N	Programa	N	Programa	N
MR5® <i>Active Pro</i>	A: efetivo	12	B: efetivo	13	C: placebo	12
<i>LEAP SportsPod</i>®	A: efetivo	12	B: efetivo	13	C: placebo	13

Assim, ao final do estudo os 25 voluntários receberam tratamento com MR5® *Active Pro* efetivo, 25 voluntários receberam tratamento com o dispositivo *LEAP SportsPod*® efetivo e 25 receberam a terapia placebo, sendo 12 com o dispositivo MR5® *Active Pro* e 13 com *LEAP SportsPod*®. Desta maneira, garantindo o cegamento de voluntários, terapeutas e avaliadores.

A terapia ativa/ placebo foi realizada por um pesquisador que não tinha conhecimento da programação do dispositivo, garantindo o cegamento, dependendo do grupo em que o voluntário foi alocado no processo de randomização. Tanto a terapia ativa quanto placebo possuíam o mesmo aspecto de luz, ruído e tempo de duração, pois os dispositivos placebo foram programados para ter a mesma aparência física que o ativo, incluindo qualquer saída de luz visível e som emitido, portanto são indistinguíveis tanto ao investigador quanto para o indivíduo que recebeu a terapia.

O pesquisador responsável por programar os dispositivos de terapia MR5® *Active Pro* e *LEAP SportsPod*® não participou de nenhuma fase de desenvolvimento e análise dos dados e foi instruído a não revelar a programação até a finalização do estudo, assegurando o cegamento quanto à aplicação ativa ou placebo. Assim como, o pesquisador que realizou as avaliações - Escala Visual Analógica (EVA), o teste para avaliação da força de preensão, Escala de Likert, e a coleta sanguínea não foi o mesmo que realizou a terapia com o MR5® *Active Pro* e *LEAP SportsPod*®.

4.4. Critérios de inclusão

Foram incluídos no estudo indivíduos de ambos os gêneros com idade entre 18 e 50 anos, diagnosticados com epicondilite lateral por no mínimo um mês. Que apresentavam dor ou sensibilidade localizada na região do epicôndilo durante a palpação, além de 2 de 4 resultados positivos para os testes de *Maudsley's*, *Cozen's*, *Thomsen and Mill's tests* (WHALEY, BAKER, 2004), e graduação de dor mínima de 50 na Escala Visual Analógica (EVA). Era necessário também que os voluntários apresentassem nível cognitivo suficiente para entender os procedimentos e seguir as diretrizes do estudo, bem como, consentir a participação através da assinatura do TCLE e não apresentar hipersensibilidade a luz.

4.5. Critérios de exclusão

Foram excluídos os indivíduos que não atenderam aos critérios acima mencionados ou que tinham feito uso de corticosteroides locais e/ou injeção de toxina botulínica, quiropraxia ou acupuntura para alívio da dor no epicôndilo lateral 30 dias anteriores ao início do estudo. Também foram excluídos os indivíduos que apresentassem doenças crônicas ativas, como síndrome da fadiga crônica, fibromialgia, endometriose, doença inflamatória intestinal, cistite intersticial e dor neuropática diabética, diabetes tipo 1, condições cardíacas significativas, portadores de marca passo, aqueles que apresentassem mudanças cognitivas e distúrbios psiquiátricos. Os indivíduos que apresentassem câncer ou tivessem feito algum tipo de tratamento para câncer nos seis meses anteriores ao estudo seriam excluídos. Além de grávidas e lactantes, bem como, aqueles que apresentassem contraindicações médicas ou sensibilidade à terapia com luz e, ainda, os indivíduos que não compareceram por mais de duas sessões consecutivas também foram excluídos do estudo.

4.6. Cálculo da amostra

O número da amostra é baseado em estudos prévios que utilizaram a TFBM em pacientes com epicondilite lateral, sendo o desfecho primário a dor, o mesmo proposto pelo presente estudo (STERGIOULAS, 2007; EMANET et al. 2010).

4.7. Procedimentos

Escala Visual Analógica (EVA):

Para classificação do grau de dor, os indivíduos foram apresentados à escala e orientados a classificar o grau indicativo a dor sentido no momento, previamente (15 minutos) ao primeiro tratamento, 15 minutos e 30 dias após o último (6º) tratamento, também nos diários das diferentes fases do protocolo.

O indivíduo devia marcar na linha o local que representava a dor e posteriormente o avaliador utilizou uma régua para numerar a marca registrada pelo indivíduo, obtendo-se uma resposta numérica para a dor, que então foi graduada.

Exemplo de EVA:

0		10

Análise da Força de Preensão:

A força de preensão foi medida com a utilização de um dinamômetro de empunhadura digital tipo modelo Jamar® Plus Digital Hand Dynamometer (Patterson Medical, Warrenville, IL, USA), previamente (15 minutos) ao primeiro tratamento, 15 minutos e 30 dias após o último (6º) tratamento.

Para a avaliação o voluntário devia estar sentado, posicionado com o ombro levemente aduzido, cotovelo fletido a 90°, antebraço em posição neutra e punho variando entre 0° e 30° de extensão. O aparelho foi colocado na segunda articulação do dedo para medir a força de preensão entre o polegar e os outros dedos e os voluntários foram instruídos a apertar o dinamômetro por 5 segundos com ambos os braços. A medição se repetiu 3 vezes e o valor médio foi utilizado (LEE et al. 2018).



Figura 1: Teste de força de preensão avaliado com o dinamômetro palmar.

Avaliação da Satisfação do Paciente:

Para tanto foi utilizada a escala de Likert que avaliou a satisfação do voluntário com o resultado do tratamento. A cada participante foi solicitado indicar o quanto se sentiu satisfeito com qualquer alteração geral em seu quadro de dor relacionado à epicondilite após a fase de administração do tratamento, bem como, 30 dias após a última sessão de TFBM.

Exemplo de Escala de Likert:

Quanto você está satisfeito com o tratamento em relação a uma mudança geral no quadro da sua dor (em relação à epicondilite)
() Não está satisfeito
() Não está muito satisfeito
() Não está satisfeito, nem insatisfeito
() Um pouco satisfeito
() Muito satisfeito

Fototerapia com o MR5® Active Pro:

A fototerapia, ativa ou placebo com o MR5® Active Pro, foi aplicada quinze minutos após a conclusão da fase de avaliação, sendo a técnica utilizada em contato direto com a pele do indivíduo, mantendo leve pressão em 4 pontos da região do epicôndilo por sessão, de acordo com a figura 2.



Figura 2: Mapa indicativo das regiões de aplicação da fototerapia.

Para a realização da fototerapia foi utilizado um cluster de 7 diodos fabricado pela Multi Radiance Medical® (Solon, OH - EUA) sendo 1 diodo de 905 nm (0,3125 mW de potência média, 50 W de potência de pico para cada diodo 250 Hz), 3 diodos de 875 nm (83,33 mW de potência média para cada diodo) e 3 diodos de 640 nm (66,67 mW de potência média para cada diodo). O tempo de aplicação da fototerapia foi de 60 segundos por ponto e o tempo total da administração do procedimento se deu em torno de 5 minutos. A descrição completa dos parâmetros está na tabela abaixo.



Tabela 2: Parâmetros de irradiação utilizados MR5® Active Pro.

Número de lasers	1 Super-pulsado infravermelho
Comprimento de onda (nm)	905 (± 1)
Frequência (Hz)	250
Potência de pico (W)	50
Potência média de saída (mW)	1,25
Densidade de potência (mW/cm ²)	2,84
Densidade de energia (J/cm ²)	0,170
Dose (J)	0,075
Área de saída do feixe (cm ²)	0,44
Número de LEDs	3 Vermelhos

Comprimento de onda LEDs (nm)	640 (± 10)
Frequência (Hz)	2
Potência média de saída (mW) – cada	66,67
Densidade de potência (mW/cm ²) – cada	74,08
Densidade de energia (J/cm ²) – cada	4,44
Dose (J) – cada	4,00
Área de saída do feixe LED (cm ²) – cada	0,9
Número de LEDs	3 Infravermelhos
Comprimento de onda LEDs (nm)	875 (± 10)
Frequência (Hz)	16
Potência média de saída (mW) – cada	83,33
Densidade de potência (mW/cm ²) – cada	92,59
Densidade de energia (J/cm ²) – cada	5,55
Dose (J) – cada	5,00
Área de saída do feixe (cm ²) – cada	0,9
Campo magnético (mT)	35
Tempo de irradiação por área (seg)	60
Dose total por área (J)	27,075
Número de pontos irradiados por tratamento	4
Dose total por tratamento (J)	108,30
Abertura do dispositivo (cm ²)	4
Modo de aplicação	Cluster em contato direto com a pele formando um ângulo de 90° e leve pressão

A dose de irradiação utilizada para a fototerapia foi de 27,075 J por ponto. Os sinais emitidos pelo equipamento eram idênticos, independente da irradiação ser ativa ou não (placebo). A aplicação da fototerapia foi realizada por um único pesquisador, que não tinha conhecimento do resultado da randomização, por três semanas consecutivas, duas vezes por semana com intervalo de três a quatro dias entre cada sessão até totalizar seis sessões. Durante a administração da terapia, tanto o pesquisador quanto o paciente fizeram uso de óculos de segurança.

Fototerapia com o *LEAP SportsPod*[®]:

A fototerapia, ativa ou placebo com o *LEAP SportsPod*[®], foi aplicada quinze minutos após a conclusão da fase de avaliação, sendo a técnica utilizada em contato direto com a pele do indivíduo e leve pressão na região do epicôndilo abrangendo os quatro pontos indicados na figura abaixo.



Figura 3: Mapa indicativo das regiões de aplicação da fototerapia.

Para a aplicação da TFBM foi utilizado o *LEAP SportsPod*[®] um dispositivo de fototerapia que contém 152 diodos de LED infravermelho (880 nm), com potência total de 5,0 W (33 mW de potência média para cada diodo), fabricado pela *LEAP SportsPod*[®] (Austin - TX, EUA), com 252cm² de área de irradiação efetiva.



A dose utilizada para a terapia de fotobiomodulação ativa foi de 108,30 J de energia total irradiada. Os sinais emitidos pelo equipamento também eram idênticos, independente da irradiação ser ativa ou não (placebo). A aplicação da fototerapia foi realizada por um pesquisador que não tinha conhecimento do resultado da randomização. O tempo total de aplicação da fototerapia foi de 21,66 segundos, o dispositivo *LEAP SportsPod*[®] possui um sistema de cronometragem com precisão suficiente para operar durante o tempo estabelecido. A descrição completa dos parâmetros está na tabela abaixo.

Tabela 3: Parâmetros de irradiação utilizados com o *LEAP SportsPod*[®].

Número de LEDs	152
Comprimento de onda (nm)	880
Frequência (Hz)	Modo Contínuo
Potência (mW) – cada	33
Área de saída (cm ²) – cada	0,1357
Densidade de potência (mW/cm ²) – cada	243,18
Potência total do dispositivo (W)	5,0
Área total do dispositivo (cm ²)	252

Densidade de potência do dispositivo (mW/cm ²)	19,84
Dose total (J)	108,30
Tempo de irradiação (seg)	21,66
Modo de aplicação recomendado	Contato direto com a pele e leve pressão

4.7.1 Protocolo de tratamento

O protocolo experimental do presente estudo contou com quatro fases.

I) Fase de Qualificação e estabilização:

As atividades da fase de qualificação foram realizadas antes do início da fase de avaliação. Os voluntários passaram por uma anamnese informando seus dados demográficos (idade, gênero, etnia), também foram fornecidas informações relativas ao histórico de medicamentos e tratamentos, bem como, a realização de terapias para o gerenciamento da dor relacionada à epicondilite lateral.

Após a confirmação da qualificação do indivíduo para o estudo, ele recebia o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), informando sobre todos os procedimentos do estudo anteriormente à sua realização e se houvesse concordância este deveria ser assinado pelo voluntário e pelo pesquisador responsável. Cada voluntário recebeu um número de identificação (ID), com base na sua ordem de entrada no estudo.

Foi determinada uma conduta individualizada de administração da dor para cada um dos participantes no início da fase de estabilização, com duração de uma semana e ocorreu na semana que antecedeu o início fase de tratamento. Essa conduta abrangia medicações e tratamentos em uso pelo indivíduo, que foram devidamente anotados no diário da fase de estabilização, bem como a classificação do grau de dor (EVA).

Cada indivíduo foi responsável por preencher diariamente o diário da fase de estabilização fornecido pelos pesquisadores, caso o indivíduo não utilizasse qualquer componente de sua conduta individual da dor em determinado dia, este foi instruído a preencher “nenhum” ou fazer um traço no diário, de modo que ficasse registrado que a informação em falta não ficasse assinalada como sem uso.

II) Fase de Avaliação Pré-Procedimento (*baseline*):

A fase de avaliação teve início após o preenchimento do diário da fase de estabilização, antes do início da fototerapia. Nesta fase foi feita a conferência do diário e estabelecida a média do grau da dor (EVA) de acordo com a média das

pontuações registradas nos três últimos dias, que devia ser superior a cinquenta, caso o paciente não atingisse o escore necessário ele era excluído do estudo.

Após a conferência do diário pelo avaliador, foi avaliada a classificação do grau da dor (EVA) no momento, para que compusesse a avaliação inicial. Também foi realizado o teste para avaliação da força de preensão.

Todas as avaliações foram realizadas pelo mesmo pesquisador que não tinha conhecimento da alocação dos indivíduos nos diferentes grupos experimentais.

Fase de Procedimento:

A fototerapia, ativa ou placebo com os dois dispositivos propostos, foi aplicada de acordo com o grupo de alocação do paciente e realizada por um único pesquisador que não tinha conhecimento da randomização. O tratamento teve duração de três semanas com sessões realizadas duas vezes por semana com intervalo de 3 ou 4 dias entre as sessões, com duração em média de 20 minutos.

No início de cada uma das seis sessões os pacientes eram perguntados sobre possíveis efeitos adversos da terapia e orientados a continuar preenchendo diariamente no diário da fase de procedimento (como na fase de estabilização) a conduta individualizada de administração da dor.

III) Fase de Pós-Procedimento (*post treatment*):

Quinze minutos após a realização da última (6ª) sessão, analisada a classificação do grau da dor (EVA) e realizado o teste para avaliação da força de preensão. Cada voluntário foi questionado se houve eventos adversos, sobre sua satisfação com o resultado geral, e se foi percebida a atribuição ao grupo.

Fase de Pós-Procedimento - 1 semana:

Durante os sete dias após a conclusão da fototerapia o indivíduo era orientado a continuar mantendo a rotina de preenchimento da conduta individualizada de administração da dor, como nas semanas anteriores.

IV) Fase de Pós-Procedimento - 30 dias (*follow up*):

Trinta dias após a conclusão da fototerapia era preciso que o indivíduo retornasse para que o avaliador realizasse as avaliações: a classificação do grau da dor (EVA) naquele momento e o teste para avaliação da força de preensão. Cada voluntário também foi questionado se houve eventos adversos e se foi percebida a atribuição ao grupo.

5. ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise por intenção de tratar foi realizada *a priori*. Para a análise estatística dos dados coletados, foi utilizado o programa *GraphPad Prism 5* (GraphPad Software Inc., San Diego, CA, EUA). Os resultados foram previamente testados quanto à sua distribuição normal por meio do teste de Kolmogorov-Smirnov. Os dados obtidos foram descritos em média e desvio padrão. Os dados foram analisados tanto em seus valores absolutos, quanto em relação à sua variação percentual a partir dos valores obtidos nas avaliações pré-tratamento (*baseline*).

Para análise dos desfechos primário e secundário, os dados obtidos por meio da Escala Visual Analógica (EVA), além dos dados obtidos através das médias individuais de cada um dos testes de força de preensão, foi aplicado o teste de ANOVA com *post-hoc* Bonferroni, considerando como nível de significância estatística estabelecida em $p < 0,05$.

Para comparar a proporção de sucesso do tratamento entre os grupos, foi usado o Teste Exato de Fisher levando em consideração a randomização e as covariáveis importantes entre os dois grupos. O Teste Exato de Fisher também foi utilizado para análise estatística da percepção de alocação nos grupos (ativo ou placebo) pelos pacientes, terapeutas e avaliadores. Para ambas as análises com significância estatística estabelecida em $p < 0,05$.

6. RESULTADOS

Setenta e cinco voluntários com epicondilite lateral, de ambos os sexos, com idade entre 18 e 50 anos concluíram todo o estudo. Os pacientes foram divididos em três grupos de acordo com a randomização. Os dados antropométricos estão apresentados na Tabela 4. Não houve diferenças estatísticas significantes a esses dados. Não houve desistência entre os participantes e nenhum efeito adverso foi relatado durante o estudo.

Tabela 4. Dados antropométricos. Os dados estão expressos em média e desvio padrão (\pm).

	MR5[®] Active Pro (n=25)	LEAP SportsPod[®] (n=25)	Placebo (n=25)
Idade (anos)	34,64 \pm 9,92	33,68 \pm 7,40	35,12 \pm 9,77
Peso (Kg)	75,68 \pm 16,45	79,32 \pm 20,32	76,48 \pm 18,18
Altura (cm)	165,60 \pm 5,80	167,30 \pm 9,74	167,00 \pm 8,37

Os valores obtidos por meio da avaliação dos níveis de dor, pela Escala Visual Analógica (EVA) nos três momentos avaliados, estão descritos em média e desvio padrão (\pm) de acordo com os grupos *LEAP SportsPod[®] (IR Pad)*, *MR5[®] Active Pro (Activ pro)* e Placebo, respectivamente: pré-tratamento (*baseline*): *IR Pad* 75,24 \pm 12,45, *Activ Pro* 79,36 \pm 10,19 e Placebo 75,60 \pm 9,64; pós-tratamento (*endpoint*): *IR Pad* 37,20 \pm 22,44, *Activ Pro* 36,92 \pm 22,64 e Placebo 51,40 \pm 19,84; e, *Follow up*: *IR Pad* 29,40 \pm 23,73, *Activ Pro* 20,28 \pm 21,24 e Placebo 37,40 \pm 24,08. A figura 3 consiste na representação gráfica dos níveis de dor avaliados por meio da EVA, nos três momentos de avaliação no estudo. Demonstrando a diminuição estatisticamente significativa pós-tratamento (*endpoint*), tanto para o grupo tratado com o *LEAP SportsPod[®] (IR Pad)*, como para o grupo tratado com o *MR5[®] Active Pro (Activ Pro)* ($p < 0,05$) em relação ao grupo Placebo. Já em 30 dias após a conclusão do último tratamento (*follow up*) essa diminuição somente foi apresentada no grupo tratado com o dispositivo *MR5[®] Active Pro (Activ Pro)* ($p < 0,001$) também em relação ao grupo Placebo.

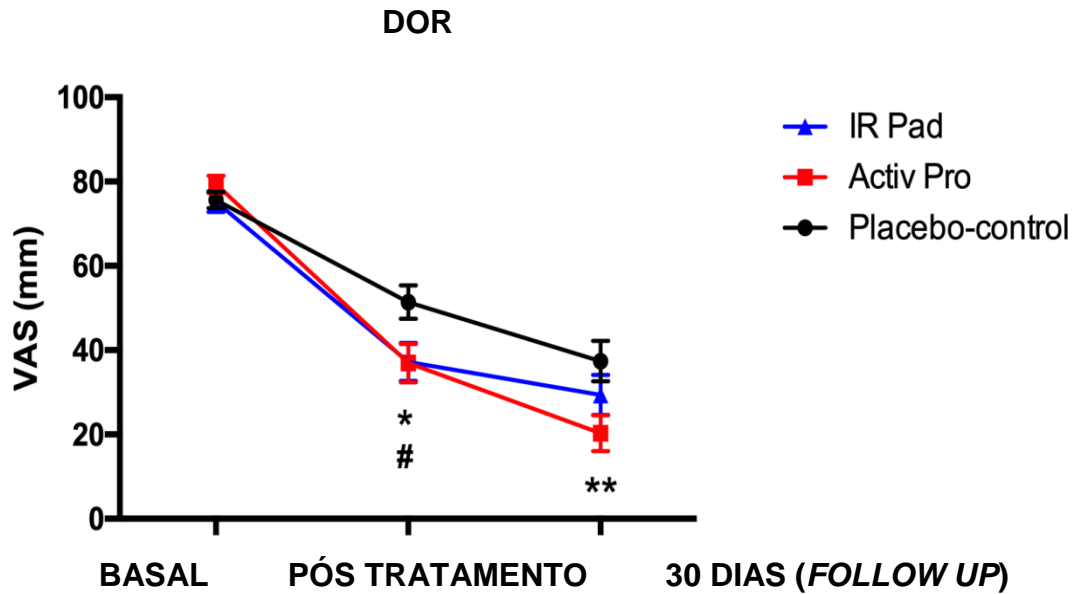


Figura 4. Nível da dor avaliada por meio da Escala Visual Analógica (EVA), nos diferentes momentos de avaliação a partir da fase de pré-tratamento (*baseline*) até 30 após o tratamento (*follow up*).

O gráfico abaixo (figura 4) demonstra a alteração dos valores referentes ao nível da dor avaliada por meio da Escala Visual Analógica (EVA) em porcentagem (*change*) nos três momentos avaliados. O grupo que recebeu tratamento com MR5® *Active Pro* (*Activ Pro*) apresentou diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$) tanto no pós-tratamento (*endpoint*) como no *follow up*, 30 dias após a conclusão do último tratamento quando comparado ao grupo Placebo. O grupo que recebeu tratamento com o *LEAP SportsPod*® (*IR Pad*) demonstrou diminuição estatisticamente significativa do *change* no pós-tratamento (*endpoint*) ($p < 0,05$) se comparado ao grupo que recebeu Placebo.

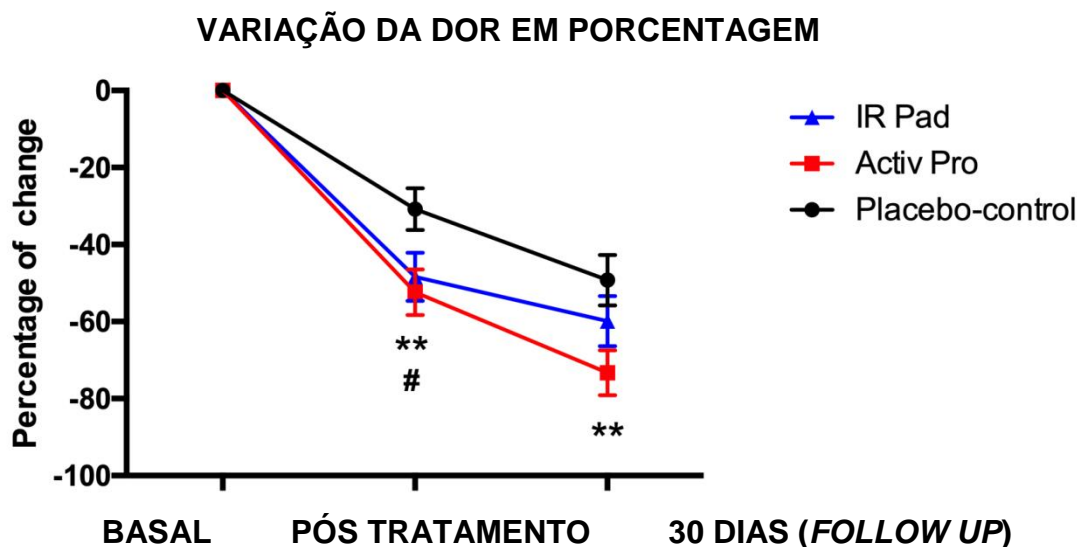


Figura 5. *Change* representando a variação do nível da dor avaliada por meio da EVA, nos diferentes momentos de avaliação da fase de pré-tratamento (*baseline*) até 30 dias após o tratamento (*follow up*).

A figura 5 mostra o número de pacientes dos grupos MR5[®] *Active Pro* (*Activ Pro*) e Placebo, e a porcentagem deles que atenderam aos critérios individuais de sucesso do estudo, equivalente a diminuição de 30% ou mais do nível de dor por meio dos valores obtidos pela escala do nível de dor (EVA) ao final do estudo. Em relação à comparação do grupo tratado com o MR5[®] *Active Pro* (*Activ Pro*) com o Placebo foram observadas diferenças estatisticamente significantes ($p < 0,05$). Entre os 25 pacientes tratados com o MR5[®] *Active Pro* (*Activ Pro*), 18 apresentaram diminuição do nível de dor superior a 30%, já entre os 25 que receberam Placebo esse número foi de 10 pacientes.

