

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

PAULO ROBERTO DA COSTA PALÁCIO

**AVALIAÇÃO DA INDEPENDÊNCIA FUNCIONAL E DA QUALIDADE DE
VIDA DOS INDIVÍDUOS COM LESÃO MEDULAR APÓS SEREM
SUBMETIDOS À FOTOBIMODULAÇÃO**

São Paulo, SP

2017

PAULO ROBERTO DA COSTA PALÁCIO

**AVALIAÇÃO DA INDEPENDÊNCIA FUNCIONAL E DA QUALIDADE DE
VIDA DOS INDIVÍDUOS COM LESÃO MEDULAR APÓS SEREM
SUBMETIDOS À FOTOBIMODULAÇÃO**

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

**Orientador: Profa. Dra. Sandra kalil Bussadori
Co-orientador: Profa. Dra. Daniela de Fátima Teixeira da Silva**

São Paulo, SP

2017

FICHA CATALOGRÁFICA

Palácio, Paulo Roberto da Costa.

Avaliação da independência funcional e da qualidade de vida dos indivíduos com lesão medular após serem submetidos a fotobiomodulação. / Paulo Roberto da Costa. 2017.

118 f.

Dissertação (mestrado) – Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2017.

Orientador (a): Prof.^a Dr.^a Sandra Kalil Bussadori.

1. Lesão medular. 2. Qualidade de vida. 3. Independência funcional. 4. Fotobiomodulação.

I. Bussadori, Sandra Kalil. II. Título

CDU 615.8

São Paulo, 18 de dezembro de 2017.

TERMO DE APROVAÇÃO

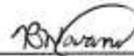
Aluno (a): Paulo Roberto da Costa Palácio.

Título da Tese: "Avaliação da independência funcional e da qualidade de vida dos indivíduos com lesão medular após serem submetidos à fotobiomodulação".

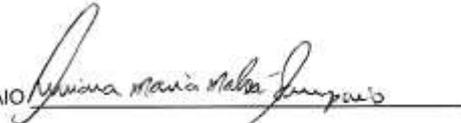
Presidente: PROFA. DRA. SANDRA KALIL BUSSADORI



Membro: PROF. DR. RICARDO SCARPARO NAVARRO



Membro: PROFA. DRA. LUCIANA MARIA MALOSÁ SAMPAIO



DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho primeiramente a Deus, por ser essencial na minha vida,
muito grato pelo dom da vida.

Dedico a minha esposa Nivea, pelo amor, companheirismo e maior
incentivadora em tudo que eu faço.

“Meu amor, você constrói o caminho para que eu trilhe!!!”

A minha amiga Fernanda Cordeiro que foi uma base muito forte nesses dois
anos de estudo.

“Verdadeiramente ela foi a muralha de troia!!”

A minha família que sempre me amparou em todo tempo, acreditando,
incentivando e orientando nas fases mais difíceis.

Amo vocês!!!

AGRADECIMENTOS

Agradecer não é tarefa fácil, não pelo ato em si, mas pelo temor de não fazermos justiça ao esquecermos alguns daqueles que inspiraram a nossa ação nessa caminhada histórica que se iniciou há dois anos.

Obviamente os que estão mais próximos de nós serão sempre citados, comemorados, denominados.

Meu primeiro agradecimento está direcionado primeiro lugar a minha orientadora Profa. Dra. Sandra Kalil Bussadori por ter me ensinado muito nesse intervalo de tempo. Por ter acreditado e investido em mim, por me incentivar a caminhar cada vez mais adiante e a sempre ter foco!

Obrigada por tudo!!!!

Agradeço a cada participante, por ter acreditado nesta pesquisa e doado seu tempo a este projeto.

Agradeço aos meus companheiros e amigos do mestrado, em especial a minha amiga Fernanda Cordeiro e Andréa Oliver, pelo suporte nestes dois anos incríveis!!

Muito obrigado a todos os professores que, direta ou indiretamente, participaram, contribuíram e ajudaram a fazer deste estudo uma realidade.

E por fim, porém não menos importante, agradeço a UNINOVE por ter me oferecido toda estrutura necessária para a realização deste sonho.

Muito obrigado!!!

RESUMO

Introdução: A lesão medular (LM) é um evento trágico que pode afetar profundamente a vida de um paciente, com implicações físicas, psicológicas, sociais e ambientais. Causando a perda da independência funcional e redução da expectativa e qualidade de vida. O objetivo deste estudo foi avaliar se a fotobiomodulação é capaz de influenciar no tratamento de LM, promovendo maior funcionalidade e refletindo diretamente na qualidade de vida desses indivíduos. **Métodos:** A amostra foi composta de 25 pacientes. Foram divididos em dois grupos (Controle e Fotobiomodulação). O grupo controle recebeu o tratamento fisioterápico mais a fotobiomodulação placebo e o grupo Fotobiomodulação recebeu o tratamento fisioterápico e 12 sessões de laserterapia de baixa potência, três vezes por semana. Todos os indivíduos preencheram o Questionário de qualidade Vida (WHOQOL-bref) e a escala da Medida de Independência Funcional (MIF) antes, imediatamente após e 30 dias após a fotobiomodulação. Os dados foram analisados estatisticamente aceitando um $p < 0,05$ e empregou-se o teste de Shapiro-Wilk para normalidade dos dados. Para as variáveis não paramétricas foi utilizado os testes: Friedman e Mann-Whitney e para as variáveis paramétricas anova para medidas repetidas e correlação de Pearson. **Resultados:** Não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos Fotobiomodulação e controle, em nenhum dos domínios e períodos avaliados na MIF. Na comparação entre os grupos foram observados resultados estatisticamente significantes nos domínios psicológico (0,001), Social (0,001) e Qualidade de Vida Geral (0,001). Observou-se resultados estatisticamente significantes na correlação entre domínio Físico e a Percepção da Qualidade de vida (0,018 e 0,001, respectivamente) nos períodos pré e pós 30 dias da fotobiomodulação. **Conclusão:** Concluiu-se que a FBM foi capaz de promover uma influência significativa nos domínios social e psicológico dos indivíduos com LM, representando uma boa percepção na qualidade de vida geral desta população, porém não promoveu uma influência na independência funcional dos indivíduos com LM.

Palavras-chave – Lesão Medular, Qualidade de vida, Independência Funcional, fotobiomodulação

ABSTRACT

Introduction: Spinal cord injury (LM) is a tragic event that can profoundly affect a patient's life, with physical, psychological, social and environmental implications. Causing the loss of functional independence and reduced expectation and quality of life. The objective of this study was to evaluate if the photobiomodulation is able to influence the treatment of LM, promoting greater functionality and directly reflecting the quality of life of these individuals.

Methods: The sample consisted of 25 patients. They were divided into two groups (Control and Photobiomodulation). The control group received physiotherapeutic treatment plus placebo photobiomodulation and the Photobiomodulation group received physiotherapeutic treatment and 12 sessions of low power laser therapy three times a week. All subjects completed the Life Quality Questionnaire (WHOQOL-bref) and the Functional Independence Measure (MIF) scale before, immediately after and 30 days after photobiomodulation. The data were analyzed statistically accepting a $p < 0.05$ and the Shapiro-Wilk test was used for data normality. For the non-parametric variables, the following tests were used: Friedman and Mann-Whitney and for anova parametric variables for repeated measurements and Pearson correlation.

Results: There were no statistically significant differences between the groups Photobiomodulation and control, in any of the domains and periods evaluated in the MIF. In the comparison between the groups, statistically significant results were observed in the psychological (0.001), Social (0.001) and General Quality of Life (0.001) domains. Statistically significant results were observed in the correlation between Physical domain and Perception of Quality of life (0.018 and 0.001, respectively) in the periods before and after 30 days of photobiomodulation. **Conclusion:** It was concluded that FBM was able to promote a significant influence in the social and psychological domains of individuals with LM, representing a good perception in the general quality of life of this population, but did not promote an influence on the functional independence of individuals with LM.

Key words - Spinal cord injury, Quality of life, Functional Independence, photobiomodulation

SUMÁRIO

Lista de tabelas e quadros.....	09
Lista de figuras	10
Lista de abreviaturas.....	11
Contextualização.....	12
Objetivos.....	24
Materiais e Métodos.....	25
Delineamento.....	25
Fluxograma do estudo.....	27
Avaliação da Medida de Independência Funcional.....	32
Avaliação da Qualidade de Vida.....	33
Análise estatística.....	33
Resultados.....	35
Discussão.....	46
Considerações finais.....	51
Referencias bibliográficas.....	52
Anexos.....	60
Artigo 1	60
Referencias bibliográficas.....	79
Artigo 2	83
Referencias bibliográficas.....	98

LISTA DE TABELAS E QUADROS

Tabela 1. Classificação de Lesão Medular Espinhal de acordo com American Spinal Injury Association

Tabela 2. Parâmetros Laser

Tabela 3. Caracterização da Amostra

Tabela 4. Correlação entre os domínios e a percepção da qualidade de vida entre os grupos e os

Artigo 1 – “AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DOS INDIVÍDUOS COM LESÃO MEDULAR APÓS TERAPIA COM FOTOBIMODULAÇÃO”

Tabela 1 – Parâmetros Laser

Tabela 2 – Caracterização da Amostra

Tabela 3 – Correlações entre domínios e percepção de qualidade de vida em diferentes tempos de avaliação

Artigo 2 – “AVALIAÇÃO DA INDEPENDÊNCIA FUNCIONAL DE INDIVÍDUOS COM LESÃO MEDULAR APÓS TERAPIA COM FOTOBIMODULAÇÃO”

Tabela 1 – Parâmetros Laser

Tabela 2 – Caracterização da Amostra

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxograma do estudo

Figura 2 – Local dos 5 pontos irradiados

Figura 3 – Posicionamento da caneta durante irradiação

Figura 4 – Posicionamento dos 5 pontos sobre a coluna cervical

Figura 5 – Parâmetros da Fotobiomodulação/Aparelho

Figura 6 – Domínio motor

Figura 7 – Domínio cognitivo

Figura 8 – Domínio total

Figura 9 – Domínio físico

Figura 10 – Domínio psicológico

Figura 11 – Domínio social

Figura 12 – Domínio ambiental

Figura 13 – Qualidade de vida geral

Artigo 1 – “EVALUATION OF QUALITY OF LIFE OF INDIVIDUALS WITH SPINAL CORD INJURY
SUBMITTED TO PHOTOBIMODULATION THERAPY”

Figura 1 – No domínio físico, diferença estatística entre os grupos, diferença estatística intra momentos da avaliação e momentos das avaliações versus Grupos.

Figura 2 - No domínio ambiental, diferença estatística entre os grupos, diferença estatística intra momentos da avaliação e momentos das avaliações versus Grupos.

Figura 3 - No domínio social, diferença estatística entre os grupos, diferença estatística intra momentos da avaliação e momentos das avaliações versus Grupos.

Figura 4 – No domínio Psicológico, diferença estatística entre os grupos, diferença estatística intra momentos da avaliação e momentos das avaliações versus Grupos.

Figura 5 – Na qualidade de vida geral, diferença estatística entre os grupos, diferença estatística intra momentos da avaliação e momentos das avaliações versus Grupos.

LISTA DE ABREVIATURAS

LM - Lesão Medular

MIF - Medida de Independência Funcional

TRM - Traumatismo Raquimedular

FBM - Fotobiomodulação

TCLE - Termo de consentimento Livre e Esclarecido

WHOQOL-BREF - Questionário de qualidade de vida

QV - Qualidade de Vida

CoEP - Comitê de Ética em Pesquisa

SF-36 - Questionário de qualidade de vida

ATP - Adenosina Trifosfato

DNA - Ácido Desoxirribonucleico

RNA - Ácido Ribonucléico

ATP - Fator de Crescimento Fibroblástico Beta

ATP - Fator de Crescimento Transformador

ASIA - American Spinal Injury Association

OMS - Organização Mundial de Saúde

CIF - Classificação Internacional de Funcionalidade

FNP - Facilitação Neuromuscular Proprioceptiva

COFFITO - Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional

LASER - Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation

nm - Nanometro

cm - Centímetro

Ddp - Diferença de Potencial

UNINOVE - Universidade Nove de Julho

SNC - Sistema Nervoso Central

mV - Milivolt

Ag/AgCl - Prata-Cloreto de Prata

SUDRM - Sistema Uniforme de Dados para Reabilitação Médica

1. Contextualização

1.1 – Lesão Medular

A lesão medular é um evento trágico que pode afetar profundamente a vida de um paciente, com implicações físicas, psicológicas, sociais, ambientais e financeiras de longo prazo. A lesão medular pode resultar em deficiências neurológicas de todos os sistemas e funções do corpo abaixo do nível da lesão neurológica, causando a perda da função motora, diminuição da mobilidade, aumento da morbidade, redução da expectativa e qualidade de vida¹.

As lesões medulares são cada vez mais frequentes devido, principalmente, ao aumento da violência urbana. Acidentes automobilísticos, quedas, mergulhos e episódios de violência, principalmente ferimentos por arma de fogo, são as causas mais comuns deste tipo de lesão².

Dados epidemiológicos relatam que a incidência de LM vem aumentando de maneira significativa nos últimos anos³. No Brasil, o número de colisões automobilísticas e de outros acidentes provocados pela violência urbana ocupa lugar de destaque, visto que resulta em óbitos ou incapacidades decorrentes de lesão medular (LM)⁴. Estima-se que 2,5 milhões de pessoas vivem com lesão medular (LM) no mundo, sendo mais de 130 mil novas lesões a cada ano⁵.

A incidência de LM no Brasil é de 8.750 novos casos a cada ano⁶. Aponta que mais da metade da população acometida corresponde a adultos jovens e profissionalmente ativos durante o período da lesão promovendo incapacidades que persistem por toda a vida, com influência na família e sociedade, por tornarem as vítimas dependentes de assistência especializada e com alto custo³.

Com relação à lesão da medula espinhal Nettina⁷, diz que ela consiste em uma lesão traumática que pode variar desde discreta concussão medular, com dormência transitória, até a tetraplegia imediata completa. Os locais mais comuns dessa lesão são no nível das vértebras cervicais, C5, C6 e C7, e no nível das vértebras torácicas e lombares, T12 e L1⁷.

Cerezetti et al⁸. afirmam que as manifestações clínicas, que podem surgir de acordo com o grau de acometimento podem variar em seis tipos, os quais são: 1) Síndrome do Centro-medular, que se caracteriza pelo déficit maior em

membros superiores comparando aos membros inferiores; 2) Síndrome de Brow-Séguard, na qual apenas um lado da medula é seccionado resultando em perda motora e proprioceptiva homolateral à lesão e perda da sensibilidade térmica e dolorosa contralateral à lesão; 3) Síndrome Medular Anterior, que 4) ocorre perda motora e da sensibilidade térmica e dolorosa, preservando a propriocepção; 4) Síndrome Medular Transversa, ocorre a lesão acima do cone medular com perda motora e sensitiva completa; 5) Síndrome do Cone Medular, ocorre lesão da medula sacral e das raízes lombares com perda motora e sensitiva dos dermatômeros lombossacros correspondentes; e por último 6) Síndrome da Cauda Equina, caracterizada pela lesão das raízes lombossacras abaixo do cone medular com perda motora e sensitiva correspondentes às raízes lesionadas

Por meio de exame sistematizado dos dermatômeros e miotômos, pode-se determinar o segmento medular afetado pela LM. Este exame fornece vários indicadores do dano neurológico, por exemplo, nível neurológico, nível sensitivo e nível motor (nos lados direito e esquerdo, índice sensitivo (dor e tato fino), índice motor e zona de preservação parcial⁹.

O sistema nervoso central é formado pela medula espinhal e pelo encéfalo. A medula é constituída por células nervosas (neurônios) e por longas fibras nervosas chamadas axônios, que são prolongamentos dos neurônios e formam as vias espinhais. As vias descendentes conduzem sinais gerados no cérebro, relacionado com o movimento e o controle visceral (sistema nervoso autônomo). As vias ascendentes conduzem sinais relacionados com a sensibilidade, que são gerados na periferia e são levados para o cérebro. Os neurônios estão localizados na parte mais central da medula, na substância cinzenta medular, o qual tem a forma de uma borboleta. Os neurônios localizados nas porções mais posteriores são relacionados com a sensibilidade e os localizados nas porções anteriores, neurônios motores inferiores, estão relacionados com o movimento¹⁰.

1.2. Classificação da Lesão Medular

A definição de lesão medular segundo a American Spinal Injury Association (ASIA) é a diminuição ou perda da função motora e/ou sensória e/ou anatômica, podendo ser uma lesão completa ou incompleta, devido ao comprometimento dos elementos neuronais dentro do canal vertebral. Pode ser classificada como paraplegia ou paraparesia, se a lesão for abaixo do nível medular T1, e tetraplegia ou tetraparesia, se for acima deste nível¹¹.

A **paraplegia** é uma enfermidade provocada por lesão da medula, geralmente desencadeada em consequência de acidentes que ocasionam feridas e contusões sérias; pelo desenvolvimento de tumores e eclosão de infecções. Ela pode ser completa ou incompleta, em virtude da presença ou da ausência do domínio sobre a região lesada e da capacidade de sentir estímulos na esfera periférica, ou seja, no campo inferior à contusão do paciente¹². Na paraplegia completa os membros superiores têm suas funções preservadas, mas os membros inferiores não apresentam qualquer movimento e não há função ou sensação muscular na área sacral inferior. Já a paraplegia incompleta os membros inferiores apresentam alguns movimentos, mas sem força suficiente que permita que a pessoa ande e existe contração voluntária da musculatura esfíncteriana¹³.

Na **tetraplegia** ou **quadriplegia** o paciente tem sua movimentação rigidamente reduzida, pois a paralisia atinge os quatro membros, superiores e inferiores. Esta limitação é mais ou menos grave, pois a pessoa pode simplesmente ter sua força danificada ou ficar definitivamente paralisada. Às vezes até a respiração se torna mais difícil. Várias podem ser as causas da tetraplegia, mas praticamente todas têm em comum um fator essencial, as lesões medulares provocadas na coluna cervical¹².

Classifica-se de tetraplegia completa quando há comprometimento total dos quatro membros e/ou da respiração com secção total da medula, isto é, a comunicação entre o cérebro e as outras partes do corpo fica interrompida abaixo do nível da lesão. Não há movimentos e sensações nos quatro membros e não há função motora ou sensitiva preservada no segmento sacral. Já na tetraplegia incompleta a medula espinhal é parcialmente lesionada,

preservando-se algumas sensações e movimentos no segmento sacral, ou seja, quando existe contração voluntária da musculatura do esfíncter¹³.

A American Spinal Injury Association (ASIA) criou uma escala (AnexoX) de comprometimento baseada na completude da lesão e na função motora-sensorial, destinada a classificar as lesões medulares da seguinte maneira: ASIA A: lesão completa, função motora e sensorial ausentes em S4-5. ASIA B: lesão incompleta, função sensorial intacta, porém função motora ausente abaixo do nível neurológico da lesão e inclusão do nível S4-5. ASIA C: lesão incompleta, função motora intacta distalmente ao nível da lesão e mais da metade dos músculos essenciais distais ao nível da lesão com um grau muscular abaixo de 3, numa escala que vai de zero a cinco. ASIA D: lesão incompleta, função motora intacta distal ao nível da lesão neurológica e mais da metade dos músculos essenciais distais ao nível da lesão neurológica com grau muscular superior ou igual a 3. ASIA E: normal, funções motoras e sensorial intactas^{14,15}.

Tabela 1: Classificação de Lesão Medular Espinhal de acordo com *American Spinal Injury Association*

Classificação	ASIA			
	Função Sensitiva	Função Motora	Segmento Sacral (S4 – S5)	Grau de força
A – Completa	-	-	-	-
B – Incompleta	+/-	-	+	-
C – Incompleta	+/-	+	+	<3
D – Incompleta	+/-	+	+	>3
E – Normal	+	+	+	=5

Legenda: (-) Função ausente; (+) Função presente; (+/-) Função ausente ou presente.

A gravidade do quadro depende do local acometido e do grau de destruição das vias medulares aferente e eferente; quanto mais alto o nível e maior a extensão da lesão, menor será a massa muscular disponível para a atividade física e, portanto, menores serão a aptidão física para sua independência funcional prejudicando a qualidade de vida. Contudo, fica evidente a necessidade de avaliar a medida de independência funcional dessa população, assim como a sua qualidade de vida¹⁶.

1.3 Fisioterapia na Lesão Medular

A fisioterapia tem importante papel na assistência aguda do paciente visando facilitar uma transição rápida e eficiente para o processo de reabilitação. Isso pode incluir a prevenção de deformidades, maximização da função muscular e respiratória e aquisição de postura em pé¹⁷.

A fisioterapia busca a reabilitação completa, ou seja, física, funcional e social, proporcionando uma melhor qualidade de vida¹⁸. Tendo como fundamento o modelo integrador da funcionalidade e incapacidade humana proposto pela Organização Mundial de Saúde (OMS) com a Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF), a reabilitação pode ser entendida como uma dentre quatro estratégias de saúde, que incluem prevenção, cura e suporte¹⁹.

Um aumento gradativo e significativo vem ocorrendo em nossa sociedade em relação ao aumento do número de casos de doenças crônicas não transmissíveis²⁰. A lesão medular é uma afecção crônica que compromete a independência funcional e a qualidade de vida dessa população.

A Facilitação Neuromuscular Proprioceptiva (FNP) é um conceito de tratamento bastante utilizado na fisioterapia. No estudo de Alencar et al.²¹ foi visto como conclusão que o FNP é eficaz na recuperação da função, sendo esta definida conforme O'Sullivan, Schmitz "a reaquisição das habilidades de movimento perdidas como consequência de lesão levando em consideração a plasticidade neural". O Método FNP tem o intuito de facilitar o processo de educação funcional e aquisição de habilidades motoras, proporcionando uma maior autonomia e independência do paciente com lesão medular. Porém, vários estudos mostram que não existem diferenças entre qualquer tipo de técnica específica de fisioterapia quando comparada à fisioterapia convencional.

Um dos desafios para os fisioterapeutas que trabalham com LM não é apenas a falta de evidência direta de alta qualidade, mas também a extenso escopo de prática. A fisioterapia durante a fase de reabilitação de lesados medulares se concentra em metas relacionadas a tarefas motoras, como andar, tocar cadeira de rodas e transferências usando os membros superiores²². A

definição de metas para a reabilitação de uma pessoa com LM está repleta de dificuldades, no entanto, os resultados indicaram que a capacidade de marcha em um ano é melhor prevista a partir de cinco variáveis coletadas dentro de 15 dias após a lesão: idade, força do quadríceps, força gastrocnêmica, leve sensação de toque em L3 e em S1).²³ Consequentemente, fisioterapeutas que tratam pessoas com LM precisam ter habilidades clínicas diversas.²⁴

Takami et al²⁵. Realizou uma revisão bibliográfica, revisou artigos nas bases de dados do MEDLINE (PubMed) e demais fontes de pesquisa, sem limite de tempo. Para tanto, adotou-se a estratégia de busca baseada em perguntas estruturadas na forma (P.I.C.O.) das iniciais: “Paciente”; “Intervenção”; “Controle” e “Outcome”. Como descritores utilizaram-se: as seguintes perguntas de acordo com o (anexo IX adaptado).

A maioria desses ensaios tem sido realizada nos últimos anos e focados em intervenções como treino de marcha com suspensão aérea, treino de marcha robótica, estimulação elétrica e outras intervenções de alta tecnologia e potencialmente onerosas. No entanto, a maioria dos fisioterapeutas ainda dedicam a maior parte do tempo para administrar intervenções mais simples comumente usadas para tratar deficiências como fraqueza, mobilidade articular limitada, restrição, condicionamento, dor e comprometimento respiratório, com o tempo também sendo dedicado a ensinar as pessoas a caminhar, mover-se sobre a cama, mobilizar em uma cadeira de rodas e usar seus membros superiores²⁶.

O outro desafio para os fisioterapeutas que trabalham nesta área é manter uma mente aberta sobre novas intervenções como terapia com células-tronco e robótica. No entanto, novas intervenções não devem ser utilizadas com base em evidências de baixa qualidade, porque eles podem desperdiçar tempo, dinheiro, recursos e esforços dos pacientes, além de oferecerem aos pacientes uma expectativa de recuperação irreal.²⁷

Esta situação indica uma desconexão entre pesquisadores, prioridades e os tratamentos realizados nas clínicas de reabilitação. É importante frisar que não significa que os fisioterapeutas não estejam oferecendo reabilitação de alta

qualidade aos seus pacientes, mas sim que os pesquisadores não estão testando tratamentos administrados nas clínicas.

1.4 Medida de independência funcional (MIF)²⁸

A Medida de Independência Funcional (MIF) é um instrumento que têm como objetivo a mensuração do nível de independência funcional dos indivíduos. A MIF serve para avaliar o impacto do traumatismo raquimedular (TRM) sobre as atividades de vida diária e vem ganhando espaço na preferência das equipes de reabilitação, pois demonstra através de uma pontuação específica a magnitude e o potencial incapacitante das lesões²⁹.

