

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

MATHEUS MARINHO AGUIAR LINO

**Efeito de diferentes potências de saída de um dispositivo de fototerapia na
hiperalgesia de pacientes com tendinite de calcâneo.**

São Paulo – SP

2023

MATHEUS MARINHO AGUIAR LINO

**Efeito de diferentes potências de saída de um dispositivo de fototerapia na
hiperalgesia de pacientes com tendinite de calcâneo.**

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

Orientador: Prof. Dr. Ernesto César
P. Leal-Junior

Co-orientador: Prof. Dr. Heliadora
Leão Casalechi

São Paulo - SP

2023

FICHA CATALOGRÁFICA

Lino, Matheus Marinho Aguiar.

Efeito de diferentes potências de saída de um dispositivo de fototerapia na hiperalgesia de pacientes com tendinite de calcâneo. / Matheus Marinho Aguiar Lino. 2023.

47 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. Tendão calcâneo. 5. Tendinopatia.

I. Leal Junior, Ernesto César Pinto. II. Título

CDU 615.8

São Paulo, 28 de junho de 2023.

TERMO DE APROVAÇÃO

Aluno (a): MATHEUS MARINHO AGUIAR LINO

Título da Dissertação: "EFEITO DE DIFERENTES POTÊNCIAS DE SAÍDA DE UM DISPOSITIVO DE FOTOTERAPIA NA HIPER ALGESIA DE PACIENTES COM TENDINITE DE CALCÂNEO".

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



Membro: PROF. DR. EDUARDO FOSCHINI MIRANDA _____



Membro: PROF. DR. THIAGO DE MARCHI _____



DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho:

*Aos meus pais Magno e Claudia e
minhas avós Eulivia e Maria Conceição.*

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus, por permitir chegar até aqui me dando força nos momentos mais difíceis.

Aos meus pais por me guiarem, me dando educação, apoio e principalmente amor.

A minha namorada Milena, com o apoio e paciência nos momentos de insegurança deste trabalho.

A minha irmã Juliana sempre ao meu lado.

A minha grande amiga Luana que fiz durante todo esse processo de iniciação científica e mestrado, sempre apoiando e passando todas as dificuldades juntos.

Agradeço ao meu orientador Dr. Ernesto Leal-Junior pela elaboração desse trabalho.

A Dra. Heliadora, amiga, professora e conselheira, pela confiança e paciência durante essa fase, se tornando uma referência a ser seguida.

A Professora Carol Monteiro, pelos seus ensinamentos e noites de estudos.

Aos colaboradores do LAPIT, Marcelo, Paulo, Adeilson, pela amizade e ajuda nesse trabalho.

A Capes pelo apoio financeiro., pela concessão da bolsa de Mestrado sob processo número 5.654.273.

A Universidade Nove de Julho – UNINOVE, pela oportunidade e suporte com recursos físicos e humanos.

RESUMO

A utilização da fototerapia vem se mostrando favorável no processo de reparação tendínea. Embora vários estudos atestem o efeito benéfico da fototerapia nas tendinopatias, poucos estudam o efeito de diferentes potências na hiperalgesia em pacientes com tendinite de calcâneo. Portanto, este estudo visa comparar o efeito da irradiação única de quatro diferentes potências na dor, capacidade funcional e inflamação de pacientes com tendinite de calcâneo. Para tanto, foi realizado um ensaio clínico randomizado, cruzado, controlado e triplo-cego (terapeuta, paciente e avaliadores), no qual foram recrutados 7 pacientes do sexo masculino com tendinite do calcâneo, distribuídos aleatoriamente de acordo com a ordem de protocolo recebidas, A, B C ou D. Em todos os protocolos os pacientes estavam com o tendão em condição relaxada, e as aplicações da fototerapia foram realizadas com o paciente deitado. Previamente as aplicações, o tendão calcâneo acometido (direito ou esquerdo) foi marcado em seu ponto médio e realizado a aquisição de imagens ultrassonográficas para medida da espessura do tendão e do conjunto pele, tendão, pele. A capacidade funcional foi avaliada por meio do *single hop test*, a dor avaliada por meio da Escala Visual Analógica (EVA) e também por algometria. Na sequência os pacientes receberam a fototerapia com a aplicação dos seguintes protocolos: A (657 J por 225 segundos), B (657 J por 135 segundos), C (657 J por 90 segundos) e D (18 J por 90 segundos). A aplicação foi por varredura com movimento contínuo do emissor ao longo do tendão. As avaliações, funcional por meio do *single hop test*, da dor por EVA e algometria, foram realizadas previamente, imediatamente, 30 minutos e 2 horas após as quatro aplicações da fototerapia. Em relação a avaliação da dor por meio da EVA, o protocolo A demonstrou diferença significativa ($p < 0,05$) quando comparado ao protocolo D, 2 horas após a irradiação. Os resultados obtidos a partir da algometria não demonstram diferenças estatisticamente significantes no limiar de dor entre os protocolos testados. Na avaliação da função do tendão por meio do Single Leg Hop Test, os dados não demonstraram diferença estatística na comparação dos diferentes tempos de avaliações e entre os diferentes protocolos. Nossos resultados mostram que em uma única aplicação o protocolo A de menor potência e maior tempo de irradiação se mostrou eficaz para diminuição da dor em pacientes com tendinite calcânea em comparação com os demais protocolos estudados.

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

ABSTRACT

Title: Effect of different output powers of a phototherapy device on hyperalgesia in patients with calcaneal tendinitis.

The use of phototherapy has been proving to be favorable in the tendon repair process. Although several studies attest to the beneficial effect of phototherapy on tendinopathies, few study the effect of different potencies on hyperalgesia in patients with Achilles tendonitis. Therefore, this study aims to compare the effect of a single irradiation of four different powers on pain, functional capacity and inflammation in patients with Achilles tendonitis. For this purpose, a randomized, crossover, controlled and triple-blind clinical trial (therapist, patient and evaluators) was carried out, in which 7 male patients with Achilles tendonitis were recruited, randomly distributed according to the protocol order received, A, B, C or D. In all protocols, patients had the tendon in a relaxed condition, and phototherapy applications were performed with the patient lying down. Prior to the applications, the affected Achilles tendon (right or left) was marked at its midpoint and ultrasound images were acquired to measure the thickness of the tendon and the skin, tendon, and skin set. Functional capacity was assessed using the single hop test, pain was assessed using the Visual Analogue Scale (VAS) and also by algometry. Then, the patients received phototherapy with the application of the following protocols: A (657 J for 225 seconds), B (657 J for 135 seconds), C (657 J for 90 seconds) and D (18 J for 90 seconds). Application was by sweeping with continuous movement of the emitter along the tendon. The functional evaluations, through the single hop test, of pain through VAS and algometry, were performed previously, immediately, 30 minutes and 2 hours after the four phototherapy applications. Regarding pain assessment through VAS, protocol A showed a significant difference ($p < 0.05$) when compared to protocol D, 2 hours after irradiation. The results obtained from algometry do not demonstrate statistically significant differences in the pain threshold between the tested protocols. In the assessment of tendon function using the Single Leg Hop Test, the data did not show statistical difference when comparing the different evaluation times and between the different protocols. Our results show that in a single application, protocol A with lower power and longer irradiation time proved to be effective in reducing pain in patients with Achilles tendonitis compared to the other protocols studied.

Key words: Low-level laser therapy, LED (*Light Emitting Diode*), phototherapy, Achilles tendon, Tendinopathy.

SUMÁRIO

| | |
|-----------------------------------|----|
| Contextualização | 13 |
| Objetivo | 18 |
| Método | 18 |
| Resultados | 25 |
| Discussão | 29 |
| Considerações Finais | 31 |
| Referências Bibliográficas | 32 |
| Anexo I | 37 |
| Anexo II | 42 |

LISTA DE TABELA

| | |
|---|-------|
| Tabela 1 - Parâmetros de irradiação | 20-21 |
| Tabela 2 - Ordem dos tratamentos | 23 |
| Tabela 3 – Resultados da Escala Visual Analógica (EVA) | 26 |
| Tabela 4 - Resultados da algometria | 27 |
| Tabela 5 – Resultados do <i>Single Leg Hop Test</i> | 28 |

LISTA DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1 - Porcentagem na mudança da dor (Protocolos A e D) | 26 |
| Figura 2 - Porcentagem na mudança da dor | 27 |
| Figura 3 - Porcentagem na mudança no limiar da dor | 28 |
| Figura 4 - Porcentagem da mudança no <i>Single leg hop test</i> | 29 |

LISTA DE ABREVIATURAS

ATP = Adenosina Trifosfato

CEP = Comitê de Ética e Pesquisa

cm² = Centímetros ao quadrado

CNS = Conselho Nacional de Saúde

EVA = Escala Visual Analógica

ID = Número de Identificação

J = Joules

LED = Light Emitting Diode

MHz = Megahertz

mm = Milímetros

mW = Miliwatt

nm = Nanômetro

TCLE = Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

1. Contextualização

A fototerapia com laser de baixa potência ou light emitting diode (LED) vem sendo utilizada para diferentes fins terapêuticos desde o final da década de 1960, quando houve um grande avanço na produção dos equipamentos e em suas aplicações na área médica (Bjordal; Lopes-Martins; Iversen, 2006; Albertini et al. 2008; Leal Junior et al. 2008). Por se tratar de uma modalidade de tratamento clínico que não produz efeito térmico significativo sobre os tecidos, à intensidade de seus efeitos biológicos depende do metabolismo celular ou da condição clínica tecidual antes da irradiação (Santos et al. 2003).

Atualmente o termo fototerapia é empregado para a aplicação de luz de baixa potência (<500mW) nos tecidos biológicos em virtude dos efeitos de estimulação ou inibição de processos celulares e biológicos (Huang et al., 2009), uma vez que "laser de baixa potência" se tornou um termo impreciso para a terapia desde que a luz não-coerente, LED, também demonstrou funcionar de forma consistente (Hamblin, 2017).