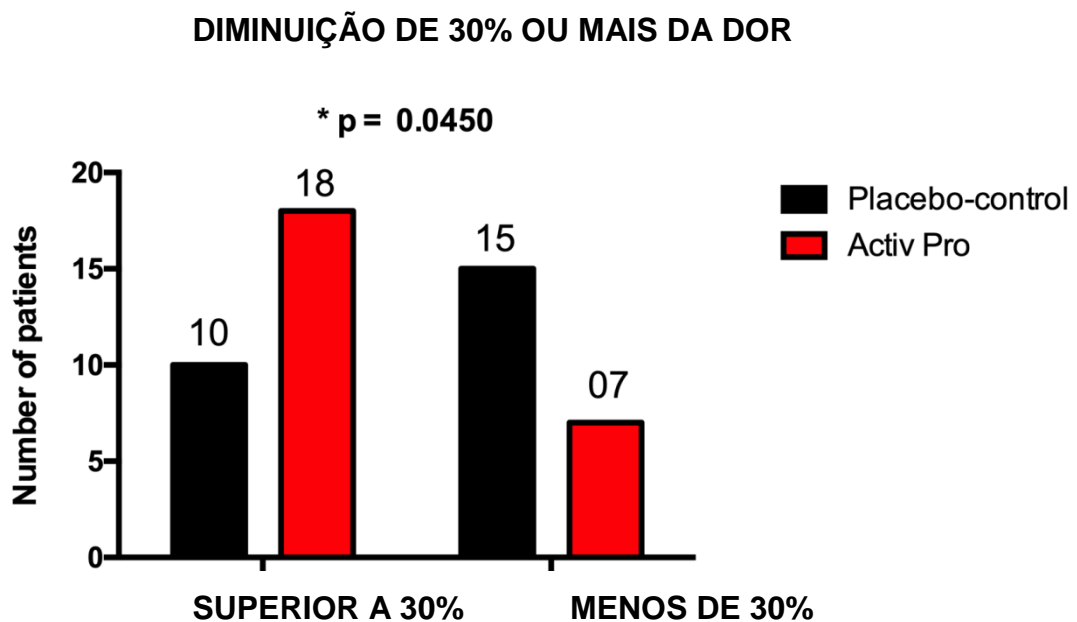


Figura 6. Representação gráfica do número de pacientes tratados com MR5[®] *Active Pro* (*Activ Pro*) e Placebo, que atenderam aos critérios individuais de sucesso do estudo, equivalente a diminuição de 30% ou mais do nível de dor obtido pela escala do nível de dor (EVA) ao final do estudo (*follow up*).

Em relação à comparação do número de pacientes que atenderam aos critérios individuais de sucesso do estudo, equivalente a diminuição de 30% ou mais do nível de dor por meio dos valores obtidos pela escala do nível de dor (EVA), entre os grupos *LEAP SportsPod*[®] (*IR Pad*) e Placebo, não houve diferenças estatísticas significantes ($p > 0,05$). A figura 6 demonstra o número de

pacientes dos grupos *LEAP SportsPod*[®] (*IR Pad*) e Placebo e a porcentagem deles que atenderam aos critérios individuais de sucesso ao final do estudo.

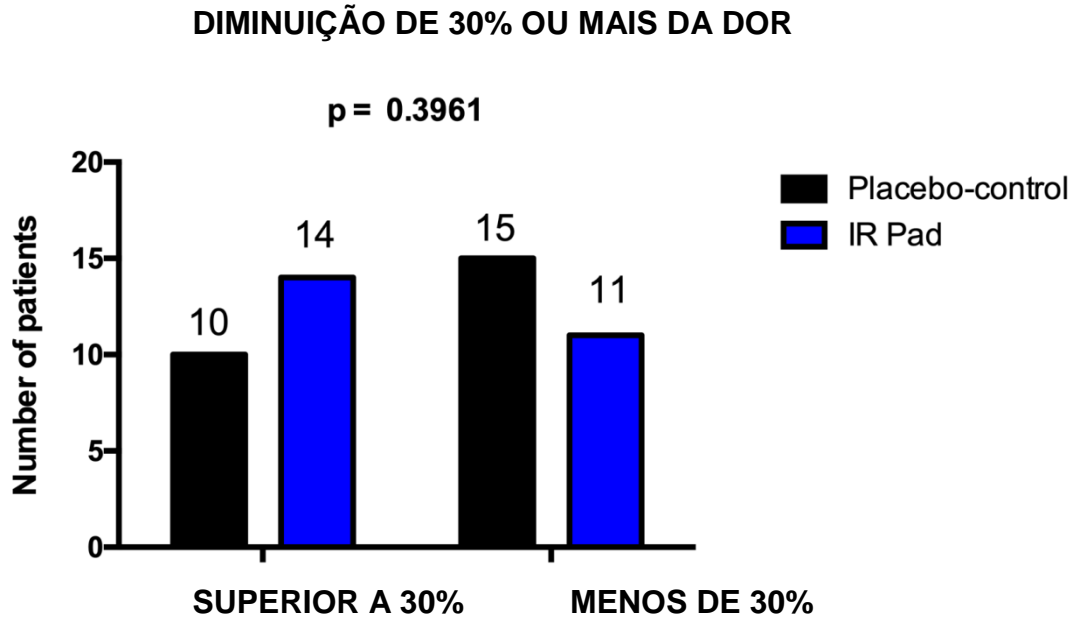


Figura 7. Representação gráfica do número de pacientes tratados com *LEAP SportsPod*[®] (*IR Pad*) e Placebo que atenderam aos critérios individuais de sucesso do estudo, equivalente a diminuição de 30% ou mais do nível de dor obtido pela escala do nível de dor (EVA) ao final do estudo (*follow up*).

De acordo com a figura 7, ao final do estudo a comparação entre os pacientes tratados com *MR5*[®] *Active Pro* (*Activ Pro*) e *LEAP SportsPod*[®] (*IR Pad*), em relação ao número de pacientes que atenderam aos critérios individuais de sucesso do estudo, equivalente a diminuição de 30% ou mais do nível de dor por meio dos valores obtidos pela escala do nível de dor (EVA), também não foram observadas diferenças estatisticamente significantes ($p > 0,05$).

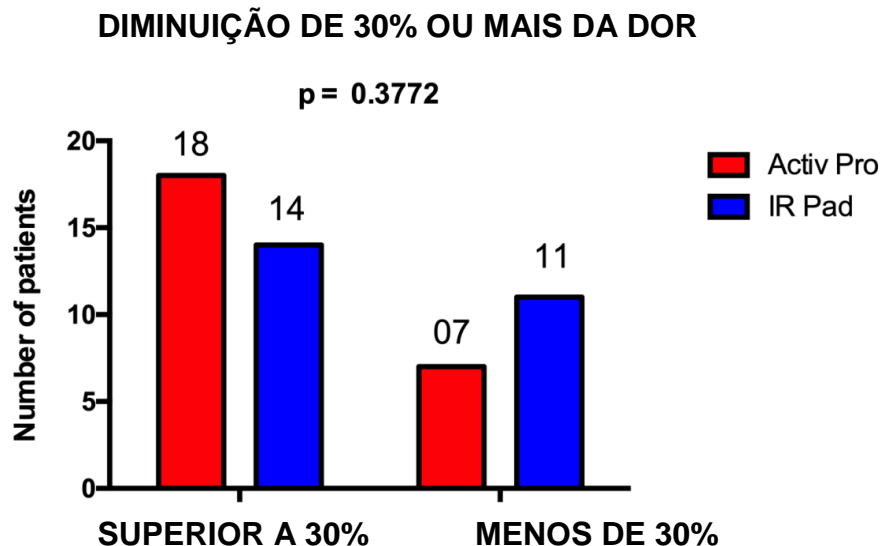


Figura 8. Representação gráfica do número de pacientes tratados com MR5® *Active Pro* (*Activ Pro*) e *LEAP SportsPod*® (*IR Pad*) que atenderam aos critérios individuais de sucesso do estudo, equivalente a diminuição de 30% ou mais do nível de dor obtido pela escala no nível de dor (EVA) ao final do estudo (*follow up*).

Em relação aos resultados obtidos por meio da análise da força de prensão, as médias individuais dos testes do membro acometido (*injured*) e do membro contralateral (*non-injured*) estão descritas em média e desvio padrão (\pm) de acordo com os grupos MR5® *Active Pro* (*Activ Pro*), *LEAP SportsPod*® (*IR Pad*) e Placebo, nos diferentes momentos avaliados encontram-se na tabela 5.

Tabela 5. Análise da força de prensão nos três momentos avaliados. Os dados estão descritos em média e desvio padrão.

Membro Avaliado	MR5® <i>Active Pro</i> (n=25)		<i>LEAP SportsPod</i> ® (n=25)		Placebo (n=25)	
	Acometido (<i>injured</i>)	Não acometido (<i>non-injured</i>)	Acometido (<i>injured</i>)	Não acometido (<i>non-injured</i>)	Acometido (<i>injured</i>)	Não acometido (<i>non-injured</i>)
Pré-tratamento (baseline)	23,13 \pm 8,16	24,71 \pm 7,77	25,88 \pm 12,52	26,89 \pm 10,89	24,24 \pm 12,04	27,55 \pm 12,46
Pós-tratamento (endpoint)	25,07 \pm 8,83	25,45 \pm 9,28	27,61 \pm 13,11	27,80 \pm 12,07	26,37 \pm 12,70	26,67 \pm 12,57
Follow up	25,97 \pm 7,53	26,07 \pm 8,72	29,20 \pm 12,19	28,65 \pm 11,94	27,72 \pm 12,60	28,39 \pm 11,23

A figura 8 demonstra graficamente a comparação entre os grupos MR5® *Active Pro* (*Activ Pro*), *LEAP SportsPod*® (*IR Pad*) e Placebo para os valores obtidos através das médias individuais dos testes de força de prensão, tanto para o membro acometido (*injured*), quanto para o membro contralateral (*non-injured*), nos três momentos avaliados. Não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes ($p < 0,05$).

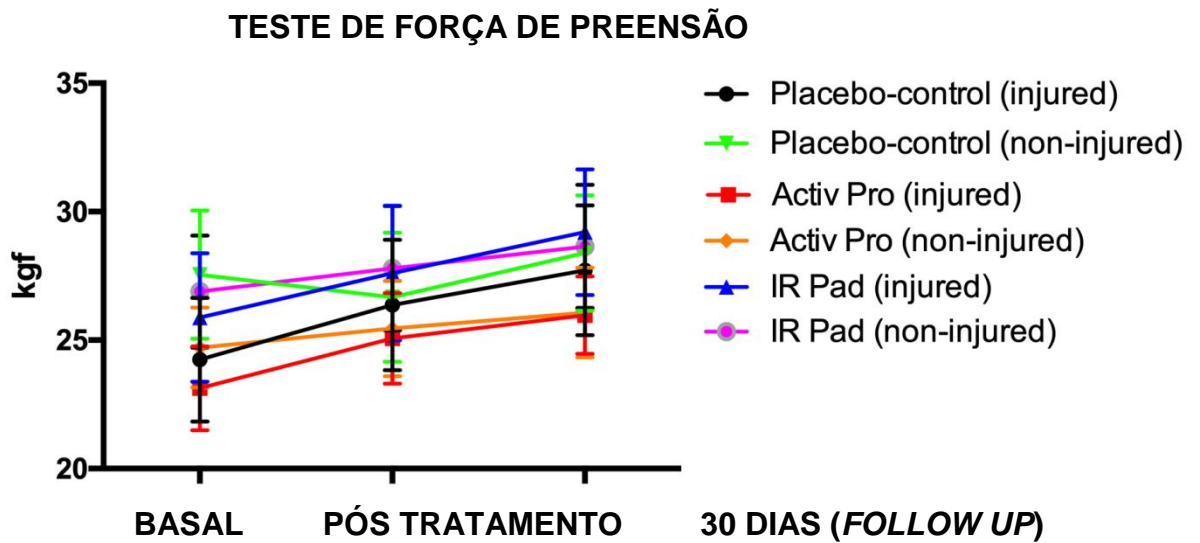


Figura 9. Médias individuais dos testes de força de preensão dos membros acometidos (*injured*) e não acometidos (*non-injured*), para os três momentos avaliados pré-tratamento (*baseline*), pós-tratamento (*endpoint*) e *follow up*.

A figura 9 demonstra a alteração em porcentagem (*change*) dos valores resultantes das médias individuais a partir dos testes de força de preensão do membro acometido (*injured*) e do membro contralateral (*non-injured*), para os três momentos de avaliação. Não foram demonstradas diferenças estatisticamente significantes ($p < 0,05$) entre os grupos MR5® *Active Pro* (*Activ Pro*), *LEAP SportsPod*® (*IR Pad*) e Placebo.

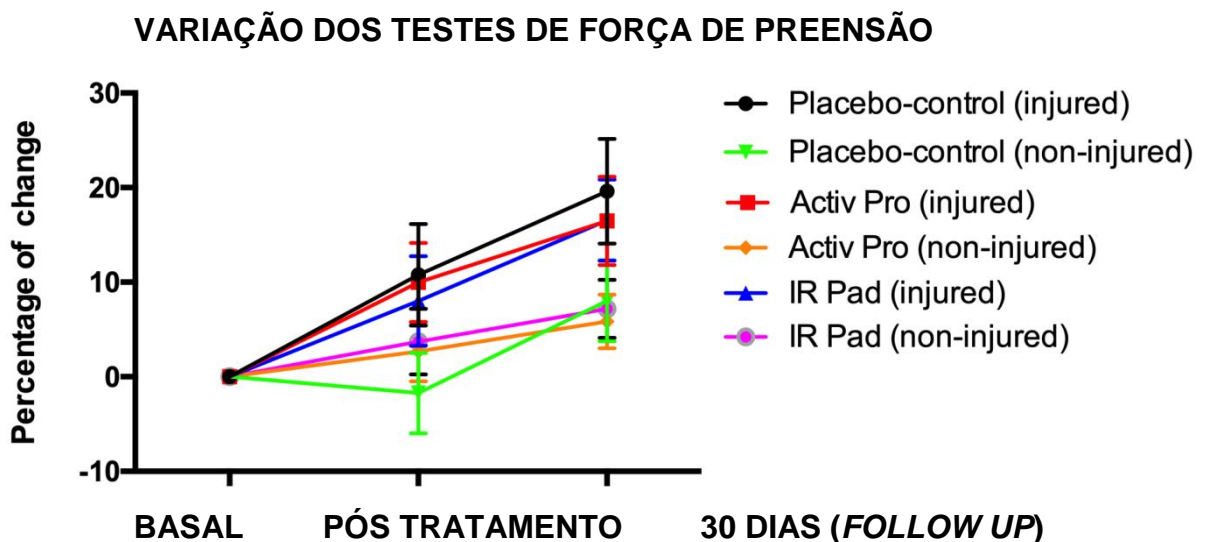


Figura 10. *Change* representando a variação das médias individuais obtidas no teste de força de preensão, para os membros acometidos (*injured*) e não acometidos (*non-injured*) nos três momentos avaliados.

Ao final da fase de tratamento (*endpoint*) e 30 dias após o último tratamento (*follow up*) os pacientes, terapeutas e avaliadores foram questionados quanto ao grupo de alocação (ativo ou placebo). Os valores referentes ao número de respostas se encontram na tabela 6 e indica eficiência do cegamento.

Tabela 6. Valores absolutos em relação à percepção de alocação.

PERCEPÇÃO DE ALOCAÇÃO		MR5® Active Pro (n=25)		LEAP SportsPod® (n=25)		Placebo (n=25)	
		Último Tratamento (nº)	30 Dias após Tratamento (nº)	Último Tratamento (nº)	30 Dias após Tratamento (nº)	Último Tratamento (nº)	30 Dias após Tratamento (nº)
Pacientes	Ativo	24	24	22	22	21	21
	Placebo	01	01	03	03	04	04
Terapeutas	Ativo	17	17	15	16	19	17
	Placebo	08	08	10	09	06	08
Avaliadores	Ativo	15	20	18	18	07	13
	Placebo	10	05	07	07	18	12

A figura 10 demonstra o número de respostas dos pacientes de cada grupo MR5® Active Pro (*Activ Pro*), LEAP SportsPod® (*IR Pad*) e Placebo, em relação à percepção da alocação, ativo ou placebo. Não houve diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$) entre as repostas dos pacientes quando perguntados a que grupos pertenceram, ativo ou placebo, nos dois momentos avaliados.

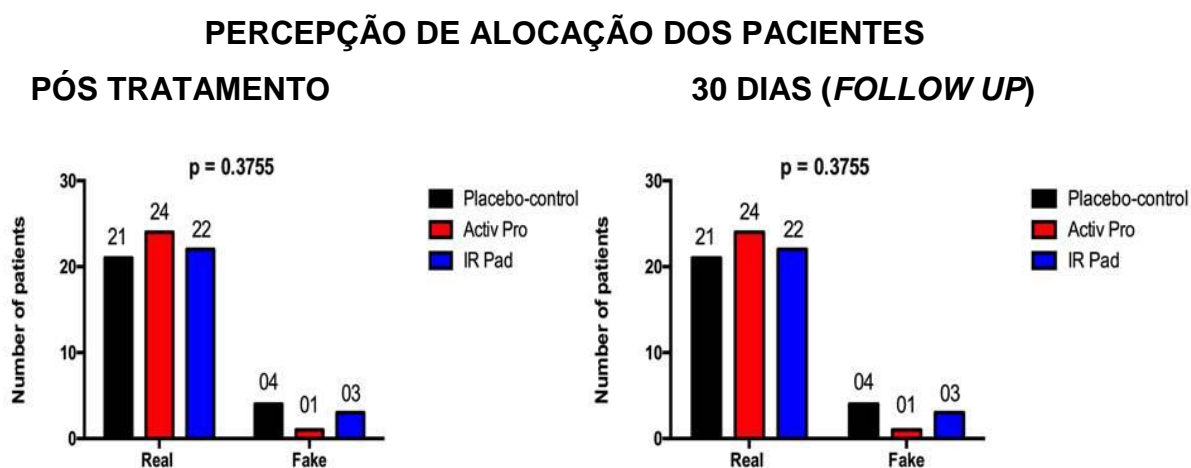


Figura 11. Percepção dos pacientes em relação ao grupo de alocação, ativo ou placebo, nos dois momentos avaliados.

Em relação ao contentamento dos pacientes com o resultado do tratamento avaliado por meio da escala de LIKERT após o último tratamento 18 dos 25 participantes do grupo MR5® *Active Pro (Activ Pro)* relataram que estavam muito satisfeitos, bem como 20 do grupo *LEAP SportsPod® (IR Pad)* enquanto 16 do grupo Placebo relataram esse contentamento. Trinta dias após o tratamento 21 dos 25 pacientes que receberam a terapia com MR5® *Active Pro (Activ Pro)* mantiveram o relato de que estavam muito satisfeitos com o tratamento e 21 dos 25 tratados com o *LEAP SportsPod® (IR Pad)* também, ao passo que para o grupo que recebeu a terapia Placebo o número de pacientes satisfeitos foi 18, nesse período de avaliação. Os valores absolutos obtidos por meio da escala de LIKERT estão apresentados na tabela 7.

Tabela 7. Valores absolutos em relação à escala de LIKERT.

SATISFAÇÃO	MR5® <i>Active Pro</i> (n=25)		<i>LEAP SportsPod®</i> (n=25)		Placebo (n=25)	
	Último trat. (<i>endpoint</i>) nº	30 dias (<i>follow-up</i>) nº	Último trat. (<i>endpoint</i>) nº	30 dias (<i>follow-up</i>) nº	Último trat. (<i>endpoint</i>) nº	30 dias (<i>follow-up</i>) nº
Muito satisfeito	18	21	20	21	16	18
Pouco satisfeito	06	03	03	04	06	03
Nem satisfeito nem insatisfeito	01	01	02	00	01	03
Não muito satisfeito	00	00	00	00	02	01
Nada satisfeito	00	00	00	00	00	00

7. DISCUSSÃO

Este estudo está entre os pioneiros com o propósito de investigar os efeitos da terapia de fotobiomodulação (TFBM) e da terapia de fotobiomodulação combinada com o campo magnético estático (TFBM/CM) no alívio da dor e sensibilidade em pacientes com epicondilite lateral (EL). Os resultados encontrados demonstram que houve eficácia para os dois tipos de terapia aplicadas na diminuição da intensidade da dor dos pacientes nas avaliações

realizadas a curto e longo prazo. Sendo que a longo prazo a TFBM/CM se mostrou mais eficaz até mesmo em relação a TFBM. A partir dos achados do presente estudo também foi observado um elevado nível de satisfação entre os pacientes que receberam os tratamentos.

Haahr e Andersen (2003) realizaram estudo randomizado comparando o tratamento fitoterápico associado ao uso de medicações com um grupo controle. Cerca de 80% dos pacientes obtiveram melhora, independentemente do tratamento realizado. Em outro estudo Smidt et al. (2002), avaliaram o tratamento com infiltrações com corticoide e foram percebidas diferenças em relação ao grupo de pacientes que não realizou nenhum tratamento. A fisioterapia apresentou resultados semelhantes aos iniciais e superiores comparados ao grupo que não recebeu quaisquer tratamentos, no entanto, teve um alto custo (SMDIT et al. 2002).

Os resultados apresentam diminuição (estatisticamente significativa) dos níveis de intensidade da dor, avaliados por meio da Escala Visual Analógica (EVA), nos dois grupos tratados (TFBM e TFBM/CM) em relação ao grupo que recebeu placebo ao final a do último tratamento (15 minutos após), primeiro momento de avaliação. Quando comparada a diferença da intensidade da dor na avaliação a longo prazo, 30 dias após o último tratamento, embora os dois grupos tratados tenham apresentado diminuição dos níveis de dor em relação ao placebo, essa diferença foi estatisticamente significativa somente para o grupo que recebeu a TFBM/CM. Entretanto, não foram observadas diferenças estatísticas significantes entre os grupos que receberam os diferentes tratamentos TFBM e TFBM/CM nos dois momentos avaliados. De modo que podemos afirmar que tanto a TFBM/CM, quanto a TFBM apresentam efeitos positivos no manejo da dor causada pela EL, porém a TFBM/CM é mais eficaz a longo prazo. Nossos resultados vão de encontro com estudos anteriores que demonstraram efeitos positivos para TFBM e TFBM/CM na diminuição da dor associada a distúrbios musculoesqueléticos (LEAL-JUNIOR et al. 2010; LEAL-JUNIOR et al. 2014; HERPICH et al. 2017). Chung et al. (2012), demonstraram eficácia da TFBM em relação à medicina tradicional chinesa, para o tratamento de EL. Resultados favoráveis a TFBM, comparadas a outras opções terapêuticas, também foram apresentados nos estudos de Okuni et al. (2012) e Morimoto et al. (2013) no tratamento da dor. A TFBM em associação com campos magnéticos estáticos mostrou resultados positivos em diferentes tipos de exercícios e

protocolos como ciclismo e treinamento de força (LANFERDINI et al. 2018). Nossos resultados mostram que a TFBM/CM diminuiu significativamente o nível de dor, alguns estudos também observaram bons resultados com a utilização dessa terapêutica na recuperação muscular, com melhores efeitos do que outros agentes, como a crioterapia, por exemplo (LEAL-JUNIOR et al. 2011; DE PAIVA PR et al. 2016; DE MARCHI et al. 2017).

Houve grande avanço no desenvolvimento de equipamentos de *laser* e em suas aplicações na área médica (MATERA, TATARUNAS, 2003; OLIVEIRA, 2003; BJORDAL, 2008; CASALECHI, 2013). Estudos demonstraram resultados favoráveis também no processo de reparação tendínea, pela deposição de fibras de colágeno na fase inicial e tardia, minimizando, desta forma, a presença de células inflamatórias na área da lesão (CASALECHI, 2013; TAVARES, MAZZER, PASTORELLO, 2005).

A diferença apresentada entre efeitos demonstrados na avaliação a longo prazo, maior eficácia da TFBM/CM, pode estar relacionada não apenas ao campo magnético estático, mas também ao fato do dispositivo usado emitir a combinação de diferentes comprimentos de onda de maneira sinérgica. O dispositivo usado para TFBM/CM possui três comprimentos de onda, 905 nm (super pulsado), 875 nm e 640 nm, enquanto o dispositivo usado para TFBM emitia apenas no infravermelho (880 nm). Bons resultados a partir da utilização da TFBM/CM com a mesma combinação desses comprimentos de onda (905 nm, 875 nm e 640 nm) de maneira sinérgica, foram observados na diminuição da dor associada a distúrbios musculoesqueléticos (HERPICH et al. 2017).