A Medida de Independência Funcional é considerada a escala mais ampla em uso na reabilitação. O instrumento avalia 18 categorias pontuadas de um a sete e classificadas quanto ao nível de dependência para a realização de tarefas específicas. As categorias são agrupadas em seis dimensões: autocuidados, controle de esfínteres, transferências, locomoção, comunicação e cognição social³⁰. Cada dimensão é analisada pela soma de suas categorias referentes; quanto menor a pontuação, maior é o grau de dependência. Somando-se os pontos das dimensões da MIF obtém-se um escore total mínimo de 18 e o máximo de 126 pontos, que caracterizam os níveis de dependência pelos subescores³⁰.

Segundo alguns autores, a escala também oferece subsídios para uma ótima correlação entre a quantidade dos dados obtidos e a diversidade de profissionais envolvidos na mensuração dos mesmos, sendo considerado um instrumento confiável e sensível às mudanças relacionadas às habilidades de autocuidado, locomoção, intervenções cirúrgicas e pesquisas³¹.

A MIF faz parte do Sistema Uniforme de Dados para Reabilitação Médica (SUDRM) e é amplamente utilizada e aceita como medida de avaliação funcional internacionalmente. Sua natureza é multidimensional, podendo ser utilizada para trazer resultados quanto ao tratamento e como forma de planejamento terapêutico^{31,32}. No Brasil, teve sua tradução e reprodutibilidade da versão em 2001 por Riberto²⁸ sua natureza é multidimensional, podendo ser utilizada para

trazer resultados quanto ao tratamento e como forma de planejamento terapêutico²⁰.

1.5 . Avaliação de Qualidade de Vida da OMS (WHOQOL-bref)³³

A Organização Mundial da Saúde Qualidade de Vida -BREF (WHOQOL - BREF) o questionário é uma ferramenta e que avalia de forma clara perspectiva de vida de pessoas em qualquer estudo , mede paciente resultados relatados e foi validado em vários estudos para medir qualidade de vida em indivíduos afetados por lesão medular. O WHOQOL -BREF é uma versão mais curta do instrumento original , o WHOQOL-100 , e é projetado para ser mais conveniente para o uso em grandes estudos de investigação ou clínicos³⁴.

Este questionário é composto por 26 perguntas, das quais as duas primeiras são referentes à percepção acerca da QV e da saúde e as 24 restantes são referentes a quatro domínios com as suas respectivas facetas. Domínio físico: dor e desconforto, energia e fadiga, sono e repouso, atividades de vida diária, dependência de medicamentos e de tratamentos e capacidade de trabalho. Domínio psicológico: sentimentos positivos, pensar, aprender, memória e concentração, autoestima, imagem corporal e aparência, sentimentos negativos, espiritualidade, religiosidade, crenças pessoais. Domínio relações sociais: relações pessoais, suporte (apoio) social, atividade sexual. Domínio meio ambiente: segurança física e proteção, ambiente no lar, recursos financeiros, cuidados de saúde e cuidados sociais (disponibilidade de qualidade), oportunidades de adquirir novas informações e habilidades, participação, oportunidades de recreação e lazer, ambiente físico (poluição, ruído, trânsito, clima) e transporte. As respostas para as questões do WHOQOL-bref foram dadas em uma escala do tipo Likert, na qual o indivíduo, além de assinalar se concordava ou não com as afirmações acerca de determinado objeto, informava o seu grau de concordância ou discordância. A cada resposta do questionário foi atribuído um número, que refletia a direção da atitude do indivíduo para cada afirmação. O escore obtido para cada afirmação foi dado pela pontuação total da atitude de cada indivíduo. Em cada um desses domínios, as questões formuladas receberam uma pontuação que vai de 1 a 5, conforme

as respostas tenham sido: nada (1), muito pouco (2), médio (3), muito (4) e completamente (5). Os indivíduos foram orientados a responder o questionário tomando como referencia suas duas últimas semanas³⁵.

Acredita-se que para a melhoria da qualidade de vida do paciente com LM, a medula não necessariamente precisaria ser reconstituída integralmente. Talvez o paciente não readquirisse a capacidade de deambular sem auxílio, mas a melhora do controle esfinteriano, melhora do equilíbrio de tronco e melhora da função dos membros superiores (dependendo do nível da lesão) representaria melhora significativa para estes pacientes, pois promoveria maior independência funcional e conseqüentemente melhor qualidade de vida³⁶.

Segundo Mcdonald³⁷ o melhor tratamento para a lesão medular seria aquele que não apenas diminuísse a lesão, mas também estimulasse seu processo de reparação. A terapia com fotobiomodulação tem se mostrado uma possível alternativa para o reparo da lesão em sistema nervoso central.³⁸ É plausível pensar que esta terapia possa oferecer os mesmos benefícios já conhecidos em outros tipos de tecidos como: aumento da produção e/ou inibição de mediadores envolvidos no processo inflamatório, aceleração do processo de reparação de tecido biológico³⁹, estímulo da proliferação de fibroblastos, diminuição de edema, analgesia, estimulação da formação óssea, neovascularização e regeneração de nervos periféricos⁴⁰.

1.6. Fotobiomodulação

A palavra laser corresponde a uma sigla composta pelas primeiras letras de light amplification by stimulated emission of radiation, a qual significa “amplificação da luz por emissão estimulada de radiação”. Conhecendo a capacidade do laser de proporcionar ao organismo uma melhor resposta à inflamação, com conseqüente redução de edema, minimização da sintomatologia dolorosa e bioestimulação celular, a terapia a laser apresenta-se como uma alternativa para processos que apresentem reação inflamatória, dor e necessidade de regeneração tecidual⁴¹.

Os lasers são classificados em alta e baixa potência. Os primeiros geralmente aplicados para a remoção, corte e coagulação de tecidos, enquanto que os lasers de baixa potência são mais comumente aplicados em processos de reparação tecidual, tais como traumatismos musculares, articulares, nervosos, ósseos e cutâneos^{42,43}.

A radiação emitida pelos lasers de baixa potência tem demonstrado efeitos analgésicos, anti-inflamatórios e cicatrizantes, sendo, por isso, bastante utilizada no processo de reparo e regeneração tecido nervoso, em virtude das baixas densidades de energia usadas e comprimentos de onda capazes de penetrar nos tecidos⁴⁴.

Os lasers terapêuticos ou de baixa potência são utilizados para acelerar os processos reparativos do tecido duro e do tecido mole, devido aos efeitos biomoduladores nas células e tecidos. Eles ativam ou inibem processos fisiológicos, bioquímicos e metabólicos através de efeitos fotofísicos ou fotoquímicos. Esses fenômenos biomodulatórios promovem os efeitos terapêuticos de morfodiferenciação e proliferação celular, neoformação tecidual, revascularização, redução do edema, maior regeneração celular, aumento da microcirculação local e permeabilidade vascular⁴⁵.

Numerosos estudos experimentais e clínicos, sugerem que a fotobiomodulação, tem a capacidade de modula processos metabólicos celulares, que leva a um aumento do potencial regenerativo dos tecidos biológicos, da funcionalidade mitocondrial, acarretando maior capacidade de regeneração e cicatrização dos tecidos, além de não provocar ação degenerativa nos espécimes irradiados. De acordo com Henriques⁴⁵ a luz laser estimula as células que estão crescendo pobremente no momento da irradiação. Então se o tecido é completamente funcional no momento da irradiação, não existe nada para a irradiação laser estimular e nenhum efeito terapêutico será observado, no entanto se o tecido está danificado, a irradiação laser tentará normalizar a função celular, restaurar a homeostase e estimular a cicatrização e reparo⁴⁵.

Evidências recentes sugerem que a alteração da invasão/ativação destas células após a LM melhora a recuperação funcional. A pesquisa demonstrou que o esgotamento de macrófagos melhorou a locomoção, poupou a substância

branca, preservou os axônios mielinizados, influenciou a brotação axonal e reduziu a cavitação⁴⁶.

Segundo Marcolino⁴⁷ a fotobiomodulação vem sendo amplamente utilizada nas condições de processos cicatriciais, visando obter cicatrização tecidual mais rápida. Seu êxito é sugerido às particularidades de respostas induzidas aos tecidos, como diminuição do processo inflamatório, redução de edema, aumento da fagocitose, da síntese de colágeno e da epitelização⁴⁷.

Moreira, Flavia⁴⁸ mostra que a FBM estimulou a deposição de colágeno nos estágios finais da cicatrização por segunda intenção. Esta melhora na deposição de colágeno pode ser explicada pelo fato da FBM ser apta para regular a liberação de algumas citocinas responsáveis pela proliferação de fibroblasto e síntese de colágeno, tais como FGF-b (fator de crescimento fibroblástico beta) e TGF (fator de crescimento transformador), respectivamente⁴⁸.

No entanto, até a data, os estudos realizados com humanos, não avaliaram o brotamento axonal ou a recuperação de funções locomotoras específicas na medula espinal após lesão aguda e FBM em humanos. Na literatura foi encontrado o estudo de Byrnes et al.⁴⁹, que investigaram os efeitos da fototerapia dentro do sistema nervoso lesionado de ratos. Evidenciaram que a luz aplicada transcutaneamente no local da LM foi capaz de penetrar no nível da medula espinal, melhorar significativamente a regeneração axonal e restaurar funções locomotoras específicas ao mesmo tempo em que alterou o sistema imunológico.

Hashmi et al.⁵⁰, estudaram o efeito da FBM na neuroreabilitação em diversas patologias neurológicas como Acidente Vascular Cerebral, Traumatismo Craniano, Doenças degenerativas do SNC, lesão medular e patologias nervosas periféricas. Segundo os autores a FBM ainda se mantém controversa devido à grande variedade dos parâmetros utilizados.

Rochkind et al.⁵¹, observaram que a irradiação no nervo periférico lesionado e no seu respectivo segmento espinal promoveram regeneração do nervo periférico.

Wu et al.⁵², observaram em dois tipos de lesão medular em ratos (contusão e hemiseção dorsal), que a FBM foi capaz de promover brotamento axonal e melhora funcional quando comparado ao grupo controle.

Para que se obtenha a resposta biológica adequada é necessário atingir a dose ideal de radiação, com o comprimento de onda correto e o número de aplicações suficientes para se produzir o efeito desejado. Portanto, os seguintes parâmetros devem ser observados: escolha do comprimento de onda, densidade de energia (dose ou fluência), densidade de potência (intensidade), tipo de regime de operação do Laser e número de tratamento⁵³.

A terapia com fotobiomodulação tem se mostrado uma possível alternativa para o reparo da lesão em sistema nervoso central, neovascularização e regeneração de nervos periféricos⁵⁴.

1.7. Justificativa

A fotobiomodulação consiste em uma abordagem promissora no tratamento da Lesão Medular, porém a literatura se mostrou escassa de estudos sobre o assunto, principalmente, ensaios clínicos controlados. Segundo Hashmi et al.⁵⁰, a LM é um trauma severo do sistema nervoso ainda sem terapias restauradoras eficazes, no entanto, a fotobiomodulação apresenta efeitos biomoduladores no tecido do sistema nervoso central e periférico. Foi encontrado um estudo de Byrnes et al.⁴⁹ que evidenciaram em dois modelos experimentais de lesão medular que a fotobiomodulação produziu brotamento axonal e melhora funcional. Segundo Wu et al.⁵², a fotobiomodulação apresentou melhora significativa no rebrotamento axonal. No entanto, foram estudos baseados em modelos animais. Nosso estudo justifica-se exatamente devido a escassez em estudos associando fisioterapia e terapia com fotobiomodulação na medula para investigar a melhora funcional destes indivíduos.

2. Objetivos

2.1– Geral

Associar dois instrumentos de avaliação, a escala da medida de independência funcional e o questionário de qualidade de vida em lesões medulares, para que se possa avaliar o quanto a fotobiomodulação influencia no tratamento desses pacientes.

2.2– Específicos

Avaliar se a fotobiomodulação é capaz de influenciar no tratamento de LM, promovendo maior funcionalidade e refletindo diretamente na qualidade de vida desses indivíduos.

3. Método

3.1 - Delineamento do estudo

Este estudo é um ensaio clínico, controlado e aleatorizado que foi desenvolvido segundo o fluxograma apresentado na Figura 1.

Seguiu as normas regulamentadoras de pesquisa em seres humanos com submissão e aprovação do Comitê de Ética em pesquisa da Universidade Nove de Julho, protocolo CAAE: 56952716.2.0000.5511. Os participantes ou responsáveis assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para autorização da participação na pesquisa (Anexo IV).

Os indivíduos foram recrutados nas clínicas de fisioterapia da Universidade Nove de Julho (São Paulo, Brasil), bem como associações de lesões medulares. Após recrutamento, os indivíduos foram avaliados por meio da avaliação padronizada MIF²⁸ e WhoQol-bref³³. Estas avaliações foram realizadas pré- intervenção, imediatamente após intervenção e 30 dias após intervenção com fotobiomodulação.

3.2 - Casuística

Critérios de Inclusão

- Lesados Medulares Incompletos
- Tetraplégicos e Paraplégicos
- Nível de lesão de C3 a L5

Critérios de exclusão

- Lesados Medulares Completos
- Alterações cognitivas

Processo de randomização

Os indivíduos foram alocados nos diferentes grupos com base em números gerados aleatoriamente por um site de randomização (randomization.com). A alocação se deu através do uso de envelopes opacos selados. Cada envelope foi numerado e continha o nome de um participante. Os

envelopes foram selecionados aleatoriamente usando o site de randomização, com a formação do grupo controle primeiramente (fototerapia simulada), seguidos pelo grupo fotobiomodulação.

3.3 - Protocolo Experimental

Trinta e três pacientes com lesão medular foram recrutados. Foram excluídos oito pacientes: dois pacientes tiveram diagnóstico de lesão completa da medula espinhal e os outros seis não completaram o protocolo de fototerapia. Trata-se de uma amostra de conveniência. Os voluntários foram alocados aleatoriamente para o grupo controle ou grupo de tratamento. As avaliações foram realizadas antes e após a intervenção usando a escala de Medida de Independência Funcional (MIF)²⁸ e o questionário de Qualidade de Vida da World Health Organization Quality of Life-Bref (WHOQOL-Bref).³³

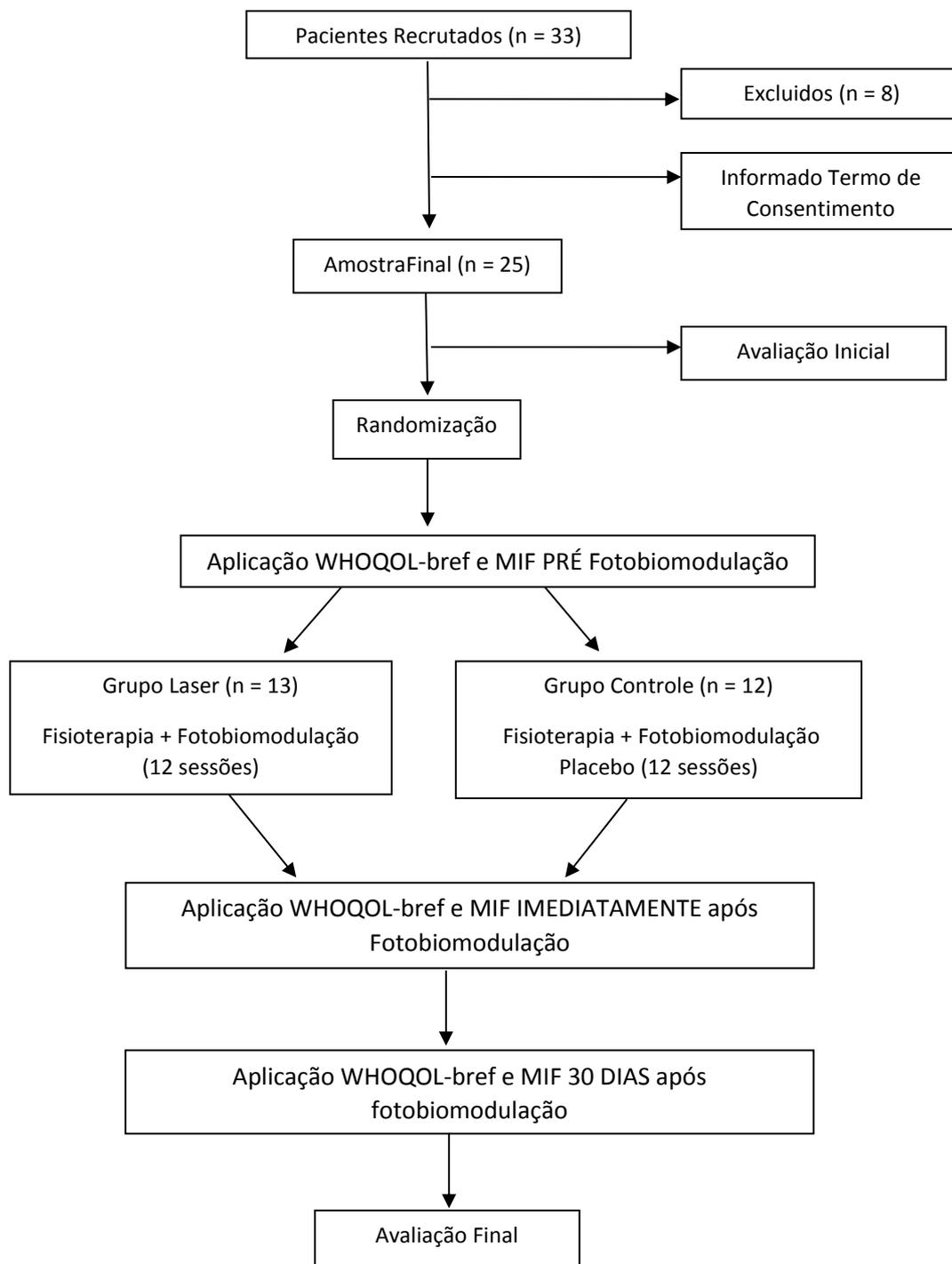


Figura 1. Fluxograma

3.4 - Protocolo de Fisioterapia

Todos os indivíduos, tanto do grupo placebo quanto do grupo fotobiomodulação fizeram fisioterapia nas Clínicas de Fisioterapia da Universidade Nove de Julho antes de receber a fotobiomodulação. Foram sessões de 40 minutos, três vezes por semana por quatro semanas onde foram realizados fisioterapia convencional, sendo: alongamentos, fortalecimentos, facilitação neuromuscular proprioceptiva (FNP), treinos sensoriais e marcha em solo.

3.5 - Fotobiomodulação

Para a irradiação os indivíduos foram posicionados em decúbito lateral com travesseiro entre as pernas. Para encontrar o nível da lesão medular, o avaliador realizou palpação dos processos transversos das respectivas vértebras. Como os segmentos medulares não são topograficamente relacionados com as respectivas vértebras foi acrescentado dois processos transversos abaixo para se localizar o nível da lesão medular (em lesões de C2 até T10). Foram irradiados 5 pontos (figura 2 e 4) sendo 2 no espaço intervertebral superior, 2 no espaço intervertebral inferior e um no meio do corpo vertebral. A ponta da caneta do laser foi recoberta com papel filme transparente, sem apresentar nenhuma dobra a fim de evitar o espalhamento da luz e como consequência, perda de energia e manteve-se sempre perpendicular a medula (figura 3). Cada ponto foi irradiado com 25 J, 120 (mW) e 03 min e 28seg. por ponto (figura 5) (Tabela 3).

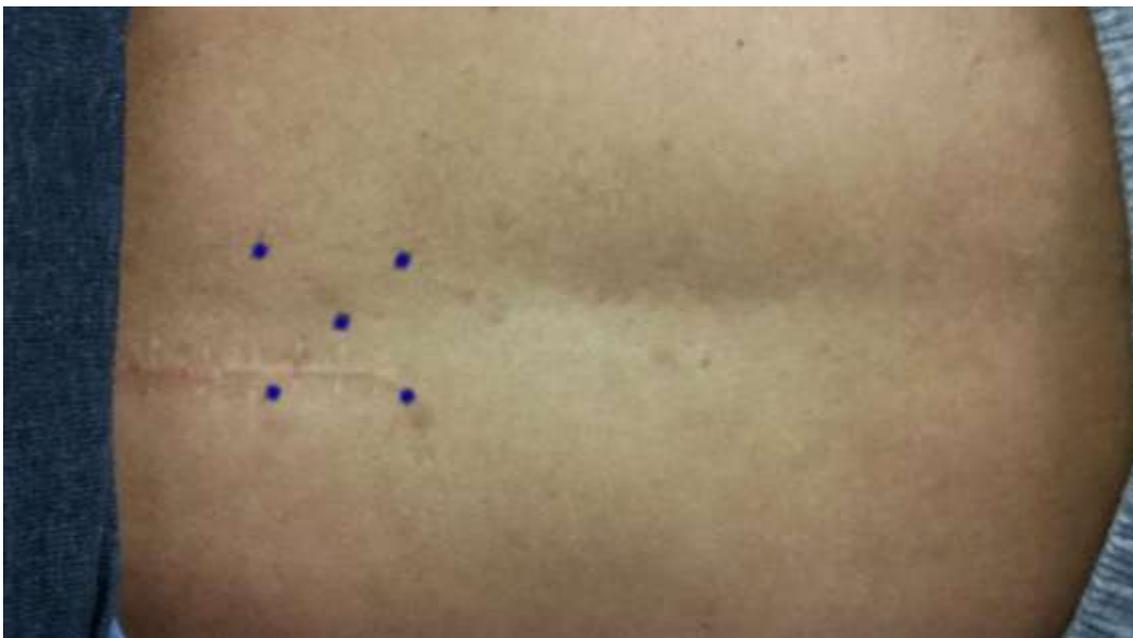


Figura 2 - Local dos 5 pontos irradiados

Fonte: Imagem arquivo pessoal



Figura 3 - Posicionamento da caneta durante irradiação

Fonte: Imagem arquivo pessoal



Figura 4 - Posicionamento dos 5 pontos sobre a coluna cervical

Fonte: Imagem arquivo pessoal



Figura 5 – Parâmetros da Fotobiomodulação/Aparelho

Fonte: Imagem arquivo pessoal

Quanto aos protocolos da fototerapia, os artigos de interesse foram identificados a partir da realização de uma pesquisa pelo título e resumo. Os artigos cujo tema não era pertinente à pesquisa foram excluídos. Em um segundo momento, os artigos selecionados foram analisados quanto aos seus objetivos, ao método do estudo, e aos resultados obtidos (Anexo VIII). A partir daí, foi criado um protocolo inicial, para eletromiografia e a fototerapia.

De acordo com Byrnes et al.⁴⁹ e Holanda et al.⁵⁵ a irradiação foi aplicada por via transcutânea no local da lesão, sendo 12 sessões, 3 vezes por semana, com uma onda de 808 nm Quantum diode laser (Ecco Fibras e Dispositivos). A dosagem aplicada sobre a superfície da pele será de 983 J/cm² por dia, Área de tratamento 4,72 W/cm², 25 J). Esta dose foi citada na literatura como a dose capaz de promover uma melhor recuperação funcional após a lesão medular.

Tabela 2 - Parâmetros Laser

Parâmetro	Laser infravermelho
Comprimento do centro de onda [nm]	808
Largura de banda espectral [nm]	10
Modo de operação	Contínuo
Potência radiante média [mW]	120
Polarização	Aleatória
Diâmetro da abertura [cm]	0,18
Irradiação na abertura [W/cm ²]	4,72
Tamanho do feixe [cm ²]	0,0254
Irradiação no alvo [W/cm ²]	4,72
Duração da exposição [s]	208 (por ponto)
Exposição radiante [J/cm ²]	983
Densidade de energia na abertura [J/cm ²]	983
Energia radiante [J]	25
Número de pontos irradiados	5
Área irradiada [cm ²]	0,0254
Técnica de aplicação	Contato
Número e frequência das sessões de tratamento	Três por semana durante quatro semanas (12 sessões)

3.6– Avaliações

3.6.1– Medida de Independência Funcional (MIF)²⁸

No (Anexo V) está representada a escala MIF, ela é organizada em 2 dimensões, motora e cognitiva, subdivididas em categorias com um total de 18 itens, definidos para avaliar a independência do indivíduo em realizar satisfatoriamente e efetivamente atividades básicas. Os indivíduos da pesquisa foram avaliados através da (MIF) em três momentos: pré-intervenção, pós- imediato e trinta dias após conclusão do protocolo.

3.6.2– Questionário de Qualidade de Vida (WHOQOL-bref)³³

Todos os 26 itens do WHOQOL -bref são baseados em uma Escala Likert de cinco pontos . Entre esses itens , 24 itens estão agrupados em quatro domínios da qualidade de vida : saúde física (7 itens) , bem-estar psicológico (6 itens) , as relações sociais (3 itens) e meio ambiente (8 itens) . Além disso , há outros dois itens que são examinados separadamente . Um item é a percepção geral de um indivíduo de qualidade de vida e a outra é a percepção geral de um indivíduo da sua própria saúde . WHOQOL -bref demonstra consistência interna satisfatória e validade entre os paciente com LM. Os sujeitos da pesquisa foram avaliados através do WHOQOL -bref em três momentos: pré-intervenção, pós-imediato e trinta dias após conclusão do protocolo. (Anexo VI).

