



**UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA- BIOFOTÔNICA**

ANA CRISTINA FERREIRA GARCIA AMORIM

**FOTOBIMODULAÇÃO LOCAL E PARAVERTEBRAL NA
DESSENSIBILIZAÇÃO NEUROLÓGICA DA DOR CRÔNICA DE JOELHOS
EM PACIENTES OBESOS: ENSAIO CLÍNICO DUPLO CEGO,
RANDOMIZADO.**

**SÃO PAULO, SP
2024**



ANA CRISTINA FERREIRA GARCIA AMORIM

**FOTOBIMODULAÇÃO LOCAL E PARAVERTEBRAL NA
DESSENSIBILIZAÇÃO NEUROLÓGICA DA DOR CRÔNICA DE JOELHOS
EM PACIENTES OBESOS: ENSAIO CLÍNICO DUPLO CEGO,
RANDOMIZADO.**

**Tese apresentada à Universidade Nove de Julho, para obtenção do título
de Doutor em Medicina - Biofotônica.**

Orientadora: Profa. Dra. Rebeca Boltes Cecatto

**SÃO PAULO, SP
2024**



FICHA CATALOGRÁFICA

Amorim, Ana Cristina Ferreira Garcia.

Fotobiomodulação local e paravertebral na dessensibilização neurológica da dor crônica de joelhos em pacientes obesos: ensaio clínico duplo cego, randomizado. / Ana Cristina Ferreira Garcia Amorim. 2024.

162 f.

Tese (Doutorado)- Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2024.

Orientador (a): Prof^a. Dr^a. Rebeca Boltes Cecatto.

1. Sensibilização neurológica. 2. Reabilitação. 3. Dor crônica. 4. Fotobiomodulação. 5. Ensaio Clínico Randomizado.

I. Cecatto, Rebeca Boltes. II. Título

CDU 615.831

São Paulo, 06 de dezembro de 2024.

TERMO DE APROVAÇÃO

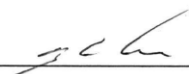
Aluno (a): Ana Cristina Ferreira Garcia Amorim

Título da Tese: "Fotobiomodulação local e paravertebral na dessensibilização neurológica da dor crônica de joelhos em pacientes obesos: ensaio clínico duplo cego, randomizado, placebo controlado".

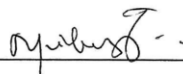
Presidente: PROF^a. DR^a. REBECA BOLTES CECATTO



Membro: PROF. DR. RODRIGO LABAT MARCOS



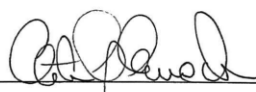
Membro: PROF^a. DR^a. MILENE SILVA FERREIRA



Membro: PROF^a. DR^a. RAQUEL AGNELLI MESQUITA FERRARI



Membro: PROF. DR. CLEBER PINTO CAMACHO



DEDICATÓRIA E AGRADECIMENTOS

Através do estudo ampliamos o nosso conhecimento e temos a oportunidade de contribuir para o progresso da Ciência, levando àqueles que necessitam a possibilidade da cura e do alívio de suas dores. Dedico este projeto a todas as pessoas que me apoiaram ao longo da vida, especialmente minha família: meu esposo Arnaldo, meu filho Mateus, meus pais e minhas 3 irmãs, que estão sempre ao meu lado, permitindo com que eu me dedicasse a este projeto que me trouxe enorme satisfação. Sem o apoio e segurança que me proporcionam diariamente, não seria possível realizá-lo.

E, dedico também a todos aqueles que me ensinaram e contribuíram para a minha formação profissional, orientando sobre a melhor forma de conduzir, e as possibilidades de aliviar o sofrimento de todos que chegam até nós, profissionais da Saúde que dedicamos ao tratamento das dores. Foram diversos professores que contribuíram para minha formação, mas uma em especial que me fez chegar até este projeto de Doutorado, e me orientou com grande maestria: a minha orientadora Profa. Dra. Rebeca Boltes Cecatto. Meu sincero agradecimento por tanto conhecimento compartilhado e por sua dedicação.