A fototerapia de baixa potência é uma modalidade de tratamento clínico que não produz efeito térmico significativo sobre os tecidos (Santos et al. 2003). A radiação emitida pelo dispositivo laser, por exemplo, apresenta propriedades, como baixa divergência e distribuição espectral estreita com o mesmo comprimento de onda, variando do espectro vermelho ao infravermelho próximo (Huang et al. 2009). Alguns autores citam que o comprimento de onda influenciaria diretamente na profundidade de penetração da luz no tecido, sendo que o laser infravermelho atinge maiores profundidades sem perdas significativas (Enwemeka 2009; Ferraresi et al. 2011).

A fototerapia tem como característica a possibilidade de aplicação em vários métodos terapêuticos (Karu, 2003). Sabe-se também que a fototerapia exhibe bons resultados promovendo a regeneração tecidual, modulação da inflamação e alívio da dor.

É amplamente demonstrado também, que a fototerapia exhibe bons resultados em diferentes aplicações clínicas, seus efeitos anti-inflamatórios estão bem estabelecidos, além disso, ela promove a regeneração tecidual, modulação da inflamação, alívio da dor, entre outras (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 na fase inicial e tardia, assim como minimização da presença de células inflamatórias na zona da lesão (Tavares et al. 2005; Casalechi et al. 2009; Parizzoto et al. 2009).

Os tendões desempenham um papel crucial na sustentação do peso e na transmissão das forças musculares para os ossos. Eles possuem uma complexa organização de fibras de colágeno entrelaçadas com várias proteínas não fibrilares que são vitais para garantir a estabilidade dos tendões sob carga. A carga exercida nos tendões é fundamental para manter o equilíbrio interno, mas também pode levar facilmente a mudanças estruturais ou degeneração quando em excesso. (Andarawis-Puri N, 2015)

Tendinopatias são desordens frequentes ao sistema músculoesquelético, que apresentam várias manifestações patológicas de grande variedade etiológica, e são consideradas um problema ocupacional e de saúde pública (Barbe, 2003). Embora vários estudos atestem o efeito benéfico da fototerapia em tendinopatias, ainda se fazem necessários estudos para o estabelecimento de parâmetros ideais. Pois a utilização desta terapia poderia contribuir nos sistemas de atenção à saúde pública, reduzindo o processo de reabilitação de pacientes. Assim, é grande o interesse nas diversas afecções que possivelmente podem se beneficiar da interação luz-tecido biológico, que já há um tempo vem sendo alvo de pesquisas com diferentes fins terapêuticos (Bjordal et al., 2006; Chow et al., 2006; Albertini et al., 2008; Leal Junior et al., 2008)

O processo de reparação tendínea, é capaz de promover uma arquitetura similar à de um tendão normal, porém dificilmente é capaz de reproduzir a formação prévia ou devolver às suas propriedades mecânicas de origem, principalmente a capacidade de deslizamento sobre os tecidos adjacentes (Machado et al. 2000). Devido à pobre vascularização, e conseqüentemente baixa oxigenação e nutrição, o tendão apresenta diminuta capacidade regenerativa (Enwemeka, 1989). Apesar do intenso remodelamento do tendão nos primeiros meses após a lesão, a remodelação completa nunca será alcançada, pois as fibras de colágeno que substituem a lesão apresentam diâmetro menor resultando numa redução da força biomecânica do tendão (Maffulli; Moller; Evans, 2002). No entanto, sabe-se que quando o tendão lesado é estimulado por meios fisioterápicos apropriados este se regenera adequadamente.

Podemos academicamente dividir o processo de reparação tendínea em três fases sobrepostas, sendo elas uma fase inflamatória, uma chamada de proliferativa e por fim a fase de remodelamento (Enwemeka, 1989). Na fase inflamatória ocorre à forma de cicatrização extrínseca, que acontece do primeiro ao sétimo dia após a lesão, e libera no local os mediadores químicos da inflamação, onde as células inflamatórias fazem a migração para o local da lesão. Os fibroblastos migratórios e os macrófagos desempenham um papel fagocitário. Os macrófagos são responsáveis por fagocitar e

digerir partículas estranhas, removendo restos celulares e componentes extracelulares alterados durante o processo de cicatrização (Junqueira; Carneiro, 2004), havendo cobertura da lesão. A fase proliferativa inicia-se do quinto ao vigésimo primeiro dia após a lesão, com a chegada de fibroblastos e miofibroblastos (Goffi, 1996). É quando ocorre a cicatrização de forma intrínseca com a síntese do fibroblasto no interior da lesão até o final do revestimento do tendão (Maffulli; Moller; Evans, 2002), obtendo proliferação e síntese de colágeno tanto das camadas superficiais quanto das camadas profundas do tendão (Manske; Lesker, 1984). A migração e proliferação dessas células são estimuladas por fatores de crescimento liberados por plaquetas e macrófagos teciduais presentes no local da lesão. Se analisarmos o processo de reparo tendíneo, inicia-se após 14 dias da lesão inicial, necessitando de cerca de 32 semanas para uma reconstrução parcial, podendo se estender por mais de um ano até reparo completo (Goffi et. Al., 1996).

Durante as fases de proliferação e remodelamento há intensa proliferação de fibroblastos, síntese de fibrilas de colágeno, além do alinhamento das fibras no eixo longitudinal do tendão (Enwemeka, 1989). Para um bom resultado funcional na recuperação tendínea, faz-se necessária movimentação precoce, seguido do reestabelecimento do deslizamento tendíneo, e por fim, do suporte à retomada de força tensora (Elwkil et. Al., 2006). Logo, recursos terapêuticos que ajudem na movimentação precoce, promovendo analgesia e auxiliando na cicatrização do tecido tendíneo, sem interromper as fases do reparo, importantes para o reestabelecimento funcional, são de grande valia para o auxílio do manejo de diferentes tendinopatias.

A fototerapia apresenta um padrão bifásico de dose-resposta, o qual sugere que doses intermediárias situadas em uma “janela terapêutica”, doses as quais desencadeiam efeitos de estimulação no tecido biológico, enquanto doses abaixo ou acima desta janela não desencadeiam nenhum tipo de efeito (Lopes-Martins et al. 2006, Huang et al. 2009, Chow et al. 2009, Leal Junior et al. 2010a). Tais “janelas terapêuticas” variam de acordo com a desordem a ser tratada (Walt, 2010). Potência e tempo de irradiação são parâmetros extremamente importantes para obtenção de bons resultados com a terapia, pois, tempos curtos de irradiação e potência de aplicação demasiadamente baixa ou alta também podem levar a resultados nulos (Walt, 2010).

A absorção molecular da luz permite um aumento do metabolismo celular, caracterizado pela estimulação de fotorreceptores na cadeia respiratória mitocondrial, alterações nos níveis de ATP celular, liberação de fatores de crescimento e síntese de colágeno (Ribeiro et al, 2011; Albuquerque et al, 2015; Ferraresi et al, 2015). A

fototerapia é empregada tipicamente em uma faixa de comprimento de onda de 600 a 1000 nm e, quando utilizados em parâmetros específicos sobre o tecido ou célula (janela terapêutica), tem efeito de modulação, estimulação ou inibição, das reações celulares e biológicas (Chung et al., 2012).

As evidências empíricas baseadas em ensaios clínicos anteriores sugerem que os dispositivos com comprimentos de onda entre 780-860 nm (infravermelhos) operando em um modo contínuo precisam fornecer quase duas doses a mais de energia quando comparados aos que operam no modo super-pulsado a 904 nm, para chegarem a efeitos clínicos semelhantes em tendinopatias (Bjordal et al, 2008). No entanto, as diretrizes para a aplicação da fototerapia no tratamento de tendinopatias, bem como de outras condições de saúde tiveram origem em ensaios clínicos, e a falta de pesquisas básicas indica a necessidade de verificação. Desta forma, todos os comprimentos de onda acima descritos atuam modulando positivamente a inflamação e as estruturas teciduais em tendinopatias, seguindo as diretrizes e doses recomendadas (Bjordal et al, 2008; Bjordal et al, 2010; Tumilty et al, 2010; Bjordal et al, 2012), porém essa questão permanece aberta, pois existem aparentes diferenças na energia entregue e absorvida pelo tecido (Joensen et al, 2012).

É bem estabelecido que os comprimentos de onda mais longos tenham maior penetração no tecido quando comparados a comprimentos de onda mais curtos (Hamblin et al, 2006; Enwemeka et al, 2009; Bashkatov et al, 2011). Nos casos de tendinopatias, para que haja um efeito clínico, primeiro a energia da luz deve superar a barreira da pele. O teor da melanina dermal, elastina e colágeno atenuam a penetração da luz por meio de mecanismos de absorção e dispersão, mesmo durante os primeiros milímetros de epiderme (Topping et al, 2001; Esnouf et al. 2007; Barun et al, 2009). Essas propriedades ópticas não dependem apenas do tecido dérmico, mas também de sua estrutura e organização, como as redes de elastina e colágeno (Bashkatov et al, 2011). As diferenças na capacidade de penetração da pele entre 780-860 e 900 nm são teoricamente menores que 20% (Ackermann et al, 2002), mas este fato não é suficiente para elucidar completamente a diferença entre os dispositivos que operam no modo contínuo 780-860 nm e o super-pulsado 904 nm.