3.7– Análise estatística

Foi realizada a análise descritiva dos dados. As variáveis qualitativas foram apresentadas por frequência absoluta e frequência relativa e as variáveis quantitativas por medidas de tendência central e medidas de dispersão, mediante teste de normalidade dos dados (Teste de *Shapiro-Wilk*).

Para analisar as medidas de independência funcional entre os momentos no grupo laser e controle foi utilizado o teste de *Friedman* e para encontrar a diferença entre os momentos foi realizado o teste *post-hoc* por pares. Foi criado uma variável chamada *delta* pela subtração do momento “30 dias pós-intervenção” e “pré-intervenção” com laser. E para observar se esse delta era melhor no grupo laser ou grupo controle foi realizado o teste de *Mann-Whitney*

Foi realizada a análise de correlação entre os domínios: Físico, Psicológico, Relação Social e Meio Ambiente através do Teste de Correlação de *Sperman*, devido às características paramétricas dos dados.

Ao analisar associação entre os domínios de qualidade de vida entre os momentos no grupo laser e grupo controle foi utilizado o teste de *anova* para medidas repetidas.

O nível de significância considerado foi $p < 0,05$ e o programa estatístico utilizado para esta análise foi o *Stata* versão 13.0

4. Resultados

Este estudo foi composto por 25 indivíduos, sendo 22 homens e 3 mulheres. As sequelas motoras apresentadas foram paraplegia (n=16) e tetraplegia (n=9). Após a randomização os indivíduos foram divididos em Grupo Fotobiomodulação (n=13) e Grupo Controle (n=12). As causas mais frequentes da lesão medular entre os indivíduos do estudo foram: Ferimento por arma de fogo (FAF) (40%), queda de altura (24%), acidente automobilístico (8%), tumor medular (8%), hérnia de disco (8%), queda de bicicleta (4%), mergulho em águas rasas (4%) e hipóxia da artéria aorta (4%) abdominal.

Tabela 3. Caracterização da amostra.

Variáveis	N	%
Grupo		
Laser	13	52,00
Controle	12	48,00
Gênero		
Masculino	22	88,00
Feminino	3	12,00
Tipo de Lesão		
Paraplegia	16	64,00
Tetraplegia	9	36,00
Nível da Lesão		
C3	2	8,00
C4	1	4,00
C5	2	8,00
C6	1	4,00
T4	1	4,00
T5	5	20,00
T6	1	4,00
T8	1	4,00
T9	3	12,00
T10	3	12,00
T12	2	8,00
L1	1	4,00
L2	2	8,00

Causa da lesão

Acidente de carro	1	4,00
Acidente de moto	1	4,00
Aneurisma A. ABD	1	4,00
FAF	10	40,00
Hérnia de disco	2	8,00
Mergulho	1	4,00
Queda de altura	6	24,00
Queda de bicicleta	1	4,00
Tumor medular	2	8,00
	Média (dp)	Mínimo - Máximo
Idade (anos)	37,36 (12,41)	17 - 69
	Mediana (p.25 - p.75)	Mínimo - Máximo
Tempo de lesão (meses)	24 (12 - 48)	4 - 144

 dp: desvio-padrão.

Associação das medidas de independência funcional entre os momentos (pré-intervenção, pós- imediato e 30 dias pós-intervenção) no grupo laser e grupo controle.

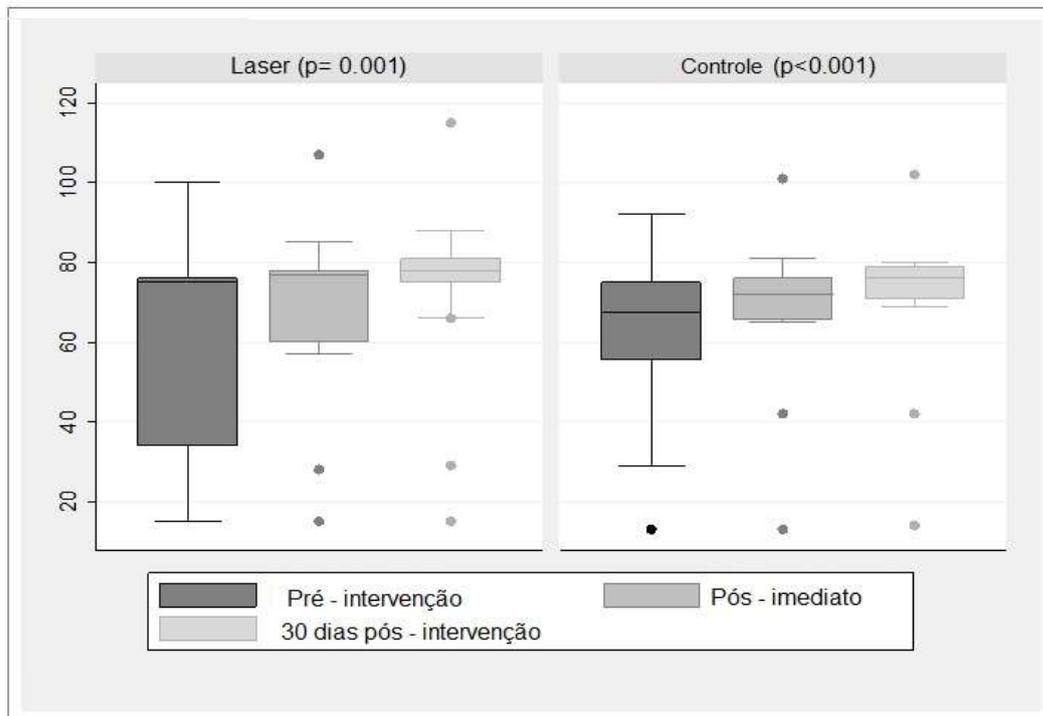


Figura 6. Domínio Motor

Com relação ao Domínio Motor, na comparação entre os grupos foi observado resultado estatisticamente significativo em ambos os grupos controle ($<0,001$) e laser (0,001).

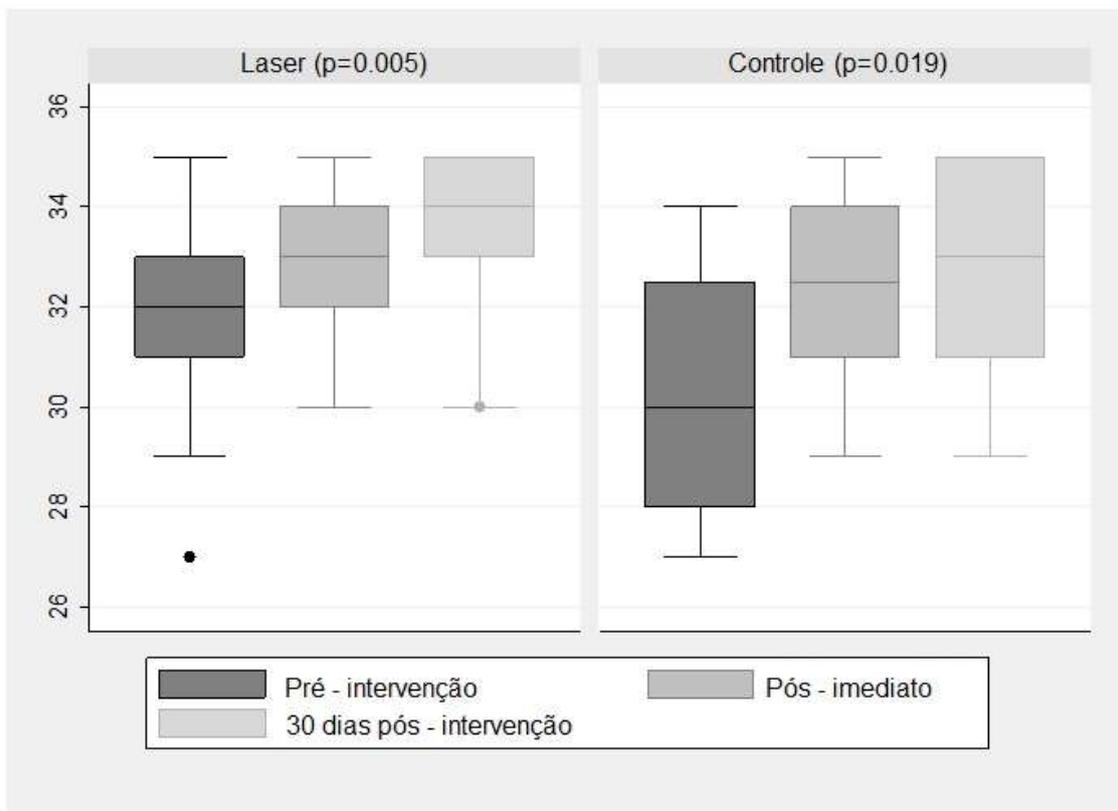


Figura 7. Domínio Cognitivo

Com relação ao Domínio Cognitivo, na comparação entre os grupos foi observado resultado estatisticamente significativo em ambos os grupos controle (0,019) e laser (0,005).

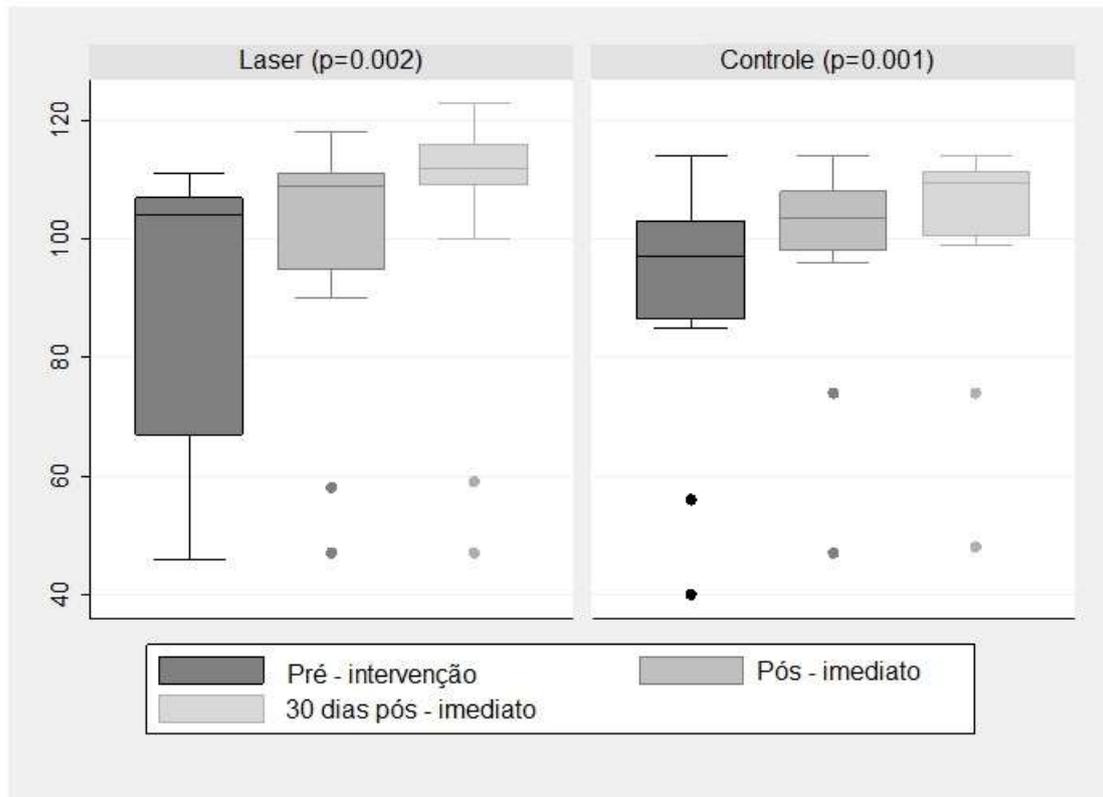
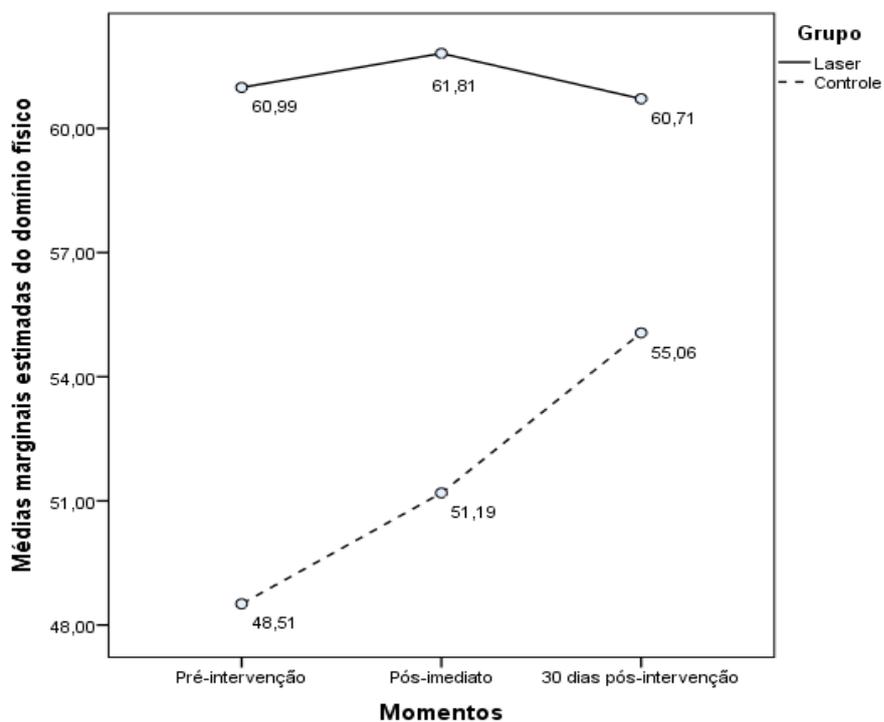


Figura 8. Domínio Total

Com relação ao Domínio Total, na comparação entre os grupos foi observado resultado estatisticamente significativo em ambos os grupos controle (0,001) e laser (0,002).

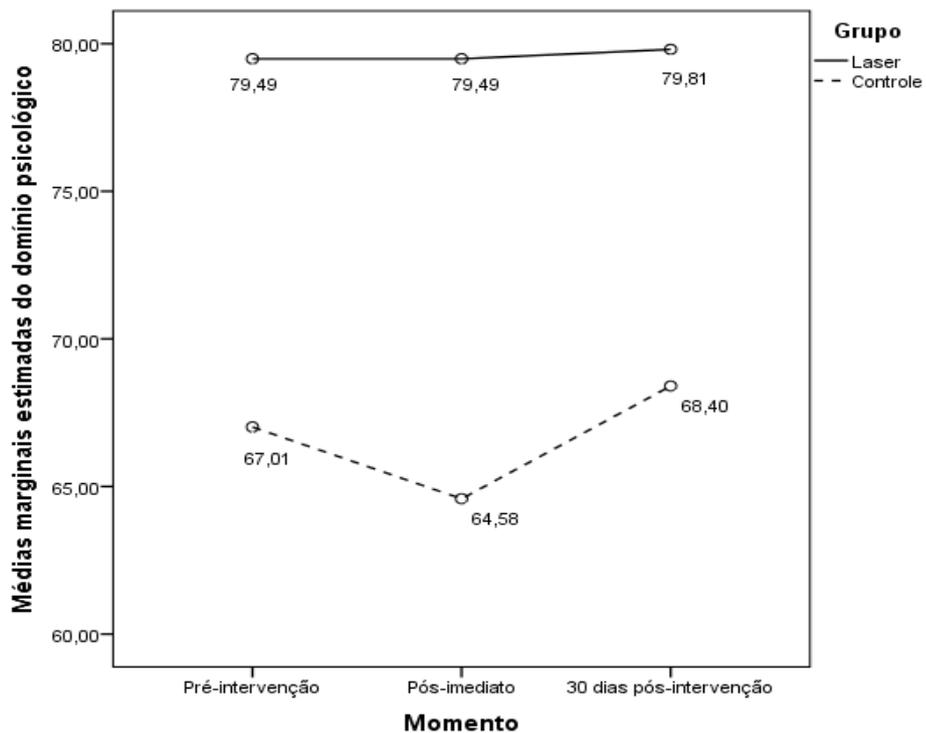
Análise associação entre os domínios de qualidade de vida entre os momentos no grupo laser e grupo controle.



Diferença entre grupos, $p=0,084$
 Diferença intra momentos, $p=0,312$
 Momento X Grupo, $p=0,233$

Figura 9. Domínio físico.

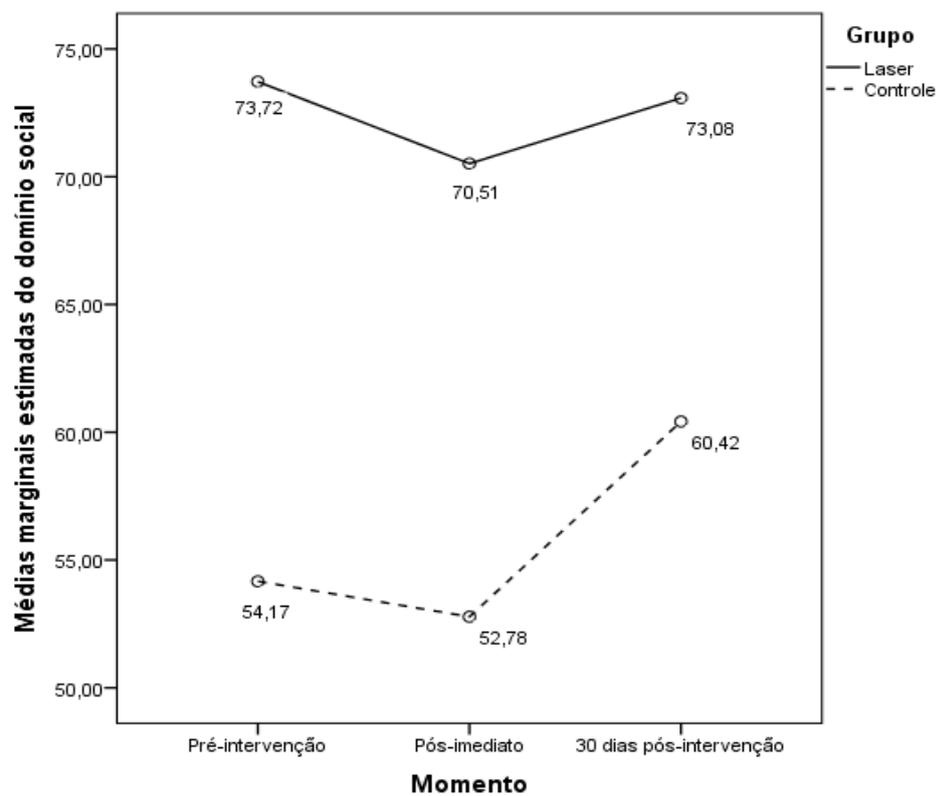
Com relação ao Domínio Físico, na comparação entre os grupos (0,084) e inter-grupo ($p=0,312$), não foram observados resultados estatisticamente significativos em nenhum dos momentos avaliados (0,233).



Diferença entre grupos, $p=0,001$
 Diferença intra momentos, $p=0,505$
 Momento X Grupo, $p=0,601$

Figura 10. Domínio Psicológico.

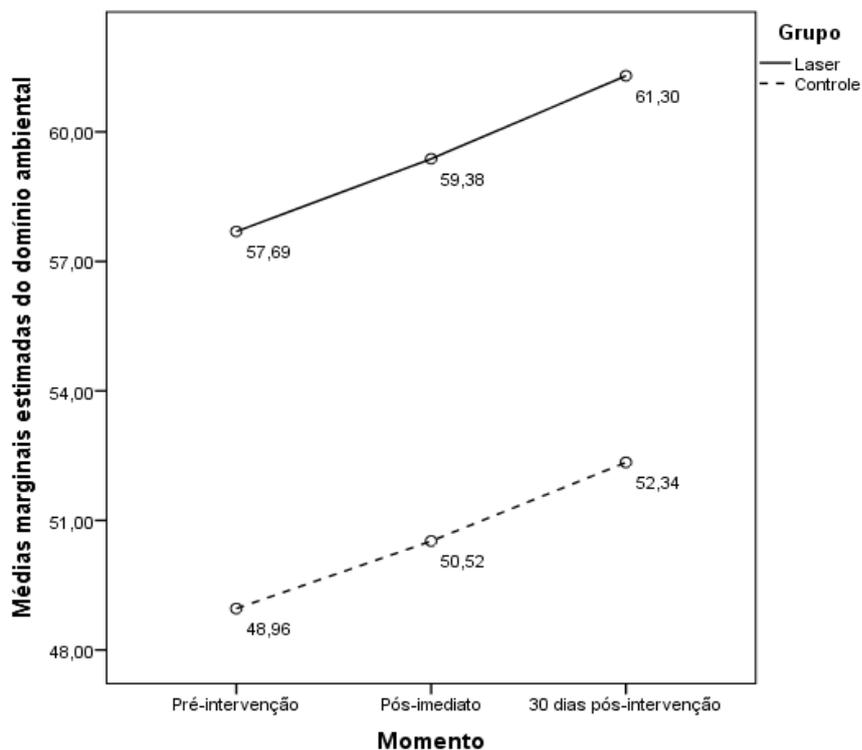
Com relação ao Domínio Psicológico, na comparação entre os grupos foi observado resultado estatisticamente significativo (0,001). No entanto na análise inter-grupo (0,505) não foram observados resultados estatisticamente significativos em nenhum dos momentos avaliados (0,601).



Diferença entre grupos, $p < 0,001$
Diferença intra momentos, $p = 0,214$
Momento X Grupo, $p = 0,465$

Figura 11. Domínio social.

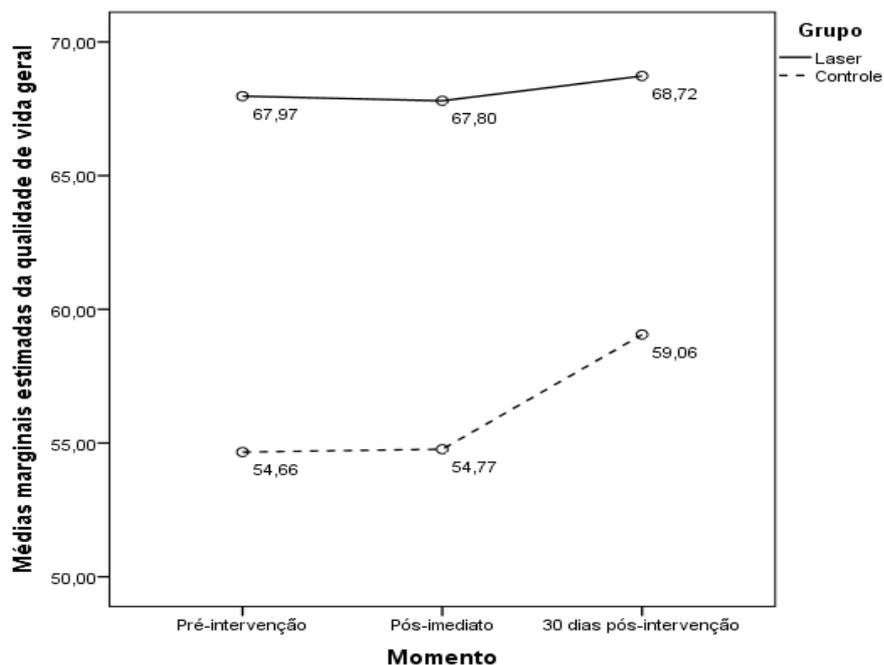
Com relação ao Domínio Social, na comparação entre os grupos foi observado resultado estatisticamente significativo (0,001). No entanto na análise inter-grupo (0,214) não foram observados resultados estatisticamente significativos em nenhum dos momentos avaliados (0,465).



Diferença entre grupos, $p=0,074$
Diferença intra momentos, $p=0,265$
Momento X Grupo, $p=0,998$

Figura 12. Domínio ambiental.

Com relação ao Domínio Ambiental, na comparação entre os grupos (0,07) e na análise inter-grupo (0,255) não foram observados resultados estatisticamente significativos em nenhum dos momentos avaliados (0,993).



Diferença entre grupos, $p < 0,001$
Diferença intra momentos, $p = 0,195$
Momento X Grupo, $p = 0,466$

Figura 13. Qualidade de vida Geral.

Com relação ao Domínio Qualidade de Vida Geral, na comparação entre os grupos foi observado resultado estatisticamente significativo (0,001). No entanto na análise inter-grupo (0,195) não foram observados resultados estatisticamente significativos em nenhum dos momentos avaliados (0,455).