Agradeço a UNINOVE, pela oportunidade em fazer parte do Programa de Pós-Graduação em Medicina- Biofotônica, que foi essencial para a realização deste projeto. E também a Universidade Federal de Goiás (UFG), na qual sou professora e aonde se tornou campo de pesquisa para execução deste trabalho, e às fisioterapeutas Thays C. Flausino Belchior e Tatiane Nunes da Silva Rodarte, que foram grandes parceiras neste projeto. O meu eterno agradecimento a estas duas que tanto me apoiaram e auxiliaram.

E a Deus, agradeço todos os dias pelas oportunidades que surgem em meu caminho, e que eu possa sempre me manter firme em meus propósitos de vida e fortalecida pela fé para executar da melhor forma possível cada uma destas oportunidades.

RESUMO

A obesidade é um problema de saúde pública mundial e está diretamente ligada à perda de qualidade de vida, complicações e comorbidades. Uma delas é a dor crônica, principalmente em joelhos, que aumenta significativamente a incapacidade, gerando limitações funcionais nas atividades básicas de vida diária. Como terapia analgésica, a fotobiomodulação (FBM) tem sido estudada e se mostrado segura, com boa eficácia e boa tolerância. Assim, este estudo teve como objetivo avaliar o uso da FBM para o tratamento da dor crônica em joelhos em pacientes com obesidade grau 3, submetidos a um programa de reabilitação pré-cirurgia bariátrica. Este é um ensaio clínico de superioridade, duplo-cego, randomizado. Participantes em tratamento com o programa de reabilitação pré-cirurgia bariátrica indicado pela equipe assistencial responsável, além de tratamento convencional preconizado para dor, foram randomizados em 2 grupos: FBM e FBM placebo associadas ao tratamento convencional em uso. A intervenção estudada foi aplicada com o aparelho Therapy EC (DMC®) nos joelhos bilaterais (4J/pontos e 4 pontos anteriores) e em pontos paravertebrais lombares (3J/ponto em 10 pontos) referentes às raízes de inervação do joelho objetivando melhora local e na sensibilização neurológica da dor crônica de joelhos. As sessões da FBM e FBM placebo ocorreram 2x/semana, adjuvantes ao tratamento convencional em ambos os grupos, totalizando 24 sessões. Todas as medicações em uso e intervenções preconizadas pela equipe assistencial foram mantidas a todos os participantes. Os resultados obtidos na análise preliminar de 20 participantes com a escala visual analógica de dor, mostraram diferenças estatísticas entre os momentos antes e após intervenção, sem diferença entre os grupos. Para todos os outros desfechos avaliados, SF-36, Questionário Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), algometria e teste de caminhada, houve uma melhora em seus domínios antes e após a intervenção, sem diferença entre os 2 grupos. Estes resultados sugerem que a FBM não é superior ao placebo em pacientes realizando prática de atividade física coordenada e que a população estudada provavelmente necessita de maiores doses de energia para a analgesia de joelhos com a FBM, apesar deste protocolo seguir as recomendações dosimétricas da WALT. Apesar disso, o tamanho do efeito da FBM associada ao tratamento convencional necessário para obter melhora completa da dor (EVA 0 após a intervenção), em comparação a FBM placebo associada ao tratamento convencional, avaliado com o Teste Qui Quadrado foi de 12%. Estes resultados devem ser confirmados em estudos com amostras maiores, com protocolos com quantidade de energia do laser terapêutico de maior magnitude do que o habitual e em participantes que apresentem contra-indicações à prática do exercício físico, que provavelmente poderão ter tamanhos de efeito da FBM e benefícios clínicos maiores do que os avaliados nesse estudo.