A maioria dos estudos que investiga a penetração da luz laser ou LED é realizada *in vitro* ou *in vivo* em pele humana ou de animais e eventualmente combinadas com outros tipos de tecidos, com medidas de profundidade de penetração imediatas e perda de energia (Topping et al, 2001; Esnouf et al, 2007; Ryan et al, 2007; Hudson et al, 2013), além

disso, faltam estudos que comparem diferentes tipos de dispositivos. Assim, a capacidade de penetração da luz ao longo do tempo tanto de dispositivos que operam continuamente, quanto de super-pulsados foi recentemente testada por Bordvik et al. (2017) em seres humanos (*in situ*), que observaram que a luz laser a 904 nm penetra relativamente mais que em 810 nm e essa penetração aumenta durante o tempo de exposição, diferente do 810 nm que se mantém constante durante todo tempo de exposição. Porém no estudo de Bordvik et al. (2017) a diferença entre as propriedades foi identificada com a utilização de apenas dois tipos de dispositivos. Essas propriedades podem ter importantes implicações clínicas, como proposto por Joensen et al. (2012).

O impacto fototérmico de lasers na pele, representa um parâmetro crítico, pendente de estudos que possam determinar, além da eficácia, a segurança da aplicabilidade de maiores potências em fototerapia. Sabe-se que a transmissão de energia a tecidos biológicos pode repercutir também alterando sua temperatura, fato este que pode justificar não só sensações dolorosas, mas também promover alterações funcionais, como desnaturação de proteínas, capacitância elétrica de membrana, podendo chegar a evaporação dos componentes celulares e necrose tecidual (Ganguly M, 2012). Estudos com estímulos térmicos a tecidos vivos, demonstram que variações térmicas capazes de atingir uma temperatura cutânea acima de 42°C, podem apresentar importantes alterações, ainda reversíveis, na membrana celular (Kim J H et. al, 1982. Jeong S W et. al, 2003). Ao atingir temperaturas cutâneas superiores a 50°C, uma significativa reação dolorosa foi observada, devido ao estímulo dos nociceptores, receptores sensitivos abaixo da derme, responsáveis pela sinalização dolorosa (Weinkauff B et.al., 2015). Neste sentido, o presente estudo visa comparar o efeito da irradiação única de diferentes potências na dor e capacidade funcional de pacientes com tendinite de calcâneo.

Com base em estudos anteriores, apresentamos a hipótese de que a fototerapia tem variação da penetração de sua luz pelo tecido no tendão calcâneo de acordo com a potência utilizada, ainda acreditamos que a potência de saída de um dispositivo de fototerapia pode influenciar no seu efeito na hiperalgesia de pacientes com tendinite calcânea.

2. Objetivos

2.1 Geral:

Comparar o efeito da irradiação única de quatro diferentes potências de um mesmo dispositivo para fototerapia, na dor e capacidade funcional de pacientes com tendinite de calcâneo.

2.2 Específicos:

- Avaliar o efeito da fototerapia com diferentes potências no nível de dor de pacientes com tendinite de calcâneo.
- Avaliar o efeito da fototerapia com diferentes potências no limiar de percepção da dor de pacientes com tendinite com calcâneo.
- Investigar o efeito da fototerapia com diferentes potências na capacidade funcional de pacientes com tendinite de calcâneo.

3. Método

3.1 Aspectos Éticos

Foi realizado um estudo randomizado, cruzado, 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) e aprovados sob protocolo número do parecer: 5.654.273 (Anexo I). Os pacientes 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 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério de Saúde, Brasília - DF.

O estudo foi conduzido no Laboratório de Fototerapia e Inovações Tecnológicas em Saúde da Universidade Nove de Julho (UNINOVE), rua Vergueiro 235/249, Liberdade, São Paulo – SP. E todos os procedimentos tiveram início após a aprovação da pesquisa pelo Comitê de Ética e Pesquisa – CEP.

3.2 Participantes da Pesquisa

O número de participantes foi baseado no estudo de Bjordal et al. (2006), que avaliaram o efeito de uma única irradiação de fototerapia em pacientes com tendinite de tendão calcâneo. Foram recrutados para o estudo 7 adultos, com idade entre 18 e 50 anos, homens, que apresentaram tendinite do calcâneo. Para compor a amostra, estabelecida de acordo com estudo prévio (Bjordal et al., 2006), foram recrutados alunos e funcionários da Universidade Nove de Julho (Brasil) contatados via correio eletrônico, telefone e contato pessoalmente.

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

3.3 Critérios de inclusão e exclusão

Foram incluídos no estudo indivíduos com idade entre 18 e 50 anos do sexo masculino, com tendinite do calcâneo persistente por pelo menos 3 meses e intensidade de dor mínima de 50 pontos mensurada pela Escala Visual Analógica (EVA), que não apresentem hipersensibilidade a luz (baseada na percepção/feedback do paciente). Os pacientes assumiram a conduta a ser administrada e compareceram a avaliação e a sessão do tratamento. Os pacientes apresentaram nível cognitivo suficiente para entender os procedimentos e seguir as diretrizes do estudo, bem como, consentiram participar por meio da assinatura do TCLE.

Foram excluídos do estudo indivíduos que não apresentaram os requisitos acima mencionados, que tenham feito uso de corticosteroides locais e/ou injeção de toxina botulínica, quiropraxia ou acupuntura para alívio da dor no tendão nos 30 dias que antecedem o estudo. Também foram excluídos indivíduos que apresentaram doenças crônicas ativas (síndrome de fadiga crônica, fibromialgia, endometriose, doença inflamatória intestinal, cistite intestinal e dor neuropática diabética), diabetes tipo 1, condições cardíacas significativas, portadores de marca passo, ou que apresentaram mudanças cognitivas e distúrbios psiquiátricos. Pacientes que apresentaram câncer ou que tenham realizado algum tipo de tratamento para câncer nos 6 meses que antecedem o estudo foram excluídos.

3.4 Instrumentos

Para a fototerapia foi utilizado o dispositivo com potência variável, que emite com 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: foi irradiado um total de 18 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.

A descrição completa dos parâmetros utilizados para todos os protocolos testados encontra-se na tabela 1.

Tabela 1 – Parâmetros de irradiação

| | Total Joules | Total Time (sec) | Total Time (display) | | | | | |
|------------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------------|------------------------|------------------|-------------|--|
| | 657 | 225 | 03:45 | | | | | |
| Protocol A | | | | | | | | |
| Probe - 5 cm2 (25 mm) | 650 nm - power | 810 nm - power | 915 nm - power | 980 nm - power | ave total power | Frequency | Time | |
| | Phase 1 | 0 | 1 | 1,1 | 1,5 | 3,6 CW | 60 | |
| | Phase 2 | 0,2 | 0 | 0 | 0 | 0,2 CW | 15 | |
| | Phase 3 | 0 | 1 | 1,1 | 1,5 | 3,6 CW | 60 | |
| | Phase 4 | 0,2 | 0 | 0 | 0 | 0,2 CW | 15 | |
| | Phase 5 | 0 | 1 | 1,1 | 1,5 | 3,6 CW | 60 | |
| | Phase 6 | 0,2 | 0 | 0 | 0 | 0,2 CW | 15 | |
| | Total Joules | Total Time (sec) | Total Time (display) | | | | | |
| | 657 | 135 | 02:15 | | | | | |
| Protocol B | | | | | | | | |
| Probe - 5 cm2 (25 mm) | 650 nm - power | 810 nm - power | 915 nm - power | 980 nm - power | ave total power | Frequency | Time | |
| | Phase 1 | 0 | 2 | 2,2 | 3 | 7,2 CW | 30 | |
| | Phase 2 | 0,2 | 0 | 0 | 0 | 0,2 CW | 15 | |
| | Phase 3 | 0 | 2 | 2,2 | 3 | 7,2 CW | 30 | |
| | Phase 4 | 0,2 | 0 | 0 | 0 | 0,2 CW | 15 | |
| | Phase 5 | 0 | 2 | 2,2 | 3 | 7,2 CW | 30 | |
| | Phase 6 | 0,2 | 0 | 0 | 0 | 0,2 CW | 15 | |
| | Total Joules | Total Time (sec) | Total Time (display) | | | | | |
| | 657 | 90 | 01:30 | | | | | |
| Protocol C | | | | | | | | |
| Probe - 5 cm2 (25 mm) | 650 nm - power | 810 nm - power | 915 nm - power | 980 nm - power | ave total power | Frequency | Time | |
| | Phase 1 | 0 | 4 | 4,4 | 6 | 14,4 CW | 15 | |
| | Phase 2 | 0,2 | 0 | 0 | 0 | 0,2 CW | 15 | |
| | Phase 3 | 0 | 4 | 4,4 | 6 | 14,4 CW | 15 | |
| | Phase 4 | 0,2 | 0 | 0 | 0 | 0,2 CW | 15 | |
| | Phase 5 | 0 | 4 | 4,4 | 6 | 14,4 CW | 15 | |
| | Phase 6 | 0,2 | 0 | 0 | 0 | 0,2 CW | 15 | |

| | Total Joules | Total Time (sec) | Total Time (display) | | | | | |
|------------------------------|----------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|------------------|-------------|
| | 18 | 90 | 01:30 | | | | | |
| Protocol D - Placebo | | | | | | | | |
| Probe - 5 cm2 (25 mm) | | 650 nm - power | 810 nm - power | 915 nm - power | 980 nm - power | ave total power | Frequency | Time |
| | Phase 1 | 0,2 | 0 | 0 | 0 | 0,2 CW | | 15 |
| | Phase 2 | 0,2 | 0 | 0 | 0 | 0,2 CW | | 15 |
| | Phase 3 | 0,2 | 0 | 0 | 0 | 0,2 CW | | 15 |
| | Phase 4 | 0,2 | 0 | 0 | 0 | 0,2 CW | | 15 |
| | Phase 5 | 0,2 | 0 | 0 | 0 | 0,2 CW | | 15 |
| | Phase 6 | 0,2 | 0 | 0 | 0 | 0,2 CW | | 15 |

As aplicações foram realizadas seguindo a técnica de varredura, em contato direto com a pele, utilizando a esfera localizada na ponta da sonda.