Tabela 4. Correlação entre os domínios e a percepção da qualidade de vida entre os grupos e os períodos pré, imediatamente e 30 dias após terapia de fotobiomodulação

Domínios	Percepção QV PRÉ		Percepção QV PÓS 0		Percepção QV PÓS 30	
	r	p	r	p	r	p
Físico	0,469	0,018*	0,315	0,125	0,607	0,001*
Psicológico	0,340	0,097	0,461	0,020*	0,453	0,023*
Relação Social	0,278	0,178	0,506	0,010*	0,180	0,388
Meio Ambiente	0,605	0,001*	0,255	0,218	0,629	0,001*

Teste de Correlação de Serman

r= (0 - 0,4 correlação fraca; 0,5 - 0,7 correlação moderada, 0,8 - 1 correlação forte)

*p<0,05

Foram observados resultados estatisticamente significativos (0,018 e 0,001, respectivamente) com correlação de moderada intensidade entre o domínio Físico e a Percepção da Qualidade de vida e Saúde nos períodos pré e pós 30 dias da fotobiomodulação. Quanto ao domínio Psicológico foram observados resultados estatisticamente significativos (0,020 e 0,023, respectivamente) com correlação de moderada intensidade. No domínio Relação Social foi observado resultado estatisticamente significativo (p=0,010) com correlação de moderada intensidade somente no período pós fotobiomodulação imediata. No domínio Meio Ambiente foram observados resultados estatisticamente significativos (p=0,001 e 0,001, respectivamente) com correlação de moderada intensidade nos períodos pré e após 30 dias da fotobiomodulação.

5. Discussão

No presente estudo foi observado maior predominância no gênero masculino e como causa mais frequente de lesão medular, ferimentos por arma de fogo e os acidentes automobilísticos. Estes achados são corroborados por Schoeller et al.⁵⁶, que verificaram predominância do gênero masculino sobre o feminino, onde os homens demonstraram uma maior exposição aos acidentes e às violências, motivos estes que são as principais causas de lesões medulares no Brasil. Os homens apresentam comportamentos mais agressivos e arriscados do que as mulheres, principalmente no trânsito, e em outras situações de risco a que são expostos.

Embora a lesão medular tenha sido pesquisada em vários aspectos, principalmente sob o ponto de vista da patologia e da epidemiologia, ainda existem lacunas nas pesquisas sobre a ação da fotomodulação na independência funcional dessa população^{57,58}.

Estudo realizado por Diniz et al.⁵⁹, com 32 sujeitos vítimas de lesão medular, com o objetivo de avaliar o perfil epidemiológico determinado por acidentes de trânsito, mostrou que seis (18%) vítimas apresentaram perda total da independência funcional, tornando-se dependentes de terceiros. Embora os dados epidemiológicos relativos à ocorrência de lesão medular no Brasil sejam considerados insatisfatórios, em estudo realizado com 60 pacientes vítimas de lesão medular na cidade de São Paulo mostra que a maioria são pessoas do sexo masculino (86,7%), relativamente jovens, com média de idade igual a 32,9 anos, que sofreram prejuízo significativo em sua qualidade de vida, com baixo nível de escolaridade, cujas vidas foram interrompidas pela violência, como ferimentos por arma de fogo-FAF (63,3%) seguido por acidentes automobilístico 20%, acarretando um grave problema de saúde pública, pois afeta a saúde, limita a capacidade dos indivíduos para atividades laborais e cotidianas, além de acarretar implicações econômicas e sociais tanto para a pessoa como para a sociedade, exigindo aumento dos custos estatais com saúde, devido à necessidade de longo período de reabilitação^{60,61}.

Entendendo esta lacuna na avaliação funcional, este presente estudo, aplicou a MIF nos indivíduos com LM pré, pós- imediato e trinta dias pós

intervenção com FBM para avaliar melhora funcional entre os dois grupos. Foi observado que no domínio motor, o grupo laser e o grupo controle, apresentaram melhora significativa após 30 dias da FBM. Esse achado pode ser justificado pelo processo natural de reparo tecidual realizado pelo próprio organismo em resposta a um agente agressor ou uma lesão ao tecido, independente da FBM. Estes dados corroboram com o estudo de Labroni et al.⁶² onde não encontraram mudança na função motora e nas atividades funcionais dos indivíduos após intervenção. Os autores justificam que estes dados seriam esperados, pois a amostra se compunha de indivíduos com vários anos de lesão, já totalmente adaptados às suas limitações. Em nosso estudo a maioria dos participantes também já se encontravam na fase crônica da doença, o que pode ter contribuído para o achado.

No domínio cognitivo, o grupo irradiado, apresentou melhora significativa após 30 dias da FBM. No entanto, o grupo controle apresentou melhora cognitiva imediatamente após a intervenção com a fototerapia. Neste estudo preferimos não utilizar os dados referentes ao domínio cognitivo da MIF, que engloba compreensão, expressão, interação social, resolução de problemas e memória, pois resultados da literatura mostram que a avaliação pela MIF para esses domínios pode incorrer em falsos negativos em até 63% dos pacientes que foram testados com baterias neuropsicológicas^{63,64}. O achado de que a maior parte dos pacientes se encontra no valor máximo da MIF para as tarefas cognitivas caracteriza um efeito teto e dá respaldo para não utilizarmos essas informações na discussão²⁸.

Quando avaliado a MIF total, ambos grupos apresentaram diferença estatisticamente significativa após 30 dias da fotobiomodulação, ou seja, houve melhora mesmo sem o uso da fototerapia. Este resultado nos leva a pensar sobre a hipótese de que houve aquisição espontânea de independência funcional. Nesse caso, a busca por orientações com outras unidades do sistema de saúde, bem como a troca de informações com outros pacientes e cuidadores leigos pode ter permitido a obtenção de novas habilidades. Também devemos considerar o fato de que as necessidades da vida diária não param de se apresentar e constituem-se desafio permanente para a pessoa com

incapacidade. Assim por maior que seja a rede de suporte disponível, é de se esperar que essas pessoas consigam superar esses desafios por meio de soluções próprias ou do esforço individual, não supervisionado por profissionais de reabilitação. Isso traduz a observação clínica de que os pacientes com lesões mais antigas muitas vezes desenvolvem habilidades por conta própria ou resolvem problemas de adaptação ao ambiente por meio iniciativas e soluções pessoais

Quando comparamos os deltas das medidas de independência funcional entre o grupo laser e o grupo controle, não encontramos diferença funcional entre os indivíduos que receberam irradiação com fotobiomodulação e o grupo controle placebo. Isso se deve pelo quadro funcional heterogêneo característico da LM. O padrão de aquisição funcional apresentado pelos pacientes aqui estudados segue as descrições de Middleton et al.⁶⁵ e Stineman et al.⁶⁶, nas quais os pacientes com lesões mais altas e completas apresentaram pior desempenho funcional. Desta forma, os pacientes com maior incapacidade acabam adquirindo apenas as funções que dependem de aspectos mais cefálicos da medula, como alimentação e higiene pessoal ou manuseio de uma cadeira de rodas motorizada

A emancipação em relação à independência, não só física, mas emocional da pessoa com lesão medular pode gerar ganhos incalculáveis ao indivíduo à família e à sociedade, pois se esse assume o papel que lhe é imputado na sociedade, faz com que encontre possibilidades de reconhecer seus potenciais para, posteriormente, participar de forma ativa e autônoma na sociedade⁶⁷.

Com relação à correlação entre os domínios e a percepção da qualidade de vida geral observamos correlações de moderada intensidade principalmente no período após 30 dias da fotobiomodulação nos domínios físico, psicológico e ambiental. Paula et al.³⁸ e Chappel et al.⁶⁸ corroboram com estes achados ao afirmarem que as sequelas decorrentes do trauma e as dificuldades sociais destes indivíduos podem influenciar negativamente nos níveis de QV, acarretando comprometimentos dos aspectos sociais e psicológicos.

Brunozi et al.⁶⁹, Middleton et al.⁷⁰ e Kennedy et al.⁷¹ relataram que após a lesão medular pacientes agudos e crônicos enfrentam problemas físicos, psicológicos e sociais que trazem efeitos negativos sobre a interação social das pessoas com a comunidade. Estes resultados corroboram com os achados deste presente estudo, onde foram observados que os domínios social e psicológico apresentaram-se alterados, comprometendo a QV geral. No entanto, um estudo⁷² realizado na Turquia, utilizando-se Índice de Bartel e SF-36 para comparar a QV de sete cônjuges com LM e 26 controles saudáveis, demonstrou que a QV dos participantes com LM estava afetada devido ao comprometimento de todos os domínios. Outros autores⁶⁹ realizaram uma revisão de literatura nas bases MEDLINE, SciELO e LILACS, utilizando publicações referentes ao período 1999-2009 e concluíram que a LM compromete todos os domínios, especialmente nos aspectos sociais e físicos. Vall et al.⁷³, em um estudo com 32 pacientes com LM, a maioria com idade entre os 20 e os 47 anos, identificaram grande comprometimento na QV dos participantes, em todos os seus domínios, sobretudo no concernente aos aspectos sociais.

Observamos em nosso estudo uma melhora da percepção da QV no geral, principalmente nos períodos imediatamente e 30 dias após a terapia com a FBM. Isto nos sugere, que os indivíduos do nosso estudo sentiram-se psicologicamente e socialmente estimulados. Estes resultados podem ser confirmados com a citação do WHOQOL Group⁷⁴, onde afirmam que a qualidade de vida é entendida não somente pelo lado objetivo, mas principalmente pelo seu lado subjetivo, onde é o indivíduo que expressa de acordo com suas vivências e experiências como tem sido sua QV, ou seja, é a percepção do indivíduo sobre sua posição na vida, dentro de um contexto cultural e um sistema de valores, onde vive em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações.

Em nosso estudo, objetivamos avaliar a QV dos indivíduos após a terapia com FBM. De acordo com Dantas, Sawada e Malerbo⁷⁵, as Informações sobre QV também tem sido incluídas como indicadores para avaliação de eficácia, eficiência e impacto de determinados tratamentos para agravos diversos, além de servir para comparação de controles de problemas de saúde. Ainda, segundo

Fayers⁷⁶, pode ser utilizada também como indicador nos julgamentos clínicos para avaliação do impacto físico e psicossocial que enfermidade, disfunções e incapacidades podem acarretar para pessoas acometidas.

Nos domínios físico e ambiental não observamos melhora significativa entre o grupo laser e o grupo controle corroborando com os resultados de Bampi et al.⁷⁷, que também relataram que os piores escores de avaliação estavam relacionados ao meio ambiente e à saúde física e os mais bem avaliados estavam ligados à saúde psicológica e às relações sociais. No entanto, em uma revisão sistemática realizada por Hammell⁷⁸, ficou constatado que a maioria das pesquisas demonstram uma insatisfação do paciente com a vida após a lesão, demonstrando grande desvantagem social. Esta afirmação também pode ser observada na pesquisa de Kreuter et al.⁷⁹, desenvolvida na Austrália e na Suécia.

Diversos estudos sugerem que a FBM é uma terapia promissora para a reabilitação da lesão medular em humanos, corroborando com os resultados relatados por Wu et al.⁵².

Acreditamos que a melhora da percepção da QV no geral, observado neste estudo, se deva aos benefícios que a FBM pode promover, conforme relatado por Silva et al., (estudo ainda não publicado) onde observaram uma resposta motora após intervenção com laser infravermelho de forma transcutânea sobre a região medular lesionada, promovendo disparo precoce dos motoneurônios inferiores, captado através da eletromiografia, corroborando assim com o incentivo ao uso da FBM na reabilitação de lesados medulares.

6. Considerações finais

Concluimos então com este estudo que a terapia com FBM não foi eficaz para promover uma influência significativa na independência funcional dos indivíduos com LM, no entanto, conhecer e manter a independência funcional e autonomia destes indivíduos para as atividades básicas da vida diária torna-se o objetivo principal na reabilitação. Saber qual a principal limitação pode direcionar corretamente no tratamento e assim obter melhores resultados no nível de funcionalidade.

Portanto, a FBM foi capaz de promover uma influência significativa nos domínios social e psicológico dos indivíduos com LM, representando uma boa percepção na qualidade de vida geral desta população.

7. Referências

- 1- Chamberlain JD, Deriaz O, Hund-Georgiadis M, Scheel-Sailer A, Shubert M, Stucki G et al. Epidemiology and contemporary risk profile of traumatic spinal cord injury in Switzerland *Inj Epidemiol*. 2015; 2(1): 28.
- 2- Anoushka S, Lindsay T, Suhrkinder KR, Aria N, Machael GF. Global prevalence and incidence of traumatic spinal cord injury 2014 Sep 23 doi: 10.2147/CLEP.S68889
- 3- Morais DF, Spotti AR, Cohen MI, Mussi SE, Neto JSM, Tognola WA. Perfil epidemiológico de pacientes vítimas de traumatismo raquimedular atendidos em hospital terciário. *Coluna/ Columna*, v.12, n.2, 2013. p.149-52.
- 4- Ninomyia AF, Jesus CLM, Auletta LL, Rimkus CM, Ferreira DM, Zoppi Filho A et al. Análise clínica e ultrassonográfica dos ombros de pacientes lesados medulares em programa de reabilitação. *Acta Ortop Bras*. 2007;15(2):109-13.
- 5- Thuret S, Moon LDF, Gage FH. Therapeutic interventions after spinal cord injury. *Nature* 2006;7: 628-43.
- 6- General information (endereço na Internet). Charlottesville: International Campaign for Cures of Spinal Cord Injury Paralysis (atualizado em: dado não disponível; citado em 08/2012). Disponível em: <http://www.campaignforcure.org>.
- 7- Nettina, S. M. Brunner – Prática de Enfermagem. 7ª ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2003.
- 8- Cerezetti, C. R. N. et al. Lesão Medular Traumática e estratégias de enfrentamento: revisão crítica. *Rev O mundo da Saúde*, São Paulo. 2012, v. 36, n.2, p. 318-326.
- 9- Barros Filho TE. Avaliação padronizada nos traumatismos raquimedulares. *Ver. Bras. Ortop*, 29 (3), 1994.
- 10- Rowley S, Forde H, Glickman S, Middleton FRI. Lesão de Medula Espinhal. In: Stokes M (ed.). *Neurologia para Fisioterapeutas*. São Paulo: Premier, 2000, p.117-33.

- 11- Maynard FM, Bracken MB, Creasey G. International standards for neurological and functional classification of spinal cord injury. *Spinal Cord* 1997; 35: 266-274.
- 12- Santana AL.; (2009), **info escola navegando e aprendendo**, <http://www.infoescola.com/neurologia/paraplegia/>, acesso em 08-12-2010, às 22:00H
- 13- Deficiente Ciente (2009), **Paraplegia e Tetraplegia-parte 1**, <http://www.deficienteciente.com.br/2009/09/paraplegia-e-tetraplegia-parte-2>, acesso em 08-12-2009, às 20:00h.
- 14- Netti, SM. *Prática de enfermagem*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2007.
- 15- Delisa JA, Gans BM. *Tratado de Medicina de Reabilitação: Princípios e prática.*, 3ª edição, São Paulo, Editora Manole, 1ª edição brasileira, 2002.
- 16- Rossignol S, Schwab M, Schwartz M, Fehlings MG. Spinal Cord Injury: Time to Move *The Journal of Neuroscience*. 2007, V.27, n. 44 p. 11782-11792.
- 17- Zeilig, G.; Weingarden, H.; Doley, M.; Blumen, N.; Shemesh, Y.; OHRY, A. Long –term morbidity and mortality after spinal cord injury, 50 years of follow-up. *Spinal Cord*, 2000; vol.38, pp. 563-566.
- 18- Oliveira, A. C.; Braga, D. L. C. Perfil epidemiológico dos pacientes atendidos na clínica de ortopedia da Universidade Paulista. *J Health Sci Inst.*, São Paulo,2010, v.28, n.4, p.356-358.
- 19- Stucki, G. et al. O desenvolvimento da “Pesquisa em Funcionalidade Humana e Reabilitação” a partir de uma perspectiva abrangente. *Acta Fisiatr*, 2007 v.15, n.1, p.63-69.
- 20- Venturini, D. A.; Decesaro, M. N.; Marcon, S.S. Conhecendo a história e as condições de vida de indivíduos com lesão medular. *Rev Gaúcha de Enferm*, Porto Alegre.2006, v.27, n.2, p.219-229.
- 21- Alencar, F. R. et al. Facilitação Neuromuscular Proprioceptiva e tatame, na reaquisição de funções na lesão medular. *Rev Neurocienc*. 2010, v. 19, n. 3, p. 512-518.

- 22- Harvey L. Management of spinal cord injuries: a guide for physiotherapists. London: Elsevier; 2008
- 23- Scivoletto G, Di Donna V. Prediction of walking recovery after spinal cord injury. *Brain Res Bull.* 2009; 78:43–51.
- 24- Harvey LA. Physiotherapy rehabilitation for people with spinal Cord injuries. *Journal of Physiotherapy.* 2016; 62:4–11.
- 25- Takami MP, Figliolia CS, Tsukimoto GR, Moreira MCS, Ferraz S, Barbosa SBB, et al. Lesão medular: reabilitação. *Acta Fisiatr.* 2012;19(2):90-8.
- 26- Van Langeveld SA, Post MW, Van Asbeck FW, Gregory M, Halvorsen A, Rijken H, et al. Comparing content of therapy for people with a spinal cord injury in postacute inpatient rehabilitation in Australia, Norway, and the Netherlands. *Phys Ther.* 2011; 91:210–223.
- 27- Harvey L, Wyndaele JJ. Are we jumping too early with locomotor training programs. *Spinal Cord.* 2011; 49:947.
- 28- Riberto M, Miyazaki MH, Pinto PPN, Juca SSH, Battistella LR. Validação da versão brasileira da Medida de Independência Funcional. *Acta fisiátrica* 2004;11(2):72-6.
- 29- Neves, Marco AO. Escalas clínicas e funcionais no gerenciamento de indivíduos com Lesões Traumáticas da Medula Espinhal. *REVISTA NEUROCIÊNCIAS.* 2007, p. 234.
- 30- Keith RA, Granger CV, Hamilton BB, Sherwin FS. The functional independence measure: A new tool for rehabilitation. In: Einseberg MG, Grzesiak RC (eds). *Advances in Clinical Rehabilitation*, vol 1. New York: Springer–Verlag, 1987. pp. 6-18.
- 31- Silva MRS, Oliveira RJ, Conceição MIG. Efeitos da natação sobre a independência funcional de pacientes com lesão medular. *Rev Bras Med Esporte* 2005;11(4):251-6.
- 32- Ottenbacher KJ, Hsu Y, Granger CV, Fiedler RC. The reliability of the Functional Independence Measure: a quantitative review. *ArchPhysMedRehabil* 1996; 77:1226-32

- 33- Fleck MPA, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L, *et al.* Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação da qualidade de vida “WHOQOL-brief”. *Rev. Saúde Pública.* 2000;34(2):178-83.
- 34- Hill MR, Noonan VK, Sakakibara BM, Miller WC. Quality of life instruments and definitions in individuals with spinal cord injury: a systematic review. *Spinal Cord* 2010;48:438-50.
- 35- Jang Y, Hsieh CL, Wang YH, Wu YH. A validity study of the WHOQOL-BREF assessment in persons with traumatic spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil* 2004;85:1890-5.
- 36- Paula AA, Leite NCS, Fernandes CT, Kerppers II, Nicolau RA, Lima MO *et al.* Análise do efeito clínico do laser de baixa intensidade em ratos Portadores de lesão medular traumática. XIV Encontro Latino Americano de Iniciação Científica e X Encontro Latino Americano de Pós-Graduação – Universidade do Vale do Paraíba, 2010, 6p.
- 37- McDonald JW, Liu XZ, Qu Y, Liu S, *et al.* Transplanted embryonic stem cells survive, differentiate and promote recovery in injured rat spinal cord. *Nat Med.* 1999, V. 5 p.1410-12.
- 38- Paula AA, Nicolau RA, Lima MO, Cogo JC. Efeito da terapia com laser de baixa potência na reparação neuronal do sistema nervoso central – revisão sistemática. *Revista Terapia Manual*, julho, 2009.
- 39- Demidova-Rice TN, Salomatina EV, Yaroslavsky AN, Herman IM, Hamblin, MR. Low-level light stimulates excisional wound healing in mice. *Lasers Surg Med.* 2007, V.39 n.9. p.706– 715.
- 40- Belchior ACG, Reis FA, Nicolau RA, Silva SI, Pereira DM, Carvalho PTC *et al.* Influence of laser (660 nm) on functional recovery of the sciatic nerve in rats following crushing lesion. *Lasers in Medical Science.* 2009, v.24.
- 41- Maluf AP, Ughini GC, Maluf RP, Pagnoncelli RM. Utilização de laser terapêutico em exodontia de terceiros molares inferiores. *RGO.* 2006; 54:182-4.
- 42- Barreto JG, Salgado CG. Clinic-epidemiological evaluation of ulcers in patients with leprosy sequelae and the effect of low-level laser therapy

- on wound healing: a randomized clinical trial. *BMC Infect Dis.* 2010; 10:237-45.
- 43- Lacerda MS, Nunes TC. Efeitos do cetoprofeno e flunixin meglumine na modulação neuroendócrina à dor pós-operatória em cadelas submetidas a ovariectomia. *Biosci J.* 2008;24(4):131-7.
- 44- Barros FC, Antunes SA, Figueredo CMS, Fischer RG. Laser de baixa intensidade na cicatrização periodontal. *R Ci Med Biol.* 2008; 7:85-9.
- 45- Henriques ACG, Cazal CC, Jurema FL. Ação da laserterapia no processo de proliferação e diferenciação celular: revisão da literatura. *Rev. Col. Bras. Cir.* [online]. 2010, vol.37, n.4, pp. 295-302.
- 46- Popovich PG, Guan Z, Wei P, Huitinga I, van Rooijen N, Stokes BT. Depletion of hematogenous macrophages promotes partial hindlimb recovery and neuroanatomical repair after experimental spinal cord injury. *Exp Neurol.* 1999; 158(2):351–365.
- 47- Marcolino AM. Laser de baixa intensidade (830 nm) na recuperação funcional do nervo isquiático de ratos. *Acta ortop. bras.* [online]. 2010, vol.18, n.4, pp. 207-211.
- 48- Moreira, Flávia Fonseca. Laserterapia de baixa intensidade na expressão de colágeno após lesão muscular cirúrgica. *Fisioter. Pesqui.*, Mar 2011, vol.18, no.1, p.37-42. ISSN 1809-2950
- 49- Byrnes, K. R., Waynant, R. W., Ilev, I. K., Wu, X., Barna, L., Smith, K et al. Light promotes regeneration and functional recovery and alters the immune response after spinal cord injury. *Lasers Surg. 2005 Med.*, 36: 171–185. doi: 10.1002/lsm.20143).
- 50- Hashmi JT, Huang YY, Osmani BZ, Sharma SK, et al. Role of Low-Level Laser Therapy in Neurorehabilitation. *PMR.* 2010; 2(12 suppl 2): 292-305.
- 51- Rochkind S, Drory V, Alon M, et al. Laser phototherapy (780 nm), a new modality in treatment of long-term incomplete peripheral nerve injury: a randomized double-blind placebo-controlled study. *Photomed Laser Surg.* 2007; 25:436–442.
- 52- Wu X, Dmitriev AE, Cardoso MJ, Viers-Costello AG, Borke RC, Streeter J. et al. 810 nm wavelength light: an effective therapy for

- transected or contused rat spinal cord. *Lasers Surg Med.* 2009; 41:36-41.
- 53- Demidova-Rice TN, Salomatina EV, Yaroslavsky AN, Herman IM, Hamblin MR. Low-level light stimulates excisional wound healing in mice. *Lasers Surg Med.* 2007; 39(9): 706-15.
- 54- Kitchen SS & Partridge CJ. A review of low level laser therapy. Part I: background, physiological effects and hazards. *Physiotherapy.* 1991;77(3):161-70.
- 55- Holanda VM, Chavantes MC, Silva DFT, Holanda CVM, Oliveira JO, et al. Photobiomodulation of the dorsal root ganglion for the treatment of low back pain: A pilot study. *Lasers Surg Med.* 2016 May 2.
- 56- Schoeller, SD, Bitencourt RN, Leopard MT, Pires DP, Zanini MTB. Mudanças na vida das pessoas com lesão medular adquirida. *Rev Eletr Enf.* 2012 jan/mar; 14(1): 95-103).
- 57- Junior FAA, Heinrich CB, Cunha MLV, Verríssimo DCA, Rehder R, Pinto CAS et al. Traumatismo raquimedular por ferimento de projétil de arma de fogo: avaliação epidemiológica. *Coluna/Columna, São Paulo,* v. 10, n. 4, 2011.
- 58- Silva GA, Schoeller SD, Gelbcke FL, Carvalho ZMF, Silva EMJP. Avaliação funcional de pessoas com lesão medular: utilização da escala de independência funcional - MIF. *Texto contexto - enferm., Florianópolis,* 2012 v. 21, n. 4, dez.
- 59- Diniz IV, Soares RAS, Nascimento JA, Soares MJGO. Caracterização das vítimas de acidente de trânsito que apresentaram traumatismo raquimedular. *Rev bras ciências da saúde.* 2012 16(3):371-378.
- 60- Queiroz EA, Araujo, TCCF. Trabalho de equipe em reabilitação: um estudo sobre a percepção individual e grupal dos profissionais de saúde. *Paideia maio-ago.* 2009, Vol. 19, No. 43, 177-187.
- 61- Silva, VG, De Jesus, CAC. Características biopsicossociais associadas a pacientes com dor neuropática por lesão medular traumática. *Relato de casos.Rev Dor. São Paulo,* 2015 jul-set;16(3):235-9.

