

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

LUANA BARBOSA DIAS

Impacto térmico e transmissão da luz de diferentes potências de saída de um dispositivo de fototerapia na região do tendão do calcâneo em humanos.

LUANA BARBOSA DIAS

Impacto térmico e transmissão da luz de diferentes potências de saída de um dispositivo de fototerapia na região do tendão do calcâneo em humanos.

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

Orientador: Prof Dr. Ernesto Cesar P. Leal-Junior
Co-orientador: Dra. Heliadora Leão Casalechi

FICHA CATALOGRÁFICA

Dias, Luana Barbosa.

Impacto térmico e transmissão da luz de diferentes potências de saída de um dispositivo de fototerapia na região do tendão do calcâneo em humanos. / Luana Barbosa Dias. 2023.

44 f.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2023.

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

1. Laser. 2. LED (Light Emitting Diode). 3. Fototerapia. 4. Transmissão de luz. 5. Tendão calcâneo.

I. Leal-Junior, Ernesto César Pinto.

II. Título

CDU 615.8

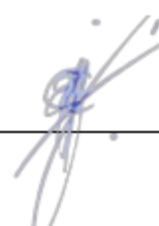
São Paulo, 28 de junho de 2023.

TERMO DE APROVAÇÃO

Aluno (a): LUANA BARBOSA DIAS

Título da Dissertação "IMPACTO TÉRMICO E TRANSMISSÃO DA LUZ DE DIFERENTES POTÊNCIAS DE SAÍDA DE UM DISPOSITIVO DE FOTOTERAPIA NA REGIÃO DO TENDÃO CALCÂNEO EM HUMANOS".

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



Membro: PROF. DR. EDUARDO FOSCHINI MIRANDA _____



Membro: PROF. DR. THIAGO DE MARCHI _____



DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho à minha amada família, amigos e colegas de profissão. Esta conquista não seria possível sem o amor, apoio e encorajamento que recebi de vocês, expresso a minha profunda gratidão, por acreditarem em mim e por compartilharem alegrias e desafios ao longo desta jornada. Vocês são fundamentais em minha vida e sou grata por ter cada um de vocês como parte dela.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pela saúde, nos momentos difíceis a Sua mão me sustentou e me deu coragem para superar. Sua presença tranquilizadora me confortou durante os momentos de estresse e incerteza, lembrando-me de que tudo é possível através de Sua graça e poder.

Agradeço aos meus amados pais, Ademir e Edinice pelo suporte financeiro, por estarem ao meu lado em todos os momentos, oferecendo amor, apoio e compreensão e por sempre incentivarem minha busca pelo conhecimento, saibam que essa conquista é de vocês.

Agradeço também ao meu irmão Denis e minha cunhada Bruna, que ao longo da vida compartilham risadas, incentivando e oferecendo palavras de encorajamento. Nossa amizade é uma fonte constante de inspiração.

Agradeço ao meu amado namorado Gabriel, por seu amor, paciência e apoio, ao meu lado você traz equilíbrio e felicidade, sua compreensão e parceria é fundamental para o meu sucesso.

Agradeço à minha adorável sobrinha Maitê, que trouxe luz e alegria à minha vida. Sua inocência, e seu sorriso é uma fonte de motivação. Eu espero ser um modelo para você e espero que minha jornada te inspire a buscar seus próprios sonhos.

Agradeço de coração à minha amiga Talita, por ser meu ombro amigo ao longo desta jornada, por todas as conversas e conselhos, sou grata por ter você ao meu lado.

Agradeço ao meu amigo Matheus, que trilha esse caminho comigo desde a faculdade, formamos uma ótima dupla desde sempre, obrigada por ter se tornado um amigo para a vida.

Agradeço ao meu Orientador Prof. Dr. Ernesto, por seu valioso apoio e orientação ao longo desta jornada. Sua experiência, conhecimento e dedicação foram essenciais para o desenvolvimento deste trabalho.

Agradeço à minha coorientadora e grande amiga Dora, por sua paciência e disponibilidade em auxiliar tudo sempre, sem a sua amizade e capacidade de deixar tudo mais “leve” isso jamais seria possível.

Agradeço aos meus amigos do laboratório Carol, Paulo Roberto, Paulo, Marcelo e Adeilson, por serem pessoas maravilhosas que eu tive a honra de conviver ao longo desses anos, vocês são essenciais nessa caminhada.

Agradeço aos colaboradores da Universidade Nove de Julho, em especial aos porteiros e equipe da limpeza a dedicação de vocês em manter as instalações limpas e seguras foram essenciais para o meu tempo aqui, um trabalho que muitas vezes passa despercebido e deve ser valorizado.

Agradeço à Universidade Nove de Julho pelos recursos físicos importantes para a realização dessa pesquisa.

Agradeço à CAPES pela concessão da bolsa de mestrado sob processo número 88887.612336/2021-00 que foi fundamental para realização dessa pesquisa.

RESUMO

A fototerapia vem sendo utilizada como um recurso terapêutico para diversas condições clínicas. poucos estudam a penetração da luz *in situ*, mas sim *in vitro* e com medidas de penetração imediata. Portanto este estudo visa comparar o impacto térmico e a transmissão de energia de três potências de um dispositivo de fototerapia no tendão calcâneo humano *in situ*. Para tanto, foi realizado um estudo randomizado, no qual foram recrutados 20 voluntários saudáveis de ambos os sexos. O estudo foi realizado com o tendão em condição relaxada. No ensaio as coletas foram realizadas com o voluntário deitado, os tendões calcâneos (direito e esquerdo) marcados em seu ponto médio e previamente foi realizada a aquisição de imagens ultrassonográficas para medida da espessura do conjunto pele, tendão, pele, e a sensação térmica (dor/desconforto) dos voluntários também foram avaliadas por meio da Escala Visual Analógica (EVA). Na sequência os voluntários receberam a fototerapia com as seguintes irradiações: Placebo (9 J por 150 segundos), Protocolo A (661,50 J por 225 segundos), Protocolo B (661,50 J por 135 segundos) e Protocolo C (661,50 J por 90 segundos). A aplicação foi por varredura com movimento contínuo do emissor ao longo do tendão. A energia penetrante pele a pele foi aferida por um medidor de potência óptica na face medial do tornozelo, após o protocolo de irradiação. Os tendões calcâneos direito e esquerdos dos voluntários foram irradiados de maneira sequencial e a ordem das irradiações ocorreu de acordo com a randomização. As mensurações do impacto térmico, bem como a avaliação da sensação térmica (EVA), foram realizadas antes (basal) e imediatamente após as irradiações. Os resultados demonstraram que o protocolo A transmitiu menos energia ($p<0,05$) em relação aos demais protocolos ativos (B e C). Em relação a mudança de temperatura da pele, todos os protocolos ativos apresentaram aumento de temperatura em relação ao D ($p<0.0001$), e durante a aplicação do protocolo C a elevação da temperatura foi maior. No que se refere a desconforto térmico, o protocolo C mostrou diferença ($p<0.01$) promovendo maior desconforto que os protocolos ativos (A e B). Em conclusão a potência média de saída do dispositivo usado teve um impacto direto na quantidade de energia entregue e no aumento da temperatura na região irradiada. Os protocolos com potências mais altas transmitiram mais energia, mas também resultaram em um aumento significativo da temperatura e desconforto térmico para o paciente.

Palavras-chave: Laser, LED (*Light Emitting Diode*), fototerapia, transmissão de luz, tendão calcâneo.

ABSTRACT

Title: Thermal impact and light transmission of different output powers of a phototherapy device in the Achilles tendon region in humans.

Phototherapy has been used as a therapeutic resource for several clinical conditions. few study light penetration in situ, but in vitro and with immediate penetration measurements. Therefore, this study aims to compare the thermal impact and energy transmission of three powers of a phototherapy device on the human Achilles tendon in situ. For this purpose, a randomized study was carried out, in which 20 healthy volunteers of both sexes were recruited. The study was carried out with the tendon in a relaxed condition. In the test, the collections were carried out with the volunteer lying down, the Achilles tendons (right and left) marked at their midpoint and previously the acquisition of ultrasound images was carried out to measure the experience of the skin, tendon, skin, and the thermal sensation (pain/discomfort) of the volunteers were also evaluated using the Visual Analog Scale (VAS). Afterwards, they accepted phototherapy with the following irradiations: Placebo (9 J for 150 seconds), Protocol A (661.50 J for 225 seconds), Protocol B (661.50 J for 135 seconds) and Protocol C (661.50 J for 135 seconds). J for 90 seconds). Application was by sweeping with continuous movement of the emitter along the tendon. The skin-to-skin penetrating energy was measured using an optical power meter on the medial aspect of the ankle, after the irradiation protocol. The right and left Achilles tendons of the volunteers were irradiated sequentially, and the order of irradiations occurred according to the randomization. The measurements of the thermal impact, as well as the evaluation of the thermal sensation (VAS), were performed before (baseline) and immediately after the irradiations. The difficult results that protocol A transmitted less energy ($p<0.05$) in relation to the other active protocols (B and C). Regarding the change in skin temperature, all active protocols showed an increase in temperature compared to D ($p<0.0001$), and during the application of protocol C the temperature rise was greater. With regard to thermal discomfort, protocol C showed a difference ($p<0.01$) promoting greater discomfort than active protocols (A and B). In conclusion, the average output power of the device used had a direct impact on the amount of energy delivered and, on the temperature, rise in the radiated region. Protocols with higher powers transmit more energy, but also resulted in a significant increase in temperature and thermal discomfort for the patient.