Para a averiguação da espessura tendão calcâneo e do conjunto pele - tendão - pele dos pacientes, 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, que não tinha conhecimento da alocação dos pacientes nos grupos de tratamento, foi responsável pela coleta de todas as imagens.

A Escala Visual Analógica (EVA), que consiste em uma linha de 100mm, foi 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 pacientes 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 irradiação.

Exemplo de EVA:

0 100
 1 _____ 1

A algometria, método de avaliação do quadro doloroso, que quantifica o nível de dor na região muscular. Foi considerado o ponto mais doloroso identificado por meio de palpação. Após a localização desse ponto, o algômetro de pressão digital (Impac[®], IP-90DI-200) foi posicionado sobre ele e foram realizados três testes de pressão. O teste é realizado com o posicionamento de uma ponta metálica circular de área de 1 cm² com força gradualmente crescente até no ponto mais doloroso do tendão. O paciente foi

orientado a responder “pare” quando a sensação de pressão mudar para uma sensação de dor. Antes do experimento o teste foi verificado em indivíduos saudáveis para ser avaliado quanto a sua confiabilidade teste-reteste de acordo com outros estudos que utilizaram limiar de dor à pressão (Smidt et al., 2002; Maquet et al., 2004; Bjordal et al., 2006).

A capacidade funcional foi testada por meio da medida da distância média de três repetições obtidas pelo *Single Leg Hop Test*. Que consiste em um teste de salto com apenas uma perna. Foi utilizada uma versão modificada do *one-leg hop test* (Ageberg et al., 1998; Bjordal et al., 2006) que permite a utilização dos braços para acelerar o salto. Para a realização do teste os pacientes foram instruídos a pular o mais distante possível, com uma das pernas, saltando e caindo sobre o mesmo pé. Foram executados três saltos com cada perna alternando os lados, perna direita e esquerda, a distância será medida dedo a dedo do pé. Após os três saltos consecutivos (cada perna) foram considerados o valor médio e o valor do melhor salto (Ageberg et al., 1998). Antes da realização efetiva do teste os pacientes foram autorizados a testar os saltos com uma perna para familiarização com o movimento. Os pacientes foram instruídos a usarem tênis durante a realização do teste.

3.5 Randomização e Cegamento

A randomização foi realizada após a confirmação de que o paciente é elegível para o estudo. Esse procedimento foi realizado por um pesquisador que não possuía conhecimento da alocação dos pacientes nos grupos, não envolvido com o recrutamento, avaliação e tratamento dos pacientes. Este mesmo pesquisador, tinha a função de programar a unidade do equipamento de fototerapia de acordo com o protocolo a ser administrado. O equipamento de fototerapia utilizado no presente estudo emitia os mesmos sons independente da potência e do protocolo programado (A, B, C ou D). Este pesquisador foi instruído a não comunicar a intervenção programada ao terapeuta, aos demais pesquisadores envolvidos no estudo e aos pacientes, até o seu término.

O estudo foi realizado em 4 etapas com *whasout* de exatos 7 dias entre as coletas, que ocorreram ao longo de 4 semanas. Os pacientes realizaram os procedimentos propostos pelo protocolo da pesquisa nos mesmos dias e horários nas 4 semanas de tratamento. A cada semana, além do tratamento os pacientes realizavam as coletas referente as avaliações basal (pré-tratamento), imediatamente, 30 minutos e 2 horas após o tratamento. Na primeira semana de coleta após a avaliação basal, antes do primeiro

tratamento, foi realizada a randomização por meio de um sorteio simples pelo *site* *www.random.org*. afim de distribuir os pacientes de acordo com a ordem dos protocolos de tratamento (A, B, C e D) a serem recebidos em cada semana. Conforme tabela abaixo (Tabela 2):

Tabela 2 – Ordem dos tratamentos

| Paciente (ID) | SEMANA 1 | SEMANA 2 | SEMANA 3 | SEMANA 4 |
|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 1 | Protocolo A | Protocolo B | Protocolo C | Protocolo D |
| 2 | Protocolo B | Protocolo C | Protocolo D | Protocolo A |
| 3 | Protocolo C | Protocolo D | Protocolo A | Protocolo B |
| 4 | Protocolo D | Protocolo A | Protocolo B | Protocolo C |
| 5 | Protocolo A | Protocolo B | Protocolo C | Protocolo D |
| 6 | Protocolo B | Protocolo C | Protocolo D | Protocolo A |
| 7 | Protocolo C | Protocolo D | Protocolo A | Protocolo B |

Logo, todos os pacientes receberam os quatro protocolos testados ao longo das quatro semanas de tratamento. Desta forma a sequência de códigos gerada foi seguida e os tratamentos aconteceram de maneira aleatorizada e balanceada, não havendo desequilíbrio entre o número de pacientes realizando cada protocolo em determinada semana.

3.6 Protocolo Experimental

3.6.1 Procedimento Inicial

Cada paciente foi avaliado por entrevista sobre as características e duração dos sintomas, atividades específicas que podiam ter causado o agravamento da tendinite calcânea. Em seguida, foi realizado um exame físico e após a localização do ponto mais doloroso identificado pela palpação o limiar de dor foi medido com um algômetro de pressão. Foi considerada a média dos resultados de três testes obtidos por meio de algometria.

Após a confirmação de que o paciente era qualificado para o estudo ele recebeu o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), informando sobre todos os procedimentos do estudo anteriormente a sua realização e se houver concordância este deveria ser assinado pelo paciente e pelo pesquisador responsável. Após assinatura do

TCLE o paciente recebeu um número de identificação (ID), com base na sua ordem de entrada no estudo.

3.6.2 Fase de Avaliação Pré-Procedimento

A fase de avaliação teve início após o preenchimento e assinatura do TCLE na fase inicial, antes do início da fototerapia. O paciente foi solicitado para realizar o *single hop test* em seguida foi avaliada a classificação do grau da dor (EVA) e do limiar de dor por meio de algometria.

Em seguida foi realizada a mensuração dos tendões e do complexo pele-tendão-pele por meio de imagens ultrassonográficas. Os tendões calcâneos acometidos (direito ou esquerdo) dos pacientes receberam uma marca de caneta em sua face lateral aproximadamente a 2 cm proximalmente 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, as mesmas foram salvas no dispositivo para posterior acesso e dimensificação da estrutura tendínea.

3.6.3 Fase de Procedimento

A fototerapia, foi aplicada de acordo com o grupo de alocação do paciente e foi realizada por um único pesquisador que não tinha conhecimento da randomização. O tratamento teve início após a conclusão da fase de avaliação e contava com uma única sessão de irradiação, que tinha duração de acordo com o grupo de alocação do paciente: protocolo A - 225 segundos, protocolo B - 135 segundos, Protocolo C - 90 segundos e protocolo D - 90 segundos.

Imediatamente após a sessão de fototerapia, o paciente foi solicitado a realizar o *single hop test*, e em seguida foram avaliados classificação do grau da dor (EVA) e do limiar de dor por meio de algometria.

O paciente também foi questionado se houve algum evento adverso, bem como, sobre sua satisfação geral em relação a tratamento recebido.

3.6.4 Fase de Pós-Procedimento

Trinta minutos e duas horas após a administração da fototerapia, foram realizadas as seguintes avaliações: capacidade funcional através do *single hop test*, classificação do grau da dor pela EVA e limiar de dor por meio de algometria. Nos dois momentos o

paciente também foi questionado se houve algum evento adverso e sobre sua satisfação com o tratamento recebido.

3.7 Análise Estatística

A *a priori* foi seguida a análise por intenção de tratar. O teste-t não pareado foi utilizado para analisar as diferenças entre espessuras 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 de duas vias (*two-way repeated measures ANOVA*) foi empregado, seguido do pós-hoc teste de Bonferroni, para avaliar as diferenças entre os tipos de irradiação, (valores absolutos e valores percentuais) com significância estatística estabelecida em $p < 0,05$.

4. Resultados

Foram avaliados sete pacientes que apresentaram tendinite do calcâneo, com idade média de 33,29 anos ($\pm 5,50$), altura média de 178 cm ($\pm 6,73$), peso médio de 84kg ($\pm 5,77$) e o EVA médio de 67,43 ($\pm 7,30$) foram randomizados.

A ecografia em tempo real demonstrou diferença não significativa ($p > 0,05$) entre a espessura do tendão calcâneo dos pacientes, quando comparados ao membro esquerdo ($0,92 \pm 0,11$) e direito ($0,96 \pm 0,11$) e também não houve diferença significativa ($p > 0,05$) quando comparado a mensuração entre pele-tendão-pele do lado direito ($1,93 \pm 0,12$) e pele-tendão-pele do lado esquerdo ($1,87 \pm 0,15$).

A tabela 3 apresenta a descrição completa dos valores absolutos, expressos em média e desvio padrão para a Escala Visual Analógica (EVA) em diferentes tempos de avaliações. Durante a aplicação do protocolo C 2 paciente solicitaram a interrupção C antes do encerramento do tempo previsto, sem que tivessem completado o protocolo de irradiação. No entanto, esses pacientes seguiram no estudo e foram avaliados para todas as variáveis e em todos os timepoints.

Tabela 3 - Escala Visual Analógica (EVA)

| | Basal | Pós-Irradiação | 30' Pós Irradiação | 2h Pós Irradiação |
|-------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Protocolo A | 68,71 (\pm 16,77) | 53,57 (\pm 23,16) | 56,00 (\pm 23,35) | 54,29 (\pm 18,05) |
| Protocolo B | 62,43 (\pm 16,27) | 56,86 (\pm 20,36) | 58,57 (\pm 25,46) | 53,43 (\pm 15,41) |
| Protocolo C | 64,00 (\pm 18,50) | 53,57 (\pm 21,12) | 59,71 (\pm 17,58) | 55,14 (\pm 26,00) |
| Protocolo D | 59,29 (\pm 19,22) | 56,14 (\pm 21,00) | 56,43 (\pm 26,15) | 62,29 (\pm 21,71) |

Valores expressos em média e desvio padrão (\pm)

De acordo com os testes estatísticos, não houve diferença significativa da EVA imediatamente após e 30 minutos após a irradiação (figura 1). No entanto, o protocolo A demonstrou diferença significativa ($p < 0,05$), após 2 horas de irradiação, quando comparado ao protocolo D usado como placebo (figura 2).