- 62- Labroni, CI et al. Esporte como fator de integração do deficiente físico na sociedade. *Arq Neuropsiquiatr*, V.58(4): 1092-1099, 2000.
- 63- Davidoff GN, Roth EJ, Haugton JS, Arder MS Cognitive dysfunction in spinal cord injury patients: sensitivity of the functional independence measure subscales vs neuropsychologic assessment. *Arch Phys Med Rehabil* 1990; 71: 326-9 9.
- 64- Ota T, Akaboshi K, Nagata M, Sonoda S, Domen K, Seki M, Chino N Functional assessment of patients with spinal cord injury: measured by the motor score and the Functional Independence Measure. *Spinal Cord* 1996; 34 (9): 531-5.
- 65- Middleton JW, Truman G, Geraghty TJ Neurological level effect on the discharge functional status of spinal cord injured persons after rehabilitation. *Arch Phys Med Rehabil* 1998; 79: 1428-32.
- 66- Stineman MG, Marino RJ, Deutchsh A, Granger CV, Maislin G. A functional strategy for classifying patients after traumatic spinal cord injury. *Spinal Cord*. 1999; 37(10): 717-25
- 67- Fecho, MB, Pacheco KMB, Kaiami HN, Alves VLR. A repercussão da lesão medula na identidade do sujeito. *ActaFisiátrica*. 2009; 16(1):38-42.
- 68- Chappell P, Wirz S. Quality of life following spinal cord injury for 20-40 yearold males living in Sri Lanka. *Asia Pacific Disability Rehabilitation Journal*. 2003; 14(2):162-78.
- 69- Brunozi AE, Silva AC, Gonçalves LF, Veronezi RJB. Quality of life in the traumatic spinal cord injury. *Rev Neurocienc*. 2011; 19(1):139-44.
- 70- Middleton J, Tran Y, Craig A. Relationship between quality of life and self-efficacy in persons with spinal cord injuries. *Arch Phys Med Rehabil*. 2007; 88(1):164348.
- 71- Kennedy P, Lude P, Taylor N. Quality of life, social participation, appraisals and coping post spinal cord injury: a review of four community samples *Spinal cord*.2006;44:95-105.
- 72- Gündüz B, Erhan B. Quality of life of stroke patients' spouses living in the community in Turkey: controlled study with Short Form-36 Questionnaire. *J Neurol Sci (Turkish)*. 2008;25(4):226-34.

- 73- Vall J, Batista-Braga VA, Almeida PC. Estudo da qualidade de vida em pessoas com lesão medular traumática. *Arq Neuro Psiquiatr.* 2006;64(2b):451-5.
- 74- Whoqol Group. The development of the World Health Organization Quality of Life Assessment: position paper from the world health organization. *Social Science and Medicine*, 1995, v. 41, p.1403-1409.
- 75- Dantas RAS, Sawada NO, Malerbo MB. Pesquisas sobre qualidade de vida: revisão da produção científica das universidades públicas do Estado de São Paulo. *Ver. Latino-Am. Enfermagem.* 2003, v.11 n.4.
- 76- Fayers PMD. *Quality of life: Assessment, analysis and interpretation.* Chichester: John Wiley;2000.
- 77- Bampi LN da S, Guilhem D, Lima DD. Qualidade de vida em pessoas com lesão medular traumática: um estudo com o WHOQOL-bref. *Rev. Bras. Epidemiol.*, v. 11, n. 1, p.57-77, dez. 2008.
- 78- Hammell KW. Exploring quality of life following high spinal cord injury: a review and critique. *Spinal Cord*, 2004;42:491-502.
- 79- Kreuter M, Siosteen A, Erholm B, Bystrom U, Brown DJ. Health and quality of life of persons with spinal cord lesion in Australia and Sweden. *Spinal Cord*, 2005;43:123-9

8. Anexos

Anexo I – Artigo 1

Artigo 1: Journal of Pain and Symptom Management – Educação Física (A1)
Impact Factor 3.287

Evaluation of quality of life of individuals with spinal cord injury submitted to photobiomodulation therapy

Paulo Roberto da Costa Palácio, Fernanda Cordeiro da Silva, Andréa Oliver Gomes, Daniela de Fátima Teixeira da Silva, Raquel Agnelli Mesquita-Ferrari, Kristianne Porta Santos Fernandes, Marcela L Gonçalves, Lara Jansiski Motta, Daniela Aparecida Biasotto Gonzalez, Sandra Kalil Bussadori

Journal of Pain and Symptom Management - ISSN: 0885-3924

Evaluation of quality of life of individuals with spinal cord injury submitted to photobiomodulation therapy

Paulo R.C Palácio, MSc¹, Fernanda C. da Silva, Dr¹, Andréa O Gomes, MSc¹, Daniela F.T da Silva, PhD², Raquel A. Mesquita-Ferrari, PhD³, Kristianne P. S Fernandes, PhD³, Lara J Motta, PhD³, Marcela L Gonçalves, Dr¹, Daniela Aparecida Biasotto Gonzalez, PhD³, Sandra Kalil Bussadori*, PhD³.

Affiliations

1. Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Nove de Julho University (UNINOVE), São Paulo, SP, Brazil.
2. Postgraduate program in Biophotonics Applied to Health Sciences, Nove de Julho University (UNINOVE) São Paulo, SP, Brazil.

3. Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences and Postgraduate Program in Biophotonics Applied to Health Sciences, Nove de Julho University (UNINOVE), São Paulo, SP, Brazil.

***Corresponding author**

Sandra Kalil Bussadori, Ph.D.

Nove de Julho University (UNINOVE)

249 Vergueiro Street, Liberdade, São Paulo, SP, Brazil, Zip Code 01504-001

Email: sandra.skb@gmail.com

Abstract

Background: Photobiomodulation is a noninvasive treatment modality that has been widely used in cases of neurotrauma and neurodegenerative diseases to promote improvements in function. In the present study, photobiomodulation was administered to patients with spinal cord injury to evaluate its impact on quality of life.

Methods/Design: This study involved 25 patients divided into two groups (control and photobiomodulation). Photobiomodulation was performed three times a week for a total of 12 sessions. The control group was submitted to sham photobiomodulation. All individuals answered a quality of life questionnaire (WHOQOL-bref) before, immediately after and 30 days after the photobiomodulation protocol. The data were analyzed statistically, with a p-value < 0.05 considered indicative of statistical significance.

Results: In the inter-group comparisons, statistically significant differences were found with regard to the psychological ($p = 0.001$) and social ($p < 0.001$) domains as well as overall quality of life ($p < 0.001$). A statistically significant correlation was found between the physical health domain and perception of quality of life during the pre-intervention and 30-day follow-up evaluations ($p = 0.018$ and 0.001 , respectively). With regard to the psychological and social relationships

domains, statistically significant differences between groups were only found during the post-intervention evaluation ($p = 0.001$ and 0.010 , respectively).

Discussion: This is the first randomized controlled study in which the role of phototherapy regarding improvements in quality of life was evaluated in patients with spinal cord injury. The findings offer valuable clinical evidence for the objective evaluation of the potential benefits and risks of such procedures.

Trial registration: NCT 03031223.

Keywords: Spinal injury, phototherapy, Quality of life

Introduction

Spinal cord injury (SCI) is a tragic event that can profoundly affect the entire gamut of physical, psychological, social, environmental and financial aspects of the injured individual and family members. SCI can result in neurological deficiencies in all systems and functions of the body below the level of the injury, causing the loss of motor function, diminished mobility, increased morbidity as well as reductions in life expectancy and quality of life (QoL).¹

According to epidemiological data, the incidence of SCI has increased significantly in recent years.² The number of automobile collisions and other accidents resulting from urban violence occupy a prominent place in Brazil due to the fact that such occurrences result in deaths and disabilities stemming from SCI.³ The incidence of SCI in the country is 8750 new cases per year⁴ and more than half of affected individuals are professionally active young adults at the time of injury. The consequent disabilities persist throughout life and exert an impact

on family and society as a whole due to the fact that the victims are dependent on expensive, specialized care.²

The severity of the condition depends on the affected site and the degree of destruction of the afferent and efferent spinal pathways. Injuries at a higher level and with a greater degree of destruction translate to less muscle mass available for physical activity and, therefore, less physical fitness for functional independence, severely impacting quality of life.^{5,6}

To improve the QoL of individuals with such injuries, the spinal cord does not necessarily need to be wholly restored. The patient may not reacquire the ability to walk without assistance, but improvements in sphincter control, balance of the body and upper limb function (depending on the level of the injury) would be of considerable value to such individuals, enabling greater autonomy, with a consequent improvement in QoL.⁷

The Quality of Life group of the Mental Health division of the World Health Organization defines QoL as the perceptions individuals have regarding their position in life in the context of the culture and value systems in which they live, considering their goals, expectations, standards and concerns.⁸ The WHOQOL-100 enables a clear evaluation of the life perspectives of individuals. This assessment tool had been validated in a number of studies for the measurement of QoL among individuals affected by SCI.⁸ The WHOQOL-bref is a shorter version of the original questionnaire designed to be more convenient for use in large surveys and clinical studies.⁹ This version has also demonstrated satisfactory internal consistency and validity for use on patients with SCI.¹⁰

According to McDonald et al.,¹¹ the best treatment for SCI not only diminishes the consequences of the injury, but also stimulates the repair process. Photobiomodulation has proven to be a possible alternative for the repair of injuries of the central nervous system due to its important biomodulating effects on central and peripheral nerve tissue.

The aim of the present study was to determine if photobiomodulation is effective in the treatment of spinal cord injury, promoting improvements in the quality of life of individuals.

Materials and Methods

This study received approval from the Human Research Ethics Committee of the university under protocol number 56952716.2.0000.5511. All participants or their legal guardians received clarifications regarding the objectives and procedures of the study and those agreeing to participate signed a statement of informed consent.

Recruitment: Individuals were recruited from the physical therapy clinics of University Nove de Julho (São Paulo, Brazil) as well as spinal injury associations.

Inclusion criteria: Partial spinal injury, patients with quadriplegia or paraplegia, injury between C3 and L5 and up to one year elapsed since the injury.

Exclusion criteria: Complete spinal cord injury, cognitive impairment.

Randomization and blinding procedures

The participants were randomly allocated to different groups. Allocation was concealed with the use of sealed opaque envelopes. Each envelope was

numbered and contained the name of a participant. The envelopes were selected randomly with the aid of a randomization site (randomization.com). The control group (sham phototherapy) was formed first, followed by the treatment group.

Experimental protocol

Thirty-three patients with spinal cord injury were recruited, but eight were excluded: two patients had a diagnosis of complete spinal cord injury and the other six did not complete the phototherapy protocol. This is a convenience sample. Quality of Life Questionnaire-Bref (WHOQOL-Bref)¹².

Physiotherapy Protocol

All individuals, both the group sham and the group of photobiomodulation in question. The Physiotherapy Clinics of the University of Nove de Julho were received by photobiomodulation. There were 40-minute sessions, three times a week for four weeks where conventional physiotherapy was performed, such as: stretching, strengthening, sensory and proprioceptive training.

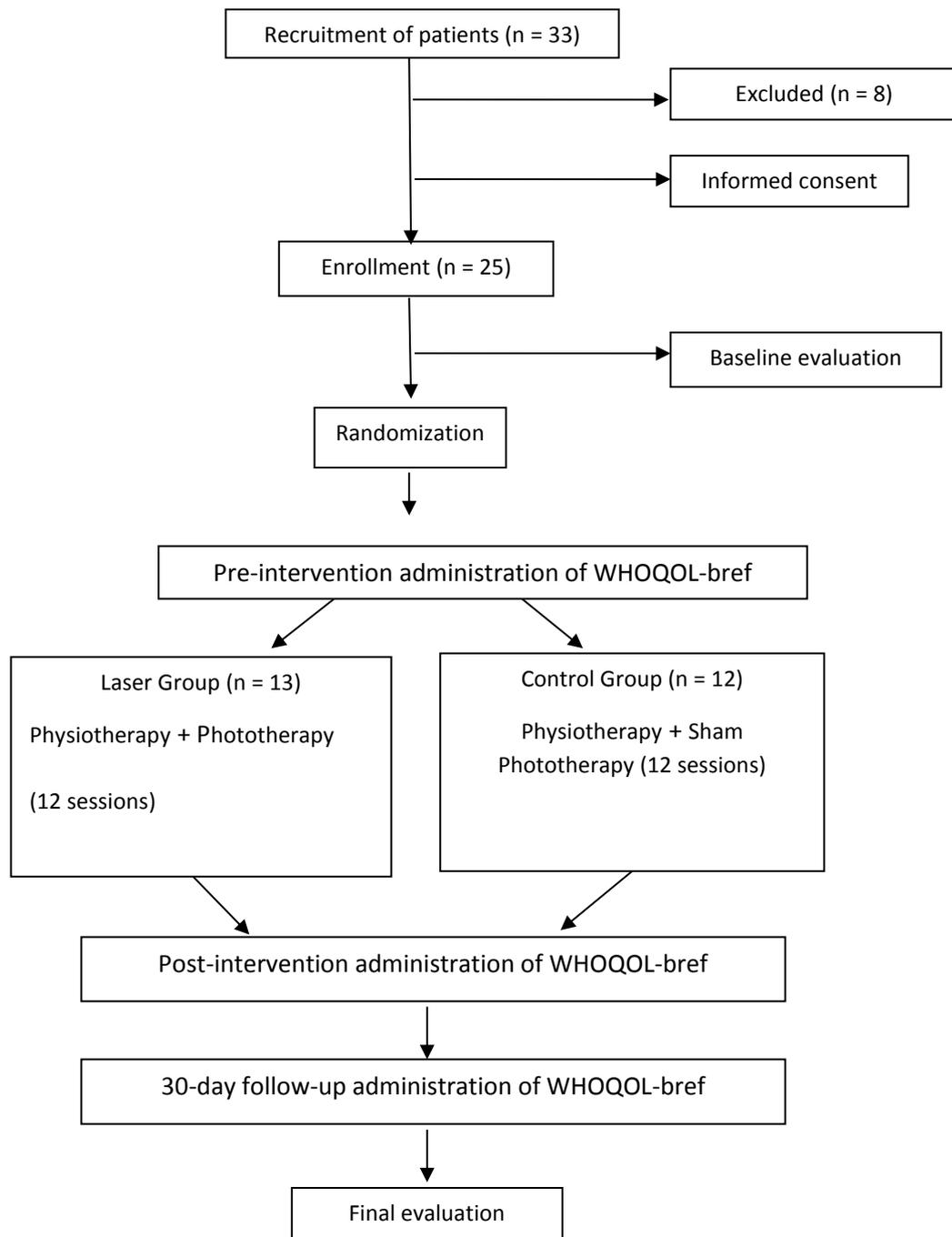


Figure 1. Flowchart

The treatment group received phototherapy using a protocol based on Byrnes et al.¹³ and Holanda et al.¹⁴ Irradiation was administered to the injury site transcutaneously at a wavelength of 808 nm using a Quantum diode laser (Ecco Fibras e Dispositivos, Brazil). Twelve sessions were held (three per week over

four weeks) using the parameters described in Table 1. According to the literature, this dose is capable of enhancing functional recovery following an injury.¹³

Table 1 – Laser parameters

Parameter	Infrared laser
Center wavelength [nm]	808
Spectral bandwidth [nm]	10
Operating mode	Continuous
Average radiant power [mW]	120
Polarization	Random
Aperture diameter [cm]	0.18
Irradiance at aperture [W/cm ²]	4.72
Beam spot size at target [cm ²]	0.0254
Irradiance at target [W/cm ²]	4.72
Exposure duration [s]	208 (per point)
Radiant exposure [J/cm ²]	983
Energy density at aperture [J/cm ²]	983
Radiant energy [J]	25
Number of points irradiated	5
Area irradiated [cm ²]	0.0254
Application technique	Contact
Number and frequency of treatment sessions	Three per week over four weeks (12 sessions)

Quality of life evaluation (WHOQOL-bref)¹²

This questionnaire is composed of 26 items. Two address general perceptions of QoL and health and 24 address aspects related to the following

four domains: Physical health – pain and discomfort, energy and fatigue, sleep and rest, activities of daily living, dependence on medications and treatments, work capacity; Psychological – positive feelings, thinking, learning, memory and concentration, self-esteem, body image and appearance, negative feelings, spirituality, religiousness, personal beliefs; Social relationships – personal relationships, social support, sexual activity; Environment – physical safety and protection, home environment, financial resources, health and social care (accessibility and quality), opportunities to acquire new information and skills, participation in and opportunities for recreation/leisure activities, physical environment (pollution, noise, traffic, climate) and transport. The response options are presented as a Likert scale, on which the respondent marks the extent to which he/she agrees or disagrees with the statements offered (not at all = 1; a little = 2; a moderate amount = 3; very much = 4; and completely = 5). The mean score of each domain is used for the calculation of the total score, with higher scores denoting a higher quality of life. The individuals were instructed to answer the questionnaire using the previous two weeks as reference. The WHOQOL-bref was administered prior to the intervention, immediately following the intervention and 30 days after the final photobiomodulation session.

Statistical analysis

The data were submitted to descriptive statistics. Qualitative variables were expressed as absolute and relative frequencies. Quantitative data were expressed as central tendency and dispersion measures. The Shapiro-Wilk test was used to determine the distribution (normal or non-normal) of the data. Due to the nonparametric characteristics of the data, Spearman correlation coefficients

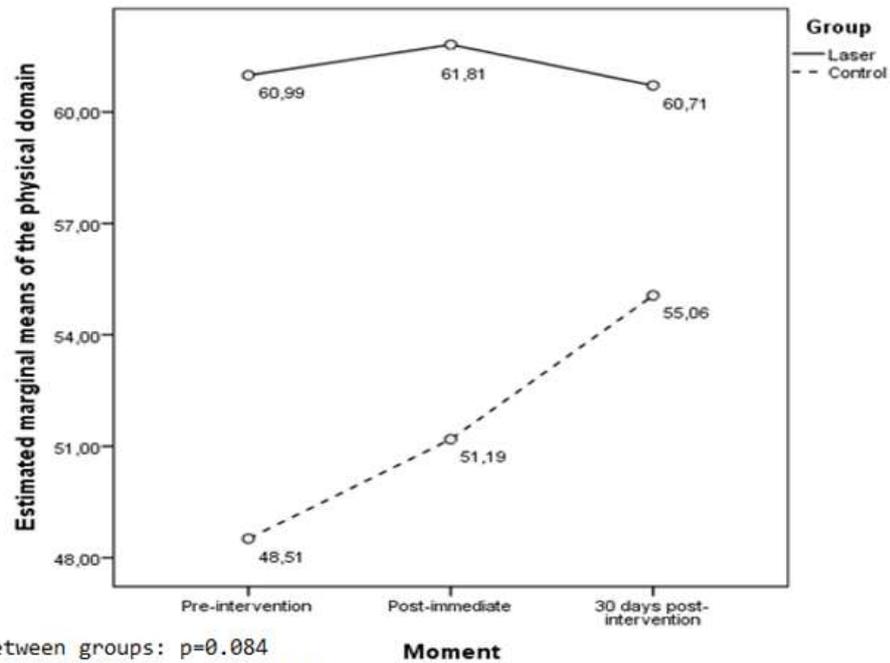
were calculated for the analysis of correlations between overall QoL and the different domains (physical health, psychological, social relationships and environment). Repeated-measures ANOVA was used to determine differences in the quality of life domains between the different evaluation times in the photobiomodulation and control groups. The Stata program (version 13.0) was used for the statistical analysis, with the level of significance set at 5% ($p < 0.05$).

Results

Twenty-five individuals (22 men and three women) participated in the study. Sixteen were paraplegic and 9 were quadriplegic. After the randomization process, the photobiomodulation group was composed of 13 individuals and the control group was composed of 12 individuals. The most frequent causes of SCI were gunshot wound (40%), fall from height (24%), automobile accident (8%), spinal cord tumor (8%), herniated disk (8%), fall from bicycle (4%), diving into shallow water (4%) and hypoxia of the abdominal aorta (4%).

Table 2 – Characterization of sample

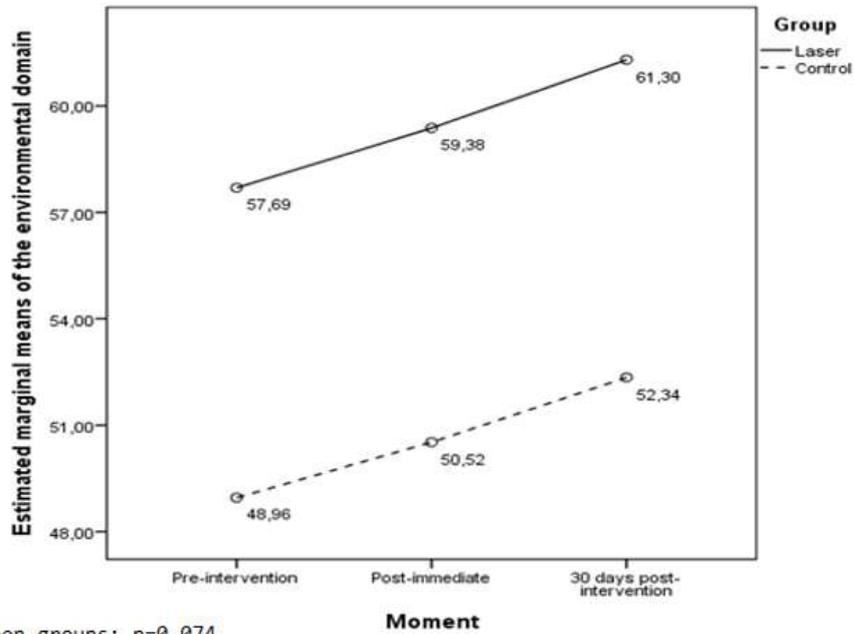
Variable	Frequency	Percentage
Sex		
Male	22	88.0
Female	3	12.0
Level of Injury		
Paraplegic	16	64.0
Quadriplegic	9	36.0
Group		
Control	12	48.0
Laser	13	52.0



Difference between groups: $p=0.084$
 Difference between evaluations: $p=0.312$
 Evaluation X Group: $p=0.233$

Figure 1. Physical Domain

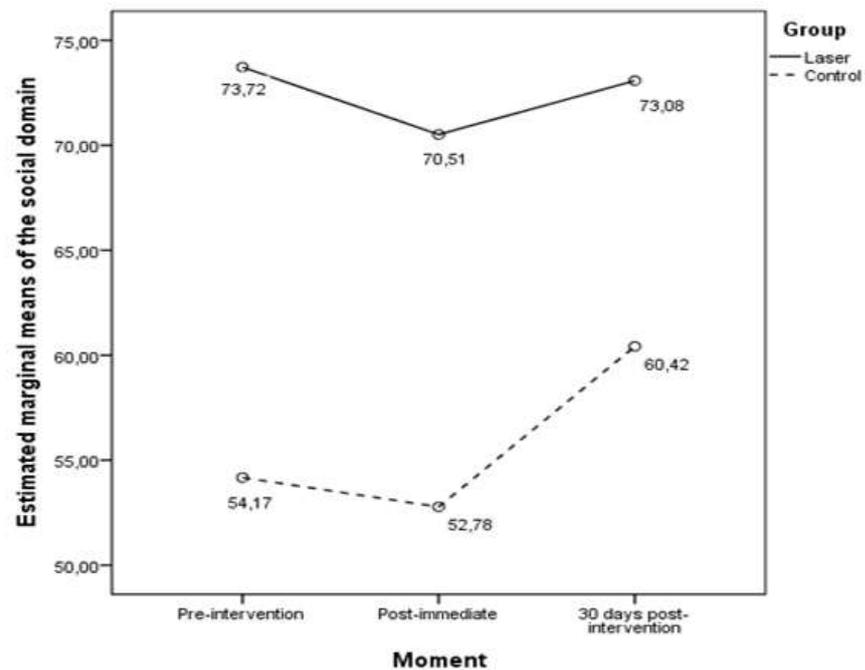
For the physical health domain, no statistically significant differences were found between groups ($p = 0.084$) or between evaluation times within groups ($p = 0.312$). Moreover, no significant evaluation x group interaction was found ($p = 0.233$).