Key words: Low-level laser therapy, LED (*Light Emitting Diode*), photobiomodulation therapy (PBMT), light transmission, Achilles tendon.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Parâmetros do protocolo A	20
Tabela 2. Parâmetros do protocolo B	20
Tabela 3. Parâmetros do protocolo C	21
Tabela 4. Parâmetros do protocolo D	21
Tabela 5. Medidas do tendão e do conjunto pele, tendão, pele	24
Tabela 6. Dados da variação da temperatura	26
Tabela 7. Desconforto térmico	27

LISTAS DE FIGURAS

Figura 1. Fluxograma	24
Figura 2. Transmissão de energia	24
Figura 3. Alteração da temperatura da pele	25
Figura 4. Desconforto térmico	26

LISTA DE ABREVIATURAS

CEP = Comitê de Ética em Pesquisa

cm = centímetros

CNS = Conselho Nacional de Saúde

J = Joules

CW = *Continuous Wave*

LEDs = diodo emissor de luz

MMII = membros inferiores

mW = miliwatts

nm = nanômetros

TCLE = Termo de consentimento livre e esclarecido

UNINOVE = Universidade Nove de Julho

SUMÁRIO

1. Contextualização	14
2. Objetivos	18
2.1 Geral	18
2.2 Específicos	18
3. Método	18
3.1 Aspectos éticos	18
3.2 Sujeitos	18
3.3 Critérios de inclusão e exclusão	19
3.4 Instrumentos	19
3.5 Randomização	22
3.6 Protocolo experimental	22
3.7 Procedimento inicial	23
3.8 Ensaio experimental	23
3.9 Análise estatística	24
4. Resultados	24
5. Discussão	27
6. Considerações finais	29
7. Referências	30
8. Anexos	36

1. Contextualização

A fototerapia vem sendo utilizada como um recurso terapêutico para diversas condições clínicas. Diferentes estudos apontam os efeitos positivos dessa terapia na reparação tecidual, a partir da recuperação nervosa, modulação da síntese e melhora da organização de colágeno em músculos esqueléticos e tendões (Anders et al., 2014; Terena et al., 2018). No entanto, grande parte dos estudos que investigam a penetração ou transmissão da energia emitida por meio da fototerapia, com lasers ou LEDs, são realizados *in vitro* ou em retalhos cutâneos, a fim de verificar a profundidade imediata da penetração e a perda de energia (Joesen et al., 2012; Anders et al., 2016). A interação entre a luz e o tecido biológico acontece por meio da entrega dos feixes, que podem ser de diferentes comprimentos de onda, localizados a partir do visível até o infravermelho no espectro. A luz pode ser entregue ao tecido de maneira contínua ou pulsada e os dispositivos são classificados de acordo com sua capacidade de causar danos, variando de Classe I até IV, incluindo três subclasses: IIa, IIIa e IIIb (Dispositivos Médicos; Reclassificação e Codificação de Neodímio, 2000).

A literatura científica tradicionalmente explora dispositivos de Classes I, II e III, convencionalmente definidos como “luz de baixa potência ou nível” (Medina-Porqueres & Cantero Tellez, 2018). Estas modalidades de laser e ou LEDs são capazes de penetrar até apenas 0,5 cm sob a camada da pele. E de acordo com os autores, com tempos de exposição mais longos, como 1 a 2 horas, para condições simples é possível que os tecidos beneficiados incluam pele, ligamentos superficiais ou mesmo nervos que cruzam articulações distais ou intermediárias (Medina-Porqueres & Cantero Tellez, 2018). Já os dispositivos de Classe IV parecem superar essa limitação, uma vez que, além de um comprimento de onda maior apresentam produção de energia capaz de penetrar até 4 a 5 cm a mais, de maneira que mais estruturas sejam acessadas (Medina-Porqueres & Cantero Tellez, 2018). Ademais os tempos de tratamento são subsequentemente reduzidos, pois os dispositivos de Classe IV entregam uma dose terapêutica equivalente aos demais, porém em uma fração do tempo (Ottaviani et al., 2003).

A potência do dispositivo, bem como outros parâmetros, está diretamente relacionada à dose da fototerapia a ser administrada durante sua aplicação. A dose é determinada pela potência da fonte de luz e pelo tempo de exposição. Portanto, ao ajustar a potência do dispositivo, é necessário considerar tanto a intensidade desejada no tratamento quanto a duração da exposição para garantir a transmissão da dose correta, além do tipo de tecido a ser irradiado (Huang et al., 2009; Hirata et al., 2019; Ganguly M, 2012). A transmissão de energia aos tecidos biológicos pode alterar sua temperatura, causando não só sensações dolorosas, mas também gera a possibilidade de promover alterações funcionais, chegando à evaporação de componentes celulares e necrose tecidual (Ganguly M, 2012). Assim, é importante que o impacto fototérmico de lasers na pele seja mais explorado, a fim de determinar não só parâmetros ideais para a eficácia da terapia, mas também que proporcionem segurança na aplicação da fototerapia com o uso de dispositivos de maiores potências. O comprimento de onda também está entre os parâmetros que devem ser levados em consideração. De modo que a radiação usada pela fototerapia, apresenta propriedades

como baixa divergência e distribuição espectral estreita com o mesmo comprimento de onda, variando do espectro visível ao infravermelho próximo (Huang et al. 2009). É bem estabelecido que o comprimento de onda influencia diretamente na profundidade de penetração da luz no tecido, pois comprimentos de onda mais longos atingem maiores profundidades em comparação a comprimentos mais curtos (Enwemeka 2009; Ferraresi et al., 2011).

Os efeitos benéficos da fototerapia vêm sendo descritos e são bem consolidados pela literatura, por meio de bons resultados em diferentes aplicações clínicas, entre eles a reparação tecidual, modulação da inflamação e alívio da dor (Gur et al., 2004; Chow et al., 2009; Huang et al., 2009, Chung et al., 2012, Hamblin., 2017). Resultados favoráveis para a utilização da fototerapia também foram demonstrados no processo de reparação tendínea, pela deposição de fibras de colágeno e minimização da presença de células inflamatórias na zona da lesão (Tavares et al. 2005; Casalechi et al. 2009; Parizzoto et al., 2009). Tais efeitos são alcançados pois a fototerapia utiliza a energia da luz para modular a fisiologia celular e tecidual, promovendo a ativação da produção de citocromo C oxidase, síntese de óxido nítrico (Poyton & Ball., 2011), diminuição dos níveis de prostaglandina E2 (Bjordal, Lopes-Mrtins & Iversen, 2006) e aumento no tamanho da fibra de colágeno (Fung & Leung., 2003). Além disso, o aumento do metabolismo celular é ocasionado pela absorção molecular da luz, por meio da estimulação de receptores da cadeia mitocondrial, alterando os níveis de ATP nas células, a liberação de fatores de crescimento e a síntese de colágeno (Ribeiro et al., 2011; Albuquerque-Pontes et al., 2015). Porém, para que a luz possa interagir com os tecidos biológicos menos superficiais, como os tendões, a energia da luz entregue deve obrigatoriamente ultrapassar a barreira da pele.

A pele implica em um primeiro obstáculo para que a luz alcance tecidos biológicos subjacentes, como tendões, ligamentos, músculos e ossos. A luz deve ultrapassar a resistência dermal, pois o teor de melanina, elastina e colágeno atenuam a penetração da luz por meio de mecanismos de absorção e dispersão, logo nos primeiros milímetros da epiderme (TOPPING et al., 2001; ESNOUF et al., 2007; BARUN et al., 2009). A estrutura e organização das redes de elastina e colágeno também influenciam nas propriedades ópticas do tecido dérmico (BASHKATOV et al, 2011). Ackermann et al. (2002) descrevem que as diferenças na capacidade de penetração da pele para 780-860 e 900 nm são teoricamente menores que 20%. No entanto, a partir dessa descrição não é possível determinar a quantidade de energia transmitida a um determinado tecido subcutâneo. Assim, estudos a fim de avaliar a quantidade de energia entregue a tecidos menos superficiais, como tendões, e que comparem irradiação com diferentes potências são de grande importância. Desse modo o presente estudo se propôs a avaliar diferentes variáveis para analisar o impacto térmico e a transmissão de energia de um dispositivo de fototerapia Classe IV, comparando potências diferentes no tendão calcâneo *in vivo*. O tendão calcâneo foi escolhido por se tratar de uma região para irradiação de fácil acesso para aplicação da fototerapia, também pelo fato de que a fototerapia já apresenta resultados positivos para diferentes afecções tendíneas (Tavares et al. 2005; Casalechi et al. 2009; Parizzoto et al. 2009). O tendão calcâneo, mais forte e espesso do corpo humano, conecta os músculos gastrocnêmio e sóleo ao osso do calcâneo e desempenha um papel fundamental na

movimentação e na estabilização do tornozelo (O'Brien M., 2005). É composto principalmente por fibras de colágeno tipo I, que conferem resistência e capacidade de suportar cargas de tensão elevada. Ele possui uma estrutura hierárquica semelhante a outros tendões, com feixes de fibras colágenas agrupadas. Sua principal função é transmitir a força gerada pelos músculos para o osso, permitindo a flexão plantar do pé e a estabilização do tornozelo durante a marcha e outras atividades físicas (Doral MN et al., 2010). Altamente elástico, pode armazenar energia cinética durante uma fase de alongamento muscular e liberá-la posteriormente para sustentar o movimento. Essa capacidade de armazenamento e liberação de energia é particularmente importante em atividades que exigem saltos e corrida (Doral MN et al., 2010).

As lesões mais comuns que acometem o tendão calcâneo são a tendinite calcânea e a ruptura do tendão. A tendinite calcânea é inflamação do tendão, geralmente causada por esforço repetitivo ou excessivo. Já a ruptura pode ocorrer devido a uma força súbita e intensa, ou como resultado de um enfraquecimento gradual do tendão devido à degeneração (Järvinen TA et al., 2001).