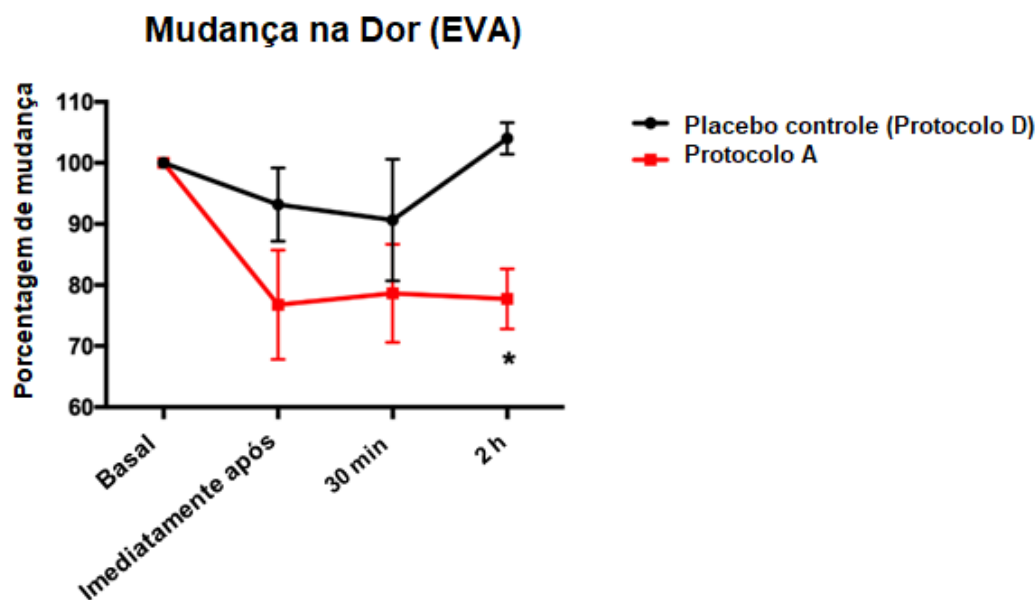


Figura 1. Porcentagem na mudança da dor através da escala visual analógica (EVA) nos diferentes tempos avaliados (Basal, imediatamente, 30 minutos e 2 horas após o tratamento). * $p < 0,05$ protocolo A comparado ao placebo controle 2 horas após o tratamento.

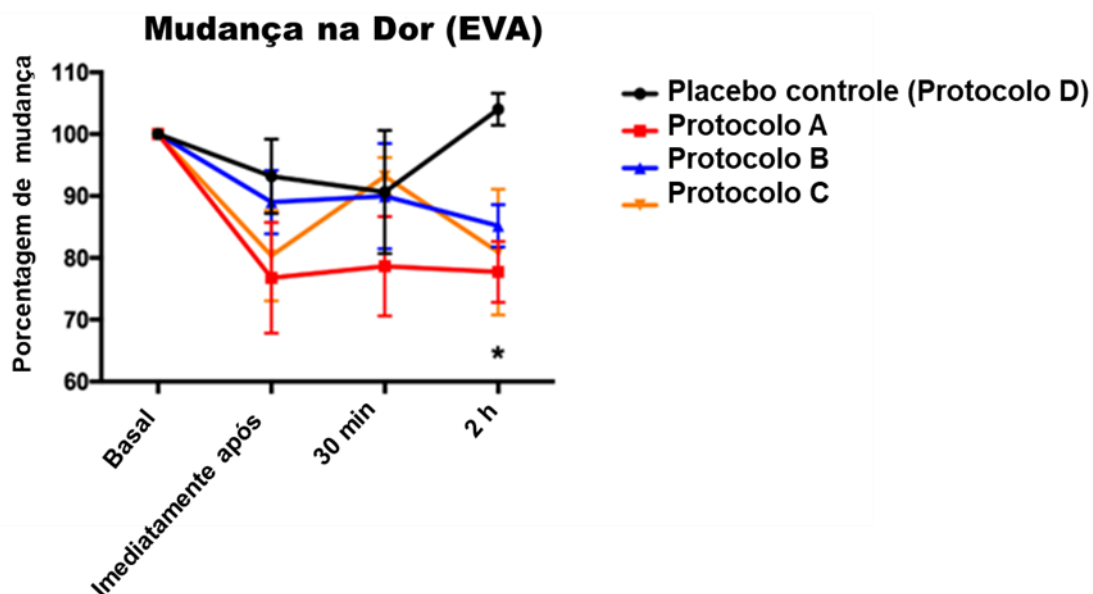


Figura 2. Porcentagem na mudança da dor através da escala visual analógica (EVA) nos diferentes tempos avaliados (Basal, imediatamente, 30 minutos e 2 horas após o tratamento) e diferentes protocolos. * $p < 0,05$ comparado ao placebo controle no tempo de 2 horas após o tratamento.

Os dados obtidos por meio da algometria, usada para medir o limiar de dor do paciente estão apresentados na tabela 4, com a descrição completa dos valores absolutos, expressos em média e desvio padrão nos diferentes tempos de avaliações. Não foi observada diferença significativa na comparação dos diferentes protocolos como mostra na figura 3.

Tabela 4 – Algometria

| | Basal | Pós-Irradiação | 30' Pós Irradiação | 2h Pós Irradiação |
|-------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Protocolo A | 7,56 (\pm 2,83) | 7,25 (\pm 3,19) | 7,96 (\pm 3,04) | 8,45 (\pm 3,33) |
| Protocolo B | 7,84 (\pm 3,03) | 7,51 (\pm 2,75) | 7,63 (\pm 2,89) | 7,89 (\pm 2,08) |
| Protocolo C | 7,79 (\pm 2,13) | 6,42 (\pm 2,61) | 6,81 (\pm 2,29) | 7,11 (\pm 2,09) |
| Protocolo D | 7,92 (\pm 2,82) | 8,29 (\pm 3,51) | 8,62 (\pm 3,06) | 8,44 (\pm 3,01) |

Valores expressos em média e desvio padrão (\pm)

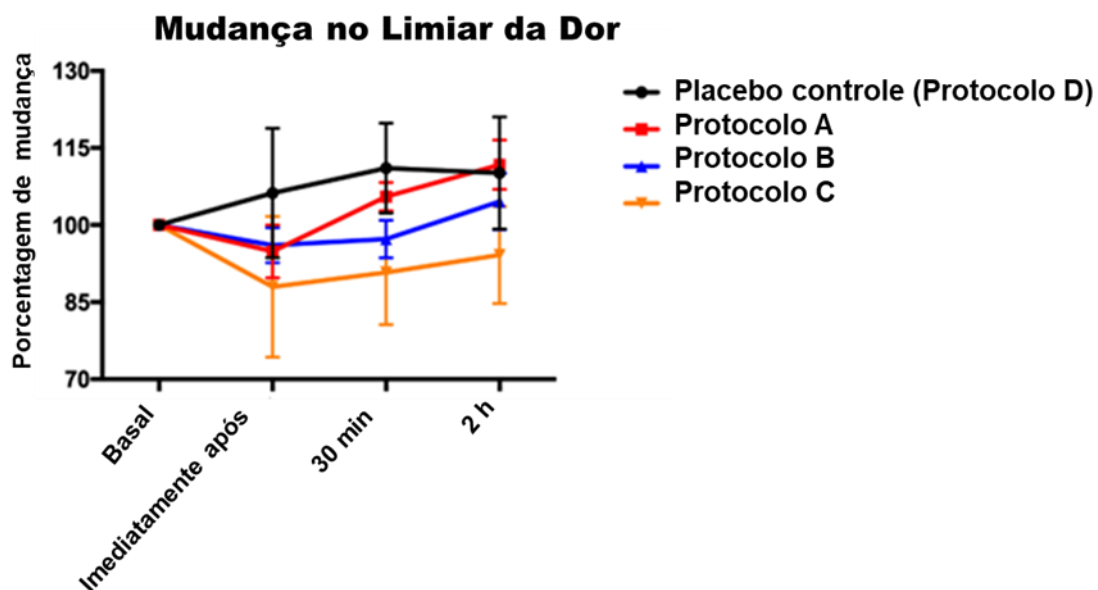


Figura 3. Porcentagem na mudança no limiar da dor através do algômetro nos diferentes tempos avaliados (Basal, imediatamente, 30 minutos e 2 horas após o tratamento) e diferentes protocolos.

A tabela 5 expressa os valores obtidos na avaliação da função do tendão através do Single Leg Hop Test, os dados não demonstraram diferença estatística quando comparados os diferentes tempos de avaliações, bem como, na comparação entre os diferentes protocolos, como mostra na figura 4.