Difference between groups: $p=0.074$
 Difference between evaluations: $p=0.255$
 Evaluation X Group: $p=0.993$

Figure 2. Environment Domain

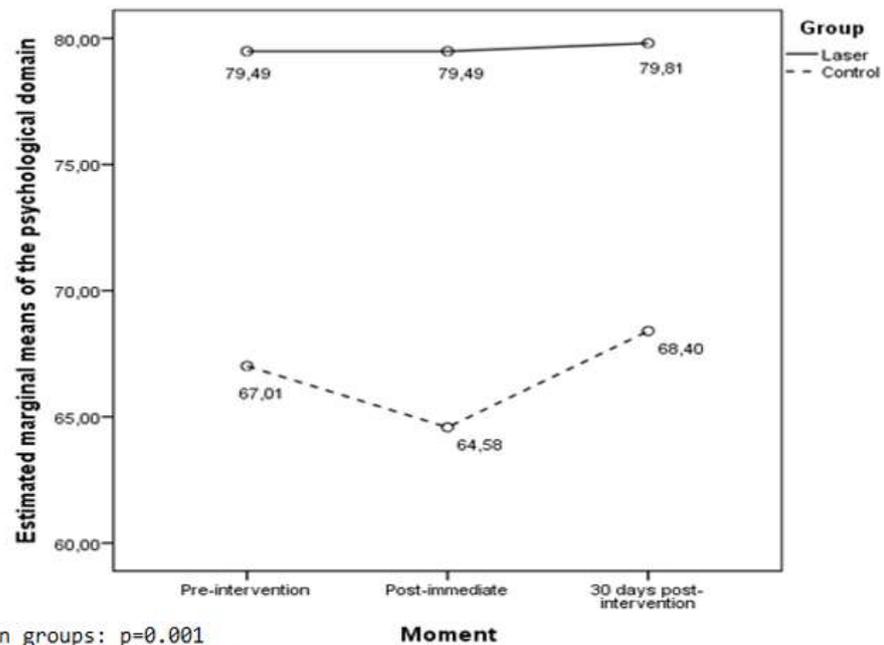
For the environment domain, no statistically significant differences were found between groups ($p = 0.074$) or between evaluation times within groups ($p = 0.255$). Moreover, no significant evaluation x group interaction was found ($p = 0.993$).



Difference between groups: $p=0.001$
 Difference between evaluations: $p=0.214$
 Evaluation X Group: $p=0.465$

Figure 3. Social relationships domain

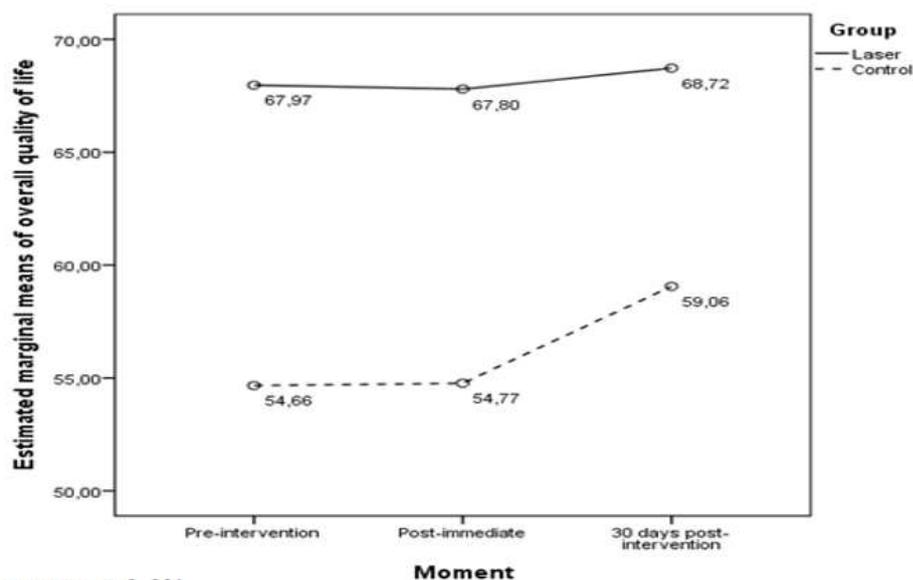
For the social relationships domain, a statistically significant difference was found between groups ($p = 0.001$). However, no significant differences were found between evaluation times within groups ($p = 0.214$) and no significant evaluation x group interaction was found ($p = 0.465$).



Difference between groups: $p=0.001$
 Difference between evaluations: $p=0.505$
 Evaluation X Group: $p=0.601$

Figure 4. Psychological Domain

For the psychological domain, a statistically significant difference was found between groups ($p = 0.001$). However, no significant differences were found between evaluation times within groups ($p = 0.505$) and no significant evaluation x group interaction was found ($p = 0.601$).



Difference between groups: $p=0.001$
 Difference between evaluations: $p=0.195$
 Evaluation X Group: $p=0.455$

Figure 5. Overall quality of life

With regard to overall quality of life, a statistically significant difference was found between groups ($p = 0.001$). However, no significant differences were found between evaluation times within groups ($p = 0.195$) and no significant evaluation x group interaction was found ($p = 0.455$).

Table 3 – Correlations between domains and perception of quality of life at different evaluation times

Domain	Pre-intervention QoL		Post-intervention QoL		30-day follow-up QoL	
	r	p	r	p	r	p
Physical health	0.469	0.018*	0.315	0.125	0.607	0.001*
Psychological	0.340	0.097	0.461	0.020*	0.453	0.023*
Social relationships	0.278	0.178	0.506	0.010*	0.180	0.388
Environment	0.605	0.001*	0.255	0.218	0.629	0.001*

Sperman correlation test

r = (0 – 0.4 weak correlation; 0.5 – 0.7 moderate correlation; 0.8 - 1 strong correlation)

* $p < 0.05$

Statistically significant moderate correlations were found between the physical health domain and the perception of overall quality of life at the pre-intervention and 30-day follow up evaluations ($p = 0.018$ and 0.001 , respectively). For the psychological domain, statistically significant moderate correlations with overall quality of life were found at the post-intervention and 30-day follow-up evaluations ($p = 0.020$ and 0.023 , respectively). For the social relationships domain, a statistically significant correlation with overall quality of life was found only at the post-intervention evaluation ($p = 0.010$). For the environment domain, statistically significant moderate correlations with overall quality of life were found at the pre-intervention and 30-day follow-up evaluations ($p = 0.001$ and 0.001 , respectively).

Discussion

In the present study, SCI predominantly affected the male sex and gunshot wound was the most common cause, followed by a fall from a height, which is in agreement with findings reported by the US National Spinal Cord Injury Statistical Center.¹⁵ Previous authors, such as Gaspar et al.¹⁶ and Medola et al.,¹⁷ also found that gunshot wounds and automobile accidents were the main causes of SCI, which indicates an increase in urban violence. The occurrence of SCI in young people in the productive age range constitutes a serious public health problem due to the limitations imposed on labor and activities of daily living, with economic and social implications for both the affected individual and society in the form of increased expenditures on health costs stemming from the long rehabilitation period.

Moderate correlations were found between quality of life domains (physical health, psychological and environment) and the perception of overall QoL, especially 30 days after the photobiomodulation protocol. These findings are in agreement with data reported by Paula et al.¹⁸ and Chappel et al.,¹⁹ who state that the consequences of trauma can exert a negative impact on QoL, compromising social and psychological aspects of the lives of affected individuals.

According to Brunozi et al.,²⁰ Middleton et al.²¹ and Kennedy et al.,²² following a spinal cord injury, patients face physical, psychological and social problems that have negative effects on social interactions with the community. In agreement with this statement, the social relationships and psychological domains were the most affected in the present investigation, with a negative impact on overall QoL. In a study conducted in Turkey using the Barthel Index and the SF-36 questionnaire, the QoL of individuals with SCI was affected in all domains.²³ A review of the literature involving searches of the MEDLINE, SciELO and LILACS databases for articles published between 1999 and 2009 concluded that SCI compromises all domains, especially the social and physical domains.²⁰ In a study involving 32 patients with SCI, most of whom were between 20 and 47 years of age, Vall et al.²⁴ found that the QoL of the participants was considerably compromised in all domains, especially with regard to social aspects.

In the present study, improvements in the perception of overall QoL were found at the post-intervention and 30-day follow-up evaluations in the group submitted to photobiomodulation, which suggests that the individuals felt psychologically and socially stimulated. According to the WHOQOL Group,²⁵ quality of life is defined by objective as well as subjective aspects, the latter of

which regard an individual's perceptions of his/her position in life in the context of the culture and value systems in which he/she lives, considering his/her goals, expectations, standards and concerns.

The aim of the present study was to evaluate the QoL of individuals with SCI following photobiomodulation therapy. According to Dantas, Sawada and Malerbo,²⁶ information on QoL has been included as an indicator for the evaluation of the effectiveness, efficiency and impact of treatments for different adverse health conditions. QoL can also be used as an indicator in clinical judgments for the evaluation of the physical and psychosocial impacts that illnesses, disorders and disabilities can exert on affected individuals.²⁶

No significant improvements were found regarding the physical health and environment domains in the groups studied in the present investigation. Bampi et al.²⁷ also found lower scores for the physical health and environment domains and better scores for the psychological and social relationships domains. However, a systematic review conducted by Hammell²⁸ reports that most studies demonstrate patient dissatisfaction with life after the injury, especially with regard to social aspects, which is similar to findings described by Kreuter et al.²⁹ in a study conducted in Australia and Sweden.

Various researchers, such as Wu et al.,³⁰ suggest that photobiomodulation is a promising rehabilitation modality for SCI in humans. We believe that the improvement in the perception of overall QoL in the present study was due to the benefits provided by photobiomodulation. Silva et al. (unpublished data) found a motor response following a transcutaneous infrared laser intervention protocol

over the injured region of the spinal cord, promoting the early firing of inferior motor neurons, as demonstrated by electromyography.

There remains much to research and discover with regard to the effects of photobiomodulation in the rehabilitation process of individuals with SCI. Thus, there is a need for further studies on this topic of considerable interest to researchers as well as the individuals who have suffered losses and complications due to this type of injury.

Conclusion

Based on the present findings, photobiomodulation was effective in promoting a better performance in the social and psychological aspects of individuals with spinal cord injury, with consequent improvement in the general quality of life of this population.

Ancillary and post-trial care – At the end of the study, all volunteers allocated to the control group received LLLT with the same protocol administered to the treatment group to avoid any inequality regarding treatment among the individuals.

Competing interests – The authors declare no conflicts of interest.

References

- 1- Chamberlain JD, Deriaz O, Hund-Georgiadis M, Scheel-Sailer A, Shubert M, Stucki G et al. Epidemiology and contemporary risk profile of traumatic spinal cord injury in Switzerland *Inj Epidemiol*. 2015; 2(1): 28.
- 2- Morais DF, Spotti AR, Cohen MI, Mussi SE, Neto JSM, Tognola WA. Perfil epidemiológico de pacientes vítimas de traumatismo raquimedular atendidos em hospital terciário. *Coluna/ Columna*, v.12, n.2, 2013. p.149-52.
- 3- Ninomyia AF, Jesus CLM, Auletta LL, Rimkus CM, Ferreira DM, Zoppi Filho A et al. Análise clínica e ultrassonográfica dos ombros de pacientes lesados medulares em programa de reabilitação. *Acta Ortop Bras*. 2007;15(2):109-13.
- 4- Thuret S, Moon LDF, Gage FH. Therapeutic interventions after spinal cord injury. *Nature* 2006 ;7:628-43.
- 5- Rowley S, Forde H, Glickman S, Middleton FRI. Lesão de Medula Espinhal. In: Stokes M (ed.). *Neurologia para Fisioterapeutas*. São Paulo: Premier, 2000, p.117-33.
- 6- Stolkes, M. *Neurologia para fisioterapeutas*. São Paulo: Editorial Premier, 2000.
- 7- Paula AA, Leite NCS, Fernandes CT, Kerppers II, Nicolau RA, Lima MO. Análise do efeito clínico do laser de baixa intensidade em ratos Portadores de lesão medular traumática. XIV Encontro Latino Americano de Iniciação Científica e X Encontro Latino Americano de Pós-Graduação – Universidade do Vale do Paraíba, 2010, 6p.

- 8- Fleck MPA, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L, *et al.* Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação da qualidade de vida “WHOQOL-brief”. *Rev. Saúde Pública.* 2000;34(2):178-83.
- 9- Hill MR, Noonan VK, Sakakibara BM, Miller WC. Quality of life instruments and definitions in individuals with spinal cord injury: a systematic review. *Spinal Cord* 2010;48:438-50.
- 10- Jang Y, Hsieh CL, Wang YH, Wu YH. A validity study of the WHOQOL-BREF assessment in persons with traumatic spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil* 2004;85:1890-5.
- 11- McDonald JW, Liu XZ, Qu Y, Liu S, *et al.* Transplanted embryonic stem cells survive, differentiate and promote recovery in injured rat spinal cord. *Nat Med.* 1999, V. 5 p.1410-12.
- 12- Byrnes, K. R., Waynant, R. W., Ilev, I. K., Wu, X., Barna, L., Smith, K *et al.* Light promotes regeneration and functional recovery and alters the immune response after spinal cord injury. *Lasers Surg. 2005 Med.,* 36: 171–185. doi: 10.1002/lsm.20143).
- 13- Holanda VM, Chavantes MC, Silva DFT, Holanda CVM, Oliveira JO, *et al.* Photobiomodulation of the dorsal root ganglion for the treatment of low back pain: A pilot study. *Lasers Surg Med.* 2016 May 2.
- 14- Spinal Cord Injury Statistical Center. Spinal cord injury: facts and figures at a glance. *J Spinal Cord Med,* v. 36, n. 6, p. 715-716, 2013.
- 15- Gaspar AP, Ingham SJMN, Vianna PCP, Santos FPE, Chamlian TR, Puertas EB. Avaliação epidemiológica dos pacientes com lesão

- medular atendidos no Lar Escola São Francisco. ACTA FISIÁTRICA 10(2): 73-77, 2003.
- 16- Medola FO, Castello GLM, Freitas LNF, Busto RM. Avaliação do alcance funcional de indivíduos com lesão medular espinhal usuários de cadeira de rodas. Revista Movimenta, v. 2, n. 1, p. 12-16, 2009.
- 17- Paula AA, Nicolau RA, Lima MO, Cogo JC. Efeito da terapia com laser de baixa potência na reparação neuronal do sistema nervoso central – revisão sistemática. Revista Terapia Manual, julho, 2009.
- 18- Chappell P, Wirz S. Quality of life following spinal cord injury for 20-40 year old males living in Sri Lanka. Asia Pacific Disability Rehabilitation Journal. 2003; 14(2):162-78.
- 19- Brunozi AE, Silva AC, Gonçalves LF, Veronezi RJB. Quality of life in the traumatic spinal cord injury. Rev Neurocienc. 2011; 19(1):139-44.
- 20- Middleton J, Tran Y, Craig A. Relationship between quality of life and self-efficacy in persons with spinal cord injuries. Arch Phys Med Rehabil. 2007; 88(1):164-348.
- 21- Kennedy P, Lude P, Taylor N. Quality of life, social participation, appraisals and coping post spinal cord injury: a review of four community samples. Spinalcord.2006;44:95-105.
- 22- Gündüz B, Erhan B. Quality of life of stroke patients' spouses living in the community in Turkey: controlled study with Short Form-36 Questionnaire. J Neurol Sci (Turkish). 2008;25(4):226-34.
- 23- Vall J, Batista-Braga VA, Almeida PC. Estudo da qualidade de vida em pessoas com lesão medular traumática. Arq Neuro Psiquiatr. 2006;64(2b):451-5.

- 24- Whoqol Group. The development of the World Health Organization Quality of Life Assessment: position paper from the world health organization. *Social Science and Medicine*, v. 41, p.1403-1409, 1995.
- 25- Dantas RAS, Sawada NO, Malerbo MB. Pesquisas sobre qualidade de vida: revisão da produção científica das universidades públicas do Estado de São Paulo. *Ver. Latino-Am. Enfermagem* v.11 n.4, 2003.
- 26- Fayers PMD. *Quality of life: Assessment, analysis and interpretation*. Chichester: John Wiley;2000.
- 27- Bampi LN da S, Guilhem D, Lima DD. Qualidade de vida em pessoas com lesão medular traumática: um estudo com o WHOQOL-bref. *Rev. Bras. Epidemiol.*, v. 11, n. 1, p.57-77, dez. 2008.
- 28- Hammell KW. Exploring quality of life following high spinal cord injury: a review and critique. *Spinal Cord*, 2004;42:491-502.
- 29- Kreuter M, Siosteen A, Erholm B, Bystrom U, Brown DJ. Health and quality of life of persons with spinal cord lesion in Australia and Sweden. *Spinal Cord*, 2005;43:123-9.
- 30- Wu X, Dmitriev AE, Cardoso MJ et al. 810 nm wavelength light: an effective therapy for transected or contused rat spinal cord. *Lasers Surg Med*. 2009; 41:36-41.

Anexo II - Artigo 2

Artigo 2: Ainda não submetido (em processo de tradução).

**Evaluation of functional independence in individuals
with spinal cord injury following photobiomodulation
therapy**

Paulo Roberto da Costa Palácio, Fernanda Cordeiro da Silva, Andréa Oliver Gomes, Daniela de Fátima Teixeira da Silva, Raquel Agnelli Mesquita-Ferrari, Kristianne Porta Santos Fernandes, Lara Jansiski Motta, Daniela Aparecida Biasotto Gonzalez, Sandra Kalil Bussadori

Quality of Life Research

An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation - Official Journal of the International Society of Quality of Life Research

ISSN: 0962-9343 (Print) 1573-2649 (Online)

**Evaluation of functional independence in individuals
with spinal cord injury following photobiomodulation
therapy**

Paulo R.C Palácio, MSc¹, Fernanda C. da Silva, Dr¹, Andréa O Gomes, MSc¹, Daniela F.T da Silva, PhD², Raquel A. Mesquita-Ferrari, PhD³, Kristianne P. S Fernandes, PhD³, Lara J Motta, PhD³, Daniela Aparecida Biasotto Gonzalez PhD³, Sandra Kalil Bussadori*, PhD³.

Affiliations

1. Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Nove de Julho University (UNINOVE), São Paulo, SP, Brazil.
2. Postgraduate program in Biophotonics Applied to Health Sciences, Nove de Julho University (UNINOVE) São Paulo, SP, Brazil.
3. Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences and Postgraduate Program in Biophotonics Applied to Health Sciences, Nove de Julho University (UNINOVE), São Paulo, SP, Brazil.

***Corresponding author**

Sandra Kalil Bussadori, Ph.D.

Nove de Julho University (UNINOVE)

249 Vergueiro Street, Liberdade, São Paulo, SP, Brazil, Zip Code 01504-001

Email: sandra.sk@gmail.com

Abstract

Background: Photobiomodulation is a noninvasive treatment modality that has been widely used in cases of neurotrauma and neurodegenerative diseases with the aim of improving functional aspects of affected individuals. In the present study, photobiomodulation was administered to patients with spinal cord injury to evaluate its possible effects on functional independence.

Methods/Design: Twenty-five patients with spinal cord injury were randomly allocated to receive physical therapy and either active or sham photobiomodulation three times a week for a total of 12 sessions. All participants answered the Functional Independence Measure before, immediately after and 30 days after treatment. The data were analyzed statistically, considering a 5% acceptable margin of error ($p < 0.05$).

Results: No statistically significant differences were found between the active photobiomodulation and control groups for any of the domains at any of the evaluations.

Conclusion: In the present study, photobiomodulation therapy was not effective at promoting a significant improvement in functional independence among patients with spinal cord injury.

Trial registration: NCT 03031223.

Keywords: Spinal injury, phototherapy, Functional Independence Measure

Introduction

Spinal cord injury (SCI) is a serious condition that affects different systems of the body and causes disability, with negative impacts on functioning and quality of life, placing strain on the patient, family and society. Traumatic SCI most often stems from an accident and a large portion of affected individuals are under 30 years of age, making this a serious health problem in Brazil.¹

According to epidemiological data, the incidence of SCI has increased significantly in recent years.² The number of automobile accidents and injuries from urban violence are a major concern in Brazil due to the occurrence of deaths and disabilities stemming from SCI.³ The incidence of SCI in Brazil is 8750 new cases per year⁴ and more than half of these individuals are young adults in the economically productive phase of life at the time of injury. The subsequent disabilities persist throughout the rest of one's life, exerting a negative impact on family and society due to the fact that the victims are dependent on expensive specialized care.²

Patients with SCI are evaluated based on the degree of impairment. The American Spine Injury Association⁵ standardized a neurological classification of SCI that is exclusively used for the evaluation of motricity and sensitivity. To obtain a classification that enables a more complete evaluation of functional independence, the same association has accepted the Functional Independence Measure (FIM) as a standardized measure of disability for individuals with SCI, although it was designed for individuals with all types of disability.⁷ The FIM is a clear, precise assessment tool that is internationally accepted as a functional evaluation measure⁶ and has been translated and validated for use in Brazil.¹³ Its multidimensional nature enables its use in the planning of therapeutic protocols and evaluating the results of treatments.⁹

Photobiomodulation (PBM) has been demonstrated to be a possible option for the repair of neurological injuries due to its important biomodulating effects on central and peripheral nerve tissue. According to Wu et al.,¹⁰ PBM promotes axonal sprouting, which could result in an improvement in functional independence. Thus, the aim of the present study was to evaluate the effect of PBM on functional independence in individuals with SCI.

Materials and Methods

This study received approval from the Human Research Ethics Committee of the university (certificate number: 56952716.2.0000.5511). All participants or their legal guardians received clarifications regarding the objectives and procedures of the study and those agreeing to participate signed a statement of informed consent.

Recruitment: Individuals were recruited from the physical therapy clinics of University Nove de Julho (São Paulo, Brazil) as well as spinal injury associations.

Inclusion criteria: Partial spinal injury, patients with quadriplegia or paraplegia, injury between C3 and L5 and up to one year elapsed since the injury.

Exclusion criteria: Complete spinal cord injury, cognitive impairment.

Randomization and blinding procedures

Individuals were allocated to different groups based on numbers randomly generated by a randomization site (randomization.com). Allocation was concealed with the use of sealed opaque envelopes. Each envelope was numbered and contained the name of a participant. The envelopes were randomly selected using the randomization site, with the formation of the control group first (sham phototherapy), followed by the treatment group. No blinding was used during the randomization process.

Experimental protocol

Thirty-three patients with spinal cord injury were recruited (convenience sample). Eight patients were excluded: two patients had a diagnosis of complete spinal cord injury and the other six patients did not complete the phototherapy protocol. The volunteers were randomly allocated to either the control group or treatment group. Evaluations were conducted before and after the intervention using the FIM.¹²

Physiotherapy Protocol

All individuals, both the group sham and the group of photobiomodulation in question. The Physiotherapy Clinics of the University of Nove de Julho were received by photobiomodulation. There were 40-minute sessions, three times a week for four weeks where conventional physiotherapy was performed, such as: stretching, strengthening, sensory and proprioceptive training.