PALAVRAS-CHAVE: Sensibilização neurológica; Reabilitação; Dor crônica; Fotobiomodulação; Ensaio Clínico Randomizado

ABSTRACT

Obesity is a global public health problem and is directly linked to loss of quality of life, complications and comorbidities. One of these is chronic pain, especially in the knees, which increases significantly disability, generating functional limitations in the basic activities of daily living. Photobiomodulation (PBM) has been studied and shown to be safe, with good efficacy for pain treatment being also well tolerated by patients. Thus, this study aimed to evaluate the use of PBM for the treatment of chronic knee pain in patients with grade 3 obesity, undergoing a pre-bariatric surgery rehabilitation program. This is a double-blind, randomized, superiority clinical trial. Participants undergoing treatment with the pre-bariatric surgery rehabilitation program indicated by the responsible care team, in addition to the recommended conventional pain treatment, were randomized into 2 groups: PBM and placebo PBM. The intervention studied was applied with the Therapy EC (DMC®) device on bilateral knees (4J/points and 4 anterior points) and on lumbar paravertebral points (3J/point in 10 points) related to the knee innervation roots, aiming at local improvement and neurological sensitization of chronic knee pain. The PBM and placebo PBM sessions occurred twice a week, associated to conventional treatment in both groups, totaling 24 sessions. All medications in use and interventions recommended by the healthcare team were maintained for all participants. The results obtained in the preliminary analysis of 20 participants, with the visual analogue scale for pain, showed statistical differences between the moments before and after treatment, with no difference between the groups. For all outcomes evaluated, SF-36, Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) questionnaires, algometry and walking test, there was an improvement in their domains before and after the intervention, with no difference between the 2 groups. These results suggest that PBM is not superior to placebo in patients performing a coordinated physical activity and that the studied population probably requires higher light doses of laser energy for knee analgesia with PBM, although this protocol follows the WALT recommendations for light doses. Despite this, the effect size of the use of this PBM protocol associated with conventional treatment necessary to obtain complete pain relief (VAS 0 after the intervention), compared to placebo PBM associated with conventional treatment, assessed with the Chi-Square Test, was 12%. These results should be confirmed in studies with larger samples, with protocols with a greater amount of energy than usual and in participants who have contraindications to the practice of physical exercise, which will probably have greater PBM effect sizes and clinical benefits than those evaluated in this study.

KEYWORDS: Neurological sensitization; Rehabilitation; Chronic Pain; Photobiomodulation; Randomized Controlled Trial.

DESTAQUES

1. Esta é uma pesquisa pioneira em avaliar o uso da FBM como tratamento adjuvante de dor crônica local (joelhos) associada a estimulação paravertebral, com objetivo de dessensibilização neurológica como tratamento da dor crônica. Além disso é pioneiro em testar um protocolo de FBM analgésica na população com obesidade grau 3.

2. Além da dor, a avaliação da qualidade de vida e funcionalidade dos participantes tem uma grande significância no dia a dia destes indivíduos, por isso estes desfechos foram avaliados.

3. A utilização da FBM é promissora como tratamento analgésico nesta população, que possui várias comorbidades e já utiliza diversos medicamentos, por ser um tratamento de fácil aplicação, indolor, não medicamentoso, não invasivo e sem efeitos colaterais, quando aplicado por um profissional habilitado.

4. Apesar de terem sido utilizados parâmetros dosimétricos compatíveis com a recomendação da World Association of Laser Therapy (WALT), estes resultados sugerem que nesta população parâmetros dosimétricos de maior energia podem ser necessários para resultados mais eficazes.

5. Trata-se de um ensaio clínico, duplo cego, randomizado.

HIGHLIGHTS

1. This is pioneering research to evaluate the use of PBM as a treatment for local chronic pain (knees) associated with paravertebral stimulation, with the aim of neurological desensitization as a treatment for chronic pain. Furthermore, it is a pioneer in testing an analgesic PBM protocol in the population with obesity grade 3.

2. In addition to pain, the assessment of the participants' quality of life and functionality has great significance in the daily lives of these individuals, which is why these outcomes were evaluated.

3. The use of PBM is promising as an analgesic treatment in this population, which has several comorbidities and already uses several medications, as it is an easy to apply, painless, non-medicated, non-invasive treatment with no side effects, when applied by a qualified professional.

4. Although dosimetric parameters compatible with the recommendations of the World Association of Laser Therapy (WALT) were used, these results suggest that in this population, higher energy dosimetric parameters may be necessary for more effective results.