Tabela 5 - *Single Leg Hop Test*

| | Basal | Pós-Irradiação | 30' Pós Irradiação | 2h Pós Irradiação |
|-------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Protocolo A | 151,00 (\pm 43,46) | 151,47 (\pm 44,80) | 151,85 (\pm 44,30) | 154,85 (\pm 45,40) |
| Protocolo B | 152,38 (\pm 34,79) | 155,19 (\pm 38,49) | 149,90 (\pm 35,59) | 156,42 (\pm 36,42) |
| Protocolo C | 148,47 (\pm 28,51) | 145,61 (\pm 31,95) | 150,28 (\pm 30,07) | 158,38 (\pm 30,13) |
| Protocolo D | 157,05 (\pm 27,41) | 159,42 (\pm 31,22) | 163,46 (\pm 37,28) | 160,32 (\pm 32,30) |

Valores expressos em média e desvio padrão (\pm)

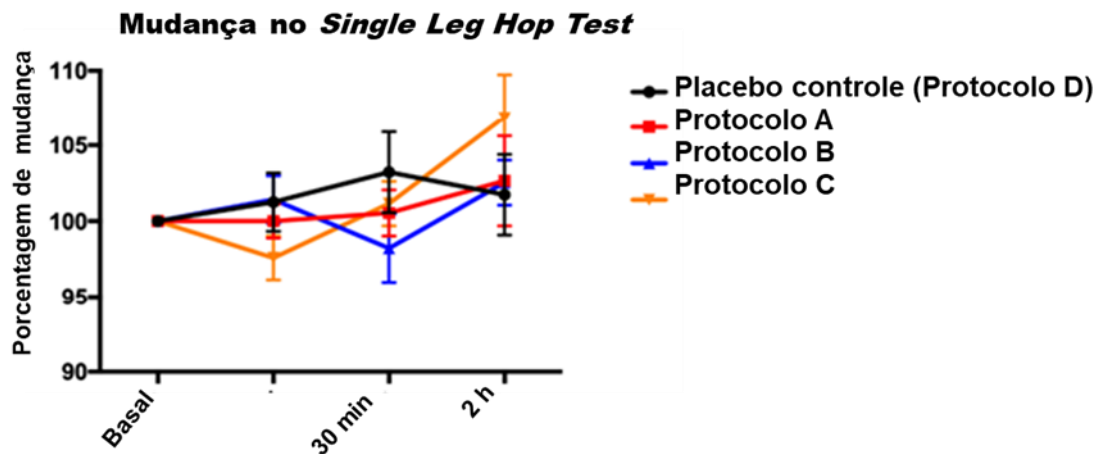


Figura 4. Porcentagem da mudança no *Single leg hop test* nos diferentes tempos avaliados (Basal, imediatamente, 30 minutos e 2 horas após o tratamento) e diferentes protocolos.

5. Discussão

O presente trabalho trata-se de um estudo randomizado, cruzado, controlado e triplo-cego, em pacientes com tendinite, que comparou os efeitos de uma única irradiação com quatro diferentes potências, na dor e função do tendão calcâneo. O estudo contou com a realização de avaliações como a Escala Visual Analógica (EVA), para avaliar a percepção de dor e/ou desconforto térmico, a algometria, para quantificar o limiar de dor na região tendínea e o Single Hop Test para avaliar a capacidade funcional de cada paciente.

As tendinopatias tem um alto impacto na qualidade de vida dos indivíduos e requerem frequente atendimento médico, mesmo nos casos simples, consideradas um desafio terapêutico nos casos crônicos (Aittomaki A. et al.;2006). Por se tratarem de alterações do tecido tendíneo difíceis de serem tratadas, as tendinites, incapacitam atletas profissionais, recreacionais e também pessoas comuns, levando a afastamento dos seus postos de trabalho (Barros M. et al.;2006). Logo, as tendinites, não são lesões puramente atléticas e de acordo com de Jonge et al. (2011), 65% dos diagnósticos de tendinite de calcâneo não foram relacionados ao esporte. Por ser uma lesão dolorosa e muitas vezes diretamente relacionada ao uso do tendão (Sobhani S, 2013), o desenvolvimento de terapias eficazes e que minimizem o tempo de recuperação, diminuindo o tempo de afastamento do trabalho é de extrema importância. Assim, o presente estudo avaliou a fototerapia como uma possível alternativa para auxiliar no tratamento.

Os resultados obtidos por meio da EVA apontaram que o dispositivo de fototerapia usado em um protocolo emitindo com uma potência menor e por mais tempo

(A) foi mais eficaz que os demais protocolos ativos testados (B e C). Apresentando ainda diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$) em relação ao protocolo D, usado como placebo controle. Esses resultados vão de encontro com dados prévios, pois segundo AIGHamdi et al. (2012), a luz precisa de tempo para interagir com o tecido de modo a modular as funções em um nível celular. Como já descrito, os fótons emitidos atuam no citocromo c oxidase que aumentam a atividade enzimática, produzindo um consumo de oxigênio e gerando uma maior produção de ATP (Lane, 2006)

Considerando os fatores supramencionados a diferença no tempo de aplicação entre os protocolos testados em nosso estudo, está diretamente relacionada com o efeito positivo na diminuição da dor relatada pelos pacientes em todos os momentos avaliados após a irradiação. Nos levando a crer que o uso de potências mais altas não são interessantes para o tratamento da hiperalgesia de tendão calcâneo. Uma vez que, o efeito benéfico da fototerapia de baixa potência no tratamento de tendinopatias já foi demonstrado em estudos anteriores (De Oliveira et al., 2022; Tomazoni et al., 2019).

O presente estudo também usou a algometria para avaliar o limiar de percepção de dor (alodínia), que por ser fundamentada em princípios da física relativos à dinâmica das forças aplicadas com a superfície, mensura a atividade dos nociceptores à pressão aplicada sobre eles, sendo essa diretamente relacionada com a força (Piovesan EJ, 2001). Visto que o limiar de percepção e tolerância dolorosa de um nociceptor está diretamente relacionado com sua capacidade de captação nociceptiva e de controles excitatórios superiores (Gracely, 1994 e Bindtsen 1996). Relacionando-se indiretamente com controles inibitórios superiores, assim quando determinados estímulos produzem alodínia ou hiperalgesia é caracterizada a quebra dessa harmonia (Gracely, 1994 e Bindtsen 1996). Em nossos achados diferenças significantes não foram apontadas entre os protocolos testados. Mesmo assim, os resultados obtidos apontam uma superioridade no limiar de dor dos pacientes quando tratados com o protocolo A em relação aos protocolos B e C. Nos permitindo inferir, que a fototerapia usada com uma potência mais baixa e conseqüentemente com um tempo maior de aplicação pode ser mais eficiente na dor de pacientes com tendinite calcânea.

Os testes de salto unipodal são medidas baseadas no desempenho usadas para avaliar a combinação de força muscular, controle neuromuscular, confiança no membro e capacidade de tolerar cargas relacionadas a atividades esportivas específicas (Reid A, 2007; Myer GD, 2010). A fim de avaliar a influência da fototerapia na função do tendão acometido, o presente estudo utilizou o single leg hop test, os resultados mostram que em

duas horas após a irradiação todos os pacientes apresentaram melhor desempenho em relação ao basal, independente do protocolo recebido. No entanto, não foram observadas diferenças estatisticamente significantes no desempenho funcional dos pacientes entre os diferentes protocolos testados. O que sugere que uma única aplicação da fototerapia pode não ser suficiente para melhora do desempenho funcional, independente do tempo de irradiação e da potência administrados pelo dispositivo nos protocolos utilizados.

É importante destacar que o protocolo C promove um aquecimento local, 2 pacientes solicitaram a interrupção da aplicação antes do término do protocolo. Esse aquecimento está relacionado a potência mais alta empregada pelo protocolo durante a irradiação. Após receber aplicação do protocolo C, os pacientes apresentaram o pior desempenho funcional entre todos os protocolos e tempos testados, assim supomos que o desconforto térmico gerado durante a aplicação, pode ter influenciado na função. Tendo em vista que os pacientes que receberam o protocolo A apresentaram melhora gradativa da função de acordo com os tempos avaliados após a irradiação, mais uma vez, apontando que a diminuição da dor pode refletir no desempenho desses pacientes.

Tendo em vista os dados apresentados anteriormente, nossos resultados nos permitem inferir que a fototerapia pode ser uma opção eficaz na diminuição da dor, ocasionada pela tendinite de calcâneo. Se tornando uma alternativa interessante, inclusive para a utilização de medicamentos, o que poderia ocasionar na diminuição de custos aos pacientes bem como, aos sistemas de saúde. Além de ser mais satisfatória que o tratamento medicamentoso, pois, como já demonstrado o uso de anti-inflamatórios pode ser prejudicial para a qualidade da reparação do tecido tendíneo (Casalechi et al., 2014).

Dentre os protocolos testados no presente estudo, o A se mostrou mais eficaz na diminuição da dor, mas não demonstrou eficácia no desempenho da função. Norteando futuros estudos com protocolos de tratamentos mais longos e consequentemente com mais de uma única aplicação.

6. Considerações finais

Nossos resultados mostram que em uma única aplicação o protocolo A de menor potência e maior tempo de irradiação se mostrou eficaz para diminuição da dor em pacientes com tendinite calcâneo em comparação com os outros protocolos estudados (B, C e D). No entanto, não mostrou eficácia em relação ao desempenho funcional, bem como os demais protocolos empregados nesse estudo.