No entanto, a maior parte dos pacientes tratados com TFBM/CM e TFBM apresentaram diminuição da intensidade da dor superior a 30% ao final do protocolo, um dos critérios previamente estabelecidos como indicativo de sucesso do estudo. O alívio da dor demonstrado por meio dos resultados obtidos com as terapêuticas utilizadas no presente estudo é bastante importante para pacientes com EL. Pois, tendo em vista os relatos de implicações nas atividades básicas diárias desses pacientes, a diminuição da dor pode levar a um impacto positivo na qualidade de vida dos mesmos (BORGES, 2000). Esse impacto também pode ser refletido nos gastos em relação à saúde ocupacional, comumente descritos, por conta do elevado número de afastamentos, além dos

custos com medicações, internações hospitalares e indenizações (BORGES, 2000; WALSHA et al. 2004).

Em estudo realizado com quarenta coelhos adultos submetidos à tenotomia de tendão de Aquiles divididos em dois grupos, sendo um deles tratado com TFBM (Laser HeNe 632,8 nm) durante o processo de cicatrização do tendão, os autores concluíram que a TFBM diminuiu a resistência da cicatriz nos animais do grupo tratado, quando comparado ao grupo controle (OLIVEIRA, 2002).

Em relação aos achados a partir da avaliação da força de preensão, realizadas com o dinamômetro, as diferenças observadas não foram estatisticamente significativas para ambos os grupos tratados em nenhum dos momentos avaliados, mesmo quando comparados ao placebo. Os resultados demonstrados a partir dos valores absolutos e também percentuais (*change*), para a força de preensão corroboram com estudos prévios (SMIDT et al. 2003; TOSTI et al. 2013). Alguns estudos demonstraram que em tenistas adultos com EL foram observadas alterações na composição corporal do membro dominante e isso pode influenciar a força de preensão manual (DUCHER et al. 2005; JUZWIAK et al. 2008). Essas mudanças também podem ocorrer em virtude de questões hormonais, assim como de acordo com o estágio de maturação e atividade enzimática (KACZOR et al. 2005; NEU, CM et al. 2002). A diferença entre os membros dominante e contralateral foi avaliada por Lucki e Nicolay (2007), em tenistas adultos que observaram resultados melhores na força de preensão no membro dominante em relação ao contralateral, tanto para homens quanto para mulheres. Em outro estudo com participantes não praticantes de esportes, de ambos os gêneros, também apresentou resultados maiores de força de preensão para o membro dominante (SARTORIO et al. 2002), no entanto, fatores metabólicos ou hormonais não foram investigados e a variação de acordo com a idade também não foi explorada. De Smet e Fabry (1997) investigaram a relação entre a presença de EL e o posicionamento para avaliar a força de preensão manual com o dinamômetro em indivíduos não esportistas e verificaram uma menor força de preensão no membro acometido. No presente estudo não foram encontradas diferenças estatísticas significantes para a variação na força de preensão entre os indivíduos avaliados, tampouco houve diferenças nos dados antropométricos.

A dificuldade na melhora da força de preensão já foi demonstrada anteriormente, uma vez que, o tratamento da EL é bem discutido e, por vezes, contraditório. Embora exista um grande número de estudos, não há evidências suficientes de melhora com a maioria dos métodos fisioterapêuticos comumente utilizados na prática clínica, como eletroterapia e técnicas de alongamento (SMIDT et al. 2003). O presente estudo não contou com a avaliação da instabilidade dinâmica do punho, mas de acordo com Tosti et al. (2013), esta pode estar diretamente relacionada com a dificuldade de preensão apresentada por pacientes com EL. Assim, a fim de esclarecer esse ponto, a análise da instabilidade dinâmica do punho pode ser sugerida como um complemento viável para as avaliações em estudos futuros.

A ausência de resultados estatisticamente significantes em relação a força de preensão entre os membros avaliados, pode estar relacionada ao tipo de mensuração. Pois, por se tratar de uma lesão tendínea e também de uso excessivo, parece frágil a mensuração através do dinamômetro manual (MOON et al. 2018). Os resultados obtidos pela avaliação de força de preensão do presente estudo e a demanda do uso excessivo, mesmo por movimentos repetitivos, podem estar associados. Principalmente se levarmos em consideração o fato de que durante a fase de tratamento os pacientes participantes não deixaram de trabalhar, desempenhar seus afazeres domésticos, além de todas as atividades básicas de vida diária (CALFEE et al. 2008; ROQUELAURE et al. 2006).

A fase de tratamento contou com duas sessões por semana, em dias alternados, ao longo de três semanas consecutivas para todos os grupos. Podemos destacar o tempo do protocolo como um ponto determinante para os resultados obtidos e salientar o curto tempo de aplicação da TFBM como um possível viés, devido à rapidez da aplicação e se tratando de um tipo de terapia sem efeitos térmicos (GRANDINÉTTI et al. 2015). Esses fatores poderiam interferir na percepção dos envolvidos em relação a terapia. No entanto, ao final da fase de tratamento e 30 dias após a última sessão, todos os participantes do estudo, pacientes, terapeutas e avaliadores, foram questionados quanto ao tipo de terapia administrada, se real ou placebo, e as respostas indicaram a eficiência do triplo cegamento.

Resultados benéficos foram observados com o CM sendo considerados equivalentes ao tratamento medicamentoso, otimizando a reparação de tecidos, melhorando a função muscular e modulando as atividades nociceptivas para o alívio da dor através do bloqueio neural (GAVISH L, et al. 2018).

Outro estudo comparou TFBM, ultrassom terapêutico e eletroestimulação e verificou que a TFBM causa intensa estimulação sobre a atividade celular no tecido lesado (REDDY, 2000). Em um estudo comparativo, no qual foram analisados marcadores bioquímicos e a biomecânica do tendão de Aquiles, observou-se aumento significativo da produção de hidroxiprolina (aminoácido sintetizante do colágeno), além da melhora biomecânica no membro acometido do grupo que recebeu TFBM (DEMIR et al. 2004).

O processo de reparo tecidual do tendão acontece em três fases, inflamatória, proliferativa e de remodelamento (ENWEMEKA, 1989). Na primeira fase, a inflamatória, ocorre a cicatrização extrínseca, podendo ocorrer tão logo do primeiro ao sétimo dia logo após a lesão (CASALECHI et al. 2015). Os mediadores químicos são liberados no local e as células inflamatórias migram para a área da lesão (CASALECHI et al. 2015). Os fibroblastos migratórios, assim como os macrófagos, fazem a função fagocitária, sendo os macrófagos os responsáveis por fagocitar e digerir quaisquer partículas estranhas, excluindo os restos celulares e componentes extracelulares que foram alterados durante o processo de cicatrização (JUNQUEIRA, CARNEIRO, 2004), podendo existir uma cobertura da lesão (POTENZA, 1962). Goffi et al. (1996) afirmaram que o remodelamento tem seu início por volta do décimo quarto dia após a lesão, podendo se estender por até um ano ou mais, sendo que, são necessários no mínimo oito meses para uma reconstrução parcial do tendão acometido.

É sabido que grande parte das ocupações que envolvem movimentos repetitivos do punho e sua supinação geram instabilidade na região do cotovelo (CALFEE et al. 2008). Tornando a recuperação de pacientes com EL difícil e complicada, uma vez que muitos movimentos das atividades diárias podem causar dor nessa população (CALFEE et al. 2008; TOSTI et al. 2013). Dessa forma a EL tem uma implicação significativa para o sistema de saúde, representando custos à saúde pública e privada, além de impactar negativamente na qualidade de vida dos pacientes (WALKER-BONE et al. 2004; HUISSTEDE et al. 2008; MCDONALD et al. 2011; SPREEUWERS et al. 2011).

Assim, técnicas e recursos terapêuticos que possam minimizar a dor e consequentemente melhorar a qualidade de vida desses pacientes são de grande valia. Nesse sentido, nossos resultados são favoráveis a TFBM e a TFBM/CM, pois os efeitos positivos em relação a diminuição da dor podem ser confirmados a partir do contentamento dos pacientes com o resultado do tratamento, avaliado por meio da escala de satisfação (LIKERT). Tanto após o último tratamento, como 30 dias após o fim da terapia, a maioria dos pacientes dos tratados com TFBM/CM e TFBM relataram estar muito satisfeitos. Os pacientes também foram questionados quanto a possíveis efeitos adversos provocados pela terapia ao longo do protocolo, não havendo relatos desses efeitos em nenhum dos momentos avaliados.

Os resultados aqui demonstrados apontam para a TFBM e TFBM/CM como possíveis alternativas simples, seguras e de baixo custo, no tratamento de pacientes com EL. Dado que esse recurso terapêutico não invasivo, atérmico, de fácil aplicação e sem efeitos colaterais (GRANDINÉTTI et al. 2015; BARRETT et al. 2013) contribuiu significativamente no controle e diminuição da dor, consequentemente, na qualidade dos pacientes.

8. CONCLUSÃO

A TFBM com o *LEAP SportsPod® (IR Pad)* e a TFBM/CM com *MR5® Active Pro (Activ Pro)* foram eficazes no alívio da dor em pacientes com epicondilite lateral. No entanto, não foram observadas diferenças quanto à eficácia das terapias para a avaliação de força de preensão desses pacientes. Assim, nossos resultados permitem sugerir que a TFBM e TFBM/CM possam ser utilizadas na prática clínica, com os parâmetros corretos, dentro de uma conduta bem delineada para auxiliar no manejo da dor nos tratamentos de pacientes com EL.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agir I, Caypinar B, Topkar OM, Karahan M. The Effect Of Autologous Platelet Rich Plasma In Treatment Lateral Epicondylitis . *Dicle Med J.* 2011;38:40-3.

Alizadehkhayat O, Fisher AC, Kemp GJ, Frostick SP. Pain, Functional Disability, And Psychologic Status In Tennis Elbow. *Clin J Pain.* 2007;23:482–9.

ALFREDSON, H. Conservative Management Of Achilles Tendinopathy: New Ideas. *Foot And Ankle Clinics.* V.10, P. 321-329, 2005.

ANDRES, B.M.; MURRELL, G.A. Treatment Of Tendinopathy: What Works, What Does Not, And Whats Is On The Horizon. *Clinical Orthop. And Related Research.* V.466, P.1539-54, 2008.

Ahmad Z, Siddiqui N, Malik SS, Abdus-Samee M, Tytherleigh-Strong G, Rushton N. Lateral Epicondylitis: A Review Of Pathology And Management. *Bone Jt J.* 2013; 95(9):1158–64.

Almekinders LC, Temple JD: Etiology, Diagnosis, And Treatment Of Tendonitis: An Analysis Of The Literature. *Med Sci Sports Exerc.* 1998;30:1183–90.

Amrit V, Vinod BA, Glen Ross MD. An Effective Approach To Diagnosis And Surgical Repair Of Refractory Medial Epicondylitis. *J Shoulder Elbow Surg.* 2015;24: 1172-77.

Bagnato GL, Miceli G, Marino N, Sciortino D, Bagnato GF. (2016) Pulsed Electromagnetic Fields In Knee Osteoarthritis: A Double Blind, Placebo-Controlled, Randomized Clinical Trial. *Rheumatology (Oxford)* 55(4):755-62.

BARBE, M. F.; BARR, A. E.; GORZELANY, I.; GAUGHAN, J.; SAFADI, F. F. Chronic Repetitive Reaching And Grasping Results In Decreaser Motor Performance And Widespread Tissue Responses In A Rat Model Of MSD. *J. Orthop. Res.* N.21,P.167-176, 2003.

Barrett DW, Gonzalez-Lima F. Transcranial Infrared Laser Stimulation Produces Beneficial Cognitive And Emotional Effects In Humans. *Neuroscience.* 2013;230:13–23.

Bastos JLN, Lizarelli RFZ, Parizotto NA. Comparative Study Of Laser And LED Systems Of Low Intensity Applied To Tendon Healing. *Laser Phys.* 2009;19(9):1925-931.

Ben-Nafa W, And Munro W. The Effect Of Corticosteroid Versus Platelet-Rich Plasma Injection Therapies For The Management Of Lateral Epicondylitis: A Systematic Review. *SICOT-J.* 2018;4:11.

Bisset L, Paungmali A, Vicenzino B, Beller E. A Systematic Review And Meta-Analysis Of Clinical Trials On Physical Interventions For Lateral Epicondylalgia. *Br. J Sports Med.* 2005;39(7), 411–422.

Bjordal JM, Lopes-Martins RA, Iversen VV. A Randomised, Placebo Controlled Trial Of Low Level Laser Therapy For Activated Achilles Tendinitis With Microdialysis Measurement Of Peritendinous Prostaglandin E2 Concentrations. *Br J Sports Med.* 2006;40(1):76–80.

Bjordal, Phd And Rodrigo Leal De Paiva Carvalho - Effect Of 12 Weeks Of Endurance Training Combined With Creatine Supplement, Photobiomodulation Therapy, Or Both On Performance And Muscle Damage In Rats - Photobiomodulation, Photomedicine, And Laser Surgery Volume XX, Number XX, 2020 Mary Ann Liebert, Inc. Pp. 1–5 DOI: 10.1089/Photob.2019.4793.

Boyer M.I., Hastings H.: Lateral Tennis Elbow: “Is There A Science Out There?” *J Shoulder Elbow Surg* 8: 481-491, 1999.

Bongers PM, Kremer AM, Ter Laak J: Are Psychosocial Factors, Risk Factors For Symptoms And Signs Of The Shoulder, Elbow, Or Hand/Wrist?: A Review Of The Epidemiological Literature. *Am J Ind Med.* 2002;41:315–342.

Boocock MG, Collier JM, Mcnair PJ, Simmonds M, Larmer PJ, Armstrong B. A Framework For The Classification And Diagnosis Of Work-Related Upper Extremity Conditions: Systematic Review. *Semin Arthritis Rheum.* 2009;38:296-311.

Borsa PA Et. Al - Muscular Preconditioning Using Phototherapy Improves The Physical Work Capacity Of The Quadriceps When Applied Between Repeated Bouts Of Resistance Exercise - Borsa Et Al., *J Athl Enhanc* 2019, 7:6.

Buchbinder R, Green SE, Struijs P: Tennis Elbow. *BMJ Clin Evid.* 2008;1117.

BROSSEAU, L.; CASIMIRO, L.; MILNE, S.; ROBINSON, V.; SHEA, B.; TUGWELL, P.; WELLS, G. Deep Transverse Friction Massage For Treating Tendinitis. *Cochrane Database Of Systematic Review*, 2002.

Calfee RP, Patel A, Dasilva MF, Et Al. Management Of Lateral Epicondylitis: Current Concepts. *J Am Acad Orthop Surg.* 2008;1619-1629.

Casalechi HL, Nicolau RA, Casalechi VL, Silveira L Jr., Paula AMB, Pacheco MTT. The Effects Of Low Level Light Emitting Diode On The Repair Process Of Achilles Tendon Therapy In Rats. *Lasers Med. Sci.* 2009;24:659-665.

CASALECHI, H.L.; LEAL-JUNIOR, E.C.; XAVIER, M.; SILVA, J.A. JR.; DE CARVALHO, P.D.; AIMBIRE, F.; ALBERTINI, R. Low-Level Laser Therapy In Experimental Model Of Collagenase-Induced Tendinitis In Rats: Effects In Acute And Chronic Inflammatory Phases. *Laser Med Sci.* V.28, P.989-995, 2013.

Casalechi, Heliodora Leão & Ernesto Cesar Pinto Leal-Junior Et. Al - Acute Effects Of Photobiomodulation Therapy And Magnetic Field On Functional Mobility In Stroke Survivors: A Randomized, Sham-Controlled, Triple-Blind, Crossover, Clinical Trial - Received: 3 May 2019 /Accepted: 3 October 2019 # Springer-Verlag London Ltd., Part Of Springer Nature 2019.

Charles Chabal - Properties Of Thermal Analgesia In A Human Chronic Low Back Pain Model - *Journal Of Pain Research* 2020;13 2083–2092.

Chesterton LS, Mallen CD, Hay EM (2011) Management Of Tennis Elbow. *Dovepress J.* 2011;(2):53–59.

Chung H, Dai T, Sharma SK, Huang YY, Carroll JD, Hamblin MR. The nuts and bolts of low-level laser (light) therapy. *Ann Biomed Eng* 2012;40:516–533.

Ciccotti MG, Charltonwph. Epicondylitis In The Athlete. *Clin Sports Med* 2001;20:77-93.

Ciccotti MG, Ramani MN. Medial Epicondylitis. *Tech Hand Up Extrem Surg* 2003;7:190-6.

Ciccotti MC, Schwartz MA, Ciccotti MG. Diagnosis And Treatment Of Medial Epicondylitis Of The Elbow. *Clin Sports Med* 2004;23:693-705.

Clancy WG Jr. Tendon Trauma And Overuse Injuries. In: Leadbetter WB, Buckwalter JA, Gordon SL, Editors. *Sports-Induced Inflammation: Clinical And Basic Science Concepts.* Park Ridge(IL):American Academy Of Orthopaedic Surgeons 1990;609-18.

Coballase-Urrutia E, Navarro L, Ortiz JL, Verdugo-Díaz L, Gallardo JM, Hernández ME, Estrada-Rojó F. (2018) Static Magnetic Fields Modulate The Response Of Different Oxidative Stress Markers In A Restraint Stress Model Animal. *Biomed Res Int* 3960408.

De Smet L, Fabry G. Grip force reduction in patients with tennis elbow: influence of elbow position. *J Hand Ther* 1997;10:229-31.

De Marchi T, Schmitt VM, Machado GP, et al. Does photobiomodulation therapy is better than cryotherapy in muscle recovery after a high-intensity exercise? A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Lasers Med Sci.* 2017;32(2):429–37.

De Paiva PR, Tomazoni SS, Johnson DS, et al. Photobiomodulation therapy (PBMT) and/or cryotherapy in skeletal muscle restitution, what is better? A randomized, double-blinded, placebo-controlled clinical trial. *Lasers Med Sci.* 2016;31(9):1925–33.

Ducher G, Jaffre C, Arlettaz A, Benhamou CL, Courteix D. Effects of long-term tennis playing on the muscle bone relationship in the dominant and nondominant forearms. *Can J Appl Physiol* 2005;30:3-17.

COHEN, M.; ABDALA, R.J. Lesões No Esporte: Diagnóstico, Prevenção E Tratamento. Rio De Janeiro: Revinter, 2003.

Cohen M, Motta Filho GDR. Lateral Epicondylitis Of The Elbow. *Rev Bras De Ortop.* 2012;47(4):414–420.

Crowther M.A., Bannister G.C., Huma H., Rooker G.D.: A Prospective, Randomized Study To Compare Extracorporeal Shock-Wave Therapy And Injection Of Steroid For The Treatment Of Tennis Elbow. *J Bone Joint Surg [Br]* 84: 678-679, 2002.

Day JM, Bush H, Nitz AJ, Et Al.: Scapular Muscle Performance In Individuals With Lateral Epicondylalgia. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2015;45:414–424.

DEMIR, H.; MENKU, P.; KIRNAP, M.; CALIS, M.; IKIZCELI, I. Comparison Of The Effects Of Laser, Ultrasound, And Combined Laser + Ultrasound Treatments In Experimental Tendo Healing. *Laser Surg. Med.* V.35, P.84-89, 2004.

ELWKIL, T.F.; Na In-Vivo Experimental Evaluation Of He-Ne Laser Photostimulation In Healing Achilles Tendons. *Laser Med. Sci.* V.22, P.53-59, 2006.

ENWEMEKA, C. S. Inflammation, Cellularity And Fibrillogenesis In Renovation Tendon: Implications For Tendon Rehabilitation. *Phys. Ther.* V.69, N.10, P.816-825, 1989.

Enwemeka CS. Attenuation And Penetration Of Visible 632.8 Nm And Invisible Infra-Red 904 Nm Light In Soft Tissues. *Laser Ther* 13:95–101. 2001.

Emanet SK, Altan LI, Yurtkuran M. Investigation Of The Effect Of Gaas Laser Therapy On Lateral Epicondylitis. *Photomed Laser Surg.* 2010 Jun;28(3):397-403.

EVANS, R.B. Managing Of Injured Tendon: Current Concepts. *J. Hand. Ther.* V.25, P.173-189, 2012.

Faro F, Wolf JM. Lateral Epicondylitis: Review And Current Concepts. *J Hand Surg Am.* 2007;32:1271–9.

Ferreira, Tereza Cristina Dos Reis Et. Al - Effects Of Low Level Laser Therapy On Muscle Tissue: A Systematic Review - ISSN: 2178-7514 Vol. 12| Nº. 2| Ano 2020.

Fernández-Carnero J, Fernández-De-Las-Peñas C, De La Llave-Rincón AI, Ge HY, Arendt-Nielsen L. Bilateral Myofascial Trigger Points In The Forearm Muscles In Patients With Chronic Unilateral Lateral Epicondylalgia: A Blinded, Controlled Study. *Clin J Pain.* 2008;24(9):802-807.

Friedmann H, Lipovsky A, Nitzan Y, Lubart R. Combined Magnetic And Pulsed Laser Fields Produce Synergistic Acceleration Of Cellular Electron Transfer. *Laser Ther* 2009;18:137-141.

Gabel GT, Morrey BF. Operative Treatment Of Medial Epicondylitis. Influence Of Concomitant Ulnar Neuropathy At The Elbow. *J Bone Joint Surg Am* 1995;77:1065.

Gabel GT, Morrey BF. Medial Epicondylitis. In: Morrey BF, Sanchez-Sotelo J, Editors. *The Elbow And Its Disorders*. Philadelphia: Saunders. 2008;638-44.

Gavish L, Houeild NN (2018) Therapeutic efficacy of home-use photobiomodulation devices: a systematic literature review. *Photomed Laser Surg*. <https://doi.org/10.1089/pho.2018.4512>.

GOFFI, F.S. *Técnica Cirúrgica-Bases Anatômicas, Fisiopatológicas E Técnicas Da Cirurgia*. 4. Ed. São Paulo: Atheneu, P.126-252, 1996.

Grandinétti, VD, Miranda, EF, Johnson, DS, Et Al. The Thermal Impact Of Phototherapy With Concurrent Super-Pulsed Laser And Red And Infrared Leds On Human Skin. *Lasers Med Sci*. 2015;30:1575-81.

Haahr J.P., Andersen J.H.: Prognostic Factors In Lateral Epicondylitis: A Randomized Trial With One-Year Follow-Up In 266 New Cases Treated With Minimal Occupational Intervention Or The Usual Approach In General Practice. *Rheumatology*, 2003.

Haake M., König I.R., Decker T., Riedel C., Buch M., Müller H.H.: Extracorporeal Shock Wave Therapy In The Treatment Of Lateral Epicondylitis: A Randomized Multicenter Trial. *J Bone Joint Surg [Am]* 84: 1982-1991, 2002.

Hay E.M., Paterson S.M., Lewis M., Hosie G., Croft P.: Pragmatic Randomized Controlled Trial Of Local Corticosteroid Injection And Naproxen For Treatment Of Lateral Epicondylitis Of Elbow In Primary Care. *BMJ* 319: 964-968, 1999.

HAYER, S.; REDLICH, K; KORB, A.; HERMANN, S.; SMOLEN, J.; SCHETT, G. Tenosynovitis And Osteoclast Formation As The Initial Preclinical Changes In A Murine Model Of Inflammatory Arthritis. *Arthritis Rheum*. V.56, N.1, P.79-88, 2007.

HENNESSY, M.S.; MOLLOY, A.P.; STURDEE, S.W. Noninsertional Achilles Tendinopathy. *Foot And Ankle Clinics*. V.12, P.617-614, 2007.

Herpich CM, Leal-Junior ECP, Gomes CAF (2017) Immediate And Short-Term Effects Of Phototherapy On Pain, Muscle Activity, And Joint Mobility In Women With Temporomandibular Disorder: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Clinical Trial. *Disabil Rehabil* 11:1-7

Herpich CM, Leal-Junior ECP, Gomes CAF, Gloria IPDS, Amaral AP, Amaral MFRS, Politti F, Biasotto-Gonzalez DA. (2018) Immediate And Short-Term Effects Of Phototherapy On Pain, Muscle Activity, And Joint Mobility In Women With Temporomandibular Disorder: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Clinical Trial. *Disabil Rehabil* 40(19):2318-2324.