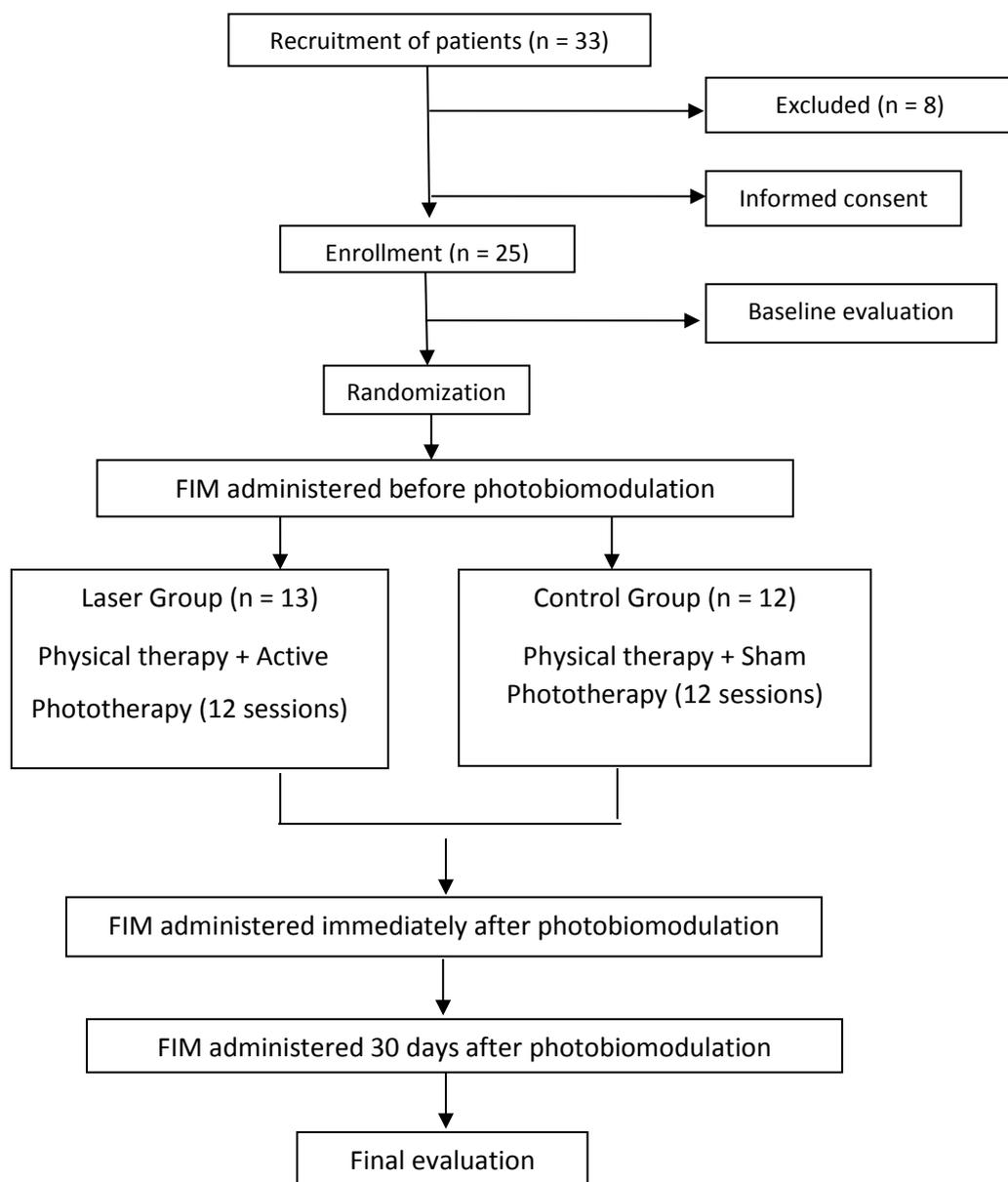


Figure 1. Flowchart of selection, treatment and evaluation processes

The treatment group received phototherapy using a protocol based on Byrnes et al.¹³ and Holanda et al.¹⁴ Irradiation was administered to the injury site transcutaneously at a wavelength of 808 nm using a Quantum diode laser (Ecco Fibras e Dispositivos, Brazil). Twelve sessions were held (three per week over four weeks) using the parameters described in Table 1. According to the literature, this dose is capable of enhancing functional recovery following an injury¹³.

Table 1 – Laser parameters

Parameter	Infrared laser
Center wavelength [nm]	808
Spectral bandwidth [nm]	10
Operating mode	Continuous
Average radiant power [mW]	120
Polarization	Random
Aperture diameter [cm]	0.18
Irradiance at aperture [W/cm ²]	4.72
Beam spot size at target [cm ²]	0.0254
Irradiance at target [W/cm ²]	4.72
Exposure duration [s]	208 (per point)
Radiant exposure [J/cm ²]	983
Energy density at aperture [J/cm ²]	983
Radiant energy [J]	25
Number of points irradiated	5
Area irradiated [cm ²]	0.0254
Application technique	Contact
Number and frequency of treatment sessions	Three per week over four weeks (12 sessions)

Evaluation of functional independence

The FIM is considered the most widely used scale in rehabilitation and has 18 items scored from one to seven points used to quantify the level of dependence required for the performance of specific tasks. The items are grouped into six domains: self-care, sphincter control, transfers, locomotion, communication and social cognition.¹⁵ Each domain is analyzed by the sum of its items, with lower scores denoting a greater degree of dependence. The sum of the domain scores is used to determine the total, which ranges from 18 to 126 points.¹⁶ According to researchers, the FIM is a reliable assessment tool that is sensitive to changes in self-care and locomotion after surgical interventions and therapeutic protocols.¹⁷⁻¹⁸ In the present study, the FIM was administered before and immediately after the treatment sessions as well as 30 days after the final session.

Statistical analysis

Descriptive analysis was performed. Qualitative data were expressed as absolute and relative frequencies. Quantitative data were expressed using central tendency and dispersion measures, following the determination of the distribution (normal or non-normal) of the data with the Shapiro-Wilk test. Friedman's test was used to analyze the FIM results in the laser and control groups at the different evaluation times, followed by a pairwise post hoc test. A variable denominated *delta* was created by subtracting the findings at the 30-day follow-up evaluation from the baseline (pre-intervention) evaluation. The Mann-Whitney test was used to compare delta values between the laser and control

groups. The Stata program, version 13.0, was used for the statistical analysis, with the level of significance set to 5% ($p < 0.05$).

Results

Twenty-five individuals (22 men and three women) participated in the present study. Sixteen had paraplegia and nine had quadriplegia. After the randomization process, 13 individuals composed the group submitted to physical therapy and active photobiomodulation and 12 composed the group submitted to physical therapy and sham photobiomodulation. The most frequent causes of SCI were gunshot wound (40%), fall from a height (24%), automobile accident (8%), spinal cord tumor (8%), herniated disc (8%), fall from a bicycle (4%), diving into shallow water (4%) and hypoxia of the abdominal aorta (4%).

Table 2 – Characterization of sample

Gender	Frequency	Percent
Male	22	88.0
Female	3	12.0
Level of Injury		
Paraplegic	16	64.0
Quadriplegic	9	36.0
Groups		
Control	12	48.0
Laser	13	52.0

Table 3. Results of the Functional Independence Measure (FIM) in laser and control groups at different evaluation times (pre-intervention, post-intervention and 30-day follow up)

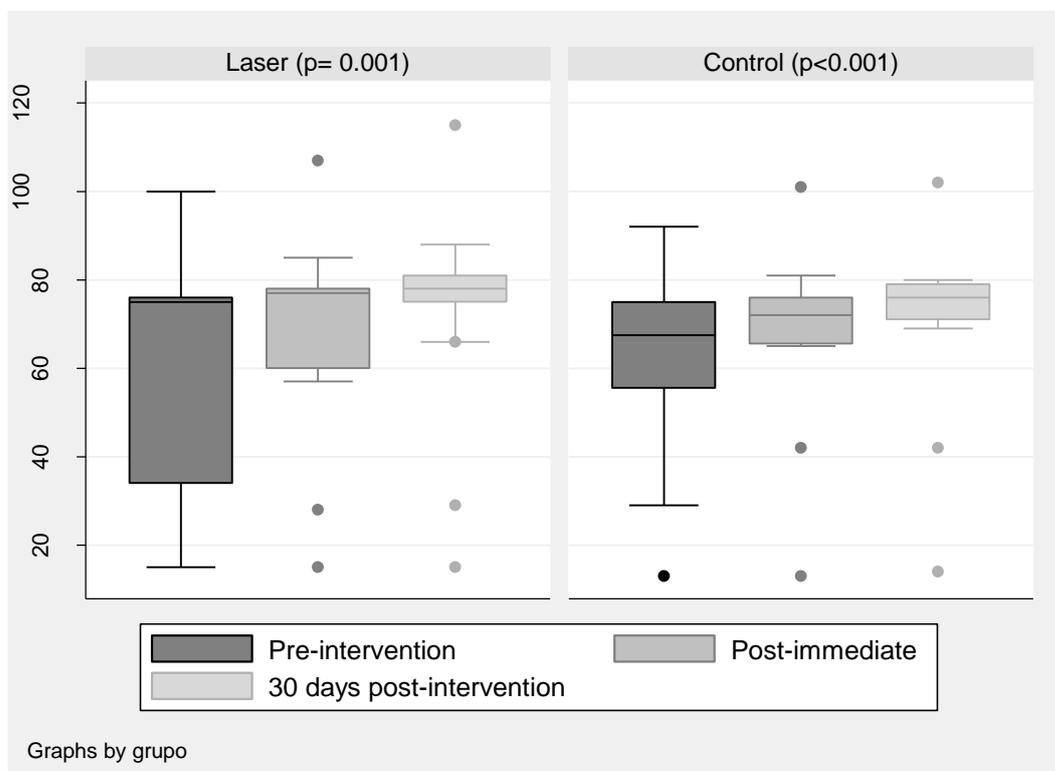


Figure 1. Domain Motor

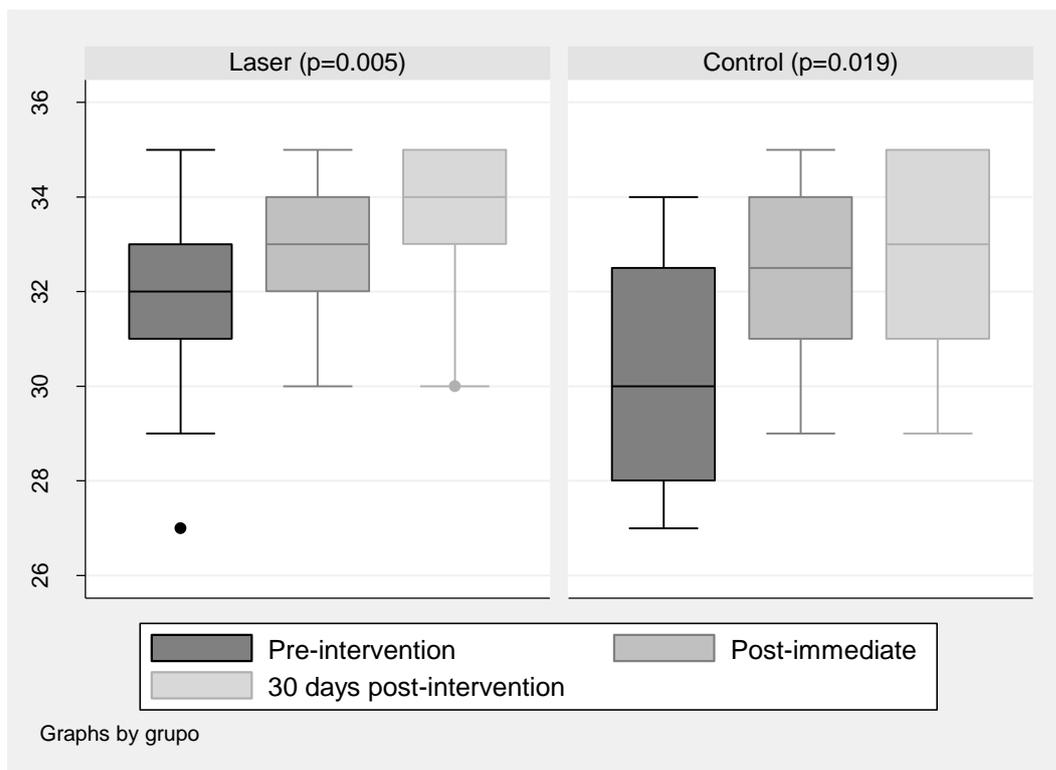


Figure 2. Domain Cognitive

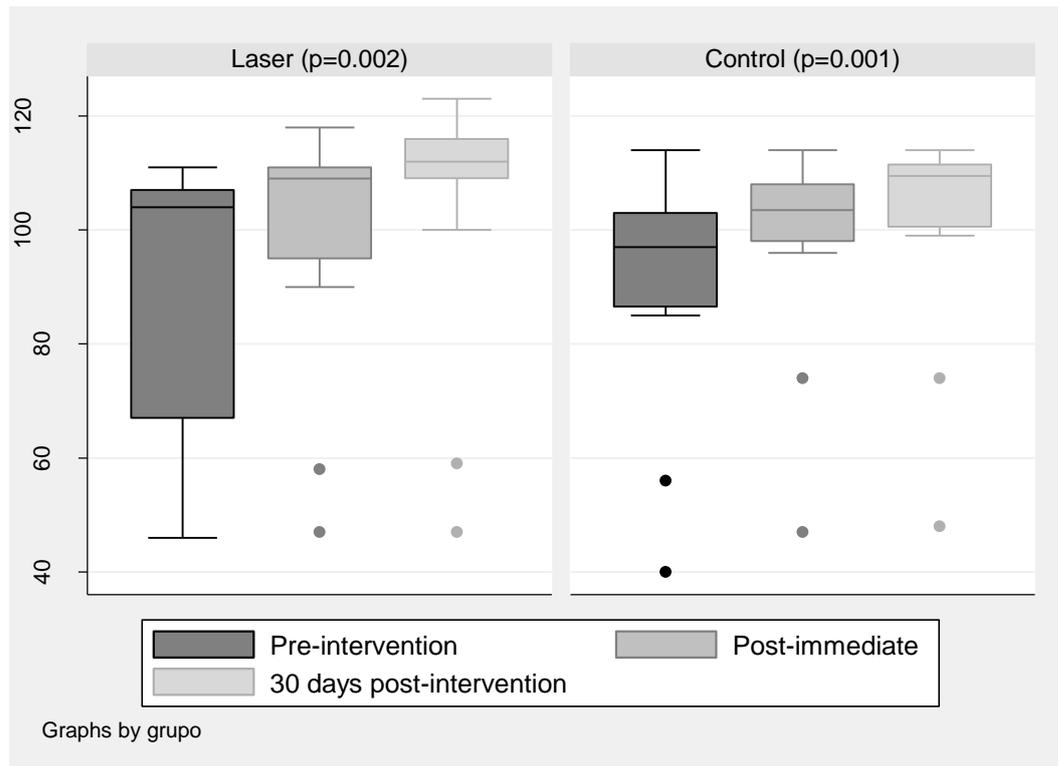


Figure 3. Domain Total

Discussion

In the present study involving individuals with SCI, the male sex predominated and the most frequent causes were gunfire wound and automobile accident. These findings are in agreement with data reported by Schoeller et al.,¹⁹ who found a predominance of males over females, as men are more exposed to acts of violence and automobile accidents, which are the main causes of SCI in Brazil. Indeed, men exhibit more aggressive and risky behavior than women, especially in traffic and other situations of risk.

Although SCI has been studied with regard to different aspects, especially from the standpoint of pathology and epidemiology, there are gaps in the literature on the functional independence of this population.²⁰⁻²³ In a study

involving 32 individuals with SCI injury conducted to evaluate the epidemiological profile determined by traffic accidents, Diniz et al.²⁴ found that six victims (18%) had complete loss of functional independence and were dependent on others. Although epidemiological data related to the occurrence of SCI in Brazil are considered unsatisfactory, a study conducted with 60 patients in the city of São Paulo found that most are male (86.7%), relatively young (mean age: 32.9 years) and have a low level of schooling whose lives were substantially altered by violence, such as gunshot wounds (63.3%) and automobile accidents (20%).^{25,26}

To fill the gap in knowledge regarding functional evaluations among individuals with SCI, the FIM was administered to the participants in the present study before, immediately after and 30 days after intervention with PBM to evaluate the possible occurrence of functional improvements. Both the laser and control groups demonstrated significant improvements in the motor domain 30 days after the end of the treatment protocols, which may be explained by the natural tissue repair process in the organism independently of the use of PBM. Labroni et al.²⁷ found no change in motor function or functional activities among individuals following intervention, which was expected, since the sample was composed of individuals who had suffered injuries years earlier and were completely adapted to their limitations. In the present study, most participants were also in the chronic phase of the condition, which may have contributed to the findings.

With regard to the cognitive domain, the laser group exhibited a significant improvement 30 days after PBM, whereas the control group demonstrated a significant improvement immediately after the treatment sessions. In this study,

we prefer not to focus on the data related to the cognitive domain of the FIM, which encompasses understanding, expressing oneself, social interaction, problem solving and memory, as the results in the literature demonstrate that the evaluation of these aspects using the FIM can result in false negatives in up to 63% of patients tested with neuropsychological batteries.^{28,29} The finding that most patients achieved the maximum score on the FIM for cognitive tasks characterizes a ceiling effect and such information will not be discussed further.¹⁶

A statistically significant difference in the total FIM score was found 30 days after the treatment sessions, demonstrating improvement even without the use of active phototherapy. This finding suggests the spontaneous acquisition of functional independence. The search for orientation at other healthcare services as well as the exchange of information with other patients and caregivers may have enabled the acquisition of new skills. One should also consider the fact that the needs of daily living are ongoing and pose a permanent challenge for individuals with disabilities. Thus, for as large as the available support network may be, such individuals are able to overcome challenges through their own solutions and individual effort, unsupervised by rehabilitation therapists. This translates to the clinical observation that patients with longstanding injuries very often develop skills on their own or solve problems of adaptation to the environment through personal initiative.

Comparing the delta values of functional independence, no significant differences were found between the groups submitted to active and sham photobiomodulation. This finding is due to the functional heterogeneity that is characteristic of SCI. The functional acquisition pattern exhibited by the patients

in the present study fits descriptions found in Middleton et al.³⁰ and Stineman et al.³¹ that patients with higher and complete SCI have worse functional performance. Thus, patients with greater disability end up acquiring only functions that depend on more cephalic aspects of the spinal cord, such as eating and personal hygiene or the operation of a motorized wheelchair.

Emancipation in relation to not only physical, but emotional independence in individuals with SCI can generate incalculable gains for the individual, family and society. If a disabled individual takes on the role imputed to him or her in society, he/she could encounter a way to recognize his/her potential and subsequently participate in an active, autonomous way in society.³²

Conclusion

Based on the findings of the present study, photobiomodulation when combined with physical therapy was not able to promote a significant influence on functional independence compared to physical therapy alone in individuals with spinal cord injury. However, determining and maintaining the functional independence and autonomy of these individuals with regard to basic activities of daily living is the main goal of the rehabilitation process. An effective understanding of the main limitations can guide treatment and obtain better results in terms of functioning.

Ancillary and post-trial care – At the end of the study, all volunteers allocated to the control group received LLLT with the same protocol administered to the

treatment group to avoid any inequality regarding treatment among the individuals.

Competing interests – The authors declare no conflicts of interest.

References

- 1- Padula MC, Souza MF. Avaliação do resultado de um programa educativo dirigido a paraplégicos visando o autocuidado relacionado aos déficits identificados na eliminação intestinal. *Acta Paul Enferm.* 2007; 20(2):168-74.
- 2- Morais, DF et al. Perfil epidemiológico de pacientes vítimas de traumatismo raquimedular atendidos em hospital terciário. *Coluna/Columna*, v.12, n.2, 2013. p.149-52.
- 3- Ninomyia AF, Jesus CLM, Aulett a LL, Rimkus CM, Ferreira DM, Zoppi Filho A, et al. Análise clínica e ultrassonográfica dos ombros de pacientes lesados medulares em programa de reabilitação. *Acta Ortop Bras.* 2007; 15(2):109-13.
- 4- Charlottesville: International Campaign for Cures of Spinal Cord Injury Paralysis.
- 5- Ferreira LL, Marino LH, Cavenaghi S. Atuação fisioterapêutica na lesão medular em unidade de terapia intensiva: atualização de literatura. *Rev Neurocienc*, v. 20, n. 4, p. 612-7, 2012.
- 6- Silveira L, et al. Medida de Independência Funcional: Um desafio para a enfermagem. *Rev. Saúde Públ. Santa Cat, Florianópolis*, v. 4, n. 1, jul./dez. 2011.
- 7- Karamehmetoglu SS, Karaca I, Elbasi N, et al. The functional Independence measure in spinal cord injury patients: comparison of questioning with observational rating. *Spinal Cord*, v. 35, p.22-25, 1997.
- 8- Paula AA, Leite NCS, Fernandes CT, Kerppers II, Nicolau RA, Lima MO et al. Análise do efeito clínico do laser de baixa intensidade em ratos

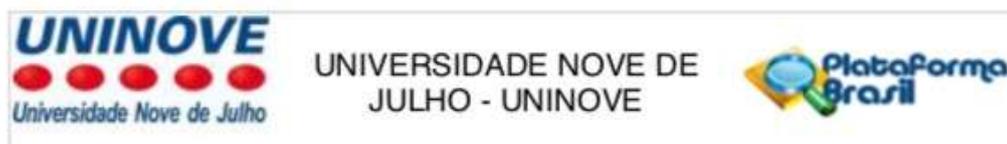
- Portadores de lesão medular traumática. XIV Encontro Latino Americano de Iniciação Científica e X Encontro Latino Americano de Pós-Graduação – Universidade do Vale do Paraíba, 2010, 6p.
- 9- Hill MR, Noonan VK, Sakakibara BM, Miller WC. Quality of life instruments and definitions in individuals with spinal cord injury: a systematic review. *Spinal Cord* 2010;48:438-50.
 - 10- Wu et al. Pulsed light irradiation improves behavioral outcome in a rat model of chronic mild stress. *Lasers Surg. Med* 44(3), 227-232 (2012).
 - 11- Neves, MAO, et al. Escalas clínicas e funcionais no gerenciamento de indivíduos com Lesões Traumáticas da Medula Espinhal. *REVISTA NEUROCIÊNCIAS*, p. 234, 2007.
 - 12- Dantas D, et al. Avaliação da Recuperação Funcional em Lesionados Medulares aplicando a Medida de Independência na Lesão Medular (SCIM) - Contributo para a Validação da Versão Portuguesa, *Revista da Sociedade Portuguesa de Medicina Física e de Reabilitação* | Vol 22 | Nº 2 | Ano 20 (2012).
 - 13- Byrnes, KR, Waynant, RW, Ilev, IK, Wu, X, Barna, L., Smith, K., Heckert, R., Gerst, H. and Anders, J. J. (2005), Light promotes regeneration and functional recovery and alters the immune response after spinal cord injury. *Lasers Surg. Med.*, 36: 171–185.
 - 14- Holanda VM, Chavantes MC, Silva DFT, Holanda CVM, Oliveira JO, et al. Photobiomodulation of the dorsal root ganglion for the treatment of low back pain: A pilot study. *Lasers Surg Med*. 2016 May 2.
 - 15- Barbetta CD, Assis RM. Reprodutibilidade, validade e responsividade da escala de medida de independência funcional (MIF) na lesão medular:

- revisão da literatura. *Acta Fisiátrica*, São Paulo, v. 15, n. 3, p. 176-181, set. 2008. Available at: <http://www.actafisiatrica.org.br/v1/controle/secure/Arquivos/AnexosArtigos/41BFD20A38BB1B0BEC75ACF0845530A7/acta_15_03_176181.pdf> Accessed on 8 Aug. 2013.
- 16- Riberto M, Miyzaki MH, Jucá SSH, Pinto PPN, Battistella LR. Validação da versão brasileira da Medida de Independência Funcional. *Acta Fisiatr* 2004; 11(2):72-6
- 17- Keith RA, Granger CV, Hamilton BB, Sherwin FS. The functional independence measure: A new tool for rehabilitation. In: Einseberg MG, Grzesiak RC (eds). *Advances in Clinical Rehabilitation*, vol 1. New York: Springer-Verlag, 1987. pp. 6-18.
- 18- Silva MRS, Oliveira RJ, Conceição MIG. Efeitos da natação sobre a independência funcional de pacientes com lesão medular. *Rev Bras Med Esporte* 2005; 11(4):251-6.
- 19- Schoeller, SD et al. Mudanças na vida das pessoas com lesão medular adquirida. *Rev Eletr Enf.* 2012 jan/mar; 14(1): 95-103).
- 20- Araujo Junior FA, et al. Traumatismo raquimedular por ferimento de projétil de arma de fogo: avaliação epidemiológica. *Coluna/Column*, São Paulo, v. 10, n. 4, 2011.
- 21- Brito LMO, et al. Avaliação epidemiológica das pacientes vítimas de traumatismo raquimedular. *Rev. Col. Bras. Cir.*, Rio de Janeiro, v. 38, n. 5, out. 2011.

- 22- Pereira CU, Jesus RM. Epidemiologia do Traumatismo Raquimedular. Bras Neurocirurg 22 (2): 26-31, 2011.
- 23- Silva GA, et al . Avaliação funcional de pessoas com lesão medular: utilização da escala de independência funcional - MIF. Texto contexto - enferm., Florianópolis, v. 21, n. 4, dez. 2012.
- 24- Diniz IV et al. Caracterização das vítimas de acidente de trânsito que apresentaram traumatismo raquimedular. Rev bras ciências da saúde 16(3):371-378, 2012.
- 25- Queiroz EA, Araujo, TCCF. Trabalho de equipe em reabilitação: um estudo sobre a percepção individual e grupal dos profissionais de saúde. Paideia maio-ago. 2009, Vol. 19, No. 43, 177-187.
- 26- Silva, VG, De Jesus, CAC. Características biopsicossociais associadas a pacientes com dor neuropática por lesão medular traumática. Relato de casos. Rev Dor. São Paulo, 2015 jul-set;16(3):235-9.
- 27- Labroni, CI et al. Esporte como fator de integração do deficiente físico na sociedade. Arq Neuropsiquiatr, V.58(4): 1092-1099,2000.
- 28- Davidoff GN, Roth EJ, Haugton JS, Arder MS Cognitive dysfunction in spinal cord injury patients: sensitivity of the functional independence measure subscales vs neuropsychologic assessment. Arch Phys Med Rehabil 1990; 71: 326-9 9.
- 29- Ota T, Akaboshi K, Nagata M, Sonoda S, Domen K, Seki M, Chino N Functional assessment of patients with spinal cord injury: measured by the

- motor score and the Functional Independence Measure. *Spinal Cord* 1996; 34 (9): 531-5
- 30- Middleton JW, Truman G, Geraghty TJ Neurological level effect on the discharge functional status of spinal cord injured persons after rehabilitation. *Arch Phys Med Rehabil* 1998; 79: 1428-32.
- 31- Stineman MG, Marino RJ, Deutchsh A, Granger CV, Maislin G. A functional strategy for classifying patients after traumatic spinal cord injury. *Spinal Cord*. 1999; 37(10): 717-25
- 32- Fecho, MB, et al. A repercusão da lesão medula na identidade do sujeito. *Acta Fisiátrica*. 2009; 16(1):38-42.