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.
- Ageberg E, Zätterström R, Moritz U. Stabilometry and one-leg hop test have high test-retest reliability (1998). *Scand J Med Sci Sports*, 8(4):198-202.
- Aittomaki A, Lahelma E, Rahkonen O, Leino-Arjas AMN, Olsen J. The contribution of musculoskeletal disorders and physical workload to socioeconomic inequalities in health. *Eur J Public Health* 2006; 2: 145-150.
- 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.
- Albuquerque-Pontes, GM, de Paula Vieira, R, Tomazoni, SS, Caires, CO, Nemeth, V, Vanin, AA, de Carvalho, PDTC (2015): Effect of pre-irradiation with different doses, wavelengths, and application intervals of low-level laser therapy on cytochrome c oxidase activity in intact skeletal muscle of rats. *Lasers in medical Science*, 30(1): 59-66.
- AlGhamdi KM, Kumar A, Moussa NA. Terapia a laser de baixa intensidade: uma técnica útil para aumentar a proliferação de várias células cultivadas. *Lasers Med Sci* 2012; 27 :237–49.
- Andarawis-Puri N, Flatow EL, Soslowsky LJ. Tendon basic science: Development, repair, regeneration, and healing. *J Orthop Res*. 2015 Jun;33(6):780-4. doi: 10.1002/jor.22869. Epub 2015 Apr 24. PMID: 25764524; PMCID: PMC4427041.
- 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.
- Barros M, César CLG, Carandina L, Torre GD. Desigualdades sociais na prevalência das doenças crônicas no Brasil, PNAD 2003. *Cienc Saúde Coletiva*. 11: 911-926. 2006.
- Barun V, Ivanov A (2009): Estimation of the spectral absorption of light by components of human skin. *Opt Spectrosc*, 106:84–91.
- Basbaum AI, Jessell T. A percepção da dor. In: Kandel ER, Schwartz J, Jessell T, editores. *Princípios da Neurociência*. Nova York: Appleton e Lange; 2000. pp. 472–491.
- Basbaum AI, Julius D. Nociceptor plasticity and pain. *Annu Rev Neurosci*. 2004;27:1-35. doi: 10.1146/annurev.neuro.27.070203.144230.
- 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.
- Bindtsen L, Jensen R, Olesen J. Decreased pain detection and tolerance thresholds in chronic tension-type headache. *Arch Neurol* 1996; 53:373-376.
- 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, Iversen VV. (2006): 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*, 40(1):76-80.

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 Jonge S, van den Berg C, de Vos RJ, et al. Incidência de tendinopatia de Aquiles da porção média na população em geral. *Br J Sports Med* . 2011; 45 (13):1026–1028.

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.

DE Oliveira MF, Johnson DS, Demchak T, Tomazoni SS, Leal-Junior EC. Low-intensity LASER and LED (photobiomodulation therapy) for pain control of the most common musculoskeletal conditions. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2022;58(2):282-289. doi:10.23736/S1973-9087.21.07236-1

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.
- Gracely RH. Studies of pain in normal man. In: Wall PD, Melzack R. *Textbook of pain*. 3.Ed. New York: Churchill Livingstone, 1994;315-336.
- Grandinétti 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.
- 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, Winger JM, Richardson BD (2013): Penetration of laser light at 808 and 980 nm in bovine tissue samples. *Photomed Laser Surg*, 31: 163-168.
- Jensen K, Orbaek Andersen H, Olesen J, Lindblom U. Pressure-pain threshold in human temporal region. Evaluation of a new pressure algometer. *Pain* 1986;25:313-323.
- Joensen J, Ovsthus K, Reed RK, et al. (2011): 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.

Keele KD. Pain sensitivity tests: the pressure algometer. *Lancet* 1954;1:636-639.

Kosek E, Ekholm J, Nordemar R. A comparison of pressure pain thresholds in different tissues and body regions. *Scand J Med* 1993;25:117-124.

Lane N. *Biologia celular: jogos de poder*. Natureza. 2006; 443 :901–903.

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.

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 vitro study. *Clinical Orthopaedics and Related Research.* n.182, p.297-304, 1984.

Maquet D, Croisier JL, Demoulin C, Crielaard JM. Pressure pain thresholds of tender point sites in patients with fibromyalgia and in healthy controls (2004): *Eur J Pain*, 8(2):111-7.

Myer GD, Ford KR, Khoury J, Succop P, Hewett TE. Algoritmo de previsão baseado em laboratório de biomecânica para identificar atletas do sexo feminino com altas cargas no joelho que aumentam o risco de lesão do LCA. *Br J Sports Med.* 2010; 45 (4):245–252.

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

Paterno MV, Myer GD, Ford KR, Hewett TE. O treinamento neuromuscular melhora a estabilidade de um membro em atletas jovens do sexo feminino. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2004; 34 (6):305–316.

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.

Piovesan EJ, Tatsui CE, Kowacs PA, Lange MC, Pacheco C, Werneck LC. Using algometry of pressure measuring the threshold of trigeminal pain perception in normal volunteers: a new

protocol of studies. *Arq Neuropsiquiatr.* 2001;59(1):92-96. doi:10.1590/s0004-282x2001000100019

Piovesan EJ, Werneck LC, Teive HT, Navarro F, Kowacs PA. Neurofisiologia álgica na irritação tentorial: descrição de um caso secundário a meduloblastoma. *Arq Neuropsiquiatr* 1998;56:677-682.

Reid A, Birmingham TB, Stratford PW, Alcock GK, Giffin JR. O teste de salto fornece uma medida de resultado confiável e válida durante a reabilitação após a reconstrução do ligamento cruzado anterior. *Phys Ther.* 2007; 87 (3):337-349.

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.

Smidt N, van der Windt DA, Assendelft WJ, Mourits AJ, Devillé WL, de Winter AF, Bouter LM (2002). Interobserver reproducibility of the assessment of severity of complaints, grip strength, and pressure pain threshold in patients with lateral epicondylitis. *Arch Phys Med Rehabil*, 83(8):1145-50.

Sobhani S, Dekker R, Postema K, Dijkstra PU. Epidemiologia das lesões por uso excessivo do tornozelo e do pé no esporte: uma revisão sistemática. *Scand J Med Sci Sports* . 2013; 23 (6):669-686.

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

Tomazoni SS, Machado CDSM, De Marchi T, et al. Infrared Low-Level Laser Therapy (Photobiomodulation Therapy) before Intense Progressive Running Test of High-Level Soccer Players: Effects on Functional, Muscle Damage, Inflammatory, and Oxidative Stress Markers-A Randomized Controlled Trial. *Oxid Med Cell Longev.* 2019;2019:6239058. Published 2019 Nov 16. doi:10.1155/2019/6239058

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.

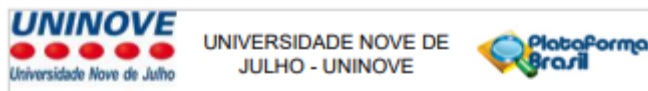
Tumilty S, Munn J, McDonough S, Hurley DA, Basford JR, Baxter GD (2010): Low level laser treatment of tendinopathy: a systematic review with meta-analysis. *Photomed Laser Surg*, 28: 3-16.

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

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

ANEXO I

Parecer de Aprovação - CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito de diferentes potências de saída de um dispositivo de fototerapia na hiperalgesia de pacientes com tendinite de calcâneo.

Pesquisador: Ernesto Cesar Pinto Leal Junior

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 63251622.1.0000.5511

Instituição Proponente: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

Patrocinador Principal: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.654.273

Apresentação do Projeto:

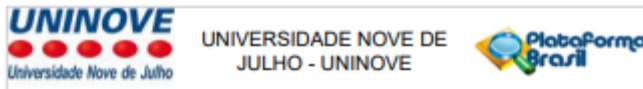
A utilização da Terapia de Fotobiomodulação (TFBM) vem se mostrando favorável no processo de reparação tendínea. Embora vários estudos atestem o efeito benéfico da TFBM nas tendinopatias, poucos estudam o efeito de diferentes potências na hiperalgesia em pacientes com tendinite

de calcâneo. Portanto este estudo visa comparar o efeito da irradiação única de quatro diferentes potências na dor, capacidade funcional e inflamação de pacientes com tendinite de calcâneo. Para tanto, será realizado um ensaio clínico randomizado e triplo cego (terapeuta, paciente e avaliadores), no qual serão recrutados 28 pacientes com tendinite do calcâneo de ambos os sexos que serão divididos aleatoriamente em 4 grupos

de acordo com o protocolo que irão receber, A, B, C ou D. Em todos os protocolos os pacientes estarão com o tendão em condição relaxada, e as aplicações da TFBM serão realizadas com o paciente deitado. Previamente as aplicações, o tendão calcâneo acometido (direito ou esquerdo) será marcado em seu ponto médio e será realizada a aquisição de imagens ultrassonográficas para medida da espessura do tendão e do conjunto pele,

tendão, pele. A capacidade funcional será avaliada por meio do single hop test, a dor será avaliada por meio da Escala Visual Analógica (EVA) e também será por algometria. Será realizada coleta sanguínea para análise bioquímica dos marcadores PGE2 e substância P. Na sequência os pacientes receberão a TFBM com a aplicação dos seguintes protocolos: A (957 J por 225 segundos), B (657 J

Endereço: VERGUEIRO nº 235/049
Bairro: LIBERDADE **CEP:** 01.504-001
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3385-9010 **E-mail:** comitedetica@uninove.br



Continuação do Protocolo: 5.654.273

por 135 segundos), C (657 J por 90 segundos) e D (18 J por 90 segundos). A aplicação será por varredura com movimento contínuo do emissor ao longo do tendão. As avaliações, funcional por meio do single hop test, da dor por EVA e algometria, e as coletas sanguíneas (PGE2 e substância P) serão realizadas previamente, imediatamente, 30 minutos e 2 horas após as quatro aplicações da TFBM.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar o efeito da irradiação única de quatro diferentes potências de um mesmo dispositivo para Terapia de Fotobiomodulação (TFBM), na dor e inflamação de pacientes com tendinite de calcâneo.

Objetivo Secundário:

- Investigar o efeito da TFBM com diferentes potências na capacidade funcional de pacientes com tendinite de calcâneo.- Avaliar o efeito da TFBM com diferentes potências no nível e limiar de dor de pacientes com tendinite de calcâneo. - Avaliar o efeito da TFBM com diferentes potências no processo inflamatório de pacientes com tendinite de calcâneo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O participante será exposto a riscos mínimos durante a pesquisa, e será supervisionado o todo tempo pelo pesquisador que estará em pé ao seu lado, e caso o você apresente desequilíbrio, tontura ou algum tipo de mal-estar, a avaliação ou a sessão de tratamento será interrompida imediatamente. Durante a coleta sanguínea, existe a dor da "punctura" 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° (menos oitenta graus) até a realização das análises. Em caso de sobra amostra após a realização das análises a sobra será devidamente descartada.