Os tratamentos atuais consistem em fisioterapia, intervenção cirúrgica e na maior parte das vezes se concentram em medicamentos que podem acarretar diversos efeitos colaterais (Weinfeld SB et al., 2014). De acordo com estudo de Casalechi et al. (2014) medicamentos como os anti-inflamatórios podem atrapalhar a fase de reparo e comprometer o desempenho funcional do tecido tendíneo. O reparo do tendão se refere aos processos naturais de cicatrização e imunidade que ocorrem após uma lesão no tendão, o corpo inicia uma série de eventos para reparar o tecido danificado e restaurar sua função (Voleti PB et al., 2012). Isso envolve diferentes fases, e cada uma desempenha um papel importante no processo de cicatrização. A primeira fase é a resposta inflamatória, após a lesão, ocorre uma inflamação localizada, com aumento do fluxo sanguíneo para a área inflamada, isso ajuda a remover células e tecidos danificados e iniciar o processo de reparo. Na segunda fase, os fibroblastos começam a se proliferar na área danificada do tendão, os fibroblastos são responsáveis pela síntese e deposição de novo colágeno, a principal proteína estrutural do tendão, o novo colágeno é produzido para preencher uma lacuna criada pela lesão. A terceira fase é a remodelação, uma etapa prolongada do processo de reparo, que pode levar até meses, durante essa fase, o colágeno recém-sintetizado é organizado em feixes paralelos para restaurar a estrutura e a resistência do tendão (Li ZJ et al., 2021).

Por serem desordens frequentes ao sistema musculoesquelético, as tendinopatias são consideradas um problema ocupacional e de saúde pública (Barbe et al., 2003). Embora os efeitos benéficos da fototerapia já tenham sido demonstrados, estudos que possam otimizar a aplicação desse tipo de terapia ainda se fazem necessários, inclusive, com dispositivos emitindo com potências mais altas a fim de minimizar o tempo de aplicação. No entanto, não se sabe qual o limiar de potência a ser considerado seguro para a aplicação da fototerapia, pois é considerado um parâmetro crítico, uma vez que, pode repercutir alterando a temperatura de dos tecidos biológicos. O aumento excessivo da temperatura dos tecidos, além de causar sensação dolorosa pode promover alterações permanentes (Ganguly M, 2012).

Atualmente uma grande variedade de dispositivos para fototerapia estão disponíveis no mercado, desde equipamentos Classe I até Classe IV. Tomando por base que os parâmetros, como a potência podem

influenciar diretamente nos efeitos causados pela fototerapia, é importante que o profissional saiba diferenciar o tipo de dispositivo no momento de selecionar o que proporcionará os efeitos desejados de acordo com sua demanda de atendimento. Assim, o presente estudo visou comparar a o impacto térmico e a transmissão de energia de três diferentes potências de saída um mesmo dispositivo para Fototerapia, no tendão calcâneo humano.

2. Objetivos

2.1 Geral:

Comparar o impacto térmico e a transmissão de energia de três diferentes potências de saída um mesmo dispositivo para Fototerapia, no tendão calcâneo humano.

2.2 Específicos:

- Investigar a quantidade de energia que permanece no tendão calcâneo após o tempo de exposição.
- Investigar se a quantidade de energia penetrante no tendão calcâneo se mantém ao longo dos tempos de exposição.
- Avaliar a dor/desconforto térmico após a aplicação da fototerapia.

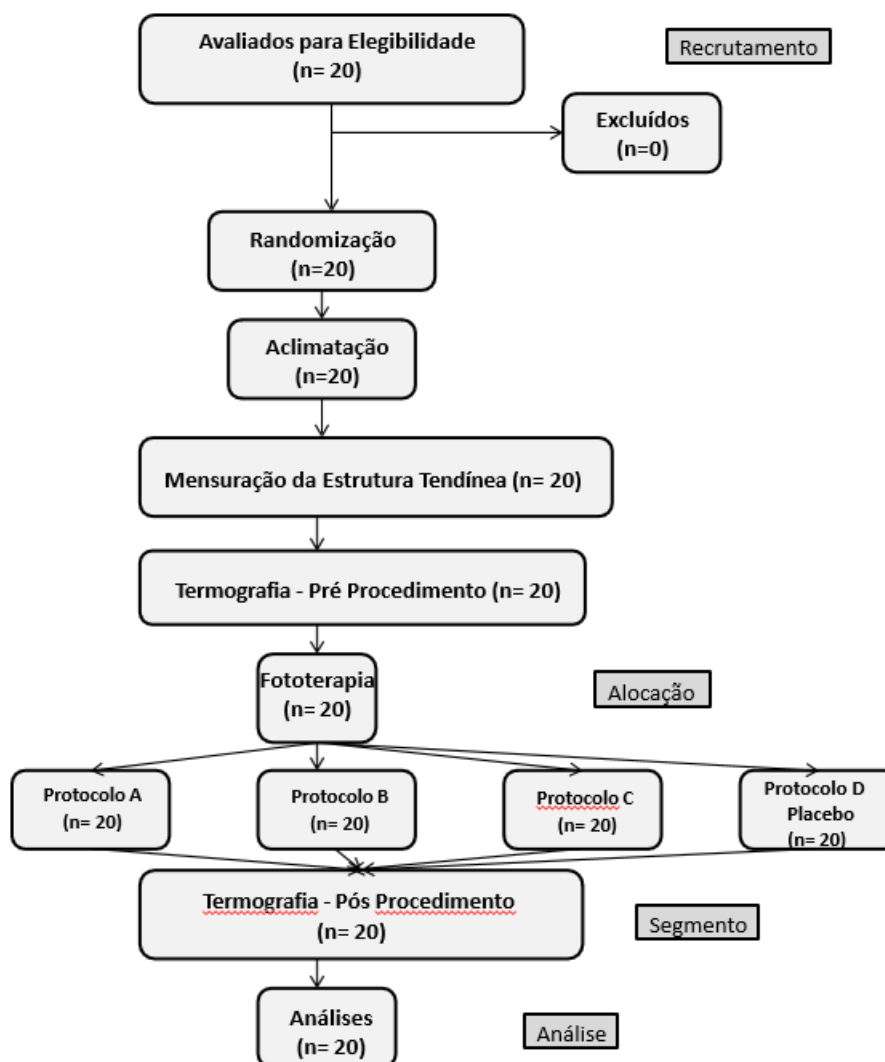
3. Método

3.1 Aspectos Éticos

Foi realizado um estudo randomizado, baseado nos estudos de Joensen et al. (2011), Grandinetti et al. (2015) e Bordvik et al. (2017). 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 de protocolo número 5.495.449 (Anexo I). Os voluntários foram informados sobre todos os procedimentos do estudo anteriormente a sua realização e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – Anexo II), conforme determina a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério de Saúde, Brasília - DF.

3.2 Sujeitos

Foram recrutados para o estudo 20 adultos saudáveis, com idade entre 18 e 45 anos, de ambos os sexos, alunos e funcionários da Universidade Nove de Julho (Brasil) contatados via correio eletrônico, telefone e contato pessoal. A amostra foi estabelecida de acordo com o estudo prévio de Bordvik et al (2017), para assegurar que a ordem das irradiações fosse contra-balanceada quanto as potências testadas. Foram irradiados ambos os tendões calcâneos de cada indivíduo, totalizando 40 tendões estudados.



3.3 Critérios de inclusão e exclusão

Foram incluídos no estudo indivíduos saudáveis (assintomáticos), com idade entre 18 e 45 anos, com diferentes tons de pele (escala de Fitzpatrick). Todos os voluntários confirmaram ausência de lesões ou doenças acometendo o tendão calcâneo nos três meses precedentes à coleta. Os voluntários assumiram a conduta a ser administrada e compareceram a avaliação e sessão do tratamento.

Foram excluídos do estudo indivíduos que não apresentaram os requisitos acima mencionados e que apresentaram algum tipo de distúrbio no tendão calcâneo no dia da coleta.

3.4 Instrumentos

Para a Fototerapia foi utilizado um dispositivo com potência variável, que emite quatro comprimentos de onda de maneira isolada ou combinada, fabricado pela Multi Radiance Medical® (Solon, OH, EUA), operando com os seguintes parâmetros de acordo com as irradiações:

- Protocolo A: Foi irradiado um total de 657 J ao longo de 225 segundos de irradiação. A irradiação foi realizada por meio do método de varredura, com movimento contínuo do emissor do dispositivo ao longo do tendão.

- Protocolo B: Foi irradiado um total de 657 J ao longo de 135 segundos de irradiação. A irradiação foi realizada por meio do método de varredura, com movimento contínuo do emissor do dispositivo ao longo do tendão.

- Protocolo C: Foi irradiado um total de 657 J ao longo de 90 segundos de irradiação. A irradiação foi realizada por meio do método de varredura, com movimento contínuo do emissor do dispositivo ao longo do tendão.

- Protocolo D (Placebo): Foi irradiado um total de 657 J ao longo de 150 segundos de irradiação. A irradiação foi realizada por meio do método de varredura, com movimento contínuo do emissor do dispositivo ao longo do tendão. A dose do protocolo placebo foi escolhida de acordo com as especificações do aparelho que permite essa dose mínima.