Herpich, Carolina Marciela Et. Al - Intraoral Photobiomodulation Diminishes Pain And Improves Functioning In Women With Temporomandibular Disorder: A Randomized, Sham-Controlled, Double-Blind Clinical Trial - Received: 30 January 2019 /Accepted: 2 July 2019 . Springer-Verlag London Ltd., Part Of Springer Nature 2019.

Hoogvliet P, Randsdorp MS, Dingemanse R, Koes BW, Huisstede BM. Does Effectiveness Of Exercise Therapy And Mobilisation Techniques Offer Guidance For The Treatment Of Lateral And Medial Epicondylitis? A Systematic Review. *Br J Sports Med*. 2013;47(17):1112-19.

Huang, Y-Y, Chen, ACH, Carroll, JD, Et Al. Biphasic Dose Response In Low Level Light Therapy. *Dose Response*. 2009;7:358-83.

Huisstede BM, Wijnhoven HA, Bierma-Zeinstra SM, Koes BW, Verhaar JA, Picavet S. Prevalence And Characteristics Of Complaints Of The Arm, Neck, And/Or Shoulder (CANS) In The Open Population. *Clin J Pain* 2008;24:253-9.

Inagaki K. Current Concepts Of Elbow-Joint Disorders And Their Treatment. *J Orthop Sci*. 2013;18(1):1-7.

Johnson GW, Cadwallader K, Scheffel SB, Epperly TD (2007) Treatment Of Lateral Epicondylitis. *Am Fam Physician*. 2007;76(6):843–848.

JUNQUEIRA, L. C.; CARNEIRO, J. *Histologia Básica*. 10. Ed. Rio De Janeiro: Guanabara Koogan, P. 92-124, 2004.

Juzwiak CR, Amancio OM, Vitale MS, Szejnfeld VL, Pinheiro MM. Effect of calcium intake, tennis playing, and body composition on bone-mineral density of Brazilian male adolescents. *Int J Sport Nutr Exerc Metab* 2008;18:524-38.

Keizer S.B., Rutten H.P., Pilot P., Morre H.H., Os J.J., Verburg A.D.: Botulinum Toxin Injection Versus Surgical Treatment For Tennis Elbow: A Randomized Pilot Study. *Clin Orthop* 401: 125-131, 2002.

Kaczor JJ, Ziolkowski W, Popinigis J, Tarnopolsky MA. Anaerobic and aerobic enzyme activities in human skeletal muscle from children and adults. *Pediatr Res* 2005;57:331-5.

Karu TI, Pyatibrat LV, Kolyakov SF, Afanasyeva NI. Absorption Measurements Of A Cell Monolayer Relevant To Phototherapy: Reduction Of Cytochrome C Oxidase Under Near IR Radiation. *J Photochem Photobiol B Biol*. 2005;81:98–106.

KARU, T.I.; *Cellular Mechanism Of Low Power Laser Therapy*. Simunovic, 2 Ed. Laser In Medicine And Dentistry. Vitagraf Rieka, P. 79-100, 2003.

Kraushaar BS, Nirschl RP. Tendinosis Of The Elbow (Tennis Elbow). Clinical Features And Findings Of Histological, Immunohistochemical, And Electron Microscopy Studies. *J Bone Joint Surg Am*. 1999;81:259–78.

Küçüksen S, Yilmaz H, Salli A, Ugurlu H. Muscle Energy Technique Versus Corticosteroid Injection For Management Of Chronic Lateral Epicondylitis: Randomized Controlled Trial With 1-Year Follow-Up. *Arch Phys Med Rehabil*. 2013;94(11):2068–74.

Kwak SH, Lee SJ, Jeong HS, Do UM, Suh KT. Subtle Elbow Instability Associated With Lateral Epicondylitis. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2018;19:136.

Lanferdini FJ, Bini RR, Baroni BM, et al. Improvement of performance and reduction of fatigue with low-level laser therapy in competitive cyclists. *Int J Sports Physiol Perform*. 2018;13(1):14–22.

Lanferdini FJ, Krüger RL, Baroni BM, et al. Low-level laser therapy improves the VO₂ kinetics in competitive cyclists. *Lasers Med Sci*. 2018;33(3):453–60.

Langella LG, Casalechi HL, Tomazoni SS, Johnson DS, Albertini R, Pallotta RC, Marcos RL, De Carvalho PTC, Leal-Junior ECP (2018): Photobiomodulation Therapy (PBMT) On Acute Pain And Inflammation In Patients Who Underwent Total Hip Arthroplasty-A Randomized, Triple-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial *Lasers Med Sci Jun 16*. Doi:10.1007/S10103-018-2558-X.

Lee JH, Kim TH, Lim KB. Effects Of Eccentric Control Exercise For Wrist Extensor And Shoulder Stabilization Exercise On The Pain And Functions Of Tennis Elbow. *J Phys Ther Sci*. 2018; 30(4):590-594.

Leal Junior EC, de Godoi V, Mancalossi JL, et al. Comparison between cold water immersion therapy (CWIT) and light emitting diode therapy (LEDT) in short-term skeletal muscle recovery after high-intensity exercise in athletes preliminary results. *Lasers Med Sci*. 2011;26(4):493–501.

Leal-Junior, ECP & Andrey Jorge Serra - Randomized, Blinded, Controlled Trial On Effectiveness Of Photobiomodulation Therapy And Exercise Training In The Fibromyalgia Treatment - Received: 18 July 2017 /Accepted: 10 November 2017
Springer-Verlag London Ltd., Part Of Springer Nature 2017.

Leal-Junior EC, Johnson DS, Saltmarche A, Demchak T (2014) Adjunctive Use Of Combination Of Super-Pulsed Laser And Light-Emitting Diodesphototherapy On Nonspecific Knee Pain: Doubleblinded Randomized Placebo-Controlled Trial. *Lasers Med Sci* 29:1839–1847.

Lednev VV. Possible mechanism of weak magnetic fields on biological systems. *Bioelectromagnetics* 1991;12:71-5.

Li S, Yu B, Zhou D, He C, Zhuo Q, Hulme JM. (2013) Electromagnetic Fields For Treating Osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev* 14(12):CD003523.

Lucki NC, Nicolay CW. Phenotypic plasticity and functional asymmetry in response to grip forces exerted by intercollegiate tennis players. *Am J Hum Biol* 2007;19:566-77.

MACHADO, M. V. M.; VULCANO, L. C.; HUSSNI, C. A.; ALVES, L. G. Efeito Da Laserterapia Em Tendinite Experimental No Tendão Flexor Digital Superficial Em Equinos: Estudo Histológico E Ultrassonográfico, *Arch. Vet. Sci.* V.5, P.111-115, 2000.

MAFFULLI, N.; KADER, D. Tendinopathy Of Tendo Achillis. *J. Bone Joint Surg.* P.84,2002.

MAFFULLI, N.; MOLLER, H.D.; EVENS C.H.; Tendon Healing: Can It Be Optimised? *Br J Sports Med.* V.36, P.315-316, 2002.

MAGRA, M; MAFFULLI, N. Nonsteroidal Antiinflammatory Drugs In Tendinopathy: Friend Or Foe. *Clinical J. Of Sport Med.* V.16, P., 2006.

MAGRA, M; MAFFULLI, N. Genetic Aspects Os Tendinopathy. *J. Sci. Med. Sport.* V.11, P.243-247, 2008.

MANSKLE, B.R.; LESKER, B.S.; Histologic Evidence Of Intrinsic Flexor Tendon Repair In Various Experimental Animals: In Vitru Study. *Clinical Orthopaedics And Related Research.* N. 182, P. 297-304, 1984.

MATERA, J.M.; TATARUNAS A. C.; OLIVEIRA, S. M. O Uso Do Laser Arseneto De Gálio (904nm) Após Excisão Artroplastica Da Cabeça Do Fêmur Em Cães. *Acta Cir. Bras.* V.18, N.2, P.102-106, 2003.

Marcos RL, Leal-Junior EC, Arnold G, Magnenet V, Rahouadj R, Wang X, Demeurie F, Magdalou J, De Carvalho MH, Lopes-Martins RA. Low-Level Laser Therapy In Collagenase-Induced Achilles Tendinitis In Rats: Analyses Of Biochemical And Biomechanical Aspects. *J Orthop Res.* 2012;30(12):1945–1951.

Mcdonald M, Dibonaventura Md, Ullman S. Musculoskeletal Pain In The Workforce: The Effects Of Back, Arthritis, And Fibromyalgia Pain On Quality Of Life And Work Productivity. *J Occup Environ Med* 2011;53:765-70.

Moon DK, Park YJ, Song SY, Kim MJ, Park JS, Nam DC, Kim DH, Na JB, Lee SI, Hwang SC, Park KS. Related Quality Of Life: A Community-Based Sample From Rural Areas. *Yonsei Med J.* 2018;59(5):669-676.

Morimoto Y, Saito A, Tokuhashi Y. Low level laser therapy for sports injuries. *Laser Ther* 2013;22:17–20.

Morris H. Rider's Sprain. *Lancet* 1882;2:557.

Neu CM, Rauch F, Rittweger J, Manz F, Schoenau E. Influence of puberty on muscle development at the forearm. *Am J Physiol Endocrinol Metab* 2002;283:E103-7.

Nirav H. Amin; Neil S. Kumar; Mark S. Schickendantz. Medial Epicondylitis: Evaluation And Management *Journal Of The American Academy Of Orthopaedic Surgeons.* 2015;23(6):348–355.

Nirschl R.P.: Lateral Tennis Elbow. *Tech Shoulder Elbow Surg* 1: 192-200, 2000.

Nirschl R.P., Pettrone F.A.: Tennis Elbow. The Surgical Treatment Of Lateral Epicondylitis. *J Bone Joint Surg [Am]* 61: 832-839, 1979.

Nirschl RP. Elbow Tendinosis/Tennis Elbow. *Clin Sports Med.* 1992;11(4):851-70.

Nirschl R.P., Rodin D.M., Ochiai D.H., Maartmann-Moe C.: Iontophoretic Administration Of Dexamethasone Sodium Phosphate For Acute Epicondylitis: A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Study. *Am J Sports Med* 31: 189-195, 2003.

Okano, H. Effects Of Static Magnetic Fields In Biology: Role Of Free Radicals. *Frontiers In Bioscience* 2008;13:6106-6125.

Okuni I, Ushigome N, Harada T, Ohshiro T, Musya Y, Sekiguchi M. Low level laser therapy (PBMT) for chronic joint pain of the elbow, wrist and fingers. *Laser Ther* 2012;21:33–37.

Ollivierre CO, Nirschl RP, Pettrone FA. Resection And Repair For Medial Tennis Elbow A Prospective Analysis. *Am J Sports Med* 1995;23:214-21.

OLIVEIRA, P.V.; Estudo Mecânico Do Efeito Do Laser Hene Em Cicatrização De Tendão De Aquiles De Coelho. 2002. 96f. Dissertação (Mestrado Em Bioengenharia) – Escola De Engenharia De São Carlos/ Faculdade De Medicina De Ribeirão. 2002.

Osborne H. Stop Injecting Corticosteroid Into Patients With Tennis Elbow, They Are Much More Likely To Get Better By Themselves. *J Sci Med Sport.* 2010;13(4):380–381.

Pinto HD, Vanin AA, Miranda EF, *Et Al.* Photobiomodulation Therapy Improves Performance And Accelerates Recovery Of High-Level Rugby Players In Field Test: A Randomized, Crossover, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Study. *J Strength Cond Res* 2016;30:3329-3338.

Pluim BM, Staal JB, Windler GE, Jayanthi N. Tennis Injuries: Occurrence, Aetiology, And Prevention. *Br J Sports Med.* 2006;40:415–23.

Potenza, A.D.; Tendon Healing Within The Flexor Digital Sheath In The Dog. *Journal Bone Joint Surgery.* V.44-A, N.1, P.49-64, 1962.

Pugliese, L.S.; Medrado, A.P.; Reis, S.R.A.; Andrade, Z.A.; The Influence Of Low-Level Laser Therapy On Liomodulation Of Collagen And Elastic Fiber. *Pesqui. Odontol. Bras.* V.17, N.4, P.307-313, 2003.

Rayan F, Rao Vs, Purushothamdas S, Mukundan C, Shafqat So. Common Extensor Origin Release In Recalcitrant Lateral Epicondylitis-Role Justified? *J Orthop Surg Res.* 2010;5(31), 1–3.

REES, J.D.; WOLMAN, R.L.; WILSON, A. Eccentric Exercises; Why Do They Work, What Are The Problems And How Can We Improve Them? *British J. Of Sports Med.* V.43, P.242-246, 2008.

Richer N, Marchand AA, Descarreaux M. Management Of Chronic Lateral Epicondylitis With Manual Therapy And Local Cryostimulation: A Pilot Study. *Journal Of Chiropractic Medicine.* 2017;16(4):279-288.

Rick Tosti, MD, Lateral Epicondylitis Of The Elbow [Http://Dx.Doi.Org/10.1016/J.Amjmed.2012.09.018](http://dx.doi.org/10.1016/J.Amjmed.2012.09.018), 2012, The American Journal Of Medicine.

Roberts DB, Kruse RJ, Stoll SF. The Effectiveness Of Therapeutic Class IV (10 W) Laser Treatment For Epicondylitis. *Send To Lasers Surg Med.* 2013;45(5):311-7.

Rompe JD, Overend TJ, Macdermid JC. Validation Of The Patient-Rated Tennis Elbow Evaluation Questionnaire. *J Hand Ther.* 2007;20(1):3-10.

Roquelaure Y, Ha C, Leclerc A, Touranchet A, Sauteron M, Melchior M, Et Al. Epidemiologic Surveillance Of Upper-Extremity Musculoskeletal Disorders In The Working Population. *Arthritis Rheum.* 2006;55:765-78.

Runge F. Zur Genese Und Behandlung Des Schreibekrampfes. *Berlin Klin Wochenschr* 1873;21:245–8.

SALETE, A. C. B. Síndromes Por Overuse Em Tendão De Calcâneo. *Fisioter. Bras.* V.3, N.6, P.351-355, 2002.

Sartorio A, Lafortuna CR, Pogliaghi S, Trecate L. The impact of gender, body dimension and body composition on handgrip strength in healthy children. *J Endocrinol Invest* 2002;25:431-5.

Schepesis, A.A.; Jones, H.; Haas, A.L.; Achilles Tendon Disorders In Athletes. *J. Sports Med.* V.30, P.287, 2002.

Shiri R, Viikari-Juntura E, Varonen H, Heliövaara M (2006) Prevalence And Determinants Of Lateral And Medial Epicondylitis: A Population Study. *Am J Epidemiol.* 2006;164(11): 1065–74.

Shiri R, Viikari-Juntura E. Lateral And Medial Epicondylitis: Role Of Occupational Factors. *Best Pr Res Clin Rheumatol.* 2011;25(1): 43–57.

Smidt N, Van Der Windt Da, Assendelft Wj, Devillé Wl, Korthals-De Bos Ib, Bouter Lm. Corticosteroid Injections, Physiotherapy, Or A Wait-And-See Policy For Lateral Epicondylitis: A Randomised Controlled Trial. *Lancet.* 2002;359:657–62.

Smidt N., Van Der Windt D.A., Assendelft W.J., Deville W.L., Korthals-De Bos I.B., Bouter L.M.: Corticosteroid Injections, Physiotherapy, Or A Waitand- See Policy For Lateral Epicondylitis: A Randomized Controlled Trial. *Lancet* 23; 359 (9307): 657-662, 2002.

Smidt N, Assendelft Wj, Van Der Windt Da, Hay Em, Buchbinder R, Bouter Lm. Corticosteroid Injections For Lateral Epicondylitis: A Systematic Review. *Pain.* 2002;96:23–40.

Smidt N., Assendelft W.J., Arola H., Et Al: Effectiveness Of Physiotherapy For Lateral Epicondylitis: A Systematic Review. *Ann Med* 35: 51-62, 2003.

Smidt N, Assendelft WJ, Arola H, Malmivaara A, Greens S, Buchbinder R, Van Der Windt DA, Bouter LM. Effectiveness Of Physiotherapy For Lateral Epicondylitis: A Systematic Review. *Ann Med.* 2003;35:51–62.

Smidt N, Lewis M, Van Der Windt DA, Hay EM, Bouter LM, Croft P. Lateral Epicondylitis In General Practice: Course And Prognostic Indicators Of Outcome. *J Rheumatol.* 2006;33:2053– 9.

Spreeuwers D, De Boer AG, Verbeek JH, Van Beurden MM, De Wilde NS, Braam I, Et Al. Work-Related Upper Extremity Disorders: One-Year Follow-Up In An Occupational Diseases Registry. *Int Arch Occup Environ Health.* 2011;84:789-96.

Stahl S, Kaufman T. The Efficacy Of An Injection Of Steroids For Medial Epicondylitis. A Prospective Study Of Sixty Elbows. *J Bone Joint Surg Am* 1997;79:1648-52.

Stergioulas A.Effects Of Low-Level Laser And Plyometric Exercises In The Treatment Of Lateral Epicondylitis.*Photomed Laser Surg.*2007Jun;25(3):205-213.

STERGIOULAS, A.; STERGIOULA, M.; AARSKOG, R.; LOPES-MARTINS, R. A. B.; BJORDAL, J. M. Effects Of Low-Level Laser Therapy And Eccentric Exercises In The Treatment Of Recreational Athletes With Chronic Achilles Tendinopathy. *J. Sports Med.* V.36, P.881, 2008.

Tavares, MR, Mazzer N, Pastorello, M. Efeitos Do Laser Terapêutico Na Cicatrização Tendinosa: Estudo Experimental Em Ratos. *Fisioterapia Barsil.*2005;6(2):96-100.

Takla MKN, Rezk SSR (2018) Clinical Effectiveness Of Multi-Wavelength Photobiomodulation Therapy As An Adjunct To Extracorporeal Shock Wave Therapy In The Management Of Plantar Fasciitis: A Randomized Controlled Trial. *Lasers Med Sci Sep 7.* Doi: 10.1007/S10103-018-2632-4.

Taylor SA, Hannafin JA. Evaluation And Management Of Elbow Tendinopathy. *Sports Health.* 2012;4(5):384-393.

Tomazoni SS, Casalechi HL, Ferreira Cdsb, Serra AJ, Dellê H, Brito Rbdo, Et Al. (2020) Can Photobiomodulation Therapy Be An Alternative To Pharmacological Therapies In Decreasing The Progression Of Skeletal Muscle Impairments Of *Mdx* Mice *Plos ONE* 15(8): E0236689. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0236689>.

Tomazoni, SS et al:Photobiomodulation Therapy For Low Back Pain- Photobiomodulation Therapy Does Not Decrease Pain And Disability In People With Non-Specific Low Back Pain:A Systematic Review-*Journal Of Physiotherapy*-(2020).

Tomazoni, SS, PT, Phd, Leonardo Oliveira Pena Costa, PT, Phd, Jon Joensen, PT, Phd, Martin Bjørn Stausholm, PT, Msc, Ingvill Fjell Naterstad, PT, Msc, Ernesto Cesar Pinto Leal-Junior, PT, Phd, Jan Magnus Bjordal, PT, Phd - Effects Of Photobiomodulation Therapy On Inflammatory Mediators In Patients With Chronic Non-Specific Low Back Pain Protocol For A Randomized Placebo-Controlled Trial - *Medicine* (2019) 98:15(E15177) Received:14 March 2019/ Accepted: 18 March 2019.

Trock DH. Electromagnetic fields and magnets: investigational treatment for musculoskeletal disorders. *Rheum Dis Clin North Am* 2000;26:51-62.

Vanin AA, De Marchi T, Tomazoni SS, *Et Al.* Pre-Exercise Infrared Low-Level Laser Therapy (810 Nm) In Skeletal Muscle Performance And Post Exercise Recovery In Humans, What Is The Optimal Dose? A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial. *Photomed Laser Surg* 2016;34:473-482.

Walker-Bone K, Palmer KT, Reading I, Coggon D, Cooper C. Prevalence And Impact Of Musculoskeletal Disorders Of The Upper Limb In The General Population. *Arthritis Rheum.* 2004;51:642-51.

Walz DM, Newman JS, Konin GP, Ross G. Epicondylitis: Pathogenesis, Imaging, And Treatment 1. *Radiographics.* 2010;30(1):167–184.

Walther M., Kirschner S., Koenig A., Barthel T., Gohlke F.: Biomechanical Evaluation Of Braces Used For The Treatment Of Epicondylitis. *J Shoulder Elbow Surg* 11: 265-270, 2002.

Wang D, Wang Z, Zhang L, Li Z, Tian X, Fang J, Lu Q, Zhang X. (2018) Cellular Atp Levels Are Affected By Moderate And Strong Static Magnetic Fields. *Bioelectromagnetics* 39(5):352-360.

Waseem M, Nuhmani S, Ram Cs, Sachin Y. Lateral Epicondylitis: A Review Of The Literature. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2012;25(2):131-142.

Wilhelm A. Lateral Epicondylitis Review And Current Concepts. *J Hand Surg Am.* 2009;34:1358–9. Author Reply 1359–1360.

Xavier M, David DR, De Souza RA, Arrieiro AN, Miranda H, Santana ET, Silva JA Jr., Salgado MA, Aimbire F, Albertini R. Anti-Inflammatory Effects Of Low-Level Light Emitting Diode Therapy On Achilles Tendinitis In Rats. *Lasers Surg Med.* 2010;42(6):553-8.

Xavier M, De Souza RA, Pires VA, Santos AP, Aimbire F, Silva JA Jr., Albertini R, Villaverde AB. Low-Level Light-Emitting Diode Therapy Increases Mrna Expressions Of IL-10 And Type I And III Collagens On Achilles Tendinitis In Rats. *Lasers Med Sci.* 2014;29:85-90.

Yen-Ting Cho, Wen-Yen Hsu, Li-Fong Lin, Yen-Nung Lin. Kinesio Taping Reduces Elbow Pain During Resisted Wrist Extension In Patients With Chronic Lateral Epicondylitis: A Randomized, Double-Blinded, Cross-Over Study Cho Et Al. *Bmc Musculoskeletal Disorders.* 2018;19:193.

Zanin, I.C.J.; Gonçalves, R.B.; Brugnera, A.Jr.; Hope, C.K.; Pratten, J.; Susceptibility Of Streptococcus Mutans Biofilms To Photodynamic Therapy: In Vitro Study. *J Antimicrob Chemother.* V.56, N.2, P.324-330, 2005.