5. It is a clinical trial, double blind, randomized.

RESUMO PARA LEIGOS

A obesidade por si só traz grandes problemas na vida das pessoas, e aumenta a chance de apresentar dores articulares como a dor em joelhos, por longos períodos. Essas condições comprometem muito o dia a dia destes indivíduos pois tarefas cotidianas como andar, se levantar da cadeira, tirar uma calça ou meia, entrar e sair de carros e/ou transporte coletivo se tornam muito difíceis de serem realizadas, necessitando de um esforço enorme. Para auxiliar na redução do peso, a prática de exercício físico é essencial. No entanto, apesar desta necessidade, eles ficam impedidos de realizar atividade física, devido as dores constantes em joelhos que possuem. Além disso, esses pacientes possuem também outros problemas de saúde, como pressão alta, diabetes, colesterol alto, o que faz com que eles usem diariamente diversos tipos de medicamentos, e tem, portanto, dificuldade em usar os analgésicos indicados. Se houver um tratamento para as dores eficaz e que não precisasse aumentar a lista de remédios seria muito bem vindo. E, como o laser vem sendo bastante utilizado para tratar dores em joelhos com bons resultados, sem efeitos colaterais e de forma segura, quando aplicado por profissional treinado, este trabalho foi desenvolvido para avaliar se a aplicação do laser em joelhos e na musculatura paravertebral (da lombar) é capaz de melhorar a dor e a qualidade de vida dos pacientes com obesidade que estão em tratamento na fisioterapia para que estes possam fazer a cirurgia bariátrica no Hospital das Clínicas do HC-UFG em uma condição física melhor. Todos os pacientes deste estudo fizeram exercícios para melhorar a dor, a respiração e a mobilidade e associado fizeram também o laser nos locais descritos, 2x/semana, completando 24 sessões. Um grupo de pacientes recebeu aplicação do laser com aparelho ligado e outro grupo recebeu aplicação com aparelho desligado para ver se realmente o laser que melhorou ou foi o tratamento com os exercícios que melhoraram. As medicações que usavam de forma contínua foram mantidas. Alguns questionários e avaliações da dor foram feitos antes e após os tratamentos. Os resultados preliminares mostraram nesse pequeno grupo de pacientes (20 participantes) que eles melhoraram a dor, a qualidade de vida de uma forma geral nos 2 grupos avaliados. Nesse estudo parece que a maior melhora ocorreu devido o exercício e não devido a fotobiomodulação. Ainda não sabemos se a

fotobiomodulação pode melhorar a dor nesses casos tanto quanto o exercício. Isso quer dizer que precisa ser feito uma nova pesquisa com outras formas de aplicação do laser, com maior intensidade, por exemplo, e com mais participantes para reavaliar estes resultados.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Impacto da obesidade na articulação

Figura 2: Raízes de inervação da articulação do joelho e que estão envolvidas na sensibilização neurológica da dor crônica do joelho

Figura 3: Locais de Irradiação com a FBM utilizados nesse estudo

Figura 4: Etapas do estudo

Figura 5: Timeline CONSORT dos participantes para recrutamento, inclusão, intervenções e avaliações

Figura 6: Fluxograma CONSORT de recrutamento inclusão, intervenções e avaliações.

Figura 7: Valores das médias da EVA para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção

Figura 8: Valores das médias dos Domínio Dor (SF-36) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção

Figura 9: Valores das médias do Domínio Dor (KOOS) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção

Figura 10: Valores das médias da Algometria PR L5 Direito para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção

Figura 11: Valores das médias da Algometria PR L5 Esquerdo para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção

Figura 12: Valores das médias da Algometria PR S1 Direito para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção

Figura 13: Valores das médias da Algometria PR S1 Esquerdo para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção

Figura 14: Valores das médias do Percentual da Distância Percorrida/Distância estimada para os Grupos Placebo e FBM antes e após a intervenção

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Hipóteses dos mecanismos de ação da estimulação elétrica do gânglio da raiz dorsal .

Tabela 2: Parâmetros da FBM aplicada durante a intervenção.

Tabela 3: Características demográficas da amostra total e por grupos.

Tabela 4: Valores das médias encontradas para o IMC antes e após a intervenção nos grupos.