A descrição completa dos parâmetros se encontra na tabela 1

Tabela 1: Parâmetros do protocolo A

Tabela de Parâmetros								
Protocolo A Probe - 5 cm ² (25 mm)		650nm	810nm	915nm	980nm	Potência total	Frequência	Tempo
	Fase 1	0	1	1,1	1,5	3,6	CW	60
	Fase 2	0,2	0	0	0	0,2	CW	15
	Fase 3	0	1	1,1	1,5	3,6	CW	60
	Fase 4	0,2	0	0	0	0,2	CW	15
	Fase 5	0	1	1,1	1,5	3,6	CW	60
	Fase 6	0,2	0	0	0	0,2	CW	15
Joules total			Tempo total (segundos)			Tempo total (display)		
657			225			03:45		

Tabela 2: Parâmetros do protocolo B

Tabela de Parâmetros								
Protocolo B Probe - 5 cm ² (25 mm)		650nm	810nm	915nm	980nm	Potência total	Frequência	Tempo
	Fase 1	0	2	2,2	3	7,2	CW	30
	Fase 2	0,2	0	0	0	0,2	CW	15
	Fase 3	0	2	2,2	3	7,2	CW	30
	Fase 4	0,2	0	0	0	0,2	CW	15
	Fase 5	0	2	2,2	3	7,2	CW	30
	Fase 6	0,2	0	0	0	0,2	CW	15
Joules total			Tempo total (segundos)			Tempo total (display)		
657			135			2:15		

Tabela 3: Parâmetros do protocolo C

Tabela de Parâmetros								
Protocolo C Probe - 5 cm ² (25 mm)		650nm	810nm	915nm	980nm	Potência total	Frequência	Tempo
	Fase 1	0	4	4,4	6	14,4	CW	15
	Fase 2	0,2	0	0	0	0,2	CW	15
	Fase 3	0	4	4,4	6	14,4	CW	15
	Fase 4	0,2	0	0	0	0,2	CW	15
	Fase 5	0	4	4,4	6	14,4	CW	15
	Fase 6	0,2	0	0	0	0,2	CW	15
Joules total			Tempo total (segundos)			Tempo total (display)		
657			90			1:30		

Tabela 4: Parâmetros do protocolo D

Tabela de Parâmetros								
Protocolo D Placebo Probe - 5 cm ² (25 mm)		650nm	810nm	915nm	980nm	Potência total	Frequência	Tempo
	Fase 1	0,2	0	0	0	0,2	CW	15
	Fase 2	0,2	0	0	0	0,2	CW	15
	Fase 3	0,2	0	0	0	0,2	CW	15
	Fase 4	0,2	0	0	0	0,2	CW	15
	Fase 5	0,2	0	0	0	0,2	CW	15
	Fase 6	0,2	0	0	0	0,2	CW	15
Joules total			Tempo total (segundos)			Tempo total (display)		
657			150			2:30		

As aplicações foram realizadas seguindo a técnica de varredura, em contato direto com a pele, utilizando a esfera localizada na ponta da sonda. A ordem dos parâmetros dos protocolos (Placebo, A, B e C) dos tendões foi aleatorizada, e as aplicações ocorreram de maneira alternada entre os tendões direito e esquerdo, também de acordo com a randomização.

A fim de aferir a temperatura da superfície da pele, foi empregado o uso de uma câmera termográfica (Flir System, ThermoCAM T400, Boston, MA, EUA). O software utilizado (ThermoCAM Researcher Pro 2.8 SR-1) inclui ferramentas para quantificar as temperaturas aferidas. As temperaturas foram mensuradas com precisão de 50mK a 30°C com acurácia de $\pm 2\%$ (informações do fabricante). A câmera empregada no estudo foi calibrada perante um corpo negro, com emissão de $\epsilon=0.99$ e distância de 1m. Essa calibração é baseada na escala internacional de temperaturas (ITS-90) Plassmann et al. (2006), e realizada pela Pred Engenharia LTDA.

Para medir a potência média de saída do dispositivo de fototerapia, foi utilizado um sistema de medidor de potência óptica (Thorlabs Instruments, Newton, NJ, EUA) composto por uma unidade de exibição PM200, com taxa de amostragem de 6 Hz e, precisão de 1%, e, 2 diferentes sensores. O sensor S322C foi utilizado para mensurar o total de energia emitido pelo dispositivo diretamente, sem barreira. O sensor possui uma área de abertura de 4cm² com alcance de potência ótica de 100mW a 200W e acurácia de 5% de acordo com as especificações do fabricante. O sensor S121C foi utilizado para aferir a potência e a porcentagem de energia após a passagem pelo complexo pele-tendão-pele (latero-lateral). O sensor

possui uma área de abertura de 1cm² com alcance de potência ótica de 500 nW a 500 mW e acurácia de 5% de acordo com as especificações do fabricante. Os mesmos procedimentos e instrumentos foram recentemente empregados no estudo de Luna et al. (2020).

Para a averiguação da espessura da pele e do tendão calcâneo dos voluntários, foi utilizado um aparelho de ecografia. As imagens em tempo real foram capturadas por meio do equipamento Logiq-V2 (GE Healthcare, Minneapolis, MN, EUA) munido de uma tela de LCD 19”, operando no modo-B em HDSRI, com resolução CrossXBeam e produção de imagem codificada e harmônica. Foi utilizado o transdutor de matriz linear (ML6-15-D) definido na frequência de 12MHz. Um único pesquisador foi responsável pela coleta de todas as imagens.

Para monitorar o tempo das medições durante o tempo das irradiações (a cada 30 segundos) foi utilizado um cronômetro exibindo minutos, segundos e centésimos.

A Escala Visual Analógica (EVA), que consiste em uma linha de 100mm, será utilizada para avaliar a percepção de dor e/ou desconforto térmico dos indivíduos. Na escala, 0 representa sensação de nenhum desconforto, e 100 como maior desconforto ou dor descritível pelo paciente. Os indivíduos foram instruídos a desenhar uma linha no ponto da escala o qual melhor representava sua maior sensação térmica ou algica antes e imediatamente após cada protocolo.

Exemplo de EVA:

0	100
1	1

3.5 Randomização

A ordem das aplicações pelo dispositivo empregado para cada indivíduo foi randomizada, a fim de garantir que o mesmo número de indivíduos (5:5:5:5) receberam as irradiações Placebo, A, B e C como primeiro, segundo terceiro ou quarto tratamento. O membro avaliado com a primeira, segunda, terceira ou quarto protocolo de irradiação, também foi randomizado. Este procedimento foi randomizado com a utilização do random.org.

3.6 Protocolo Experimental

O estudo é baseado em um trabalho realizado por Bordvik, et al. (2017), com medidas repetidas. No presente estudo, foi aferida a quantidade residual de energia ótica resultante da penetração da irradiação no tendão calcâneo humano *in situ*, de lateral a medial (pele a pele). A medida foi realizada em μ W após os diferentes tempos dos protocolos (90, 135, 150 e 225 segundos).

3.7 Procedimento Inicial

Para promover a aclimação da temperatura cutânea dos indivíduos ao ambiente, os mesmos foram instruídos a permanecer dentro do laboratório por 15 minutos, em decúbito dorsal, permanecendo na posição durante todo o tempo do experimento. A temperatura da sala foi controlada em $24^{\circ}\text{C} \pm 2$ durante todo o procedimento.

Todos os indivíduos também foram instruídos a reportar ao pesquisador, qualquer sensação de aumento de temperatura na área irradiada durante o teste, bem como qualquer sensação algica ou de desconforto atrelados ao mesmo. Se necessário, poderiam solicitar ao pesquisador a interrupção do procedimento por conta das sensações descritas.

Os tendões calcâneos (direito e esquerdo) de todos os indivíduos receberam uma marca de caneta em sua face lateral aproximadamente a 2 cm proximal ao osso calcâneo, essa mensuração foi realizada com as articulações do tornozelo em repouso. As imagens ultrassonográficas do tendão calcâneo foram adquiridas no plano transversal ao ponto marcado com caneta. Após aquisição das imagens, foram salvas no dispositivo para posterior acesso e dimensificação da estrutura tendínea.

3.8 Ensaio experimental

Os indivíduos foram posicionados em decúbito lateral, em posição confortável com apoio do tornozelo em repouso sobre um anteparo de espuma. O dispositivo emissor da fototerapia foi manualmente posicionado em contato com a superfície da pele na porção lateral do tendão calcâneo previamente definido e marcado.

O medidor de potência foi ajustado para aferir do início do tempo de irradiação, até o término do procedimento, de acordo com o comprimento de onda do laser operacional, e assim foi posicionado e mantido em contato com a pele com uma pressão estável na face medial do tornozelo, frente à direção de saída do feixe de luz do dispositivo.

O pesquisador 1 foi responsável pela aplicação da fototerapia.

O pesquisador 2 foi responsável por posicionar o medidor de potência na posição pré-estabelecida.

O pesquisador 3, por sua vez, ficava responsável por sincronizar a irradiação e a aferição dos valores de penetração exibidos pelo medidor de potência após o período de cada protocolo 90, 135, 150 e 225 segundos.

O display do medidor de potência ficava oculto para os pesquisadores 1 e 2, de forma que apenas o pesquisador 3 tinha acesso aos valores, logo, os pesquisadores 1 e 2 foram cegos à avaliação das medidas de potência.

Os tendões direito e esquerdo receberam aplicações de forma sequencial, previamente determinada pela ferramenta de randomização, utilizando os 4 tipos de irradiações, também na sequência definida pela randomização.

O pesquisador 4, foi responsável pela operação da câmera termográfica. Previamente a cada protocolo, a temperatura cutânea da região a ser irradiada foi anotada (Temperatura Basal). Imediatamente

após o término das irradiações, a temperatura da região foi aferida novamente. Este procedimento foi repetido pré e pós cada uma das quatro irradiações. Os valores aferidos no local pré-definido a 2 cm do calcâneo foram anotados e utilizados para posterior análise estatística.

3.9 Análise Estatística

Foi considerado como desfecho primário a variação (*change*) entre a temperatura basal da pele e a temperatura imediatamente após os 90, 135, 150 e 225 segundos de cada protocolo. A média residual da energia ótica, que penetrara no tendão calcâneo humano *in situ* de lateral para medial (pele-tendão-pele), foi mensurada durante todos os diferentes tempos dos protocolos de irradiação.

O teste-t pareado foi utilizado para analisar as diferenças entre espessura de tendão calcâneo e tecidos adjacentes (pele-tendão-pele) para todos os tendões calcâneos. Os resultados obtidos foram previamente testados quanto à sua distribuição normal, utilizando o teste de Shapiro-Wilk, os dados foram expressos em média e desvio padrão. Como os dados mostraram distribuição normal para os desfechos primário e secundários o teste ANOVA (*ANOVA one-way*) foi empregado, seguido do pós-hoc teste de Bonferroni para avaliar as diferenças entre os tipos de protocolos, (valores absolutos e valores percentuais) com significância estatística estabelecida em $p < 0,05$.