Anexo III - CoeP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA RESPOSTA SENSORIO-MOTORA APÓS TRATAMENTO COM LASER EM BAIXA INTENSIDADE EM LESADOS MEDULARES - ENSAIO CLÍNICO, CONTROLADO E ALEATORIZADO

Pesquisador: Fernanda Cordeiro da Silva

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 56952716.2.0000.5511

Instituição Proponente: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

Patrocinador Principal: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.613.598

Apresentação do Projeto:

As lesões medulares são cada vez mais frequentes devido, principalmente, ao aumento da violência urbana. Os acidentes de trânsito e os ferimentos por arma de fogo são as causas mais comuns. A definição de lesão medular segundo a American Spinal Injury Association (ASIA) é a diminuição ou perda da função motora e/ou sensorial e/ou anatômica, podendo ser uma lesão completa ou incompleta, devido ao comprometimento dos elementos neuronais dentro do canal vertebral. Pode ser classificada como paraplegia ou paraparesia, se a lesão for abaixo do nível medular T1, e tetraplegia ou tetraparesia, se for acima deste nível. Infelizmente, os neurônios lesionados no sistema nervoso central não conseguem se regenerar após LM, por isso a regeneração medular continua sendo um desafio para a neurociência e a neurologia¹⁴.

Analisando esta lacuna, muitas das aplicações mais interessantes das terapias com luz por meio do LBI estão no campo da neurologia (central e periférica). Além disso, no sistema nervoso periférico o LBI podem ser utilizados eficazmente para a regeneração do nervo e o alívio da dor. A EMGS permite avaliar o grau e a duração da atividade muscular, a ocorrência de fadiga, a alteração da composição das Unidades Motoras resultante de programas de treinamento muscular, assim como as estratégias neurais de

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

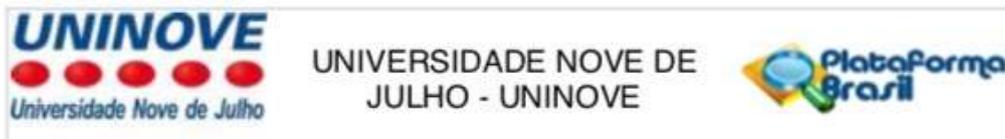
UF: SP

Telefone: (11)3385-9197

CEP: 01.504-001

Município: SAO PAULO

E-mail: comitedeetica@uninove.br



Continuação do Parecer: 1.613.598

recrutamento. A gravidade do quadro depende do local acometido e do grau de destruição das vias medulares aferente e eferente; quanto mais alto o nível e maior a extensão da lesão, menor será a massa muscular disponível para a atividade física e, portanto, menores serão a aptidão física para sua independência funcional e qualidade de vida. A Medida de Independência Funcional (MIF) é um instrumento que têm como objetivo a mensuração do nível de independência funcional dos indivíduos. A MIF serve para avaliar o impacto do traumatismo raquimedular (TRM) sobre as atividades de vida diária e vem ganhando espaço na preferência das equipes de reabilitação, pois demonstra através de uma pontuação específica a magnitude e o potencial incapacitante das lesões. A Organização Mundial da Saúde Qualidade de Vida - BREF (WHOQOL - bref) o questionário é uma ferramenta e que avalia de forma clara perspectiva de vida de pessoas em qualquer estudo, mede paciente resultados relatados e foi validado em vários estudos para medir qualidade de vida em indivíduos afetados por lesão medular.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia do LBI na resposta sensório-motora de indivíduos com Lesão Medular.

Objetivo Secundário:

Avaliar a manutenção da possível resposta sensório-motora, através da realização da eletromiografia, pré e pós intervenção com a TLBI, (nos dias:

1, 15, 30, 45 e 60), a independência funcional e qualidade de vida em indivíduos com Lesão Medular.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos são mínimos, pois o indivíduo será acompanhado, durante toda avaliação e tratamento, pelo avaliador. Todas as possíveis dúvidas serão sanadas.

Benefícios:

Possível resposta sensório-motora, ou seja, o indivíduos após irradiação com laser poderá apresentar melhora da sensibilidade da motricidade

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa importante e promissora para a área de estudo.

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

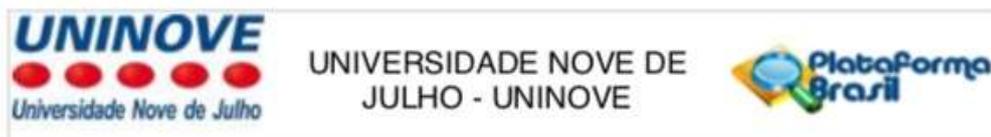
UF: SP

Município: SAO PAULO

CEP: 01.504-001

Telefone: (11)3385-9197

E-mail: comitedeetica@uninove.br



Continuação do Parecer: 1.613.598

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos obrigatórios de acordo.

Recomendações:

Deve ser inserido no TCLE a definição de comitê de ética em experimentação humana.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_732965.pdf	13/06/2016 10:13:45		Aceito
Orçamento	previsao_orcamentaria.doc	13/06/2016 10:12:10	Fernanda Cordeiro da Silva	Aceito
Cronograma	Cronograma_Projeto_de_Pesquisa.doc	13/06/2016 10:02:30	Fernanda Cordeiro da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	doutorado_Fer_Cordeiro_FINALIZADO.doc	13/06/2016 09:57:22	Fernanda Cordeiro da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.doc	13/06/2016 09:49:28	Fernanda Cordeiro da Silva	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_COeP_assinada.pdf	13/06/2016 09:36:11	Fernanda Cordeiro da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 29 de Junho de 2016

Assinado por:
Stella Regina Zamuner
(Coordenador)

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249
Bairro: LIBERDADE CEP: 01.504-001
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)3385-9197 E-mail: comitadeetica@uninove.br

Anexo IV - TCLE

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO MESTRADO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

Termo de Consentimento para Participação em Pesquisa Clínica:

Nome do Voluntário: _____

Endereço: _____

Telefone para contato: _____ Cidade: _____ CEP: _____

Email: _____

As informações contidas neste prontuário foram fornecidas pelo aluno de mestrado Paulo Roberto da Costa Palácio (Mestrando em Ciências da Reabilitação) e Profa. Dra. Sandra Kalil Bussadori, objetivando firmar acordo escrito mediante o qual, o voluntário da pesquisa autoriza sua participação com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos e riscos a que se submeterá, com a capacidade de livre arbítrio e sem qualquer coação.

1. Título do Trabalho Experimental: Avaliação da independência funcional e da qualidade de vida dos indivíduos com lesão medular após terapia com fotobiomodulação– ensaio clínico, controlado e aleatorizado, ou seja, avaliação da Qualidade de vida e Independência funcional após a aplicação do laser o indivíduo com lesão medular.

2. Objetivos: O objetivo deste estudo é avaliar se a fotobiomodulação é capaz de promover uma melhora funcional refletindo diretamente na qualidade de vida dos indivíduos com lesão medular.

3. Justificativa: Este estudo justifica-se uma vez que se verifica uma escassez de estudos referente a fotobiomodulação em indivíduos que sofreram uma lesão medular.

4. Procedimentos da Fase Experimental: O participante inicialmente responderá dois questionários: qualidade de vida e medida de independência funcional. Após será avaliado o grau da sensibilidade e contração muscular através de uma escala chamada ASIA. Primeiramente avaliaremos a parte da sensibilidade, onde o participante ficará deitado de barriga para cima enquanto um avaliador treinado passará um pequeno pincel na pele (em pontos pré-determinados) e após espetará levemente uma pequena agulha de ponta grossa em pontos da pele (pré-determinados). Imediatamente após, será avaliado a contração muscular, onde será solicitado ao participante realizar alguns movimentos com os braços e/ou pernas. Para o tratamento, durante 4 semanas consecutivos, o participante receberá a aplicação de laser em baixa intensidade exatamente sobre a pele na altura da lesão medular. O participante ficará deitado confortavelmente de lado e um terapeuta treinado aplicará o laser com um aplicador encostado na pele em 5 pontos diferentes totalizando aproximadamente 17 minutos, 3,46 minutos e cada ponto. Por fim, será

avaliada a atividade elétrica dos músculos que são inervados pelo “nervo” que sai da medula bem na altura da lesão, através de um aparelho de eletromiografia, onde serão utilizados 4 eletrodos auto-colantes aderidos a pele através de um gel. Estas avaliações serão feitas pré-intervenção, pós-imediato e ao final do tratamento com laser e se repetirá após 30 dias. Todos os participantes serão sorteados aleatoriamente para fazer parte do grupo que receberá o tratamento real e o grupo que receberá um tratamento fictício, a fim de verificarmos se existe realmente eficácia no tratamento com laser. Porém, é importante ressaltar, que todos os participantes que forem sorteados para ficarem no grupo do tratamento fictício, receberão, imediatamente após o término do estudo, o real tratamento com laser, para que não fique em desvantagem em relação ao outro grupo.

5. Desconforto ou Riscos Esperados: Os riscos esperados são mínimos, pois o participante será avaliado e receberá o tratamento em um local fechado, com a presença somente de um familiar (se necessário) e do pesquisador para evitar qualquer tipo de constrangimento. O pesquisador acompanhará o participante em todo trajeto a fim de evitar possíveis quedas. Explicará detalhadamente cada avaliação que o indivíduo participará e o tratamento que receberá, posicionando-o com cuidado. Durante o tratamento com laser poderá ocorrer um pequeno desconforto, pois, o participante deverá permanecer de lado ou em decúbito dorsal por aproximadamente 17 minutos, embora deitado o mais confortável possível. O pesquisador permanecerá durante toda a avaliação e a aplicação com laser com luvas descartáveis.

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

Qualquer dúvida os responsáveis poderão ser contatados pelos fones: Profa. Dra. Sandra Kalil (11) 98381-7453 ou Ft. Especialista Paulo Roberto da Costa Palácio (11) 980646392. Dúvidas sobre questões éticas deverão ser encaminhadas ao Comitê de ética e pesquisa da Uninove através do email: comiteetica@uninove.br.

7. Métodos Alternativos Existentes: A pesquisa citada dispensa qualquer método alternativo.

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

9. Aspecto Legal: Elaborados de acordo com as diretrizes e normas regulamentadas de pesquisa envolvendo seres humanos atendendo à Resolução n.º 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério de Saúde – Brasília – DF.

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

11. Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da participação na Pesquisa: Serão ressarcidas despesas com eventuais deslocamentos.

12. Local da Pesquisa: A pesquisa será desenvolvida nas Clínicas de Fisioterapia da UNINOVE, localizadas nos Campus do Memorial (Rua Dr. Adolfo Pinto, 109 – Barra Funda) e no Campus da Vila Maria (Rua Profa. Maria José Barone Fernandes, 300 – Vila Maria).

Endereço do Comitê de Ética em Pesquisa da Uninove: Av. Francisco Matarazzo, nº 612 1º andar – Prédio C – Água Branca – 05001100
3665-9310/ 3665-9309

13. Nome Completo e telefones dos pesquisadores (Orientador e Alunos) para Contato:

Orientador: Prof.^a Dr^a Sandra Kalil Bussadori – Tel (11) 98381-7453
Pesquisador: Ft. Especialista Paulo Roberto da Costa Palácio – Tel (11) 980646392

14. 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 cópia deste termo de consentimento, e autorizo a execução do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo no meio científico.

* Não assine este termo se ainda tiver alguma dúvida a respeito.

São Paulo, ____ de _____ de 20 ____ .

Nome (por extenso): _____

Assinatura: _____

1ª via: Instituição

2ª via: Voluntário

Anexo V – Medida de independência Funcional (MIF)

N Í V E I S	Independente 7 – Independência completa (Com segurança e tempo normal) 6 – Independência modificada (Ajuda técnica)		SEM ASSISTÊNCIA				
	Dependência Modificada 5 – Supervisão 4 – Assistência Mínima (Sujeito ≥ 75%) 3 – Assistência Moderada (Sujeito ≥ 50%) Dependência Completa 2 – Assistência Máxima (Sujeito ≥ 25%) 1 – Assistência Total (Sujeito ≥ 10%)		COM ASSISTÊNCIA				
Avaliação	Atividades		1° Av.	2° Av.	3° Av.		
	Autocuidado	Data	/ /	/ /	/ /		
A.	Alimentação						
B.	Higiene pessoal: apresentação e aparência.						
C.	Banho: lavar o corpo						
D.	Vestir: metade superior do corpo						
E.	Vestir: metade inferior do corpo						
F.	Utilização do vaso sanitário						
	Controle dos esfíncteres						
G.	Controle da urina: frequência de incontinência						
H.	Controle das fezes						
	Mobilidade						
I.	Transferências: leito, cadeira, cadeira de rodas						
J.	Transferências: vaso sanitário						
K.	Transferências: banheira ou chuveiro						
	Locomoção						
L.	Marcha/Cadeira de rodas	M		M		M	
		CR		CR		CR	
M.	Escadas						
	Comunicação						

N.	Compreensão	A			A			A		
		VI			VI			VI		
O.	Expressão	V			V			V		
		NV			NV			NV		
Conhecimento Social										
P.	Interação Social									
Q.	Resolução de Problemas									
R.	Memória									
Total										
<p>OBS: Não deixe nenhum item em branco, se não for possível testar marque 1.</p> <p>Medida de Independência Funcional (MIF). (copyright 1987, Fundação Nacional de Pesquisa – Universidade Estadual de New York). Abreviações: M=marcha, CR= cadeira de rodas, A= Auditiva, VI= Visual, V= Verbal e NV= Não Verbal.</p>										

Anexo VI – Questionário de Qualidade de Vida (WHOQOL-bref)

Este questionário é sobre como você se sente a respeito de sua qualidade de vida, saúde e outras áreas de sua vida. Por favor responda a todas as questões. Se você não tem certeza sobre que resposta dar em uma questão, por favor, escolha entre as alternativas a que lhe parece mais apropriada.

Esta, muitas vezes, poderá ser sua primeira escolha. Por favor, tenha em mente seus valores, aspirações, prazeres e preocupações. Nós estamos perguntando o que você acha de sua vida, tomando como referência as duas últimas semanas. Por exemplo, pensando nas últimas duas semanas, uma questão poderia ser:

	nada	Muito pouco	médio	muito	completamente
Você recebe dos outros o apoio de que necessita?	1	2	3	4	5

Você deve circular o número que melhor corresponde ao quanto você recebe dos outros o apoio de que necessita nestas últimas duas semanas. Portanto, você deve circular o número 4 se você recebeu "muito" apoio como abaixo.

	nada	Muito pouco	médio	muito	completamente
Você recebe dos outros o apoio de que necessita?	1	2	3	<input checked="" type="checkbox"/>	5

Você deve circular o número 1 se você não recebeu "nada" de apoio. Por favor, leia cada questão, veja o que você acha e circule no número e lhe parece a melhor resposta.

		muito ruim	Ruim	nem ruim nem boa	boa	muito boa
1	Como você avaliaria sua qualidade de vida?	1	2	3	4	5
		muito insatisfeito	Insatisfeito	nem satisfeito nem insatisfeito	satisfeito	muito satisfeito
2	Quão satisfeito(a) você está com a sua saúde?	1	2	3	4	5

As questões seguintes são sobre **o quanto** você tem sentido algumas coisas nas últimas duas semanas.

		nada	muito pouco	mais ou menos	bastante	extremamente
3	Em que medida você acha que sua dor (física) impede você de fazer o que você precisa?	1	2	3	4	5
4	O quanto você precisa de algum tratamento médico para levar sua vida diária?	1	2	3	4	5
5	O quanto você aproveita a vida?	1	2	3	4	5
6	Em que medida você acha que a sua vida tem sentido?	1	2	3	4	5
7	O quanto você consegue se concentrar?	1	2	3	4	5
8	Quão seguro(a) você se sente em sua vida diária?	1	2	3	4	5
9	Quão saudável é o seu ambiente físico (clima, barulho, poluição, atrativos)?	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão completamente** você tem sentido ou é capaz de fazer certas coisas nestas últimas duas semanas.

		nada	muito pouco	médio	muito	completamente
10	Você tem energia suficiente para seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
11	Você é capaz de aceitar sua aparência física?	1	2	3	4	5
12	Você tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades?	1	2	3	4	5
13	Quão disponíveis para você estão as informações que precisa no seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
14	Em que medida você tem oportunidades de atividade de lazer?	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão bem ou satisfeito** você se sentiu a respeito de vários aspectos de sua vida nas últimas duas semanas.

		muito ruim	ruim	nem ruim nem bom	bom	muito bom

15	Quão bem você é capaz de se locomover?	1	2	3	4	5
		muito insatisfeito	Insatisfeito	nem satisfeito nem insatisfeito	satisfeito	Muito satisfeito
16	Quão satisfeito(a) você está com o seu sono?	1	2	3	4	5
17	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade de desempenhar as atividades do seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
18	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade para o trabalho?	1	2	3	4	5
19	Quão satisfeito(a) você está consigo mesmo?	1	2	3	4	5
20	Quão satisfeito(a) você está com suas relações pessoais (amigos, parentes, conhecidos, colegas)?	1	2	3	4	5
21	Quão satisfeito(a) você está com sua vida sexual?	1	2	3	4	5
22	Quão satisfeito(a) você está com o apoio que você recebe de seus amigos?	1	2	3	4	5
23	Quão satisfeito(a) você está com as condições do local onde mora?	1	2	3	4	5
24	Quão satisfeito(a) você está com o seu acesso aos serviços de saúde?	1	2	3	4	5
25	Quão satisfeito(a) você está com	1	2	3	4	5

	o seu meio de transporte?					
--	---------------------------	--	--	--	--	--

As questões seguintes referem-se a **com que frequência** você sentiu ou experimentou certas coisas nas últimas duas semanas.

		nunca	Algumas vezes	frequentemente	muito frequentemente	sempre
26	Com que frequência você tem sentimentos negativos tais como mau humor, desespero, ansiedade, depressão?	1	2	3	4	5

Alguém lhe ajudou a preencher este questionário?

Quanto tempo você levou para preencher este questionário?

Você tem algum comentário sobre o questionário?

OBRIGADO PELA SUA COLABORAÇÃO

Anexo VII – Comprovante de submissão do artigo

Elsevier Editorial System(tm) for Journal of
Pain and Symptom Management
Manuscript Draft

Manuscript Number:

Title: Evaluation of quality of life of individuals with spinal cord
injury submitted to photobiomodulation therapy

Article Type: Original Article

Keywords: spinal injury; phototherapy; quality of life.

Corresponding Author: Dr. Sandra Kalil Kalil Bussadori, PhD

Corresponding Author's Institution: Universidade Nove de Julho

First Author: Paulo Roberto C Palácio

Order of Authors: Paulo Roberto C Palácio; Fernanda C Silva; Andréa O
Gomes; Marcela L Gonçalves; Daniela A Biasotto-Gonzalez; Daniela T
Silva; Raquel A Mesquita-Ferrari; Kristianne P Fernandes; Lara J Motta;
Sandra Kalil Kalil Bussadori, PhD

Anexo VIII- Tabela revisão dos artigos com fotobiomodulação na lesão medular

Autores	Potencia (mW)	Tempo (seg)	Exposição Radiante (J/cm²)	Energia Total (J)	Comprimento de onda (nm)	Tipo de estudo
Rochkind et al., 2007 ⁵¹	250	30'	-	-	780	in vivo
Byrnes et al., 2005 ⁴⁹	150	2,997"	1,589	-	810	in vivo
Wu et al., 2009 ⁵²	150	2,997"	1, 589	-	810	in vivo
Bohbot, 2010 ⁶⁸	-	20'	-	-	-	Ensaio clínico
Paula et al., 2010 ³⁶	-	2'20"	6	-	780	in vivo

Anexo IX- Tabela revisão da recomendação entre os tratamentos.

PERGUNTAS	RECOMENDAÇÃO
Nos pacientes com lesão medular o treino de marcha com suspensor de peso corporal pode trazer mais benefício que a marcha no solo?	O treino de marcha com suspensor de peso corporal em pacientes com lesão medular incompleta não mostrou ser superior ao treino de marcha em solo ^{2,5} (A).
Nos pacientes com lesão medular a terapia de estimulação elétrica (FES) pode trazer mais benefícios no treino de marcha do que os pacientes que não utilizam estimulação elétrica terapêutica?	Não há evidência de que a estimulação elétrica terapêutica (FES) traz mais benefício no treino de marcha ⁷ (B).
Quais são as contraindicações para o alongamento passivo dos membros inferiores nos pacientes com lesão medular?	Não há evidência de lesão ou complicação devido a alongamento passivo de pacientes com lesão medular ⁸ (A).
Que escalas de classificação a avaliação da independência nas atividades básica da vida diária (ABVDs) e atividades instrumentais de vida diária (AIVDs) são mais indicadas para pacientes com lesão medular no tratamento de reabilitação?	O instrumento ASIA scores é sensível para determinar mudanças na função de MMSS em pacientes com tetraplegia ¹⁰ (B). Em conjunto com o registro de potenciais motores evocados, motor evoked potential - MEP, que é sensível para determinar mudanças na função da musculatura avaliada, é eficaz para determinar o nível de função de MMSS ¹⁰ (B). Para avaliar força muscular de MMSS dos pacientes tetraplégicos, com classificação do Medical Research Council - MRC acima de três pontos, temos o hand-held dinamômetro e o dinamômetro isocinético, eficazes e sensíveis a alterações na mesma ¹¹ (A). Os instrumentos de avaliação gerais para a população com a função manual afetada são úteis para realizar comparações entre diagnósticos e intervenções ¹¹ (A). Os instrumentos desenvolvidos de forma específica para a população com tetraplegia são eficazes na avaliação dos aspectos da função de MMSS importantes durante uma determinada intervenção ¹¹ (A).
O uso de terapia de estimulação elétrica (FES) nos pacientes com lesão medular/tetraplegia é mais eficaz do que a terapia convencional para melhorar a função dos membros superiores?	No momento, não há evidência de que a Estimulação elétrica funcional (FES) somada ao treino de resistência progressivo promova melhora da força muscular para movimentação ativa de extensores e flexores do punho em pacientes tetraplégicos ¹⁵ (A). A melhora de função de preensão por tenodese pode ter a FES como uma terapia ser considerada, mas, não tem, até o momento, comprovada sua diferença em relação à terapia convencional ¹⁶ (A).

Anexo X- Padronização da Classificação Neurológica da Lesão Medular

ASIA STANDARD NEUROLOGICAL CLASSIFICATION OF SPINAL CORD INJURY

MOTOR

KEY MUSCLES

C2		
C3		
C4		
C5		
C6		
C7		
C8		
T1		
T2		
T3		
T4		
T5		
T6		
T7		
T8		
T9		
T10		
T11		
T12		
L1		
L2		
L3		
L4		
L5		
S1		
S2		
S3		
S4-5		

Elbow flexors
Wrist extensors
Elbow extensors
Finger flexors (distal phalanx of middle finger)
Finger abductors (little finger)

0 = total paralysis
1 = palpable or visible contraction
2 = active movement, gravity eliminated
3 = active movement, against gravity
4 = active movement, against some resistance
5 = active movement, against full resistance
NT = not testable

Hip flexors
Knee extensors
Ankle dorsiflexors
Long toe extensors
Ankle plantar flexors

Voluntary anal contraction (Yes/No)

TOTALS + = MOTOR SCORE
(MAXIMUM) (50) (50) (100)

SENSORY

KEY SENSORY POINTS

C2		
C3		
C4		
C5		
C6		
C7		
C8		
T1		
T2		
T3		
T4		
T5		
T6		
T7		
T8		
T9		
T10		
T11		
T12		
L1		
L2		
L3		
L4		
L5		
S1		
S2		
S3		
S4-5		

0 = absent
1 = impaired
2 = normal
NT = not testable

Any anal sensation (Yes/No)

TOTALS { + = PIN PRICK SCORE (max: 112)
 + = LIGHT TOUCH SCORE (max: 112)
(MAXIMUM) (56)(56) (56)(56)

NEUROLOGICAL LEVEL <small>The most caudal segment with normal function</small>	SENSORY <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> L	COMPLETE OR INCOMPLETE? <input type="checkbox"/> <small>Incomplete = Any sensory or motor function in S4-S5</small>		ZONE OF PARTIAL PRESERVATION <small>Caudal extent of partially innervated segments</small>	SENSORY <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> L
	MOTOR <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> L	ASIA IMPAIRMENT SCALE <input type="checkbox"/>			MOTOR <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> L