Tabela 5: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para o IMC, realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 6: Valores das médias e desvio padrão encontrados na EVA para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção

Tabela 7: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para a EVA, realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 8: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Capacidade funcional (SF-36) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 9: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Capacidade Funcional (SF-36), realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 10: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Limitação por Aspectos Físicos (SF-36) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 11: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para os Aspectos Físicos (SF-36), realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 12: Valores das médias e desvio padrão encontrados no Domínio Dor (SF-36) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 13: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para o Domínio Dor (SF-36), realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 14: Valores das médias e desvio padrão encontrados no Estado geral de saúde (SF-36) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 15: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para o Estado geral de saúde (SF-36), realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 16: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Vitalidade (SF-36) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 17: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para a Vitalidade (SF-36) realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 18: Valores das médias e desvio padrão encontrados nos Aspectos Sociais (SF-36) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 19: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para os Aspectos Sociais (SF-36) realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 20: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Saúde Mental (SF-36) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 21: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para a Saúde Mental (SF-36) realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 22: Valores das médias e desvio padrão encontrados em Sintomas (KOOS) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 23: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Sintomas (KOOS) realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 24: Valores das médias e desvio padrão encontrados no Domínio Dor (KOOS) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 25: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para o Domínio Dor (KOOS) realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas

Tabela 26: Valores das médias e desvio padrão encontrados no Domínio AVD (KOOS) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 27: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para o domínio Domínio AVD (KOOS) realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas

Tabela 28: Valores das médias e desvio padrão encontrados no Domínio Atividade esporte/Lazer (KOOS) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 29: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para o Domínio Atividade esporte/Lazer (KOOS) realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 30: Valores das médias e desvio padrão encontrados no Domínio Qualidade de Vida (KOOS) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 31: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para o Domínio Qualidade de Vida (KOOS) realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 32: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria dos M. vasto medial Direito e M. Vasto Medial Esquerdo para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 33: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria M.Vasto Medial Direito realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 34: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria M.Vasto Medial Esquerdo realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 35: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria M.Vasto Lateral Direito para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 36: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria M.Vasto Lateral Direito realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 37: Valores das Medianas e Quartis Algometria M.Vasto Lateral Esquerdo Antes e Depois entre os Grupos Placebo e FBM,

Tabela 38: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria M.Vasto Lateral Esquerdo realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 39: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria M.Adutor Longo Direito e M.Adutor Longo Esquerdo para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 40: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria M.Adutor Longo Direito realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 41: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria M.Adutor Longo Esquerdo realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 42: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria M. Políteo Direito e Esquerdo para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 43: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria M. Políteo Direito realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 44: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria M. Políteo Esquerdo realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 45: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria Lig. SE L2-L3 para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 46: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria Lig. SE L2-L3 realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 47: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria Lig. SE L3-L4 para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 48: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria Lig. SE L3-L4 realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 49: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria Lig. SE L4-L5 para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 50: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria Lig. SE L4-L5 realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 51: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria Lig. SE L5-S1 para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 52: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria Lig. SE L5-S1 realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 53: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria PR L2 Direito e Esquerdo para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 54: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria PR L2 Direito realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 55: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria PR L2 Esquerdo realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 56: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria PR L3 Direito e Esquerdo para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 57: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria PR L3 Direito realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 58: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria PR L3 Esquerdo realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 59: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria PR L4 Direito e Esquerdo para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 60: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria PR L4 Direito realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 61: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria PR L4 Esquerdo realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 62: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria PR L5 Direito e Esquerdo para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 63: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria PR L5 Direito realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 64: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria PR L5 Esquerdo realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 65: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria PR S1 Direito e Esquerdo para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 66: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria PR S1 Direito realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 67: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria PR S1 Esquerdo realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 68: Valores das médias e desvio padrão encontrados no Percentual da Distância Percorrida/Distância estimada para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Tabela 69: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para o Percentual da Distância Percorrida/Distância estimada (Teste de Caminhada) realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Tabela 70: Valores da Goniometria de cada pacientes Antes e Depois

Tabela 71 e 72: Comparação entre os Grupos através do Teste Qui-quadrado, comparando-se os grupos em relação ao desfecho de EVA final zero.