4. Resultados

Vinte indivíduos completaram os procedimentos propostos pelo estudo. Porém, é importante ressaltar que durante a realização do protocolo C seis indivíduos solicitaram que a aplicação fosse interrompida antes de completar os 90 segundos de irradiação, os dados desses indivíduos não foram descartados. Os indivíduos apresentaram média de idade 35,90 anos, altura 172,10 e massa corpórea de 86,45kgs. Os diferentes tons de pele foram III e IV (10:10) de acordo com a escala de Fitzpatrick. Na tabela 5 encontram-se os dados referentes por meio da mensuração do tendão e do conjunto pele, tendão, pele

Tabela 5 – Medidas do tendão e do conjunto pele, tendão, pele.

Medidas do tendão e do conjunto pele, tendão, pele.				
	Tendão direito (cm)	Pele - tendão – pele direito (cm)	Tendão esquerdo (cm)	Pele- tendão – pele esquerdo (cm)
Média	0,87	1,91	0,84	1,82
DP	(±) 0,12	(±) 0,22	(±) 0,18	(±) 0,16

A figura 1 demonstra a energia transmitida por meio da irradiação pelo dispositivo utilizado nos quatro protocolos testados (A, B, C e D). Entre os três grupos ativos (A, B e C), com potências mais altas intercaladas a luz vermelha, foi possível observar diferença estatisticamente significativa ($p < 0,0001$) comparados ao protocolo D (placebo). Quando comparados os protocolos ativos A, B e C, o protocolo A mostrou diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$) em relação aos demais protocolos testados, apresentando menor transmissão de energia.

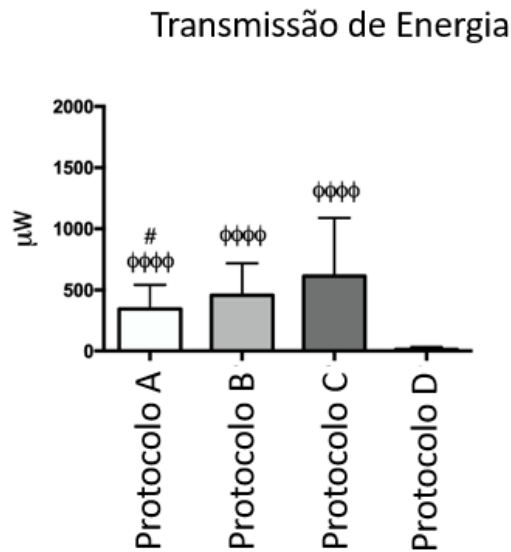


Figura 1: Energia transmitida (μW) pelo dispositivo nos quatro diferentes protocolos A, B, C e D. $\phi\phi\phi\phi$ Diferença apresentada pelos grupos A, B e C em relação ao D ($p<0,0001$). $\#$ Diferença apresentada pelo protocolo A em relação ao B e C ($p<0,05$).

A figura 2 representa a alteração da temperatura da pele por meio da irradiação com os quatro protocolos testados (A, B, C e D). Demonstrando diferença estatisticamente significativa ($p<0.0001$) entre os protocolos A, B e C, com potências mais altas, em relação ao protocolo D (placebo). Já quando comparados os protocolos de potencias altas A, B e C, o protocolo C exibiu maior aumento da temperatura da pele durante o procedimento. Os valores absolutos referentes a variação da temperatura, estão disponíveis na tabela 6:

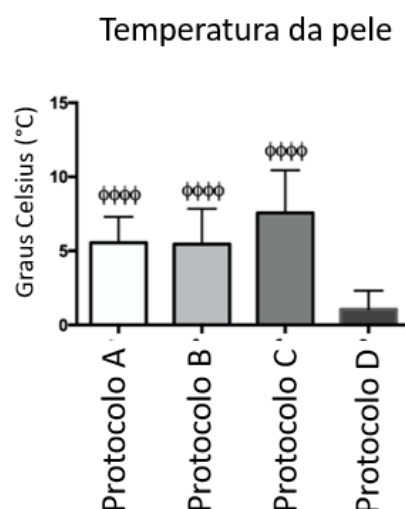


Figura 2: Alteração da temperatura (°C) da pele por meio da irradiação nos quatro diferentes protocolos A, B, C e D. $\phi\phi\phi\phi$ Diferença apresentada pelos grupos A, B e C em relação ao D ($p<0.0001$).

Variação de Temperatura (°C)		
	Inicial	Final
Protocolo A	29,65	35,20
DP	(±) 1,48	(±) 1,36
	Inicial	Final
Protocolo B	29,65	35,10
DP	(±) 1,76	(±) 2,94
	Inicial	Final
Protocolo C	29,77	37,33
DP	(±) 1,61	(±) 3,46
	Inicial	Final
Protocolo D	29,96	31,01
DP	(±) 1,46	(±) 1,86

Valores expressos em média e desvio padrão (±)

A figura 3 apresenta o desconforto térmico durante a irradiação com os quatro protocolos testados (A, B, C e D). O protocolo C mostrou diferença estatisticamente significativa no desconforto térmico durante o procedimento quando comparado aos protocolos A, B e D ($p<0.01$). No entanto, dentre os protocolos com potências mais altas o protocolo C expressou diferença significativamente estatística em relação aos protocolos A e B ($p<0.01$).

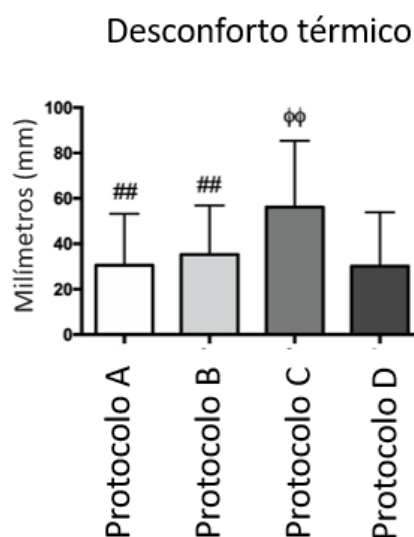


Figura 3: Desconforto térmico (mm) durante a irradiação dos quatro protocolos A, B, C e D. ΦΦ Diferença apresentada pelos protocolos A, B e D em relação ao protocolo C ($p<0.01$). ## Diferença apresentada pelo protocolo C em relação aos protocolos A e B ($p<0.01$).

Os dados referentes aos valores absolutos obtidos na mensuração do desconforto térmico, se encontram na tabela 7 abaixo.

Tabela 7 - Variação dos níveis de dor (EVA)

Escala Visual Analógica (cm)		
	EVA Inicial	EVA Final
Protocolo A	2,90	33,36
DP	(±) 5,87	(±) 22,92
	EVA Inicial	EVA Final
Protocolo B	3,65	38,81
DP	(±) 6,23	(±) 22,85
	EVA Inicial	EVA Final
Protocolo C	3,59	59,69
DP	(±) 6,38	(±) 28,30
	EVA Inicial	EVA Final
Protocolo D	2,31	32,45
DP	(±) 4,77	(±) 23,13

5. Discussão

Como já relatado, altas temperaturas podem causar danos aos tecidos, assim a potência de saída do aparelho de fototerapia afeta diretamente a temperatura da área tratada (por Huang et al., 2009). Logo, é importante compreender os efeitos térmicos associados às diferentes potências de saída para garantir uma terapia segura e eficaz.

O possível aumento da temperatura na região irradiada, bem como seus efeitos térmicos variam dependendo de diversos fatores, como o comprimento de onda do laser, a potência de saída e a duração do tratamento (Hirata et al., 2019). O presente estudo utilizou um dispositivo com potência variável, emitindo quatro diferentes comprimentos de onda (650nm, 810nm, 915nm, 980nm). Para o protocolo usado como placebo (D) foi irradiado um total de 9 J ao longo de 150 segundos, já os protocolos A, B e C um total de 657 J ao longo de 225, 135 e 90 segundos, variando a potência média em 3,6, 7,2 e 14,4 respectivamente. Todas as aplicações foram realizadas seguindo a técnica de varredura, em contato direto com a pele. Os resultados apontaram diferenças estatisticamente significantes em relação a transmissão de energia entre os grupos que receberam os protocolos ativos A, B e C em comparação com o protocolo D, os grupos ativos apresentaram maior transmissão ao longo da irradiação ($p < 0,0001$). O que nos permite afirmar que a irradiação de luz nos protocolos ativos resultou em uma maior entrega de energia na região do tendão do calcâneo e atesta o modo dos parâmetros empregado como controle.

Ainda em relação a transmissão de energia, ao compararmos os protocolos ativos, o protocolo A apresentou diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$), transmitindo menos energia, em relação aos

demais protocolos testados (B e C). Esses resultados indicam que entre os protocolos com potências mais altas (A, B e C) o protocolo A, que tinha menor potência média e maior tempo de irradiação, entregou mais energia ao tecido, já o C que tinha a potência média mais alta em um tempo de irradiação mais curto, transmitiu mais energia.

De acordo com a variação da temperatura da pele ao longo da irradiação, quando comparamos os grupos que receberam protocolos ativos A, B e C, o grupo que recebeu o protocolo C apresentou um aumento de temperatura superior aos demais. Esses resultados nos permitem inferir que a irradiação da luz com potência média mais alta promove um aquecimento da região tratada, levando a possíveis interrupções do tratamento antes de tempo determinado pelo protocolo. Como já enfatizado anteriormente por Hirata et al. (2019), a compreensão desses efeitos térmicos é crucial para garantir a segurança e eficácia da terapia a laser nos tendões. Além disso, na comparação dos grupos que receberam os protocolos ativos com o grupo D, todos apresentaram diferença estatisticamente significativa ($p < 0.0001$) no aumento da temperatura da região irradiada. Essa diferença é relevante e sugere que a potência de saída do dispositivo influencia diretamente no aumento da temperatura da pele durante o procedimento de irradiação. Nossos resultados vão de encontro com Joensen et al. (2011), que mencionam ainda a importância de considerar que o aumento excessivo da temperatura pode ter implicações negativas para os tecidos, destacando a relevância do controle e monitoramento da temperatura da pele durante a fototerapia.