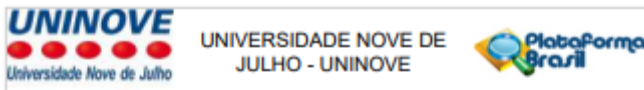
Benefícios:

O projeto não oferece benefícios diretos ao participante da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Será realizado um estudo clínico randomizado e tripla-cego, visando comparar o efeito da irradiação única de quatro diferentes potências na dor, capacidade funcional e inflamação de pacientes com tendinite de calcâneo. Serão recrutados 28

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



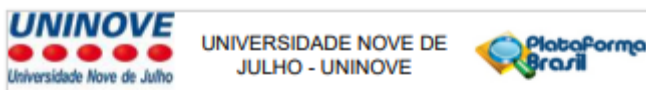
Continuação do Parecer: 5.654.273

adultos, entre 18 e 50 anos, de ambos os sexos, com tendinite do calcâneo por pelo menos 3 meses, serão divididos aleatoriamente em 4 grupos de acordo com o protocolo que irão receber, A, B C ou D. Previamente as aplicações, o tendão calcâneo acometido (direito ou esquerdo) será marcado em seu ponto médio e para aquisição de imagens ultrassonográficas para medida da espessura do tendão e do conjunto pele, tendão, pele. As avaliações contarão com: single hop test, para avaliar a capacidade funcional; Escala Visual Analógica (EVA) e Algotmetria, para avaliação da dor; Coleta sanguínea, para posterior análise bioquímica dos marcadores PGE2 e substância P. Os pacientes serão randomizados e divididos nos seguintes grupos (n=7) de acordo com o protocolo de irradiação: - Protocolo A: será irradiado um total de 657 J ao longo de 225 segundos de irradiação. A irradiação será realizada por meio do método de varredura, com movimento contínuo do emissor do dispositivo ao longo do tendão. - Protocolo B: será irradiado um total de 657 J ao longo de 135 segundos de irradiação. A irradiação será realizada por meio do método de varredura, com movimento contínuo do emissor do dispositivo ao longo do tendão. - Protocolo C: será irradiado um total de 657 J ao longo de 90 segundos de irradiação. A irradiação será realizada por meio do método de varredura, com movimento contínuo do emissor do dispositivo ao longo do tendão. - Protocolo D: será irradiado um total de 18 J ao longo de 90 segundos de irradiação. A irradiação será realizada por meio do método de varredura, com movimento contínuo do emissor do dispositivo ao longo do tendão. As avaliações, funcional por meio do single hop test, da dor por EVA e algometria, e as coleta sanguíneas (PGE2 e substância P) serão realizadas previamente (basal), imediatamente, 30 minutos e 2 horas após as quatro aplicações da TFBM.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. A folha de rosto encontra-se assinada, datada e carimbada. Ok
2. O cronograma anexado as informações básicas do projeto encontra-se com data de início de acordo com a submissão no CEP. ok
- 3.O TCLE do forma que está apresentado, em todos os itens encontra-se adequado. Ok
- 4- O termo para uso de imagem e som encontra-se adequado. Ok

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



Continuação do Parecer: 5.654.273

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências. Projeto Aprovado

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.

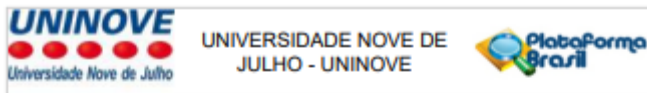
Ao pesquisador cabe manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP (Res. CNS 466/12 item X1. 2. f).

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 | PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_P | 09/09/2022 | | Aceito |

Endereço: VERGUEIRO nº 235/049
 Bairro: LIBERDADE CEP: 01.504-001
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)3385-9010 E-mail: comitedeetica@uninove.br



Continuação do Parecer: 5.654.373

| | | | | |
|---|----------------------------|------------------------|-----------------------------|--------|
| Básicas do Projeto | ETO_2014183.pdf | 19:16:36 | | Aceito |
| Folha de Rosto | folhaDeRosto_C4IIA.pdf | 09/09/2022 19:16:08 | Heliodora Leão casalechi | Aceito |
| Outros | Uso_de_imagem_som_C4II.doc | 08/09/2022 23:01:29 | Heliodora Leão casalechi | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_C4II.docx | 08/09/2022 22:59:44 | Heliodora Leão casalechi | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_C4II.docx | 08/09/2022 22:47:13 | Heliodora Leão casalechi | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 20 de Setembro 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: comitedestica@uninove.br

ANEXO II

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: “Efeito de diferentes potências de saída de um dispositivo de fototerapia na hiperalgesia de pacientes com tendinite de calcâneo.”

2. Objetivo:

O projeto tem como objetivo comparar o efeito de diferentes doses de um mesmo aparelho para Tratamento com Luz Terapêutica, na dor e inflamação de pacientes com tendinite do calcâneo.

3. Justificativa:

Com base em estudos já realizados, sabe-se que o Tratamento com Luz Terapêutica é uma forma eficaz para o tratamento para alívio da dor. Esse tipo de terapia demonstra bons resultados em diferentes aplicações clínicas, promovendo a regeneração do tecido e diminuindo a inflamação e a dor. Esses resultados favoráveis para o Tratamento com Luz Terapêutica foram demonstrados no processo de recuperação do tendão, dessa forma, acreditamos que o uso desse tipo de terapia com a dose adequada, seria capaz de diminuir a dor e a inflamação no tratamento de tendinite calcânea.

4. Procedimentos da Fase Experimental

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa para comparar os efeitos de diferentes doses de um aparelho de fisioterapia. A pesquisa terá uma fase, serão recrutados participantes com tendinite do calcâneo (dor no tendão de Aquiles) com duração de 3 meses ou mais, de qualquer gênero e com idade entre 18 e 50 anos, que serão separados em 4 grupos experimentais de acordo com o protocolo de terapia que irão

receber. Será realizado um sorteio e você terá chances iguais de participar de um dos 4 grupos: Protocolo A - tratamento com duração de 225 segundos; Protocolo B – tratamento com duração de 135 segundos; protocolo C – tratamento com duração de 90 segundos. Os protocolos A, B e C receberão o tratamento com Luz Terapêutica com a mesma dose (657 Joules). E Protocolo D – que o tratamento também terá duração de 90 segundos, porém com uma dose menor (90 Joules). Todos os grupos irão realizar uma única sessão de aplicação da luz terapêutica e o protocolo a receber será de acordo com o sorteio. O Tratamento com Luz Terapêutica se trata de uma Terapia, que será aplicada com o uso de um aparelho que emite luz terapêutica. A aplicação será realizada por um terapeuta que colocará o aparelho em contato com pele na região do tendão calcâneo (acima do calcanhar), por meio do método de varredura, com a ponta do aparelho deslizando sobre a pele ao longo do tendão. Antes do início da avaliação, você passará por uma fase de qualificação e estabilização na qual primeiramente, você vai nos informar alguns dados, como idade, gênero, raça, que remédios você está tomando e que tratamentos você já fez ou está fazendo para sua dor no tendão calcâneo. Em seguida você será encaminhado a uma sala de aquisições de imagens ultrassonográficas (fotos com aparelho de ultrassom) para que sejam realizadas as medidas da espessura do seu tendão calcâneo. Um pesquisador treinado com experiência será responsável por coletar as imagens e esse procedimento deve levar em torno de 10 minutos e será realizado uma vez, antes do início das avaliações. Para todas as aplicações e mensurações você estará deitado de maneira confortável e terá que usar os óculos de proteção, por conta da luz terapêutica. Depois, você vai realizar um teste chamado *Single Hop Test*, no qual você será solicitado a pular com uma perna só o mais distante possível, saltando e caindo sobre o mesmo pé. Você terá que saltar 3 vezes a cada vez que for realizar esse teste. Em seguida você irá apontar numa escala, marcar em uma linha de 10 cm, de 0 a 10 o quanto está sua dor no tendão, então o pesquisador irá tocar a região do seu tendão para identificar o ponto mais doloroso. Após a identificação desse ponto um aparelho chamado algômetro será posicionado nesse ponto realizando uma pressão, você será orientado a dizer “pare” quando a sensação de pressão mudar para uma sensação de dor. Você levará em torno de 15 minutos para realizar essa etapa da avaliação. Também serão coletadas amostras sanguíneas para análise da inflamação, pois, quanto maior a concentração de algumas substâncias no sangue, maior a inflamação. As coletas sanguíneas serão realizadas por uma enfermeira, será coletado da veia ante cubital (que fica na parte da frente do cotovelo), 5 ml de sangue (o equivalente a uma colher de sopa cheia) e levarão em média

8 minutos. Todas as avaliações serão realizadas antes do início do tratamento, você será submetido a uma sessão única de tratamento com luz terapêutica. A terapia será realizada por um pesquisador fisioterapeuta e todas as avaliações serão realizadas por um pesquisador que não saberá qual o grupo dos participantes. Todos os participantes da pesquisa, independente do grupo, serão submetidos ao mesmo protocolo de avaliações. O protocolo de avaliações será realizado 4 vezes, nos seguintes momentos: 15 minutos antes da sessão de tratamento, e imediatamente, 30 minutos e 2 horas após a realização da sessão de tratamento.

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 apresente desequilíbrio, tontura ou algum tipo de mal-estar, a avaliação ou a sessão de tratamento será interrompida 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° (menos oitenta graus) até a realização das análises. Em caso de sobrar amostra após a realização das análises a sobra será devidamente descartada.

6. Medidas protetivas aos riscos:

Em caso de algum tipo de mal-estar ou lesão durante alguma das etapas do protocolo (avaliações ou tratamento), 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. 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.

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: Heliodora 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 2022.

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. 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)

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