APÊNDICE – Artigo

Terapia de fotobiomodulação e campo magnético estático no alívio da dor associada a epicondilite lateral: ensaio clínico randomizado, placebo controlado e triplo-cego.

de OLIVEIRA, MFD: Master's student. Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Laboratory of Phototherapy and Innovative Technologies in Health (LaPIT) - Universidade Nove de Julho – UNINOVE, São Paulo, SP, Brazil. Rua Vergueiro, 235/249, Liberdade, Zip code:01504-001, São Paulo, SP, Brazil, e-mail: marcelooliveira@uni9.edu.br

ECP, Leal-Junior: Laboratory of Phototherapy and Innovative Technologies in Health (LaPIT) - Universidade Nove de Julho – UNINOVE, São Paulo, SP, Brazil. Rua Vergueiro, 235/249, Liberdade, Zip code:01504-001, São Paulo, SP, Brazil, e-mail: ernesto.leal.junior@gmail.com

CASALECHI, Heliadora Leão: Laboratory of Phototherapy and Innovative Technologies in Health (LaPIT) - Universidade Nove de Julho – UNINOVE, São Paulo, SP, Brazil. Rua Vergueiro, 235/249, Liberdade, Zip code:01504-001, São Paulo, SP, Brazil, e-mail: doraleao@gmail.com

MACHADO, Caroline dos Santos Monteiro: PhD student. Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Laboratory of Phototherapy and Innovative Technologies in Health (LaPIT) - Universidade Nove de Julho – UNINOVE, São Paulo, SP, Brazil. Rua Vergueiro, 235/249, Liberdade, Zip code:01504-001, São Paulo, SP, Brazil, e-mail: esporte.carolmonteiro@gmail.com

RIBEIRO, Neide Firmo: Master's student. Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Laboratory of Phototherapy and Innovative Technologies in Health (LaPIT) - Universidade Nove de Julho – UNINOVE, São Paulo, SP, Brazil. Rua Vergueiro, 235/249, Liberdade, Zip code:01504-001, São Paulo, SP, Brazil, e-mail: neideribeirof@gmail.com

DIAS, Luana: Master's student. Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Laboratory of Phototherapy and Innovative Technologies in Health (LaPIT) - Universidade Nove de Julho – UNINOVE, São Paulo, SP, Brazil. Rua Vergueiro, 235/249, Liberdade, Zip code:01504-001, São Paulo, SP, Brazil, e-mail: bdias.lu@gmail.com

LINO, Matheus: Master's student. Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Laboratory of Phototherapy and Innovative Technologies in Health (LaPIT) - Universidade Nove de Julho – UNINOVE, São Paulo, SP, Brazil. Rua Vergueiro, 235/249, Liberdade, Zip code:01504-001, São Paulo, SP, Brazil, e-mail: matheus.mmal@gmail.com

Resumo

A epicondilite lateral (EL) é uma das lesões mais frequentes encontradas na extremidade superior e é a causa mais comum de dor no cotovelo em adultos, com um impacto significativo no setor de saúde e na sociedade em geral. A terapia de fotobiomodulação (TFBM), um recurso que vem apresentando resultados favoráveis no processo de reparo de tendões, pode ser uma ferramenta terapêutica promissora no manejo da epicondilite. Entretanto, mais investigações são necessárias para o estabelecimento de parâmetros ideais de utilização. Assim, o objetivo deste estudo foi investigar a eficácia de dois dispositivos para TFBM (MR5[®] *Active Pro* e LEAP *SportsPod*[®]) no alívio da dor e sensibilidade associada em pacientes com epicondilite lateral. Para isso foi conduzido um ensaio clínico randomizado, placebo controlado e triplo-cego, no qual foram recrutados 75 adultos, de ambos os gêneros. Os pacientes foram distribuídos aleatoriamente em três grupos (n=25), submetidos à terapia com os dispositivos MR5[®] *Active Pro* e LEAP *SportsPod*[®], ativa e placebo, 2 vezes por semana com intervalo de 3 a 4 dias entre as sessões durante 3 semanas. As avaliações contaram com os testes para avaliação da força de preensão, a Escala Visual Analógica (EVA), além da satisfação com o resultado geral do estudo, foram realizadas previa e posteriormente ao protocolo de tratamento, e 30 dias após a realização do último tratamento. O grupo tratado com o dispositivo MR5[®] *Active Pro* diminuiu o nível de dor em mais de 30% quando comparado com o placebo. A TFBM com o LEAP *SportsPod*[®] (*IR Pad*) e a TFBM/CM com MR5[®] *Active Pro* (*Activ Pro*) foram eficazes no alívio da dor e sensibilidade em pacientes com epicondilite lateral. No entanto, não foram observadas diferenças quanto à eficácia das terapias para a avaliação de força de preensão desses pacientes.

Palavras-chaves: epicondilite, epicondilite lateral, cotovelo de tenista, tendinopatias de cotovelo, terapia de fotobiomodulação (TFBM).

INTRODUÇÃO

Os distúrbios musculoesqueléticos das extremidades superiores são comuns na população em geral. Esses distúrbios podem incluir doenças como doença do disco cervical, doença do manguito rotador, epicondilite lateral e medial, síndrome do túnel do carpo, osteoartrite e outras condições (BOOCOOCK et al. 2009). Estudos relatam que esses distúrbios têm um impacto negativo na qualidade de vida (HUISSTEDE et al. 2008; MCDONALD et al. 2011; SPREEUWERS et al. 2011), uma vez que a dor na extremidade superior pode causar incapacidade substancial, necessidade de cuidados de saúde e perda de tempo de trabalho (WALKER-BONE et al. 2004). Entre os distúrbios mais comuns nas extremidades superiores estão as epicondilites lateral e medial, que têm sido relatadas afetando significativamente a função da extremidade superior, causando perdas importantes nas atividades da vida diária (ROQUELAURE et al. 2006; MOON et al. 2018).

A epicondilite lateral (EL) é uma das lesões mais frequentes entre as encontradas na extremidade superior e é a causa mais comum de dor no cotovelo em adultos (RUNGE; MAJOR HP, 1873). Ocorre no lado lateral do cotovelo, onde os extensores comuns se originam do epicôndilo lateral (HOOGVLIET et al. 2013; WALKER-BONE et al. 2004; WILHELM et al. 2009). É definida como uma lesão envolvendo os tendões extensores comuns do punho, particularmente o carpo radial curto e extensor dos dedos (FERNÁNDEZ-CARNERO et al. 2008).

A taxa de prevalência da EL é superior a 1% na população geral, com uma leve predominância entre as mulheres (SHIRI et al. 2011; SHIRI et al. 2006). É comumente visto em jogadores de esportes de raquete com uma incidência relatada de 9 ~ 35% e prevalência de 14 ~ 41% entre os tenistas (PLUIM et al. 2006). A doença afeta principalmente pessoas entre 35 e 50 anos de idade, que têm uma história de atividades repetitivas envolvendo os membros superiores, e o membro superior dominante está muito mais envolvido (JOHNSON et al. 2007; KUÇUKSEN et al. 2013; SMIDT et al. 2006).

A apresentação clínica da EL envolve uma sensação dolorosa ou de queimação sobre a inserção umeral dos tendões extensores comuns (RICHER et al. 2017). Essa dor pode ser exacerbada pela ativação extensora do punho, flexão passiva do punho combinada com extensão passiva do cotovelo (WASEEM et al. 2012) e palpação sobre o epicôndilo lateral ou a origem dos grupos musculares extensores do punho (RICHER et al. 2017). Eles geralmente apresentam uma perda de força de preensão e geralmente relatam dor durante atividades diárias, como agarrar objetos, girar maçanetas e apertar as mãos (TAYLOR et al., 2012; ROMPE et al., 2007). Em alguns casos, a fase de recuperação pode levar vários meses, potencialmente impactando a qualidade de vida e o desempenho esportivo desses indivíduos (SMIDT et al. 2002; ALIZADEHKHAIYAT et al. 2007).

As opções de tratamento incluem exercícios terapêuticos, órteses, ondas de choque ou ultrassom (WILHELM et al. 2009), mas muitos deles não possuem evidências suficientes de efeitos benéficos (SMIDT et al. 2002; SMIDT et al. 2003). As injeções de corticosteróides são frequentemente usadas, mas com sucesso limitado (STAHL et al. 1997). De início, baseia-se no alívio da dor e repouso, restringindo atividades repetitivas, sejam essas laborativas, lazer ou no esporte. No caso de tenistas, modificações no próprio equipamento e no modo de jogar têm sido as propostas por alguns autores (BOYER et al. 1999). Para o alívio da dor analgésicos podem ser utilizados (NIRSCHL, 2000). O uso de antiinflamatórios não esteroides parece ser pouco benéfico, uma vez que não há processo inflamatório envolvido na afecção (NIRSCHL, 2000).

A TFBM foi usada pela primeira vez para combater inflamações e lesões nos tecidos moles, e suas aplicações se expandiram para uma infinidade de lesões musculoesqueléticas, incluindo lesões nos tendões (BJORDAL et al. 2006). A TFBM pode ser realizada com a utilização de lasers ou LEDs e é possível em diferentes comprimentos de onda (HUANG, 2009).

A TFBM é uma terapia não térmica, portanto seus efeitos estão relacionados a eventos fotoquímicos e fotobiológicos dentro do tecido e não ao calor (GRANDINÉTTI et al. 2015). Igualmente, não invasiva, o que se observa terapeuticamente benéfico e promove uma ampla gama de efeitos biológicos, incluindo o aumento da produção de energia, expressão gênica e prevenção da morte celular (BARRETT et al. 2013). A TFBM também tem a vantagem de não ter efeitos colaterais graves (GRANDINÉTTI et al. 2015). O uso de fármacos abundantemente predispõe cada vez mais pessoas sofram com seus efeitos e possíveis reações adversas (CASALECHI et al. 2009).

Os distúrbios musculoesqueléticos também representam gastos em relação à saúde ocupacional, sendo considerado um problema grave, tendo em vista o número de afastamentos, alto custo com medicações, internações hospitalares e indenizações (BORGES, 2000; WALSHA et al. 2004). Economicamente, o uso da TFBM pode significar uma alternativa mais viável que a constante compra de medicamentos voltados especificamente para o tratamento de tendinite (CASALECHI et al. 2009).

A epicondilite lateral tem um impacto significativo no sistema de saúde e na sociedade em geral (COHEN et al., 2012). Atualmente, não há estudos sobre o uso combinado de TFBM e CM no tratamento da dor em pacientes com epicondilite lateral. Portanto, investigar os mecanismos envolvidos no reparo do tendão, a fim de incentivar o desenvolvimento de novas terapias para tratamento de epicondilite é muito importante. De acordo com os resultados favoráveis para a TFBM nos processos de reparo dos tendões, esse tipo de terapia pode ser utilizado como uma ferramenta terapêutica para o manejo da epicondilite, portanto, mais investigações são

necessárias para estabelecer os parâmetros ideais. Com isso em mente, acreditamos que a TFBM associada ao Campo Magnético Estático nos parâmetros apropriados, pode diminuir significativamente a dor e melhorar a qualidade de vida dos pacientes com diagnóstico de epicondilite.

OBJETIVO

Investigar a eficácia da Terapia de Fotobiomodulação e Terapia de Fotobiomodulação com campo Magnético Estático no alívio da dor associada em pacientes com epicondilite lateral. Além dos específicos como o nível da dor pré e pós a realização dos tratamentos, força de prensão manual e o grau de satisfação do paciente em relação ao tratamento administrado.

METODOLOGIA

Foi realizado um ensaio clínico randomizado, placebo controlado e triplo-cego. Para a realização deste estudo todos os procedimentos foram submetidos à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Nove de Julho (UNINOVE), sob aprovação do protocolo número 3.669.043. Os voluntários foram informados sobre todos os procedimentos do estudo anteriormente à sua realização e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Foram recrutados para o estudo 75 adultos, de ambos os gêneros, com idade entre 18 e 50 anos e dor na região do epicôndilo. Que apresentavam dor ou sensibilidade localizada na região do epicôndilo durante a palpação, além de 2 de 4 resultados positivos para os testes de *Maudsley's*, *Cozen's*, *Thomsen and Mill's tests* (WHALEY, BAKER, 2004), e graduação de dor mínima de 50 na Escala Visual Analógica (EVA). Foram excluídos que tinham feito uso de corticosteroides locais e/ou injeção de toxina botulínica, quiropraxia ou acupuntura para alívio da dor no epicôndilo lateral 30 dias anteriores ao início do estudo.

A randomização foi realizada após a confirmação de que o indivíduo era elegível para o estudo e foi realizada através do site www.random.org. Os voluntários foram aleatoriamente alocados em três grupos experimentais de acordo com a terapia que fossem receber: A: Terapia com o dispositivo MR5® *Active Pro* ativo. B: Terapia com o dispositivo *LEAP SportsPod*® ativo. C: Terapia com o dispositivo MR5® *Active Pro* e *LEAP SportsPod*® placebo.

Para a realização da fototerapia foi utilizado um dispositivo fabricado pela Multi Radiance Medical® (Solon, OH - EUA) sendo 1 diodo de 905 nm (0,3125 mW de potência média, 50 W de potência de pico para cada diodo 250 Hz), 3 diodos de 875 nm (83,33 mW de potência média para cada diodo) e 3 diodos de 640 nm

(66,67 mW de potência média para cada diodo). O tempo de aplicação da fototerapia foi de 60 segundos por ponto e o tempo total da administração do procedimento se deu em torno de 5 minutos.

Para a aplicação da TFBM foi utilizado o *LEAP SportsPod*[®] um dispositivo de fototerapia que contém 152 diodos de LED infravermelho (880 nm), com potência total de 5,0 W (33 mW de potência média para cada diodo), fabricado pela *LEAP SportsPod*[®] (Austin - TX, EUA), com 252cm² de área de irradiação efetiva.

O tempo total de aplicação da fototerapia foi de 21,66 segundos, o dispositivo *LEAP SportsPod*[®] possui um sistema de cronometragem com precisão suficiente para operar durante o tempo estabelecido.

O protocolo do presente estudo contou com quatro fases.

I) Fase de Qualificação e estabilização:

Foram realizadas antes do início da fase de avaliação. Os voluntários passaram por uma anamnese informando seus dados demográficos. Após a confirmação da qualificação do indivíduo para o estudo, ele recebia o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), informando sobre todos os procedimentos do estudo anteriormente à sua realização. Cada voluntário recebeu um número de identificação (ID), com base na sua ordem de entrada no estudo.

Foi determinada uma conduta individualizada de administração da dor para cada um dos participantes no início da fase de estabilização, com duração de uma semana e ocorreu na semana que antecedeu o início fase de tratamento. Essa conduta abrangia medicações e tratamentos em uso pelo indivíduo, que foram devidamente anotados no diário da fase de estabilização, bem como a classificação do grau de dor (EVA).

II) Fase de Avaliação Pré-Procedimento (*baseline*):

A fase de avaliação teve início antes do início da fototerapia. Nesta fase foi feita a conferência do diário e estabelecida a média do grau da dor (EVA) de acordo com a média das pontuações registradas nos três últimos dias, que devia ser superior a cinquenta, caso o paciente não atingisse o escore necessário ele era excluído do estudo. Após, foi avaliada a classificação do grau da dor (EVA) no momento, para que compusesse a avaliação inicial. Também foi realizado o teste para avaliação da força de preensão. Todas as avaliações foram realizadas pelo mesmo pesquisador que não tinha conhecimento da alocação dos indivíduos nos diferentes grupos experimentais.

Fase de Procedimento:

A fototerapia, ativa ou placebo com os dois dispositivos propostos, foi aplicada de acordo com o grupo de alocação do paciente e realizada por um único pesquisador que não tinha conhecimento da randomização. O

tratamento teve duração de três semanas com sessões realizadas duas vezes por semana com intervalo de 3 ou 4 dias entre as sessões, com duração em média de 20 minutos.

No início de cada uma das seis sessões os pacientes eram perguntados sobre possíveis efeitos adversos da terapia.

III) Fase de Pós-Procedimento (*post treatment*):

Quinze minutos após a realização da última (6ª) sessão, analisada a classificação do grau da dor (EVA) e realizado o teste para avaliação da força de preensão. Cada voluntário foi questionado se houve eventos adversos, sobre sua satisfação com o resultado geral, e se foi percebida a atribuição ao grupo.

Fase de Pós-Procedimento - 1 semana:

Durante os sete dias após a conclusão da fototerapia o indivíduo era orientado a continuar mantendo a rotina de preenchimento da conduta individualizada de administração da dor, como nas semanas anteriores.

IV) Fase de Pós-Procedimento - 30 dias (*follow up*):

Trinta dias após a conclusão da fototerapia era preciso que o indivíduo retornasse para que o avaliador realizasse as avaliações: a classificação do grau da dor (EVA) naquele momento e o teste para avaliação da força de preensão. Cada voluntário também foi questionado se houve eventos adversos e se foi percebida a atribuição ao grupo, além da satisfação em relação ao tratamento administrado.

RESULTADOS

Setenta e cinco voluntários com epicondilite lateral, de ambos os sexos, com idade entre 18 e 50 anos concluíram todo o estudo. Os pacientes foram divididos em três grupos de acordo com a randomização. Não houve diferenças estatísticas significantes em relação aos dados antropométricos. Não houve desistência entre os participantes e nenhum efeito adverso foi relatado durante o estudo. Não houve diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$) entre as repostas dos pacientes quando perguntados a que grupos pertenceram, ativo ou placebo, nos dois momentos avaliados. Em relação aos níveis de dor avaliados por meio da EVA, nos três momentos de avaliação no estudo, foi demonstrado a diminuição estatisticamente significativa pós-tratamento (*endpoint*), tanto para o grupo tratado com o *LEAP SportsPod® (IR Pad)*, como para o grupo tratado com o *MR5® Active Pro (Activ Pro)* ($p < 0,05$) em relação ao grupo Placebo. Já em 30 dias após a conclusão do último tratamento (*follow up*) essa diminuição somente foi apresentada no grupo tratado com o dispositivo *MR5® Active Pro (Activ Pro)* ($p < 0,001$) também em relação ao grupo Placebo. A TFBM com o *LEAP SportsPod® (IR Pad)* e a TFBM/CM com *MR5® Active Pro (Activ Pro)* foram eficazes

no alívio da dor e sensibilidade em pacientes com epicondilite lateral. No entanto, não foram observadas diferenças quanto à eficácia das terapias para a avaliação de força de preensão desses pacientes.

DISCUSSÃO

Este estudo está entre os pioneiros com o propósito de investigar os efeitos da terapia de fotobiomodulação (TFBM) e da terapia de fotobiomodulação combinada com o campo magnético estático (TFBM/CM) no alívio da dor e sensibilidade em pacientes com epicondilite lateral (EL). Os resultados encontrados demonstram que houve eficácia para os dois tipos de terapia aplicadas na diminuição da intensidade da dor dos pacientes nas avaliações realizadas a curto e longo prazo. Sendo que a longo prazo a TFBM/CM se mostrou mais eficaz até mesmo em relação a TFBM. A partir dos achados do presente estudo também foi observado um elevado nível de satisfação entre os pacientes que receberam os tratamentos.

Os resultados apresentam diminuição (estatisticamente significante) dos níveis de intensidade da dor, avaliados por meio da Escala Visual Analógica (EVA), nos dois grupos tratados (TFBM e TFBM/CM) em relação ao grupo que recebeu placebo ao final a do último tratamento (15 minutos após), primeiro momento de avaliação. Quando comparada a diferença da intensidade da dor na avaliação a longo prazo, 30 dias após o último tratamento, embora os dois grupos tratados tenham apresentado diminuição dos níveis de dor em relação ao placebo, essa diferença foi estatisticamente significante somente para o grupo que recebeu a TFBM/CM. Entretanto, não foram observadas diferenças estatísticas significantes entre os grupos que receberam os diferentes tratamentos TFBM e TFBM/CM nos dois momentos avaliados. De modo que podemos afirmar que tanto a TFBM/CM, quanto a TFBM apresentam efeitos positivos no manejo da dor causada pela EL, porém a TFBM/CM é mais eficaz a longo prazo. Nossos resultados vão de encontro com estudos anteriores que demonstraram efeitos positivos para TFBM e TFBM/CM na diminuição da dor associada a distúrbios musculoesqueléticos (LEAL-JUNIOR et al. 2010; LEAL-JUNIOR et al. 2014; HERPICH et al. 2017). CHUNG et al. (2012) relataram que a TFBM se mostrou eficaz, em relação à medicina tradicional chinesa, no tratamento de EL. A eficácia da TFBM se mostrou eficaz no tratamento da dor, quando comparada a outras opções terapêuticas (OKUNI, I et al. 2012; MORIMOTO, Y et al. 2013). A TFBM em associação com campos magnéticos estáticos mostraram resultados positivos em diferentes tipos de exercícios e protocolos como ciclismo e treinamento de força (LANFERDINI et al. 2018). Em relação à recuperação, tanto a TFBM quanto a TFBM/CM demonstraram melhores efeitos do que outros agentes, como a crioterapia, por exemplo (LEAL-JUNIOR et al. 2011; DE PAIVA PR et al. 2016; DE MARCHI et

al. 2017). No presente estudo foi demonstrado que a TFBM/ CM diminuiu significativamente o nível de dor quando comparado à terapia placebo.

A diferença apresentada entre efeitos demonstrados na avaliação a longo prazo, maior eficácia da TFBM/CM, pode estar relacionada não apenas ao campo magnético estático, mas também ao fato do dispositivo usado emitir a combinação de diferentes comprimentos de onda de maneira sinérgica. O dispositivo usado para TFBM/CM possui três comprimentos de onda, 905 nm (super pulsado), 875 nm e 640 nm, enquanto o dispositivo usado para TFBM emitia apenas no infravermelho (880 nm). Estudos prévios identificaram que a fototerapia com *laser* super pulsado (905 nm), diodos emissores de luz vermelho (640 nm) e infravermelho (875 nm) no mesmo equipamento causou melhora da dor no músculo masseter, além dos temporais, em mulheres com disfunções temporomandibular (HERPICH et al. 2017).

No entanto, a maior parte dos pacientes tratados com TFBM/CM e TFBM apresentaram diminuição da intensidade da dor superior a 30% ao final do protocolo, um dos critérios previamente estabelecidos como indicativo de sucesso do estudo. O alívio da dor demonstrado por meio dos resultados obtidos com as terapêuticas utilizadas no presente estudo é bastante importante para pacientes com EL. Pois, tendo em vista os relatos de implicações nas atividades básicas diárias desses pacientes, a diminuição da dor pode levar a um impacto positivo na qualidade de vida dos mesmos (BORGES, 2000). Esse impacto também pode ser refletido nos gastos em relação à saúde ocupacional, comumente descritos, por conta do elevado número de afastamentos, além dos custos com medicações, internações hospitalares e indenizações (BORGES, 2000; WALSHA et al. 2004).

Em relação aos achados a partir da avaliação da força de preensão, realizadas com o dinamômetro, as diferenças observadas não foram estatisticamente significativas para ambos os grupos tratados em nenhum dos momentos avaliados, mesmo quando comparados ao placebo. Os resultados demonstrados a partir dos valores absolutos e também percentuais (*change*), para a força de preensão corroboram com estudos prévios (SMIDT et al. 2003; TOSTI et al. 2013). Alguns estudos demonstraram que em tenistas adultos com EL foram observadas alterações na composição corporal do membro dominante e isso pode influenciar a força de preensão manual (DUCHER et al. 2005; JUZWIAK et al. 2008). Essa mudança também podem ocorrer em virtude de questões hormonais, assim como também de acordo com o estágio de maturação e atividade enzimática (KACZOR et al. 2005; NEU, CM et al. 2002). A diferença entre os membros dominante e contralateral foi avaliada por LUCKI e NICOLAY (2007) em tenistas adultos e foi observaram maiores resultados na força de preensão no membro dominante em relação ao contralateral, tanto para

homens quanto para mulheres. Outro estudo com uma amostra de não praticantes de esportes, de ambos os gêneros, também observou resultados maiores de força de preensão para o membro dominante (SARTORIO et al. 2002), no entanto não se investigou fatores metabólicos ou hormonais e a variação de acordo com a idade também não foi explorada. DE SMET e FABRY (1997) investigaram a relação entre a presença de EL e o posicionamento para avaliar a força de preensão manual com o dinamômetro em indivíduos não esportistas e verificaram uma menor força de preensão no membro acometido. No presente estudo não foram encontradas diferenças estatísticas significantes ($p < 0,05$) para a variação na força de preensão entre os indivíduos avaliados, tampouco houve diferenças nos dados antropométricos.

A dificuldade na melhora da força de preensão já foi demonstrada anteriormente, uma vez que, o tratamento da EL é bem discutido e, por vezes, contraditório. Embora exista um grande número de estudos, não há evidências suficientes de melhora com a maioria dos métodos fisioterapêuticos comumente utilizados na prática clínica, como eletroterapia e técnicas de alongamento (SMIDT et al. 2003). O presente estudo não contou com a avaliação da instabilidade dinâmica do punho, mas de acordo com TOSTI et al. (2013), esta pode estar diretamente relacionada com a dificuldade de preensão apresentada por pacientes com EL. Assim, a fim de esclarecer esse ponto, a análise da instabilidade dinâmica do punho pode ser sugerida como um complemento viável para as avaliações em estudos futuros.

A ausência de resultados estatisticamente significantes em relação a força de preensão entre os membros avaliados, pode estar relacionada ao tipo de mensuração. Pois, por se tratar de uma lesão tendínea e também de uso excessivo, parece frágil a mensuração através do dinamômetro manual (MOON et al. 2018). Os resultados obtidos pela avaliação de força de preensão do presente estudo e a demanda do uso excessivo, mesmo por movimentos repetitivos, podem estar associados. Principalmente se levarmos em consideração o fato de que durante a fase de tratamento os pacientes participantes não deixaram de trabalhar, desempenhar seus afazeres domésticos, além de todas as atividades básicas de vida diária (CALFEE et al. 2008; ROQUELAURE et al. 2006).