Como esperado, também identificamos diferença estatisticamente significativa ($p < 0.01$) em relação ao desconforto térmico no grupo que recebeu o protocolo C em comparação com os protocolos A, B e D. Esses resultados indicam que o protocolo C resultou em um maior desconforto térmico durante o procedimento de irradiação, uma vez que, provocou o maior aumento da temperatura local. E entre os protocolos com potências mais altas (A, B e C), o protocolo C apresentou novamente diferença estatisticamente significativa em relação aos protocolos A e B ($p < 0.01$). Isso nos mostra que o protocolo C gerou um desconforto térmico significativamente maior em comparação aos demais protocolos com potências mais altas, fazendo um paralelo com o aumento da temperatura avaliado. Esses resultados ressaltam a importância de considerar o desconforto térmico como um fator relevante no processo de irradiação durante o procedimento, que pode ter um impacto negativo na experiência do paciente e na aderência ao tratamento.

De acordo com nosso estudo, foi identificado que durante o protocolo de irradiação C o tom da pele influenciou no desconforto relatado, onde entre os dez voluntários com Fitzpatrick IV, seis sentiram o aquecimento local a ponto de não completar o protocolo de irradiação, solicitando ao terapeuta a interrupção antes do final. Ressaltamos que o protocolo em questão (C), é o que apresenta menor tempo de aplicação. Enquanto os dez indivíduos de Fitzpatrick III, com tom de pele mais claro, concluíram o mesmo protocolo sem queixas de intolerância ao aumento da temperatura. Assim, nossos achados vão de encontro com a literatura prévia, na qual é descrito que diferentes componentes da pele têm diferentes perfis de absorção espectral (Barun et al., 2009). Os resultados de Barun et al. (2009), demonstraram que

a melanina, pigmento responsável pela cor da pele, apresenta uma absorção mais significativa em comprimentos de onda mais curtos. Por isso, é importante se atentar principalmente a grupos de pessoas com tons de pele mais escuros, como relatado por Joensen et al. (2011), que destacam também uma possível relação com o dispositivo em questão ao tempo de irradiação.

Futuras pesquisas podem se concentrar em estratégias para testar parâmetros terapêuticos a fim de otimizar a entrega de energia, não só nos tendões, mas em demais tecidos biológicos, considerando diferentes tipos de pele, comprimentos de onda e potências dos dispositivos para fototerapia.

6. Considerações finais

Este estudo, apresentou resultados os quais demonstraram que a potência média de saída do dispositivo de fototerapia usado teve um impacto direto na quantidade de energia entregue e no aumento da temperatura na região irradiada. Os protocolos com potências mais altas transmitiram mais energia, também resultaram em um aumento significativo da temperatura e desconforto térmico. A variação do tom de pele influenciou a tolerância ao aumento da temperatura, destacando a importância de considerar o protocolo ideal e seguro de acordo com diferentes tipos de pele de acordo com a escala de Fitzpatrick.

Esses resultados tiveram implicações que podem ser consideradas importantes para o campo da terapia a laser e LED e seu uso para o tratamento de diferentes distúrbios musculoesqueléticos.

7. Referências Bibliográficas

- Ackermann G, Hartmann M, Scherer K, et al. (2002): Correlations between light penetration into skin and the therapeutic outcome following laser therapy of port-wine stains. *Lasers Med Sci*, 17: 70–78.
- Anders JJ, Moges H, Wu X, Erbele ID, Alberico SL, Saidu EK, Smith JT, Pryor BA. In vitro and in vivo optimization of infrared laser treatment for injured peripheral nerves. *Lasers Surg Med*. 2014 Jan;46(1):34-45.
- Anders JJ, Wu X. Comparison of Light Penetration of Continuous Wave 810 nm and Superpulsed 904 nm Wavelength Light in Anesthetized Rats. *Photomed Laser Surg*. 2016 Sep;34(9):418-24.
- Albertini R, Villaverde AB, Aimbire F, Bjordal J, Brugnera A, Mittmann J, Silva JA, Costa M (2008): Cytokine mRNA expression is decreased in the subplantar muscle of rat paw subjected to carrageenan-induced inflammation after low-level laser therapy. *Photomed Laser Surg*. 26(1): 19-24.
- Barbe, MF, Barr, AE, Gorzelany, I, Gaughan, J, Safadi, FF (2003): Chronic repetitive reaching and grasping results in decreased motor performance and widespread tissue responses in a rat model of MSD. *J. Orthop. Res*. 21: 167-176.
- Barun V, Ivanov A (2009): Estimation of the spectral absorption of light by components of human skin. *Opt Spectrosc*, 106:84–91.
- Bashkatov AN, Genina EA, Tuchin VV (2011): Optical properties of skin, subcutaneous, and muscle tissues: a review. *J Innov Opt Health Sci*, 4: 9-38.
- Bjordal, JM, Johnson, MI, Iversen, V, Aimbire, F, & Lopes-Martins, RAB (2006): Low-level laser therapy in acute pain: a systematic review of possible mechanisms of action and clinical effects in randomized placebo-controlled trials. *Photomedicine and Laser Therapy*, 24(2), 158-168.
- Bjordal JM, Lopes-Martins RA, Joensen J, et al. (2008): A systematic review with procedural assessments and meta-analysis of low level laser therapy in lateral elbow tendinopathy (tennis elbow). *BMC Musculoskelet Disord*, 9:75.
- Bjordal JM, Lopes-Martins RAB, Joensen J, Iversen VV (2010): The anti-inflammatory mechanism of low level laser therapy and its relevance for clinical use in physiotherapy. *Phys Ther Ver*, 15: 286–293.
- Bjordal JM. Low level laser therapy (LLLT) and World Association for Laser Therapy (WALT) dosage recommendations (2012) *Photomed Laser Surg*, 30: 61–62.

Bordvik DH, Haslerud S, Naterstad IF, Lopes-Martins RA, Leal-Junior ECP, Bjordal JM, Joensen J (2017): Penetration time profiles for two class 3B lasers in *in situ* human Achilles at rest and stretched. Photomedicine and Laser Surgery, ahead of print.

Casalechi, HL, Nicolau, RA, Casalechi, VL, Silveira-Júnior, L, Paula, AMB, Pacheco, MTT (2009): The effects of low-level light emitting diode on the repair process of Achilles tendon therapy in rats. Lasers Med. Sci. 24: 659-665.

Chow, RT, Heller, GZ, & Barnsley, L. (2006): The effect of 300mW, 830nm laser on chronic neck pain: A double blind, randomized, placebo-controlled study. Pain, 124(1), 201-210.

Chow, RT, & Barnsley, L. (2005): Systematic review of the literature of low-level laser therapy (LLLT) in the management of neck pain. Lasers in Surgery and medicine, 37(1), 46-52.

Chung H, Dai T, Sharma SK, Huang YY, Carroll JD, Hamblin MR (2012): The nuts and bolts of low-level laser (light) therapy. Annals of biomedical engineering, 40(2): 516-533.

De Marchi T, Schmitt V, Fabro C, Silva L, Sene J, Tairova O, Salvador M (2017): Phototherapy for Improvement of Performance and Exercise Recovery: Comparison of 3 Commercially Available Devices. J Athl Train, 52(5):429-438.

Doral MN, Alam M, Bozkurt M, Turhan E, Atay OA, Dönmez G, Maffulli N. Functional anatomy of the Achilles tendon. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2010 May;18(5):638-43. doi: 10.1007/s00167-010-1083-7. Epub 2010 Feb 25. PMID: 20182867.

Elwkil, T.F.; An in-vivo experimental evaluation of He-Ne laser photostimulation in healing Achilles tendons. Lasers Med. Sci. v.22, p.53-59, 2006.

Enwemeka, C. S. Inflammation, cellularity and fibrillogenesis in regeneration tendon: Implications for tendon rehabilitation. Phys. Ther. v.69, n.10, p.816-825, 1989.

Enwemeka, C. S.; Reddy, G. K. The biological effects of laser therapy and other physical modalities on connective tissue repair processes. Laser Ther. v.12, p.22-30, 2000

Enwemeka C. (2009): Intricacies of dose in laser phototherapy for tissue repair and pain relief. Photomed Laser Surg, 27:387–393.

Esnouf A, Wright PA, Moore JC, Ahmed S (2007): Depth of penetration of an 850 nm wavelength low level laser in human skin. Acupunct Electrother Res, 32: 81–86.

Evans, R.B. Managing of injured tendon: Current concepts. J. Hand. Ther. v.25, p.173-189, 2012.

Ferraresi, C, de Sousa, MVP, Huang, YY, Bagnato, VS, Parizotto, NA, & Hamblin, M. R. (2015): Time response of increases in ATP and muscle resistance to fatigue after low-level laser (light) therapy (LLLT) in mice. *Lasers in medical Science*, 30(4), 1259-1267.

Florit D, Pedret C, Casals M, Malliaras P, Sugimoto D, Rodas G (2019): Incidence of tendinopathy in team sports in a multidisciplinary sports club over 8 seasons. *J Sports Sci Med*: 18(4):780-788

Goffi, F.S. Técnica cirúrgica-Bases anatômicas, fisiopatologias e técnicas da cirurgia. 4. ed. São Paulo: Atheneu, p.126-252, 1996.

Grandinetti V, Miranda E, Johnson D, Paiva P, Tomazoni S, Vanin A, Albuquerque-Pontes G, Frigo L, Marcos R, Carvalho P, Leal Junior E (2015): The thermal impact of phototherapy with concurrent super-pulsed lasers and red and infrared LEDs on human skin. *Lasers Med Sci*. 30(5):1575-81

Gur A, Sarac AJ, Cevik R, Altindag O, Sarac S (2004): Efficacy of 904 nm gallium arsenide low level laser therapy in the management of chronic myofascial pain in the neck: a double-blind and randomize-controlled trial. *Lasers Surg Med* 35: 229-35.

Hegedus B, Viharos L, Gervain M, Gálfi M (2009): The effect of low-level laser in knee osteoarthritis: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *Photomed Laser Surg* 2009 27: 577-84.