A fase de tratamento contou com duas sessões por semana, em dias alternados, ao longo de três semanas consecutivas para todos os grupos. Podemos destacar o tempo do protocolo como um ponto determinante para os resultados obtidos e salientar o curto tempo de aplicação da TFBM como um possível viés, devido à rapidez da aplicação e se tratando de um tipo de terapia sem efeitos térmicos (GRANDINÉTTI et al. 2015). Esses fatores poderiam interferir na percepção dos envolvidos em relação a terapia. No entanto, ao final da fase de tratamento e 30 dias após a última sessão, todos os participantes do estudo, pacientes, terapeutas e

avaliadores, foram questionados quanto ao tipo de terapia administrada, se real ou placebo, e as respostas indicaram a eficiência do triplo cegamento.

É sabido que grande parte das ocupações que envolvem movimentos repetitivos do punho e sua supinação geram instabilidade na região do cotovelo (CALFEE et al. 2008). Tornando a recuperação de pacientes com EL difícil e complicada, uma vez que muitos movimentos das atividades diárias podem causar dor nessa população (CALFEE et al. 2008; TOSTI et al. 2013). Dessa forma a EL tem uma implicação significativa para o sistema de saúde, representando custos à saúde pública e privada, além de impactar negativamente na qualidade de vida dos pacientes (WALKER-BONE et al. 2004; HUISSTEDE et al. 2008; MCDONALD et al. 2011; SPREEUWERS et al. 2011). Assim, técnicas e recursos terapêuticos que possam minimizar a dor e consequentemente melhorar a qualidade de vida desses pacientes são de grande valia. Nesse sentido, nossos resultados são favoráveis a TFBM e a TFBM/CM, pois os efeitos positivos em relação a diminuição da dor podem ser confirmados a partir do contentamento dos pacientes com o resultado do tratamento, avaliado por meio da escala de satisfação (LIKERT). Tanto após o último tratamento, como 30 dias após o fim da terapia, a maioria dos pacientes dos tratados com TFBM/CM e TFBM relataram estar muito satisfeitos. Os pacientes também foram questionados quanto a possíveis efeitos adversos provocados pela terapia ao longo do protocolo, não havendo relatos desses efeitos em nenhum dos momentos avaliados. Os resultados aqui demonstrados apontam para a TFBM e TFBM/CM como possíveis alternativas simples, seguras e de baixo custo, no tratamento de pacientes com EL. Dado que esse recurso terapêutico não invasivo, atérmico, de fácil aplicação e sem efeitos colaterais (GRANDINÉTTI et al. 2015; BARRETT et al. 2013) contribuiu significativamente no controle e diminuição da dor, consequentemente, na qualidade dos pacientes. Assim, nossos resultados permitem sugerir que a TFBM e TFBM/CM possam ser utilizadas na prática clínica, com os parâmetros corretos, dentro de uma conduta bem delineada para auxiliar no manejo da dor nos tratamentos de pacientes com epicondilite lateral.

Compliance with Ethical Standards

Ethical approval: All procedures performed in studies involving human participants were in accordance Resolution no 466/12 of the Brazilian National Board of Health and received approval from the ethics committee of Nove de Julho University (certificate number: 3.669.043).

Informed consent: Informed consent was obtained from all individual participants included in the study.

Funding: The work was supported by the Department of Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Universidade Nove de Julho – UNINOVE.

Referências

Agir I, Caypinar B, Topkar Om, Karahan M. The Effect Of Autologous Platelet Rich Plasma In Treatment Lateral Epicondylitis . *Dicle Med J.* 2011;38:40-3.

Alizadehkhayat O, Fisher Ac, Kemp Gj, Frostick Sp. Pain, Functional Disability, And Psychologic Status In Tennis Elbow. *Clin J Pain.* 2007;23:482–9.

Alfredson, H. Conservative Management Of Achilles Tendinopathy: New Ideas. *Foot And Ankle Clinics.* V.10, P. 321-329, 2005.

Andres, B.M.; Murrell, G.A. Treatment Of Tendinopathy: What Works, What Does Not, And Whats Is On The Horizon. *Clinical Orthop. And Related Research.* V.466, P.1539-54, 2008.

Ahmad Z, Siddiqui N, Malik Ss, Abdus-Samee M, Tytherleigh-Strong G, Rushton N. Lateral Epicondylitis: A Review Of Pathology And Management. *Bone Jt J.* 2013; 95(9):1158–64.

Almekinders Lc, Temple Jd: Etiology, Diagnosis, And Treatment Of Tendonitis: An Analysis Of The Literature. *Med Sci Sports Exerc.* 1998;30:1183–90.

Amrit V, Vinod Ba, Glen Ross Md. An Effective Approach To Diagnosis And Surgical Repair Of Refractory Medial Epicondylitis. *J Shoulder Elbow Surg.* 2015;24: 1172-77.

Bagnato Gl, Miceli G, Marino N, Sciortino D, Bagnato Gf. (2016) Pulsed Electromagnetic Fields In Knee Osteoarthritis: A Double Blind, Placebo-Controlled, Randomized Clinical Trial. *Rheumatology (Oxford)* 55(4):755-62.

Barbe, M. F.; Barr, A. E.; Gorzelany, I.; Gaughan, J.; Safadi, F. F. Chronic Repetitive Reaching And Grasping Results In Decreaser Motor Performance And Widespread Tissue Responses In A Rat Model Of Msd. *J. Orthop. Res.* N.21,P.167-176, 2003.

Barrett Dw, Gonzalez-Lima F. Transcranial Infrared Laser Stimulation Produces Beneficial Cognitive And Emotional Effects In Humans.*Neuroscience.* 2013;230:13–23.

Bastos Jln, Lizarelli Rfz, Parizotto Na. Comparative Study Of Laser And Led Systems Of Low Intensity Applied To Tendon Healing.*Laser Phys.*2009;19(9):1925-931.

Ben-Nafa W, And Munro W. The Effect Of Corticosteroid Versus Platelet-Rich Plasma Injection Therapies For The Management Of Lateral Epicondylitis: A Systematic Review. *Sicot-J.* 2018;4:11.

Bisset L, Paungmali A, Vicenzino B, Beller E. A Systematic Review And Meta-Analysis Of Clinical Trials On Physical Interventions For Lateral Epicondylalgia. *Br. J Sports Med.* 2005;39(7), 411–422.

Bjordal Jm, Lopes-Martins Ra, Iversen Vv. A Randomised, Placebo Controlled Trial Of Low Level Laser Therapy For Activated Achilles Tendinitis With Microdialysis Measurement Of Peritendinous Prostaglandin E2 Concentrations. *Br J Sports Med.* 2006;40(1):76–80.

Bjordal, Phd And Rodrigo Leal De Paiva Carvalho - Effect Of 12 Weeks Of Endurance Training Combined With Creatine Supplement, Photobiomodulation Therapy, Or Both On Performance And Muscle Damage In Rats - Photobiomodulation, Photomedicine, And Laser Surgery Volume Xx, Number Xx, 2020 Mary Ann Liebert, Inc. Pp. 1–5 Doi: 10.1089/Photob.2019.4793.

Boyer M.I., Hastings H.: Lateral Tennis Elbow: “Is There A Science Out There?” *J Shoulder Elbow Surg* 8: 481-491, 1999.

Bongers Pm, Kremer Am, Ter Laak J: Are Psychosocial Factors, Risk Factors For Symptoms And Signs Of The Shoulder, Elbow, Or Hand/Wrist?: A Review Of The Epidemiological Literature. *Am J Ind Med.* 2002;41:315–342.

Boocock Mg, Collier Jm, Mcnair Pj, Simmonds M, Larmer Pj, Armstrong B. A Framework For The Classification And Diagnosis Of Work-Related Upper Extremity Conditions: Systematic Review. *Semin Arthritis Rheum.* 2009;38:296-311.

Borsa Pa Et. Al - Muscular Preconditioning Using Phototherapy Improves The Physical Work Capacity Of The Quadriceps When Applied Between Repeated Bouts Of Resistance Exercise - Borsa Et Al., *J Athl Enhanc* 2019, 7:6.

Buchbinder R, Green Se, Struijs P: Tennis Elbow. *Bmj Clin Evid.* 2008;1117.

Brosseau, L.; Casimiro, L.; Milne, S.; Robinson, V.; Shea, B.; Tugwell, P.; Wells, G. Deep Transverse Friction Massage For Treating Tendinitis. *Cochrane Database Of Systematic Review*, 2002.

Calfee Rp, Patel A, Dasilva Mf, Et Al. Management Of Lateral Epicondylitis: Current Concepts. *J Am Acad Orthop Surg.* 2008;1619-1629.

Casalechi Hl, Nicolau Ra, Casalechi Vl, Silveira L Jr., Paula Amb, Pacheco Mtt. The Effects Of Low Level Light Emitting Diode On The Repair Process Of Achilles Tendon Therapy In Rats. *Lasers Med. Sci.* 2009;24:659-665.

Casalechi, H.L.; Leal-Junior, E.C.; Xavier, M.; Silva, J.A. Jr.; De Carvalho, P.D.; Aimbire, F.; Albertini, R. Low-Level Laser Therapy In Experimental Model Of Collagenase-Induced Tendinitis In Rats: Effects In Acute And Chronic Inflammatory Phases. *Laser Med Sci.* V.28, P.989-995, 2013.

Casalechi, Heliadora Leão & Ernesto Cesar Pinto Leal-Junior Et. Al - Acute Effects Of Photobiomodulation Therapy And Magnetic Field On Functional Mobility In Stroke Survivors: A Randomized, Sham-Controlled, Triple-Blind, Crossover, Clinical Trial - Received: 3 May 2019 /Accepted: 3 October 2019 # Springer-Verlag London Ltd., Part Of Springer Nature 2019.

Charles Chabal - Properties Of Thermal Analgesia In A Human Chronic Low Back Pain Model - Journal Of Pain Research 2020;13 2083–2092.

Chesterton Ls, Mallen Cd, Hay Em (2011) Management Of Tennis Elbow. Dovepress J. 2011;(2):53–59.

Chung H, Dai T, Sharma Sk, Huang Yy, Carroll Jd, Hamblin Mr. The Nuts And Bolts Of Low-Level Laser (Light) Therapy. Ann Biomed Eng 2012;40:516–533.

Ciccotti Mg, Charltonwph. Epicondylitis In The Athlete. Clin Sports Med 2001;20:77-93.

Ciccotti Mg, Ramani Mn. Medial Epicondylitis. Tech Hand Up Extrem Surg 2003;7:190-6.

Ciccotti Mc, Schwartz Ma, Ciccotti Mg. Diagnosis And Treatment Of Medial Epicondylitis Of The Elbow. Clin Sports Med 2004;23:693-705.

Clancy Wg Jr. Tendon Trauma And Overuse Injuries. In: Leadbetter Wb, Buckwalter Ja, Gordon Sl, Editors. Sports-Induced Inflammation: Clinical And Basic Science Concepts. Park Ridge(II):American Academy Of Orthopaedic Surgeons 1990;609-18.

Coballase-Urrutia E, Navarro L, Ortiz JI, Verdugo-Díaz L, Gallardo Jm, Hernández Me, Estrada-Rojo F. (2018) Static Magnetic Fields Modulate The Response Of Different Oxidative Stress Markers In A Restraint Stress Model Animal. Biomed Res Int 3960408.

De Smet L, Fabry G. Grip Force Reduction In Patients With Tennis Elbow: Influence Of Elbow Position. J Hand Ther 1997;10:229-31.

De Marchi T, Schmitt Vm, Machado Gp, Et Al. Does Photobiomodulation Therapy Is Better Than Cryotherapy In Muscle Recovery After A High-Intensity Exercise? A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial. Lasers Med Sci. 2017;32(2):429–37.

De Paiva Pr, Tomazoni Ss, Johnson Ds, Et Al. Photobiomodulation Therapy (Pbmt) And/Or Cryotherapy In Skeletal Muscle Restitution, What Is Better? A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Clinical Trial. *Lasers Med Sci.* 2016;31(9):1925–33.

Ducher G, Jaffre C, Arlettaz A, Benhamou Cl, Courteix D. Effects Of Long-Term Tennis Playing On The Muscle Bone Relationship In The Dominant And Nondominant Forearms. *Can J Appl Physiol* 2005;30:3-17.

Cohen, M.; Abdala, R.J. *Lesões No Esporte: Diagnóstico, Prevenção E Tratamento.* Rio De Janeiro: Revinter, 2003.

Cohen M, Motta Filho Gdr. Lateral Epicondylitis Of The Elbow. *Rev Bras De Ortop.* 2012;47(4):414–420.

Crowther M.A., Bannister G.C., Huma H., Rooker G.D.: A Prospective, Randomized Study To Compare Extracorporeal Shock-Wave Therapy And Injection Of Steroid For The Treatment Of Tennis Elbow. *J Bone Joint Surg [Br]* 84: 678-679, 2002.

Day Jm, Bush H, Nitz Aj, Et Al.: Scapular Muscle Performance In Individuals With Lateral Epicondylalgia. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2015;45:414–424.

Demir, H.; Menku, P.; Kirnap, M.; Calis, M.; Ikizceli, I. Comparison Of The Effects Of Laser, Ultrasound, And Combined Laser + Ultrasound Treatments In Experimental Tendo Healing. *Laser Surg. Med.* V.35, P.84-89, 2004.

Elwkil, T.F.; Na In-Vivo Experimental Evaluation Of He-Ne Laser Photostimulation In Healing Achilles Tendons. *Laser Med. Sci.* V.22, P.53-59, 2006.

Enwemeka, C. S. Inflammation, Cellularity And Fibrillogenesis In Reneration Tendon: Implications For Tendon Rehabilitation. *Phys. Ther.* V.69, N.10, P.816-825, 1989.

Enwemeka Cs. Attenuation And Penetration Of Visible 632.8 Nm And Invisible Infra-Red 904 Nm Light In Soft Tissues. *Laser Ther* 13:95–101. 2001.

Emanet Sk, Altan Li, Yurtkuran M. Investigation Of The Effect Of Gaas Laser Therapy On Lateral Epicondylitis. *Photomed Laser Surg.* 2010 Jun;28(3):397-403.

Evans, R.B. Managing Of Injured Tendon: Current Concepts. *J. Hand. Ther.* V.25, P.173-189, 2012.

Faro F, Wolf Jm. Lateral Epicondylitis: Review And Current Concepts. *J Hand Surg Am.* 2007;32:1271-9.

Ferreira, Tereza Cristina Dos Reis Et. Al - Effects Of Low Level Laser Therapy On Muscle Tissue: A Systematic Review - Issn: 2178-7514 Vol. 12| N°. 2| Ano 2020.

Fernández-Carnero J, Fernández-De-Las-Peñas C, De La Llave-Rincón Ai, Ge Hy, Arendt-Nielsen L. Bilateral Myofascial Trigger Points In The Forearm Muscles In Patients With Chronic Unilateral Lateral Epicondylalgia: A Blinded, Controlled Study. *Clin J Pain.* 2008;24(9):802-807.

Friedmann H, Lipovsky A, Nitzan Y, Lubart R. Combined Magnetic And Pulsed Laser Fields Produce Synergistic Acceleration Of Cellular Electron Transfer. *Laser Ther* 2009;18:137-141.

Gabel Gt, Morrey Bf. Operative Treatment Of Medial Epicondylitis. Influence Of Concomitant Ulnar Neuropathy At The Elbow. *J Bone Joint Surg Am* 1995;77:1065.

Gabel Gt, Morrey Bf. Medial Epicondylitis. In: Morrey Bf, Sanchez-Sotelo J, Editors. *The Elbow And Its Disorders.* Philadelphia: Saunders. 2008;638-44.

Genovese, J.W. *Laser De Baixa Intensidade.* 8.Ed. São Paulo: Lovise, P.78-86, 2000.

Goffi, F.S. *Técnica Cirúrgica-Bases Anatômicas, Fisiopatológicas E Técnicas Da Cirurgia.* 4. Ed. São Paulo: Atheneu, P.126-252, 1996.

Grandinetti, Vd, Miranda, Ef, Johnson, Ds, Et Al. The Thermal Impact Of Phototherapy With Concurrent Super-Pulsed Laser And Red And Infrared Leds On Human Skin. *Lasers Med Sci.* 2015;30:1575-81.

Haahr J.P., Andersen J.H.: Prognostic Factors In Lateral Epicondylitis: A Randomized Trial With One-Year Follow-Up In 266 New Cases Treated With Minimal Occupational Intervention Or The Usual Approach In General Practice. *Rheumatology*, 2003.

Haake M., Konig I.R., Decker T., Riedel C., Buch M., Muller H.H.: Extracorporeal Shock Wave Therapy In The Treatment Of Lateral Epicondylitis: A Randomized Multicenter Trial. *J Bone Joint Surg [Am]* 84: 1982-1991, 2002.

Hay E.M., Paterson S.M., Lewis M., Hosie G., Croft P.: Pragmatic Randomized Controlled Trial Of Local Corticosteroid Injection And Naproxen For Treatment Of Lateral Epicondylitis Of Elbow In Primary Care. *Bmj* 319: 964-968, 1999.

Hayer, S.; Redlich, K; Korb, A.; Hermann, S.; Smolen, J.; Schett, G. Tenosynovitis And Osteoclast Formation As The Initial Preclinical Changes In A Murine Model Of Inflammatory Arthritis. *Arthritis Rheum.* V.56, N.1, P.79-88, 2007.

Hennessy, M.S.; Molloy, A.P.; Sturdee, S.W. Noninsertional Achilles Tendinopathy. *Foot And Ankle Clinics.* V.12, P.617-614, 2007.

Herpich Cm, Leal-Junior Ecp, Gomes Cafp (2017) Immediate And Short-Term Effects Of Phototherapy On Pain, Muscle Activity, And Joint Mobility In Women With Temporomandibular Disorder: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Clinical Trial. *Disabil Rehabil* 11:1-7

Herpich Cm, Leal-Junior Ecp, Gomes Cafp, Gloria Ipds, Amaral Ap, Amaral Mfrs, Politti F, Biasotto-Gonzalez Da. (2018) Immediate And Short-Term Effects Of Phototherapy On Pain, Muscle Activity, And Joint Mobility In Women With Temporomandibular Disorder: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Clinical Trial. *Disabil Rehabil* 40(19):2318-2324.

Herpich, Carolina Marciela Et. Al - Intraoral Photobiomodulation Diminishes Pain And Improves Functioning In Women With Temporomandibular Disorder: A Randomized, Sham-Controlled, Double-Blind Clinical Trial - Received: 30 January 2019 /Accepted: 2 July 2019 # Springer-Verlag London Ltd., Part Of Springer Nature 2019.

Hoogvliet P, Randsdorp Ms, Dingemanse R, Koes Bw, Huisstede Bm. Does Effectiveness Of Exercise Therapy And Mobilisation Techniques Offer Guidance For The Treatment Of Lateral And Medial Epicondylitis? A Systematic Review. *Br J Sports Med.* 2013;47(17):1112-19.

Huang, Y-Y, Chen, Ach, Carroll, Jd, Et Al. Biphasic Dose Response In Low Level Light Therapy. *Dose Response.* 2009;7:358-83.

Huisstede Bm, Wijnhoven Ha, Bierma-Zeinstra Sm, Koes Bw, Verhaar Ja, Picavet S. Prevalence And Characteristics Of Complaints Of The Arm, Neck, And/Or Shoulder (Cans) In The Open Population. *Clin J Pain* 2008;24:253-9.

Inagaki K. Current Concepts Of Elbow-Joint Disorders And Their Treatment. *J Orthop Sci.* 2013;18(1):1-7.

Johnson Gw, Cadwallader K, Scheffel Sb, Epperly Td (2007) Treatment Of Lateral Epicondylitis. *Am Fam Physician.* 2007;76(6):843-848.

Junqueira, L. C.; Carneiro, J. *Histologia Básica.* 10. Ed. Rio De Janeiro: Guanabara Koogan, P. 92-124, 2004.

Juzwiak Cr, Amancio Om, Vitalle Ms, Szejnfeld Vl, Pinheiro Mm. Effect Of Calcium Intake, Tennis Playing, And Body Composition On Bone-Mineral Density Of Brazilian Male Adolescents. *Int J Sport Nutr Exerc Metab* 2008;18:524-38.

Keizer S.B., Rutten H.P., Pilot P., Morre H.H., Os J.J., Verburg A.D.: Botulinum Toxin Injection Versus Surgical Treatment For Tennis Elbow: A Randomized Pilot Study. *Clin Orthop* 401: 125-131, 2002.

Kaczor Jj, Ziolkowski W, Popinigis J, Tarnopolsky Ma. Anaerobic And Aerobic Enzyme Activities In Human Skeletal Muscle From Children And Adults. *Pediatr Res* 2005;57:331-5.

Karu Ti, Pyatibrat Lv, Kolyakov Sf, Afanasyeva Ni. Absorption Measurements Of A Cell Monolayer Relevant To Phototherapy: Reduction Of Cytochrome C Oxidase Under Near Ir Radiation. *J Photochem Photobiol B Biol.* 2005;81:98-106.

Karu, T.I.; Cellular Mechanism Of Low Power Laser Therapy. Simunivic, 2 Ed. Laser In Medicine And Dentistry. Vitagraf Rieka, P. 79-100, 2003.

Kraushaar Bs, Nirschl Rp. Tendinosis Of The Elbow (Tennis Elbow). Clinical Features And Findings Of Histological, Immunohistochemical, And Electron Microscopy Studies. J Bone Joint Surg Am. 1999;81:259–78.

Küçükşen S, Yılmaz H, Salli A, Ugurlu H. Muscle Energy Technique Versus Corticosteroid Injection For Management Of Chronic Lateral Epicondylitis: Randomized Controlled Trial With 1-Year Follow-Up. Arch Phys Med Rehabil. 2013;94(11):2068–74.

Kwak Sh, Lee Sj, Jeong Hs, Do Um, Suh Kt. Subtle Elbow Instability Associated With Lateral Epicondylitis. BMC Musculoskeletal Disorders. 2018;19:136.

Lanferdini Fj, Bini Rr, Baroni Bm, Et Al. Improvement Of Performance And Reduction Of Fatigue With Low-Level Laser Therapy In Competitive Cyclists. Int J Sports Physiol Perform. 2018;13(1):14–22.

Lanferdini Fj, Krüger Rl, Baroni Bm, Et Al. Low-Level Laser Therapy Improves The Vo₂ Kinetics In Competitive Cyclists. Lasers Med Sci. 2018;33(3):453–60.

Langella Lg, Casalechi Hl, Tomazoni Ss, Johnson Ds, Albertini R, Pallotta Rc, Marcos Rl, De Carvalho Ptc, Leal-Junior Ecp (2018): Photobiomodulation Therapy (Pbmt) On Acute Pain And Inflammation In Patients Who Underwent Total Hip Arthroplasty-A Randomized, Triple-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial Lasers Med Sci Jun 16. Doi:10.1007/S10103-018-2558-X.

Lee Jh, Kim Th, Lim Kb. Effects Of Eccentric Control Exercise For Wrist Extensor And Shoulder Stabilization Exercise On The Pain And Functions Of Tennis Elbow. J Phys Ther Sci. 2018; 30(4):590-594.

Leal Junior Ec, De Godoi V, Mancalossi JI, Et Al. Comparison Between Cold Water Immersion Therapy (Cwit) And Light Emitting Diode Therapy (Ledt) In Short-Term Skeletal Muscle Recovery After High-Intensity Exercise In Athletes Preliminary Results. Lasers Med Sci. 2011;26(4):493–501.

Leal-Junior, Ecp & Andrey Jorge Serra - Randomized, Blinded, Controlled Trial On Effectiveness Of Photobiomodulation Therapy And Exercise Training In The Fibromyalgia Treatment - Received: 18 July 2017 /Accepted: 10 November 2017

Springer-Verlag London Ltd., Part Of Springer Nature 2017.

Leal-Junior Ec, Johnson Ds, Saltmarche A, Demchak T (2014) Adjunctive Use Of Combination Of Super-Pulsed Laser And Light-Emitting Diodesphototherapy On Nonspecific Knee Pain: Doubleblinded Randomized Placebo-Controlled Trial. *Lasers Med Sci* 29:1839–1847.

Li S, Yu B, Zhou D, He C, Zhuo Q, Hulme Jm. (2013) Electromagnetic Fields For Treating Osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev* 14(12):Cd003523.

Lucki Nc, Nicolay Cw. Phenotypic Plasticity And Functional Asymmetry In Response To Grip Forces Exerted By Intercollegiate Tennis Players. *Am J Hum Biol* 2007;19:566-77.