Hamblin MR, Demidova TN (2006): Mechanisms of low-level light therapy. *Proceedings of SPIE—the International Society for Optical Engineering*, 6140: 1–12.

Hamblin MR (2017): Mechanisms and applications of the anti-inflammatory effects of photobiomodulation. *AIMS Biophys*, 3(3): 337-361.

Hirata, RP, Salgado, AS, Leal-Junior, EC, & Bjordal, JM (2019). Efeitos da temperatura após a irradiação do laser de baixa intensidade nos tendões: uma revisão sistemática com meta-análise. *Photomedicine and laser surgery*, 37(8), 449-457.

Huang YY, Chen AC, Carroll JD, Hamblin MR (2009): Biphasic dose response in low level light therapy. *Dose Response*, 7(2): 358-383.

Hudson DE, Hudson DO, Wininger JM, Richardson BD (2013): Penetration of laser light at 808 and 980 nm in bovine tissue samples. *Photomed Laser Surg*, 31: 163-168.

Järvinen TA, Kannus P, Paavola M, Järvinen TL, Józsa L, Järvinen M. Achilles tendon injuries. *Curr Opin Rheumatol*. 2001 Mar;13(2):150-5. doi: 10.1097/00002281-200103000-00009. PMID: 11224740.

Joensen J, Ovsthus K, Reed RK, et al. (2012): Skin penetration time-profiles for continuous 810 nm and Superpulsed 904 nm lasers in a rat model. *Photomed Laser Surg*, 30: 688–694.

Junqueira, L. C.; Carneiro, J. *Histologia básica*. 10. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, p. 92-124, 2004

Karu TI (1999): Primary and second mechanisms of action of visible to near-IR radiation on cells. *J Photochem Photobiol B* 49: 1-17.

Karu TI (2003): Cellular mechanism of low power laser therapy. Simunovic, 2 ed. *Lasers in Medicine and Dentistry*. Vitagraf Rieka. 79-100.

Karu TI, Pyatibrat L, Kolyakov SF, Afanasyeva N (2008): Absorption measurements of cell monolayers relevant to mechanisms of laser phototherapy: reduction or oxidation of cytochrome c oxidase under laser radiation at 632.8 nm. *Photomedicine and laser surgery* 26(6): 593-599.

Karu TI (2010): Multiples roles of cytochrome c oxidase in mammalian cells under action of red and IR-A radiation. *Life* 62(8): 607-610.

Leal Junior, ECP, Lopes-Martins, RAB, Dalan, F, Ferrari, M, Sbabo, FM, Generosi, RA, Bjordal, JM (2008): Effect of 655-nm low-level laser therapy on exercise-induced skeletal muscle fatigue in humans. *Photomedicine and laser Surgery*, 26(5), 419-424.

Li ZJ, Yang QQ, Zhou YL. Basic Research on Tendon Repair: Strategies, Evaluation, and Development. *Front Med (Lausanne)*. 2021 Jul 28;8:664909. doi: 10.3389/fmed.2021.664909. PMID: 34395467; PMCID: PMC8359775.

Luna S, Schoen A, Trindade P, Rocha P (2019): Penetration Profiles of a Class IV Therapeutic Laser and a Photobiomodulation Therapy Device in Equine Skin. *J Equine Vet Sci*, 85:102846

Maffulli, N.; Kader, D. Tendinopathy of tendo achillis. *J. Bone Joint Surg.* p.84-B:1-8, 2002.

Maffulli, N.; Moller, H.D.; Evans C.H.; Tendon healing: Can it be optimised? *Br J Sports Med.* v.36, p.315-316, 2002.

Manske, 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.

Medical Devices; Reclassification and Codification of Neodymium:Yttrium: Aluminum:Garnet (Nd:YAG) (2000). Federal Register,). Laser for peripheral iridotomy. Food and Drug Administration, HHS. Final rule, 65(29), 6893–6894.

Medina-Porqueres I, Cantero-Tellez R. Class IV laser therapy for trapeziometacarpal joint osteoarthritis: Study protocol for a randomized placebo-controlled trial. *Physiother Res Int*. 2018 Apr;23(2):e1706. doi: 10.1002/pri.1706.

Nourashemi M, Mahmoudzadeh M, Wallois F. Thermal impact of near-infrared laser in advanced noninvasive optical brain imaging. *Nurophotonics* 3, 2016.

Ottaviani G, Gobbo M, Sturnega M, Martinelli V, Mano M, Zanconati F, Bussani R, Perinetti G, Long CS, Di Lenarda R, Giacca M, Biasotto M, Zacchigna S. Effect of class IV laser therapy on chemotherapy-induced oral mucositis: a clinical and experimental study. *Am J Pathol*. 2013 Dec;183(6):1747-1757.

Petrofsky J, Laymon M, Lee H (2013): Effect of heat and cold on tendon flexibility and force to flex the human knee. *Med Sci Monit*, 19: 661–667.

Ribeiro, MS; Silva, DFT; Núñez, SC; Zezzel, DM. Laser em Baixa Intensidade. In: Maurício de maio. (Org). *Tratado de Medicina Estética – 2ª edição*. 2ª.ed. São Paulo: Editora Roca, 2011, v.2, p.945-953.

Ryan T, Smith R (2007): An investigation into the depth of penetration of low-level laser therapy through the equine tendo in vivo. *Ir Vet J*, 60: 295-299.

Santos FC, Grellet M, Aguilar R, Jamur NC, Pinto JÁ, Fomin DS (2003): Estudo comparativo histológico na prega vocal após incisão com instrumental a frio e com laser de CO2 em modelo animal. *Rev. Brás. Otorrinolaringol*. 69(6): 753-9.

Tavares, MR, Mazzer N, Pastorello, M (2005) Efeitos do laser terapêutico na cicatrização tendinosa: estudo experimental em ratos. *Fisioterapia Barsil*, 6(2): 96-100.

Terena SML, Fernandes KPS, Bussadori SK, Brugnera Junior A, de Fátima Teixeira da Silva D, Magalhães EMR, Ferrari RAM. Infrared Laser Improves Collagen Organization in Muscle and Tendon Tissue During the Process of Compensatory Overload. *Photomed Laser Surg*. 2018 Mar;36(3):130-136.

Topping A, Gault D, Grobbelaar A, Sanders R, Green C, Linge C (2001): Does low penetration of human skin by the normal mode ruby laser account for poor permanente depilatory success rates? *Lasers Med Sci*, 16:224–229.

Tumilty S, Munn J, McDonough S, Hurley DA, Basford JR, Baxter GD (2010): Low level laser treatment of tendinopathy: a systematic review with meta-analysis. *Photomed Laser Surg*, 28: 3–16.

Voleti PB, Buckley MR, Soslowsky LJ. Tendon healing: repair and regeneration. *Annu Rev Biomed Eng*. 2012;14:47-71. doi: 10.1146/annurev-bioeng-071811-150122. PMID: 22809137.

Weber J, Buchhorn T (2017): Midportion Achilles tendinopathy. Unfallchirurg, 120(12): 1038-1043

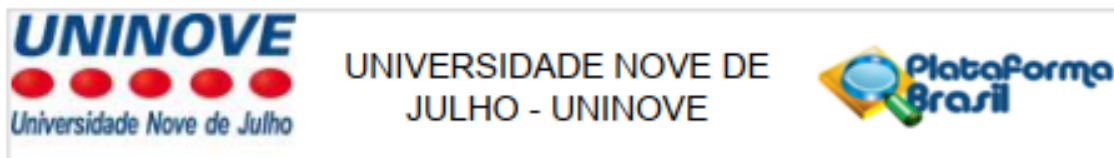
Weinfeld SB. Achilles tendon disorders. Med Clin North Am. 2014 Mar;98(2):331-8. doi: 10.1016/j.mcna.2013.11.005. PMID: 24559878.

Weinkauff B, Dusch M, Van der Ham J, Benrath J, Ringkamp M, Scjmelz M, Rukwied R (2015): Mechano-sensitive nociceptors are required to detect heat pain thresholds and cowhage itch in human skin. European Journal of Pain, 710: 10-1002

Wong, RV, Evans, JL e Agrawal, D. (2016). Revisão da literatura: compreendendo os efeitos térmicos da laserterapia no tratamento do comprometimento da cicatrização de feridas. Advances in Skin & Wound Care, 29(4), 168-177.

8. Anexos

Anexo I – Parecer comitê de Ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Impacto térmico e transmissão da luz de diferentes potências de saída de um dispositivo de fototerapia na região do tendão do calcâneo em humanos

Pesquisador: Ernesto Cesar Pinto Leal Junior

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 59081622.1.0000.5511

Instituição Proponente: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

Patrocinador Principal: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.495.449

Apresentação do Projeto:

A utilização da Terapia de Fotobiomodulação (TFBM) vem se mostrando favorável no processo de reparação tendínea. Embora vários estudos

atestem o efeito benéfico TFBM nas tendinopatias, poucos estudam a penetração da luz in situ, mas sim in vitro e com medidas de penetração imediata. Portanto este estudo visa comparar o impacto térmico e a transmissão de energia de três

potências de um dispositivo de TFBM, no tendão calcâneo humano in situ. Para tanto, será realizado um estudo randomizado, no qual serão recrutados 20 voluntários saudáveis de ambos os sexos.

O estudo será realizado com o tendão em condição relaxada. No ensaio as coletas serão realizadas com o voluntário deitado, os tendões calcâneos (direito e esquerdo) serão marcados e previamente realizada a aquisição de imagens ultrassonográficas

para medida da espessura do conjunto pele, tendão e pele, e a sensação térmica (dor/desconforto) dos voluntários também será avaliada por meio

da Escala Visual Analógica (EVA). Na sequência os voluntários receberão a TFBM com as seguintes irradiações: Controle (9 J por 150 segundos),

Irradiação A (661,50 J por 225 segundos), Irradiação B (661,50 J por 135 segundos) e Irradiação C

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



UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 5.495.449

(861,50 J por 90 segundos). A

aplicação será por varredura com movimento contínuo do emissor ao longo do tendão. A energia penetrante pele a pele será aferida por um medidor de potência óptica na face medial do tornozelo, após a irradiação. Os tendões calcâneos direito e esquerdos dos voluntários serão irradiados de maneira sequencial e a ordem das irradiações ocorrerá de acordo com a randomização. As mensurações do impacto térmico, bem como a avaliação da sensação térmica (EVA), serão realizadas antes (basal) e imediatamente após as irradiações.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar o impacto térmico e a transmissão de energia de três diferentes potências de um mesmo dispositivo para Terapia de Fotobimodulação (TFBM), no tendão calcâneo humano in situ.

Objetivo Secundário:

- Investigar a quantidade de energia que penetra no tendão calcâneo após o tempo de exposição.- Investigar se a quantidade de energia penetrante no tendão calcâneo se mantém ao longo do tempo de exposição. - Avaliar a dor/desconforto térmico após o tempo de exposição.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O voluntário será exposto a riscos mínimos durante a pesquisa, onde será supervisionado o todo tempo pelo pesquisador que estará em pé ao seu lado, e caso o você sinta algum tipo de mal-estar, os procedimentos serão interrompidos imediatamente.

Benefícios:

O projeto não oferece benefícios diretos ao participante da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se da primeira versão do projeto clínico que pretende avaliar parâmetros dosimétricos de energia resultantes da penetração da luz laser no comprimento de onda vermelho em diferentes tempos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentação obrigatória:

Folha de rosto datada, assinada pelo diretor com carimbo do diretor - APRESENTADA E ADEQUADA

Projeto de pesquisa - APRESENTADO E ADEQUADO

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

UF: SP

Município: SÃO PAULO

CEP: 01.504-001

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 5.495.449

Cronograma - APRESENTADO ANEXO AO PROJETO E ADEQUADO
TCLE - APRESENTADO COM NECESSIDADE DE AJUSTES

LISTA DE PENDÊNCIAS (CONFORME PARECER ANTERIOR):

TCLE

1) O TCLE é um instrumento totalmente voltado ao participante e todo conteúdo deve ser redigido em linguagem de fácil entendimento pelo leigo. Diante disso, solicita-se que o pesquisador faça a adequação do texto nos itens 2 e 3 do TCLE, que estão em linguagem científica, para um texto que o participante possa compreender o objetivo e a justificativa da pesquisa.

<-- REALIZADO

2) No item 5, o pesquisador relata "riscos mínimos" mas não descreve quais são os riscos. O pesquisador deve detalhar quais os riscos, mesmo que mínimos, e adequar a descrição das medidas protetivas à esses riscos

<-- REALIZADO

3) No item 10, o pesquisador relata que serão utilizadas imagens do participante. Nessa situação, o pesquisador deve elaborar o termo de autorização de uso de imagem conforme modelo anexado e adequar o TCLE conforme orientação que segue:

Por se tratar de um estudo que em algum momento pretende utilizar Fotos, Vídeos ou Áudio dos participantes de pesquisa, deverá ser incluída a possibilidade do participante escolher se gostaria ou não que sua Imagem ou Som fosse utilizada(o). Sendo assim, deve-se adicionar a seguinte frase:

"Independentemente da sua participação nesta pesquisa, você poderá escolher permitir o uso de sua imagem. Se você aceitar, você terá que assinar o Termo de Autorização de Imagem ou Som. Caso contrário, suas fotos, vídeos ou áudios não poderão ser utilizadas(os) pelos pesquisadores."

<-- REALIZADO

Recomendações:

No Item 2, a linguagem está mais próxima à realidade do participante, mas sugere-se uma revisão de texto (pois [doenças] gera gastos --> geram; para o "estabelecimento de protocolos ideias" ?) pois ainda pode suscitar dúvidas ou insegurança por parte do participante.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado; recomendações e pendências acatadas.

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 5.495.449

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. 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_DO_P ROJETO_1946650.pdf	10/06/2022 14:02:49		Aceito

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 5.495.449

Outros	Uso_de_imagem_som_IT.doc	10/06/2022 14:01:24	Heliodora Leão casalechi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_IT.docx	09/06/2022 17:35:56	Heliodora Leão casalechi	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_IT.docx	09/06/2022 17:35:41	Heliodora Leão casalechi	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_IT.pdf	27/05/2022 14:06:53	Heliodora Leão casalechi	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 28 de Junho de 2022

Assinado por:
Maria Aparecida Dalboni
(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

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

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

Nome do participante: _____

Endereço: _____

Telefone para contato: _____ Cidade: _____ CEP: _____

E-mail: _____

1. Título do Trabalho Experimental:

Título do Projeto: “Impacto térmico e transmissão da luz de diferentes potências de saída de um dispositivo de fototerapia na região do tendão do calcâneo em humanos.”

2. Objetivo:

O projeto tem como objetivo comparar o impacto térmico e a transmissão de energia de três diferentes potências de um mesmo dispositivo de fototerapia, no tendão calcâneo humano *in situ*.

3. Justificativa:

Com base nos estudos anteriores sabe-se que as tendinopatias são desordens frequentes ao sistema musculoesquelético e consideradas um problema ocupacional e de saúde pública, gerando gastos com afastamentos, indenizações e tratamentos. Levando em consideração a dimensão das doenças musculoesqueléticas no contexto dos beneficiários, o desenvolvimento de terapias a fim de diminuir os custos no tratamento dessas doenças se torna de grande valor. Resultados favoráveis para a utilização de fototerapia foram demonstrados no processo de reparação tendínea, mas embora vários estudos atestem o efeito benéfico da fototerapia nas tendinopatias, ainda se fazem necessários estudos para o estabelecimento de parâmetros ideais. Pois assim, a utilização deste tipo de terapia poderá contribuir aos sistemas de atenção à saúde pública, reduzindo o processo de reabilitação desses pacientes.

4. Procedimentos da Fase Experimental

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa para comparar os efeitos de um aparelho de fisioterapia com quatro diferentes modos de aplicação. Serão recrutados para a pesquisa 20 participantes saudáveis, de qualquer gênero e com idade entre 18 e 45 anos. A pesquisa terá uma fase, sendo que no primeiro momento você será informado sobre todos os procedimentos do estudo. Em seguida, seu tendão calcâneo (ou tendão de Aquiles, região acima do calcanhar) das pernas direita e esquerda, será marcado com caneta lavável em sua parte média para o início do protocolo. Você será perguntado sobre sua dor ou desconforto na região do tendão, também será realizada a medida da

espessura dos seus tendões (direito e esquerdo) a partir de aquisições de imagens com um aparelho de Ultrassom e a temperatura da pele na região será medida. Depois disso você receberá a primeira aplicação de luz terapêutica que será seguida por outras três aplicações. No total serão quatro aplicações com diferentes tempos de duração: 90, 135, 150 e 225 segundos, sendo que duas aplicações serão no tendão direito e duas no tendão esquerdo. As aplicações serão realizadas seguindo a técnica de varredura, com a ponta do aparelho deslizando sobre a pele ao longo do tendão durante o tempo de aplicação, e a ordem das aplicações será escolhida ao acaso, por meio de sorteio. Para todas as aplicações e mensurações você estará deitado de lado de maneira confortável e terá que usar os óculos de proteção, por conta da luz terapêutica. Durante a aplicação da luz terapêutica será realizada a medida de penetração da luz, com a utilização de um medidor de potência, que também será posicionado na região do seu tendão. Ao final de cada uma das quatro aplicações, você será perguntado sobre sua dor ou desconforto na região da aplicação e a temperatura da sua pele na região do tendão será anotada novamente. Você será orientado a reportar ao pesquisador, qualquer sensação de aumento de temperatura na área da aplicação da luz terapêutica, bem como, qualquer sensação de dor ou de desconforto durante o teste. Se achar necessário, você poderá solicitar ao pesquisador a interrupção do procedimento por conta dessas sensações.

Todos os procedimentos só terão início após a aprovação da pesquisa pelo Comitê de Ética e Pesquisa – CEP.

5. Desconforto ou Riscos Esperados:

Você será exposto a riscos mínimos durante a pesquisa, onde será supervisionado o todo tempo pelo pesquisador que estará em pé ao seu lado, e caso o você sinta algum tipo de mal-estar, os procedimentos serão interrompidos imediatamente.

6. Medidas protetivas aos riscos:

Em caso de algum tipo de mal-estar ou lesão durante alguma das etapas do protocolo (avaliação ou aplicação das terapias), você será prontamente atendido pelo responsável pela coleta. Sendo necessário, você será encaminhado ao pronto socorro.

7. Benefícios da Pesquisa:

O projeto não oferece benefícios diretos ao participante da pesquisa.

8. Métodos Alternativos Existentes:

Não se aplica.

9. Retirada do Consentimento:

Em caso de eventuais dúvidas sobre os procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa, o você poderá 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.

10. 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.

11. Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa:

O estudo não inclui qualquer despesa ou bônus ao participante da pesquisa.

12. 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.

13. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):

É um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº 466/12 e Res. CNS nº 510/2016). 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

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

14. Nome Completo e telefones dos Pesquisadores (Orientador e Alunos) para Contato:

Pesquisador Responsável: Ernesto Cesar Pinto Leal Junior

Telefone para contato: (11) 990065829

Aluno Responsável: Heliadora Leão Casalechi

Telefone para contato: (11) 981633636

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

São Paulo, ____ de _____ de 2020.

16. 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. Confirmo que recebi uma via deste termo de consentimento, e autorizo a realização do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos somente neste estudo no meio científico.

Assinatura do Participante

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

17. Eu, Ernesto Cesar Pinto Leal Junior, certifico que:

- a) Esta pesquisa só terá início após a aprovação do(s) referido(s) Comitê(s) de Ética em Pesquisa o qual o projeto foi submetido.
- b) Considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;
- c) Este estudo tem mérito científico e a equipe de profissionais devidamente citados neste termo é treinada, capacitada e competente para executar os procedimentos descritos neste termo;

Ernesto Cesar Pinto Leal Junior