Machado, M. V. M.; Vulcano, L. C.; Hussni, C. A.; Alves, L. G. Efeito Da Laserterapia Em Tendinite Experimental No Tendão Flexor Digital Superficial Em Equinos: Estudo Histológico E Ultrassonográfico, *Arch. Vet. Sci.* V.5, P.111-115, 2000.

Maffulli, N.; Kader, D. Tendinopathy Of Tendo Achillis. *J. Bone Joint Surg.* P.84, 2002.

Maffulli, N.; Moller, H.D.; Evens C.H.; Tendon Healing: Can It Be Optimised? *Br J Sports Med.* V.36, P.315-316, 2002.

Magra, M; Maffulli, N. Nonsteroidal Antiinflammatory Drugs In Tendinopathy: Friend Or Foe. *Clinical J. Of Sport Med.* V.16, P., 2006.

Magra, M; Maffulli, N. Genetic Aspects Os Tendinopathy. *J. Sci. Med. Sport.* V.11, P.243-247, 2008.

Manske, B.R.; Lesker, B.S.; Histologic Evidence Of Intrinsic Flexor Tendon Repair In Various Experimental Animals: In Vitro Study. *Clinical Orthopaedics And Related Research.* N. 182, P. 297-304, 1984.

Matera, J.M.; Tatarunas A. C.; Oliveira, S. M. O Uso Do Laser Arseneto De Gálio (904nm) Após Excisão Artroplastica Da Cabeça Do Fêmur Em Cães. *Acta Cir. Bras.* V.18, N.2, P.102-106, 2003.

Marcos RI, Leal-Junior Ec, Arnold G, Magnenet V, Rahouadj R, Wang X, Demeurie F, Magdalou J, De Carvalho Mh, Lopes-Martins Ra. Low-Level Laser Therapy In Collagenase-Induced Achilles Tendinitis In Rats: Analyses Of Biochemical And Biomechanical Aspects. *J Orthop Res.* 2012;30(12):1945–1951.

Mcdonald M, Dibonaventura Md, Ullman S. Musculoskeletal Pain In The Workforce: The Effects Of Back, Arthritis, And Fibromyalgia Pain On Quality Of Life And Work Productivity. *J Occup Environ Med* 2011;53:765-70.

Moon Dk, Park Yj, Song Sy, Kim Mj, Park Js, Nam Dc, Kim Dh, Na Jb, Lee Si, Hwang Sc, Park Ks. Related Quality Of Life: A Community-Based Sample From Rural Areas. *Yonsei Med J.* 2018;59(5):669-676.

Morimoto Y, Saito A, Tokuhashi Y. Low Level Laser Therapy For Sports Injuries. *Laser Ther* 2013;22:17–20.

Morris H. Rider's Sprain. *Lancet* 1882;2:557.

Neu Cm, Rauch F, Rittweger J, Manz F, Schoenau E. Influence Of Puberty On Muscle Development At The Forearm. *Am J Physiol Endocrinol Metab* 2002;283:E103-7.

Nirav H. Amin; Neil S. Kumar; Mark S. Schickendantz. Medial Epicondylitis: Evaluation And Management *Journal Of The American Academy Of Orthopaedic Surgeons.* 2015;23(6):348–355.

Nirschl R.P.: Lateral Tennis Elbow. *Tech Shoulder Elbow Surg* 1: 192-200, 2000.

Nirschl R.P., Pettrone F.A.: Tennis Elbow. The Surgical Treatment Of Lateral Epicondylitis. J Bone Joint Surg [Am] 61: 832-839, 1979.

Nirschl Rp. Elbow Tendinosis/Tennis Elbow. Clin Sports Med. 1992;11(4):851-70.

Nirschl R.P., Rodin D.M., Ochiai D.H., Maartmann-Moe C.: Iontophoretic Administration Of Dexamethasone Sodium Phosphate For Acute Epicondylitis: A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Study. Am J Sports Med 31: 189-195, 2003.

Okano, H. Effects Of Static Magnetic Fields In Biology: Role Of Free Radicals. Frontiers In Bioscience 2008;13:6106-6125.

Okuni I, Ushigome N, Harada T, Ohshiro T, Musya Y, Sekiguchi M. Low Level Laser Therapy (Pbmt) For Chronic Joint Pain Of The Elbow, Wrist And Fingers. Laser Ther 2012;21:33–37.

Ollivierre Co, Nirschl Rp, Pettrone Fa. Resection And Repair For Medial Tennis Elbow A Prospective Analysis. Am J Sports Med 1995;23:214-21.

Oliveira, P.V.; Estudo Mecânico Do Efeito Do Laser Hene Em Cicatrização De Tendão De Aquiles De Coelho. 2002. 96f. Dissertação (Mestrado Em Bioengenharia) – Escola De Engenharia De São Carlos/ Faculdade De Medicina De Ribeirão. 2002.

Osborne H. Stop Injecting Corticosteroid Into Patients With Tennis Elbow, They Are Much More Likely To Get Better By Themselves. J Sci Med Sport. 2010;13(4):380–381.

Pinto Hd, Vanin Aa, Miranda Ef, Et Al. Photobiomodulation Therapy Improves Performance And Accelerates Recovery Of High-Level Rugby Players In Field Test: A Randomized, Crossover, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Study. J Strength Cond Res 2016;30:3329-3338.

Pluim Bm, Staal Jb, Windler Ge, Jayanthi N. Tennis Injuries: Occurrence, Aetiology, And Prevention. Br J Sports Med. 2006;40:415–23.

Potenza, A.D.; Tendon Healing Within The Flexor Digital Sheath In The Dog. *Journal Bone Joint Surgery*. V.44-A, N.1, P.49-64, 1962.

Pugliese, L.S.; Medrado, A.P.; Reis, S.R.A.; Andrade, Z.A.; The Influence Of Low-Level Laser Therapy On Liomodulation Of Collagen And Elastic Fiber. *Pesqui. Odontol. Bras*. V.17, N.4, P.307-313, 2003.

Rayan F, Rao Vs, Purushothamdas S, Mukundan C, Shafqat So. Common Extensor Origin Release In Recalcitrant Lateral Epicondylitis-Role Justified? *J Orthop Surg Res*. 2010;5(31), 1–3.

Rees, J.D.; Wolman, R.L.; Wilson, A. Eccentric Exercises; Why Do They Work, What Are The Problems And How Can We Improve Them? *British J. Of Sports Med*. V.43, P.242-246, 2008.

Richer N, Marchand Aa, Descarreaux M. Management Of Chronic Lateral Epicondylitis With Manual Therapy And Local Cryostimulation: A Pilot Study. *Journal Of Chiropractic Medicine*. 2017;16(4):279-288.

Rick Tosti, Md, Lateral Epicondylitis Of The Elbow <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjmed.2012.09.018>, 2012, *The American Journal Of Medicine*.

Roberts Db, Kruse Rj, Stoll Sf. The Effectiveness Of Therapeutic Class Iv (10 W) Laser Treatment For Epicondylitis. *Send To Lasers Surg Med*. 2013;45(5):311-7.

Rompe Jd, Overend Tj, Macdermid Jc. Validation Of The Patient-Rated Tennis Elbow Evaluation Questionnaire. *J Hand Ther*. 2007;20(1):3-10.

Roquelaure Y, Ha C, Leclerc A, Touranchet A, Sauteron M, Melchior M, Et Al. Epidemiologic Surveillance Of Upper-Extremity Musculoskeletal Disorders In The Working Population. *Arthritis Rheum*. 2006;55:765-78.

Runge F. Zur Genese Und Behandlung Des Schreibekrampfes. *Berlin Klin Wochenschr* 1873;21:245–8.

Salete, A. C. B. Sindromes Por Overuse Em Tendão De Calcâneo. *Fisioter. Bras*. V.3, N.6, P.351-355, 2002.

Sartorio A, Lafortuna Cr, Pogliaghi S, Trecate L. The Impact Of Gender, Body Dimension And Body Composition On Handgrip Strength In Healthy Children. *J Endocrinol Invest* 2002;25:431-5.

Schepesis, A.A.; Jones, H.; Haas, A.L.; Achilles Tendon Disorders In Athletes. *J. Sports Med.* V.30, P.287, 2002.

Shiri R, Viikari-Juntura E, Varonen H, Heliövaara M (2006) Prevalence And Determinants Of Lateral And Medial Epicondylitis: A Population Study. *Am J Epidemiol.* 2006;164(11): 1065–74.

Shiri R, Viikari-Juntura E. Lateral And Medial Epicondylitis: Role Of Occupational Factors. *Best Pr Res Clin Rheumatol.* 2011;25(1): 43–57.

Smidt N, Van Der Windt Da, Assendelft Wj, Devillé Wl, Korthals-De Bos Ib, Bouter Lm. Corticosteroid Injections, Physiotherapy, Or A Wait-And-See Policy For Lateral Epicondylitis: A Randomised Controlled Trial. *Lancet.* 2002;359:657–62.

Smidt N., Van Der Windt D.A., Assendelft W.J., Deville W.L., Korthals-De Bos I.B., Bouter L.M.: Corticosteroid Injections, Physiotherapy, Or A Waitand- See Policy For Lateral Epicondylitis: A Randomized Controlled Trial. *Lancet* 23; 359 (9307): 657-662, 2002.

Smidt N, Assendelft Wj, Van Der Windt Da, Hay Em, Buchbinder R, Bouter Lm. Corticosteroid Injections For Lateral Epicondylitis: A Systematic Review. *Pain.* 2002;96:23–40.

Smidt N., Assendelft W.J., Arola H., Et Al: Effectiveness Of Physiotherapy For Lateral Epicondylitis: A Systematic Review. *Ann Med* 35: 51-62, 2003.

Smidt N, Assendelft Wj, Arola H, Malmivaara A, Greens S, Buchbinder R, Van Der Windt Da, Bouter Lm. Effectiveness Of Physiotherapy For Lateral Epicondylitis: A Systematic Review. *Ann Med.* 2003;35:51–62.

Smidt N, Lewis M, Van Der Windt Da, Hay Em, Bouter Lm, Croft P. Lateral Epicondylitis In General Practice: Course And Prognostic Indicators Of Outcome. *J Rheumatol.* 2006;33:2053– 9.

Spreeuwers D, De Boer Ag, Verbeek Jh, Van Beurden Mm, De Wilde Ns, Braam I, Et Al. Work-Related Upper Extremity Disorders: One-Year Follow-Up In An Occupational Diseases Registry. *Int Arch Occup Environ Health.* 2011;84:789-96.

Stahl S, Kaufman T. The Efficacy Of An Injection Of Steroids For Medial Epicondylitis. A Prospective Study Of Sixty Elbows. *J Bone Joint Surg Am* 1997;79:1648-52.

Stergioulas A. Effects Of Low-Level Laser And Plyometric Exercises In The Treatment Of Lateral Epicondylitis. *Photomed Laser Surg*. 2007jun;25(3):205-213.

Stergioulas, A.; Stergioula, M.; Aarskog, R.; Lopes-Martins, R. A. B.; Bjordal, J. M. Effects Of Low-Level Laser Therapy And Eccentric Exercises In The Treatment Of Recreational Athletes With Chronic Achilles Tendinopathy. *J. Sports Med.* V.36, P.881, 2008.

Tavares, Mr, Mazzer N, Pastorello, M. Efeitos Do Laser Terapêutico Na Cicatrização Tendinosa: Estudo Experimental Em Ratos. *Fisioterapia Barsil*. 2005;6(2):96-100.

Takla Mkn, Rezk Ssr (2018) Clinical Effectiveness Of Multi-Wavelength Photobiomodulation Therapy As An Adjunct To Extracorporeal Shock Wave Therapy In The Management Of Plantar Fasciitis: A Randomized Controlled Trial. *Lasers Med Sci* Sep 7. Doi: 10.1007/S10103-018-2632-4.

Taylor Sa, Hannafin Ja. Evaluation And Management Of Elbow Tendinopathy. *Sports Health*. 2012;4(5):384-393.

Tomazoni Ss, Casalechi Hl, Ferreira Cdsb, Serra Aj, Dellê H, Brito Rbdo, Et Al. (2020) Can Photobiomodulation Therapy Be An Alternative To Pharmacological Therapies In Decreasing The Progression Of Skeletal Muscle Impairments Of Mdx Mice *Plos One* 15(8): E0236689. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0236689>.

Tomazoni, Ss Et Al: Photobiomodulation Therapy For Low Back Pain- Photobiomodulation Therapy Does Not Decrease Pain And Disability In People With Non-Specific Low Back Pain: A Systematic Review-*Journal Of Physiotherapy*-(2020).

Tomazoni, Ss, Pt, Phd, Leonardo Oliveira Pena Costa, Pt, Phd, Jon Joensen, Pt, Phd, Martin Bjørn Stausholm, Pt, Msc, Ingvill Fjell Naterstad, Pt, Msc, Ernesto Cesar Pinto Leal-Junior, Pt, Phd, Jan Magnus Bjordal, Pt, Phd - Effects Of Photobiomodulation Therapy On Inflammatory Mediators In Patients With Chronic Non-Specific Low Back Pain Protocol For A Randomized Placebo-Controlled Trial - *Medicine* (2019) 98:15(E15177)
Received:14 March 2019/ Accepted: 18 March 2019.

Vanin Aa, De Marchi T, Tomazoni Ss, Et Al. Pre-Exercise Infrared Low-Level Laser Therapy (810 Nm) In Skeletal Muscle Performance And Post Exercise Recovery In Humans, What Is The Optimal Dose? A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial. *Photomed Laser Surg* 2016;34:473-482.

Walker-Bone K, Palmer Kt, Reading I, Coggon D, Cooper C. Prevalence And Impact Of Musculoskeletal Disorders Of The Upper Limb In The General Population. *Arthritis Rheum.* 2004;51:642-51.

Walz Dm, Newman Js, Konin Gp, Ross G. Epicondylitis: Pathogenesis, Imaging, And Treatment 1. *Radiographics.* 2010;30(1):167–184.

Walther M., Kirschner S., Koenig A., Barthel T., Gohlke F.: Biomechanical Evaluation Of Braces Used For The Treatment Of Epicondylitis. *J Shoulder Elbow Surg* 11: 265-270, 2002.

Wang D, Wang Z, Zhang L, Li Z, Tian X, Fang J, Lu Q, Zhang X. (2018) Cellular Atp Levels Are Affected By Moderate And Strong Static Magnetic Fields. *Bioelectromagnetics* 39(5):352-360.

Waseem M, Nuhmani S, Ram Cs, Sachin Y. Lateral Epicondylitis: A Review Of The Literature. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2012;25(2):131-142.

Wilhelm A. Lateral Epicondylitis Review And Current Concepts. *J Hand Surg Am.* 2009;34:1358–9. Author Reply 1359–1360.

Xavier M, David Dr, De Souza Ra, Arrieiro An, Miranda H, Santana Et, Silva Ja Jr., Salgado Ma, Aimbire F, Albertini R. Anti-Inflammatory Effects Of Low-Level Light Emitting Diode Therapy On Achilles Tendinitis In Rats. *Lasers Surg Med.* 2010;42(6):553-8.

Xavier M, De Souza Ra, Pires Va, Santos Ap, Aimbire F, Silva Ja Jr., Albertini R, Villaverde Ab. Low-Level Light-Emitting Diode Therapy Increases Mrna Expressions Of Il-10 And Type I And Iii Collagens On Achilles Tendinitis In Rats. *Lasers Med Sci.* 2014;29:85-90.

Yen-Ting Cho, Wen-Yen Hsu, Li-Fong Lin, Yen-Nung Lin. Kinesio Taping Reduces Elbow Pain During Resisted Wrist Extension In Patients With Chronic Lateral Epicondylitis: A Randomized, Double-Blinded, Cross-Over Study Cho Et Al. *Bmc Musculoskeletal Disorders.* 2018;19:193.

Zanin, I.C.J.; Gonçalves, R.B.; Brugnera, A.Jr.; Hope, C.K.; Pratten, J.; Susceptibility Of Streptococcus Mutans Biofilms To Photodynamic Therapy: In Vitro Study. *J Antimicrob Chemother.* V.56, N.2, P.324-330, 2005.

ANEXO A

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Participação em Pesquisa Clínica:

Nome do participante: _____

Endereço: _____

Telefone para contato: _____ Cidade: _____ CEP: _____

E-mail: _____

I: Título do Trabalho Experimental:

Título do Projeto: “Terapia de fotobiomodulação e campo magnético estático no alívio da dor e sensibilidade associada a epicondilite lateral: ensaio clínico randomizado, placebo controlado e triplo-cego.”

II: Objetivo:

Investigar a eficácia da Terapia de Fotobiomodulação e Terapia de Fotobiomodulação com campo Magnético Estático no alívio da dor associada em pacientes com epicondilite lateral.

III: Justificativa:

A epicondilite lateral tem um impacto significativo no sistema de saúde e na sociedade em geral. Logo, investigar os mecanismos envolvidos no reparo do tendão, a fim de incentivar o desenvolvimento de novas terapias para tratamento de epicondilite é muito importante. De acordo com os resultados favoráveis da TFBM (tratamento com luz terapêutica) nos processos de reparo dos tendões, esse tipo de terapia pode ser utilizado para o manejo da epicondilite. Com isso em mente apresentamos a hipótese de que a TFBM (tratamento com luz terapêutica), nos parâmetros apropriados, pode diminuir significativamente a dor e melhorar a qualidade de vida dos pacientes com diagnóstico de epicondilite.

IV: Procedimentos da Fase Experimental

Serão recrutados para o estudo 75 adultos, de ambos os gêneros, com idade entre 18 e 50 anos e dor na região do epicôndilo, entre alunos e funcionários da Universidade Nove de Julho (Brasil), contatados via correio eletrônico, telefone e contato pessoalmente. A randomização será realizada após a confirmação de que o indivíduo é elegível para o estudo. Os voluntários serão aleatoriamente alocados em 3 grupos experimentais (com 25 voluntários cada grupo) de acordo com a terapia que forem receber (fototerapia ativa e placebo). Antes do início da avaliação, os participantes deverão passar por uma fase de qualificação e estabilização que consta de uma anamnese informando seus dados demográficos (idade, gênero, etnia) e também fornecendo informações relativas ao histórico de medicamentos e tratamentos, bem como a realização de terapias para o gerenciamento da dor relacionada à epicondilite. Na fase de avaliação que terá início antes da fototerapia (tratamento com luz terapêutica), será feita a conferência do grau da dor (EVA) e dos critérios de inclusão, então a fase de procedimento terá início. Os participantes aleatoriamente distribuídos nos grupos serão submetidos a 3 semanas consecutivas de fototerapia (aplicação de luz terapêutica) na região do epicôndilo (cotovelo), recebendo a aplicação da a terapia de fototerapia (receberá aplicação de luz terapêutica ativa ou placebo) de acordo com o grupo ao qual estiver alocado (A, B ou C), duas vezes por semana, com 3 ou 4 dias de intervalo entre as sessões. A aplicação da luz terapêutica (TFBM) será realizada por um pesquisador que não terá conhecimento do tipo de terapia que está aplicando (ativa ou placebo). As avaliações antes e após a sessão de TFBM serão realizadas por um pesquisador que também não terá conhecimento sobre a alocação dos participantes nos grupos experimentais. Todos os indivíduos, independente do grupo de alocação, serão submetidos ao mesmo protocolo de avaliações (EVA, análise da força de preensão, coleta sanguínea e responderão ao questionário referente a satisfação com o tratamento), que será realizado 15 minutos antes da primeira sessão de fototerapia (aplicação da luz terapêutica), bem como, 15 minutos e 30 dias após a realização da última sessão de fototerapia (aplicação da luz terapêutica), quando o participante deverá retornar para que o avaliador realize a reavaliação (fase de pós-tratamento). Os participantes alocados no grupo de TFBM placebo caso apresentem queixa em relação ao agravamento do quadro de dor terão à disposição realização de fisioterapia convencional (crioterapia – utilização do frio e cinesioterapia – utilização de exercícios físicos terapêuticos). Também deve ser esclarecido que todos os participantes desse grupo (Placebo) receberão o tratamento com a terapia de fotobiomodulação (luz terapêutica) ao final do estudo, caso seja comprovado o benefício de seus resultados.

V: Desconforto ou Riscos Esperados:

Os participantes serão expostos a riscos mínimos durante a pesquisa, onde serão supervisionados o todo tempo pelo pesquisador que estará presente em todas as fases, e caso o mesmo apresente algum tipo de mal-estar o tratamento e/ou avaliação serão interrompidos imediatamente. Durante a coleta sanguínea, existe a dor da “puntura” da agulha e os riscos não são diferentes de uma coleta de sangue convencional, não havendo a necessidade de jejum. Após a coleta de sangue, podem ocorrer efeitos adversos, como por exemplo hematomas (o local ficar roxo). As amostras de sangue coletadas serão armazenadas a -80° até a realização das análises. Em caso de sobra de amostra após a realização das análises a sobra será devidamente descartada.

VI: Medidas protetivas aos riscos:

Em caso de algum tipo de mal-estar durante a coleta, o voluntário será prontamente atendido pela enfermeira responsável pela coleta. Sendo necessário, o participante será encaminhado ao pronto socorro.

VII: Benefícios da Pesquisa:

Os resultados deste estudo são relevantes para confirmar os efeitos de alívio da dor articular. Oferecendo aos participantes mais uma alternativa terapêutica eficaz para atenuação de dores articulares relacionadas a quadros de epicondilite, sendo esta por meio de TFBM com luz terapêutica que consiste em uma ferramenta não-invasiva, não farmacológica, e sem efeitos colaterais ou adversos relatados pela literatura em mais de 30 anos de estudos clínicos.

VIII: Retirada do Consentimento:

Em caso de eventuais dúvidas sobre os procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa, o participante deverá consultar o responsável deste estudo para os devidos esclarecimentos. A participação é voluntária e este consentimento poderá ser retirado a qualquer tempo, sem nenhum tipo de penalização ao participante.

IX: Garantia do Sigilo:

Serão utilizados apenas os dados referentes à avaliação e intervenção, bem como imagens (não revelando a identidade do participante), porém, sempre respeitando a confidencialidade das informações geradas e a privacidade do participante na pesquisa.

X: Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa:

O estudo não inclui qualquer despesa ou bônus ao participante.

XI: Local da Pesquisa:

O presente estudo será conduzido no Laboratório de Fototerapia e Inovações Tecnológicas em Saúde da Universidade Nove de Julho (UNINOVE), assim como todas as análises.

XII: Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):

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

Endereço do Comitê de Ética da Uninove:

Rua. Vergueiro nº 235/249 – 12º andar – Liberdade – São Paulo – SP
CEP. 01504-001

Fone: 3385-9010 comitedeetica@uninove.br

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

XIII: Nome Completo e telefones dos Pesquisadores para Contato:

Pesquisador Responsável: Ernesto Cesar Pinto Leal Junior

Telefone para contato: (11) 3385-9222

Aluno Responsável: Marcelo Ferreira Duarte Oliveira
Telefone para contato: (11) 947 880 952

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

São Paulo, ____ de _____ de 2020.

XV: Consentimento Pós-Informação:

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

Assinatura do Participante

(Todas as folhas devem ser rubricadas pelo participante da pesquisa)

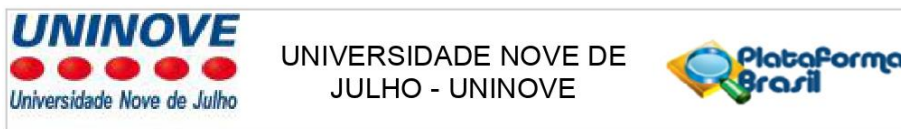
XVI: Eu, Ernesto Cesar Pinto Leal Junior, certifico que:

- a) Considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;
- b) Este estudo tem mérito científico e a equipe de profissionais devidamente citados neste termo é treinada, capacitada e competente para executar os procedimentos escritos neste termo;

Ernesto Cesar Pinto Leal Junior

ANEXO B

Termo de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação dos efeitos do dispositivo MR5® para uso auxiliar temporário no alívio da dor associada à epicondilite lateral: ensaio clínico randomizado, placebo controlado e triplo-cego.

Pesquisador: Ernesto Cesar Pinto Leal Junior

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 21192819.9.0000.5511

Instituição Proponente: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

Patrocinador Principal: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

DADOS DO PARECER

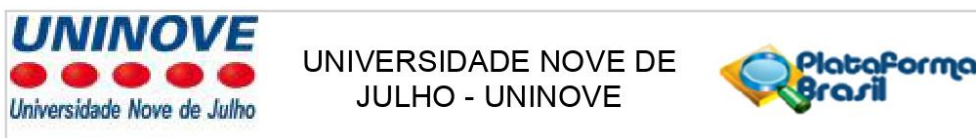
Número do Parecer: 3.669.043

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos Apresentação do Projeto, Objetivo da Pesquisa, Avaliação dos Riscos e Benefícios foram retiradas do documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1416544.pdf de 22/10/2019.

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, placebo controlado e triplo-cego. Serão recrutados para o estudo 60 adultos, de ambos os gêneros, com idade entre 18 e 50 anos e dor na região do epicôndilo, que serão informados sobre todos os procedimentos do estudo anteriormente a sua realização, seguido da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A randomização será realizada através de um sorteio simples de lotes utilizando um envelope opaco e selado contendo as letras indicativas de cada grupo experimental (A e B). Os voluntários serão aleatoriamente alocados em 2 grupos experimentais (30 voluntários cada grupo) de acordo com a terapia que forem receber. A: Terapia com o dispositivo MR5® LaserShower ativo e B: Terapia com o dispositivo MR5® LaserShower placebo. Os indivíduos serão submetidos a 3 semanas consecutivas de terapia de fotobiomodulação na região do epicôndilo. Receberão a aplicação da fototerapia (ativa/placebo) duas vezes por semana com intervalo de 3 ou 4 dias entre as sessões. Procedimentos: Escala Visual Analógica (EVA); Análise da Força de Prensão; Avaliação dos

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



Continuação do Parecer: 3.669.043

níveis de TNF- (ELISA); Avaliação da Satisfação do Paciente e Fototerapia com o MR5® LaserShower. O protocolo experimental do estudo contará com 4 fases: Fase de Qualificação e estabilização= Os voluntários passarão por uma anamnese informando seus dados demográficos e fornecendo informações relativas ao histórico de medicamentos e tratamentos, bem como a realização de terapias para o gerenciamento da dor relacionada

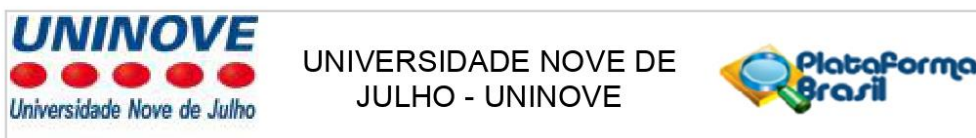
à epicondilite lateral. Será determinada uma conduta individualizada de administração da dor para cada um dos participantes no início da fase de estabilização, que terá duração de duas semanas e ocorrerá na semana que antecede o início fase de tratamento. Fase de Avaliação Pré-Procedimento= A fase de avaliação terá início após o preenchimento do diário da fase de estabilização, antes do início da fototerapia. Nesta fase será feita a conferência do diário e a média do grau da dor (EVA) de acordo com a média das pontuações registradas nos 3 últimos dias, que deve ser superior a 50. Após a conferência do diário pelo avaliador, será avaliada a classificação do grau da dor (EVA) no momento, para compor a avaliação inicial. Também serão realizados o teste para avaliação da força de prensão, bem como, a coleta de material para análise do nível de TNF-. Fase de Procedimento= A fototerapia, ativa ou placebo, será aplicada de acordo com o grupo de alocação do paciente, será realizada por um único pesquisador que não terá conhecimento da randomização. O tratamento terá duração de três semanas com sessões realizadas duas vezes por semana com intervalo de 3 ou 4 dias entre as sessões que devem durar em média 20 minutos. Fase de Pós-Procedimento - 1 semana= Durante os 7 dias após a conclusão da fototerapia o indivíduo deverá continuar mantendo a rotina de preenchimento da conduta

individualizada de administração da dor, como nas semanas anteriores. Fase de Pós-Procedimento - 30 dias= Trinta dias após a conclusão da fototerapia o indivíduo deverá retornar para que o avaliador realize as avaliações: a classificação do grau da dor (EVA) no momento, o teste para avaliação da força de prensão, e a coleta de material para análise do nível de TNF-. O paciente também será questionado se houveram eventos adversos, sobre sua satisfação com o resultado geral, e se foi percebida a atribuição ao grupo.

Hipótese:

De acordo com os resultados favoráveis da TFBM nos processos de reparo dos tendões, esse tipo de terapia pode ser utilizada como uma ferramenta terapêutica para o manejo da epicondilite. No entanto, mais estudos são necessários para o estabelecimento de parâmetros ideais. Com isso em mente, acreditamos que a TFBM, nos parâmetros apropriados, pode diminuir significativamente a dor, e melhorar a qualidade de vida dos pacientes com diagnóstico de epicondilite.

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



Continuação do Parecer: 3.669.043

Critério de Inclusão:

Serão incluídos no estudo indivíduos de ambos os gêneros com idade entre 18 e 50 anos, diagnosticados com epicondilite lateral por no mínimo um mês. Que apresentem dor ou sensibilidade localizada na região do epicôndilo na palpação, além de 2 de 4 resultados positivos para os testes de Maudsley's, Cozen's, Thomsen and Mill's tests (Whaley, Baker 2004), e graduação de dor mínima de 50 na Escala Visual Analógica (EVA). Os indivíduos devem apresentar nível cognitivo suficiente para entender os procedimentos e seguir as diretrizes do estudo, bem como, consentir participar através da assinatura do TCLE e não apresentar hipersensibilidade a luz.

Critério de Exclusão:

Os indivíduos que não atenderem aos critérios acima mencionados ou que tenham feito uso de corticosteroides locais e/ou injeção de toxina botulínica, quiropraxia ou acupuntura para alívio da dor no epicôndilo lateral nos últimos 30 dias serão excluídos do estudo. Também serão excluídos indivíduos que apresentarem doenças crônicas ativas (síndrome da fadiga crônica, fibromialgia, endometriose, doença inflamatória intestinal, cistite intersticial e dor neuropática diabética), diabetes tipo 1, condições cardíacas significativas, portadores de marca passo, apresentem mudanças cognitivas e distúrbios psiquiátricos. Os indivíduos que apresentarem câncer ou tiverem feito algum tipo de tratamento para câncer nos últimos 6 meses serão excluídos. Além de grávidas, amamentando ou planejando gravidez até o final do estudo, bem como, que apresentarem contraindicações médicas ou sensibilidade a terapia com luz e indivíduos que não comparecerem por mais duas sessões consecutivas.

Objetivo da Pesquisa:

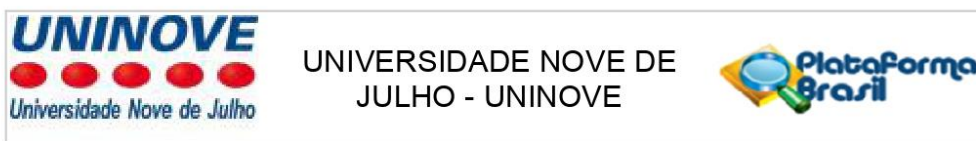
Objetivo Primário:

Investigar a eficácia do MR5® LaserShower no alívio da dor e sensibilidade associada em pacientes com epicondilite lateral.

Objetivo Secundário:

- Avaliar o nível da dor inespecífica previamente e posteriormente a realização do tratamento com fototerapia. - Avaliar a força de preensão manual previamente e posteriormente a realização do

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



Continuação do Parecer: 3.669.043

tratamento com fototerapia. - Avaliar os níveis de TNF- previamente e posteriormente a realização do tratamento com fototerapia.- Avaliar o grau de satisfação do paciente em relação ao tratamento administrado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os participantes serão expostos a riscos mínimos durante a pesquisa, onde serão supervisionados o todo tempo pelo pesquisador que estará presente em todas as fases, e caso o mesmo apresente algum tipo de mal-estar o tratamento e/ou avaliação serão interrompidos imediatamente. Durante a coleta sanguínea, existe a dor da "puntura" da agulha e os riscos não são diferentes de uma coleta de sangue convencional, não havendo a necessidade de jejum. Após a coleta de sangue, podem ocorrer efeitos adversos, como por exemplo hematomas (o local ficar roxo). As amostras de sangue coletadas serão armazenadas a -80° até a realização das análises. Em caso de sobra de amostra após a realização das análises a sobra será devidamente descartada.

Benefícios:

Os resultados deste estudo são relevantes para confirmar os efeitos de alívio da dor articular. Oferecendo aos participantes mais uma alternativa terapêutica eficaz para atenuação de dores articulares relacionadas a quadros de epicondilite, sendo esta por meio de TFBM com luz terapêutica que consiste em uma ferramenta não-invasiva, não farmacológica, e sem efeitos colaterais ou adversos relatados pela literatura em mais de 30 anos de estudos clínicos.

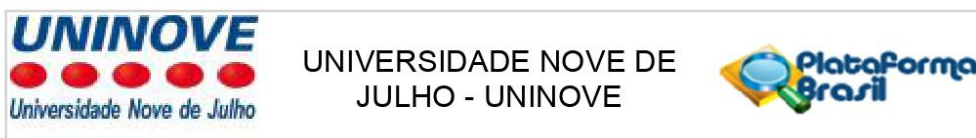
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente estudo é um ensaio clínico randomizado, placebo controlado e triplo-cego. Os participantes da pesquisa, 30 por grupo) serão submetidos a três semanas de tratamento (intervenção ou placebo), 2 vezes por semana com intervalo de 3 a 4 dias entre as sessões. O desfecho principal é a dor, avaliada pela escala visual analógica (EVA) antes e após o término do tratamento (intervenção e placebo). Também será avaliada a força de prensão manual e será coletado sangue para análise do TNF-alfa nas fases pré e pós-procedimento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

No parecer substanciado anterior, emitido em 02/10/2019, foram apontadas as pendências listadas a seguir, as quais foram sanadas pelos pesquisadores.

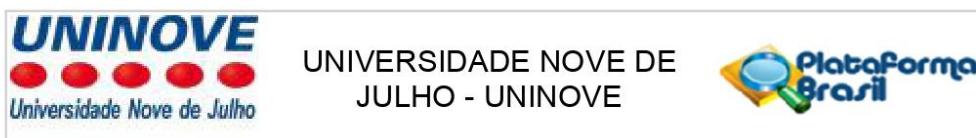
Endereço: VERGUEIRO nº 235/249	CEP: 01.504-001
Bairro: LIBERDADE	
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)3385-9010	E-mail: comitedeetica@uninove.br



Continuação do Parecer: 3.669.043

- No TCLE, substituir participantes por participante da pesquisa (PENDÊNCIA ATENDIDA)
- No item Procedimentos da Fase Experimental (item IV):
 1. Este item deve começar na forma de convite, por exemplo: Você está sendo convidado a participar desta pesquisa... (PENDÊNCIA ATENDIDA)
 2. A linguagem deve ser adequada para que o leigo entenda, pois na atual forma o proponente praticamente copiou o Método do projeto e inseriu no TCLE. (PENDÊNCIA ATENDIDA)
 3. Procure redigir o TCLE na terceira pessoa do singular (você) e não genericamente como está na presente apresentação. (PENDÊNCIA ATENDIDA)
 4. Procure substituir "fase de qualificação e estabilização" pela sequência de procedimentos que o participante da pesquisa vai ser submetido. (PENDÊNCIA ATENDIDA)
 5. Esta frase não faz sentido estar descrita no TCLE: As avaliações antes e após a sessão de TFBM serão realizadas por um pesquisador que também não terá conhecimento sobre a alocação dos participantes nos grupos experimentais. (PENDÊNCIA ATENDIDA)
 6. Não está descrito como será realizada a força de preensão da mão. (PENDÊNCIA ATENDIDA)
 7. Não está descrito como será realizada a coleta de sangue e a quantidade a ser puncionada. (PENDÊNCIA ATENDIDA)
 8. Não está especificada quantas vezes as avaliações serão realizadas. (PENDÊNCIA ATENDIDA)
 9. Não está descrito como é o questionário de satisfação. (PENDÊNCIA ATENDIDA)
 10. Não está descrito o tempo total de cada sessão. (PENDÊNCIA ATENDIDA)
 11. Os benefícios da pesquisa são referentes ao participante da pesquisa e não à contribuição na área do conhecimento. (PENDÊNCIA ATENDIDA)

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



Continuação do Parecer: 3.669.043

12. No item procedimentos, deve constar que a pesquisa só vai ter início após aprovação do CEP. (PENDÊNCIA ATENDIDA)

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto está adequado do ponto de vista ético.

Tendo em vista a legislação vigente devem ser encaminhados para o CEP-UNINOVE relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final utilizando-se a opção "Enviar notificação" disponível na área em que encontra o seu projeto de pesquisa aprovado no campo "lista de apreciações do projeto" mais especificamente na coluna "ações". Qualquer alteração no projeto original aprovado pode ser apresentada com "emenda" desde que não contenha modificação essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. De forma objetiva com justificativa para nova apreciação e os documentos alterados devem ser evidenciados para facilitar a nova análise.

Considerações Finais a critério do CEP:

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

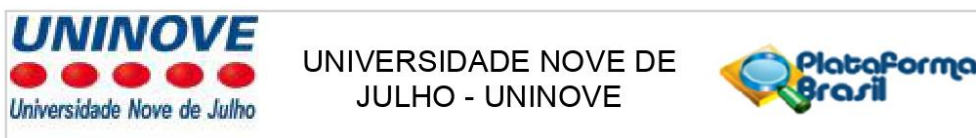
O participante da pesquisa (ou seu representante) e o pesquisador responsável deverão rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE apondo sua assinatura na última página do referido Termo, conforme Carta Circular no 003/2011 da CONEP/CNS.

Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada.

Ao pesquisador cabe manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP (Res. CNS 466/12 item X1. 2. f). De acordo com a Res. CNS 466/12, X.3.b), o pesquisador deve apresentar a este CEP/SMS os relatórios semestrais. O relatório final deverá ser enviado através da Plataforma Brasil, ícone

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



Continuação do Parecer: 3.669.043

Notificação. Uma cópia digital (CD/DVD) do projeto finalizado deverá ser enviada à instância que autorizou a realização do estudo, via correio ou entregue pessoalmente, logo que o mesmo estiver concluído.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1416544.pdf	22/10/2019 16:53:19		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	22/10/2019 16:52:22	Heliodora Leão casalechi	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoProfErnesto.pdf	26/08/2019 11:58:35	Heliodora Leão casalechi	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoEpicondilite.docx	16/08/2019 17:42:22	Heliodora Leão casalechi	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

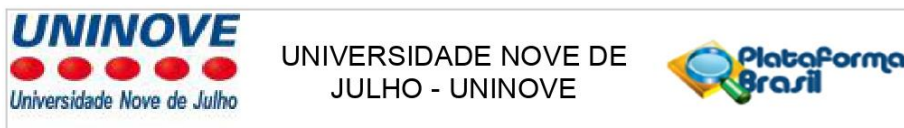
Não

SAO PAULO, 29 de Outubro de 2019

Assinado por:

**Anna Carolina Ratto Tempestini Horliana
(Coordenador(a))**

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



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Terapia de fotobiomodulação e campo magnético estático no alívio da dor e sensibilidade associada a epicondilite lateral: ensaio clínico randomizado, placebo controlado e triplo-cego.

Pesquisador: Ernesto Cesar Pinto Leal Junior

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 21192819.9.0000.5511

Instituição Proponente: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

Patrocinador Principal: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

DADOS DO PARECER

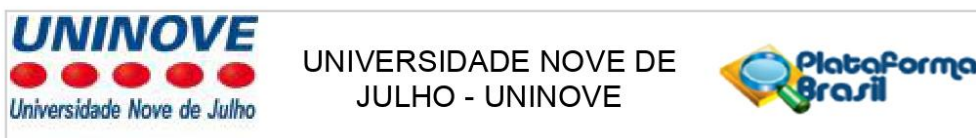
Número do Parecer: 4.705.746

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1716255_E1.pdf, de 28/04/2021).

A epicondilite lateral (EL) é uma das lesões mais frequentemente encontradas na extremidade superior e é a causa mais comum de dor no cotovelo em adultos, conhecida como cotovelo de tenista. Esta condição clínica tem um impacto significativo no setor de saúde e na sociedade em geral. As opções de tratamento incluem exercícios terapêuticos, órteses, ondas de choque ou ultrassom, além das injeções de corticosteroides. A terapia de fotobiomodulação (TFBM), recurso que vem apresentando resultados favoráveis no processo de reparo de tendões, pode ser uma ferramenta terapêutica promissora para o manejo da epicondilite. Entretanto, mais investigações são necessárias para o estabelecimento de parâmetros ideais de utilização. Assim, o objetivo deste estudo é investigar a eficácia do MR5® LaserShower no alívio da dor e sensibilidade associada em pacientes com epicondilite lateral. Para isso será conduzido um ensaio clínico randomizado, placebo controlado e triplo-cego, no qual serão recrutados 60 adultos, de ambos os gêneros. Os pacientes serão distribuídos aleatoriamente em dois grupos (n=30), que serão submetidos à terapia com o

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



Continuação do Parecer: 4.705.746

dispositivo MR5® LaserShower, ativa e placebo, 2 vezes por semana com intervalo de 3 a 4 dias entre as sessões durante 3 semanas. As avaliações contarão com os testes para avaliação da força de prensão, a Escala Visual Analógica (EVA) e a coleta de material para análise do nível de TNF-, além da satisfação com o resultado geral do estudo. Os testes serão aplicados previa e posteriormente ao protocolo de tratamento, e 30 dias após a realização do último tratamento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar a eficácia da Terapia de Fotobiomodulação no alívio da dor e sensibilidade associada em pacientes com epicondilite lateral.

Objetivo Secundário:

- Avaliar o nível da dor inespecífica previamente e posteriormente a realização do tratamento com fototerapia.
- Avaliar a força de prensão manual previamente e posteriormente a realização do tratamento com fototerapia.
- Avaliar os níveis de TNF- previamente e posteriormente a realização do tratamento com fototerapia.
- Avaliar o grau de satisfação do paciente em relação ao tratamento administrado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

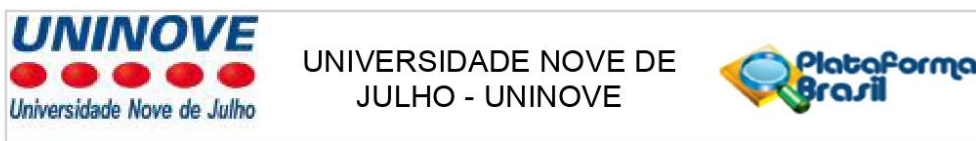
Riscos:

Os participantes serão expostos a riscos mínimos durante a pesquisa, onde serão supervisionados o todo tempo pelo pesquisador que estará presente em todas as fases, e caso o mesmo apresente algum tipo de mal-estar o tratamento e/ou avaliação serão interrompidos imediatamente. Durante a coleta sanguínea, existe a dor da "puntura" da agulha e os riscos não são diferentes de uma coleta de sangue convencional, não havendo a necessidade de jejum. Após a coleta de sangue, podem ocorrer efeitos adversos, como por exemplo hematomas (o local ficar roxo). As amostras de sangue coletadas serão armazenadas a -80o até a realização das análises. Em caso de sobra de amostra após a realização das análises a sobra será devidamente descartada.

Benefícios:

Os resultados deste estudo são relevantes para confirmar os efeitos de alívio da dor articular. Oferecendo aos participantes mais uma alternativa terapêutica eficaz para atenuação de dores articulares relacionadas a quadros de epicondilite, sendo esta por meio de TFBM com luz

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



Continuação do Parecer: 4.705.746

terapêutica que consiste em uma ferramenta não-invasiva, não farmacológica, e sem efeitos colaterais ou adversos relatados pela literatura em mais de 30 anos de estudos clínicos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda Versão 5.

Será realizado um ensaio clínico randomizado, placebo controlado e triplo-cego.

Desfecho Primário:

Alívio da dor.

Desfecho Secundário:

- Avaliar a força de prensão manual previamente e posteriormente a realização do tratamento com fototerapia.
- Avaliar os níveis de TNF- previamente e posteriormente a realização do tratamento com fototerapia.
- Avaliar o grau de satisfação do paciente em relação ao tratamento administrado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentação obrigatória:

Folha de rosto datada, assinada pelo diretor com carimbo do diretor - OK

Projeto de pesquisa - OK

Cronograma - Ok

TCLE - Ok

Pendências apontadas no parecer anterior:

- Ressaltamos que o TCLE deve ser redigido para o participante (direcionada ao leigo). A linguagem utilizada deve ser diferente da linguagem científica inclusa nos projetos. [PENDÊNCIA ATENDIDA]

- A abreviação TFBM, necessita uma melhor descrição. TFBM = tratamento com luz terapêutica? ou foi utilizado fototerapia (tratamento com luz terapêutica) - necessidade de adequação dos termos; [PENDÊNCIA ATENDIDA]

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

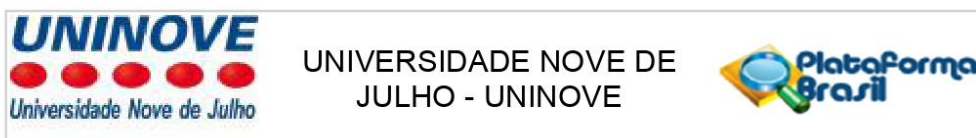
UF: SP

Município: SAO PAULO

CEP: 01.504-001

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br



Continuação do Parecer: 4.705.746

- Termos como: ensaio clínico randomizado placebo controlado e triplo-cego, randomização, será feita a conferência do grau da dor (EVA?), ao acaso?, utilização de um dinamômetro de empunhadura digital tipo modelo Jamar®, será coletado da veia ante cubital, alocados, Placebo. Todos necessitam adequada descrição, a linguagem utilizada deve ser diferente da linguagem científica inclusa nos projetos. [PENDÊNCIA ATENDIDA]

- O item 17 do TCLE possui 3 subdivisões (a,b e c). Sendo essas considerados obrigatórios e devem ser copiados e colados no seu TCLE. [PENDÊNCIA ATENDIDA]

- Atualizar datas descritas no TCLE; [PENDÊNCIA ATENDIDA]

Recomendações para formatação do seu cronograma:

- Não apresenta datas definidas. A periodização do tempo de cada etapa utilizada é Quad.. Muito por isso, não ficam claras as etapas do projeto. Nem mesmo, indica se o início está condicionado a aprovação deste comitê de ética. [PENDÊNCIA ATENDIDA]

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

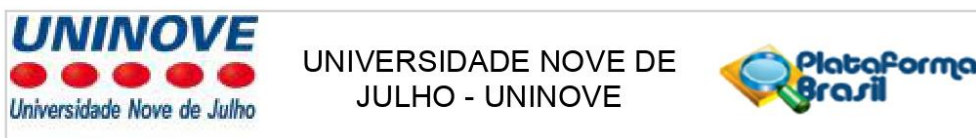
Todas as pendências apontadas pelo parecer anterior foram sanadas. Emenda aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

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

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

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



Continuação do Parecer: 4.705.746

Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada. De forma objetiva com justificativa para nova apreciação, os documentos alterados devem ser evidenciados para facilitar a nova análise.

Ao pesquisador cabe manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP (Res. CNS 466/12 item X1. 2. f).

De acordo com a Res. CNS 466/12, X.3.b), o pesquisador deve apresentar a este CEP/SMS os relatórios semestrais. O relatório final deverá ser enviado através da Plataforma Brasil, ícone Notificação. Uma cópia digital do projeto finalizado deverá ser enviada à instância que autorizou a realização do estudo, via correio, e-mail ou entregue pessoalmente, logo que o mesmo estiver concluído.

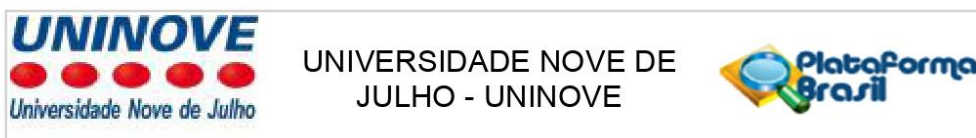
Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1716255_E1.pdf	28/04/2021 21:45:08		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Epicondilite.docx	28/04/2021 21:43:08	Heliodora Leão casalechi	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Epicondilite.docx	28/04/2021 21:26:40	Heliodora Leão casalechi	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto.pdf	17/03/2021 16:35:44	Heliodora Leão casalechi	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

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



Continuação do Parecer: 4.705.746

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 11 de Maio de 2021

Assinado por:
MARILIA DE ALMEIDA CORREIA
(Coordenador(a))

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