Tabela 73: Tamanhos de efeito das intervenções, calculados pelo Teste ANOVA 2 vias e fórmula do ETA quadrado, nas comparações entre os momentos e entre os grupos, para todos os desfechos avaliados

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Norma Técnicas
ADM	Amplitude de movimento
AINE	Anti-inflamatório não hormonal
ANOVA	Análise de Variância
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATP	Adenosina trifosfato
CEP	Comitê de ética e Pesquisa
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
COX-2	Ciclo-oxigenase-2
DNA	Ácido desoxirribonucleico
DTM	Disfunção têmporomandibular
DRG	Gânglio da raiz dorsal
EVA	Escala visual analógica
FBM	Fotobiomodulação
FIQ	Fibromyalgia Impact Questionnaire
HC-UFG	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás
IASP	International Association for Study of Pain
IC	Intervalo de Confiança
IL-1	Interleucina 1
IL-1 β	Interleucina 1 β
IL-6	Interleucina 6
IMC	Índice de Massa Corpórea
ISBN	International Standard Book Number
J	Joules
K	Potássio
KOOS	Questionário Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score
KS	Kolmogorov-Smirnov
LASER	Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation
LED	Diodo Emissor de Luz (Light-Emitting Diode)
Lig. SE	Ligamento Supraespinal
LLLT	Laser de Baixa Potência (Low Level LaserTherapy)

M.	Músculo
MCP-1	Monócitos 1
mW	Mili-Watt
Na	Sódio
NHANES	Third National Health and Nutrition Examination Survey
nm	Nanometros
NMDA	N-metil D-aspartato
OA	Osteoartrite
OMS	Organização Mundial de Saúde
PCR	Proteína C reativa
PG	Prostaglandina
PGE2	Prostaglandina E2
PRS	Escala de alívio da dor
RNA	Ácido ribonucleico
ROS	Espécies reativas de Oxigênio
SF-36	Short-Form 36
SMD	Standart Difference Media (Diferença padronizada das médias)
SNC	Sistema Nervoso Central
SNP	Sistema Nervoso Periférico
SUS	Sistema Único de Saúde
TCC	Terapia cognitivo-comportamental
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TC6M	Teste de Caminhada de 6 minutos
TENS	Estimulação elétrica nervosa transcutânea
TN- α	Fator de Necrose Tumoral α
TRCNSS	Toronto Clinical Neuropath Scoring System
TRP	Receptores de potencial transitório
W	Watt
WALT	World Association Laser Therapy
WOMAC	Western Ontario e McMaster Universities Arthritis Index

LISTA DE SÍMBOLOS

δ	Delta
β	Beta
α	Alfa
η^2	Eta parcial quadrado

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	22
2. CONTEXTUALIZAÇÃO	24
2.1. A obesidade e a dor musculoesquelética	24
2.2. Sensibilização neurológica na dor articular crônica	29
2.3. O tratamento da dor crônica	33
2.4. A fotobiomodulação	37
2.5. A fotobiomodulação como terapêutica analgésica	39
2.6. A fotobiomodulação como terapêutica analgésica no joelho	44
2.7. A fotobiomodulação paravertebral no tratamento da sensibilização neurológica da dor crônica	48
3. OBJETIVOS	53
4. METODOLOGIA	54
5. RESULTADOS PRELIMINARES	71
6. DISCUSSÃO	111
7. CONCLUSÃO	116
8. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	117
9. APÊNDICE	133
10. ANEXOS	148

1. INTRODUÇÃO

O panorama mundial da saúde tem demonstrado uma crescente preocupação e direcionamento de recursos para as doenças crônicas, uma vez que estas são as maiores responsáveis pelo surgimento de incapacidades e perda de qualidade de vida das pessoas. A incapacidade é um termo que engloba a limitação funcional que uma determinada deficiência, doença, ou condição de saúde gera na vida de indivíduos, impedindo-os de realizar e participar de atividades de vida diárias como locomoção, vestuário, higiene, atividades sociais e/ou laborais (MITRA et al., 2021).

Dentre estas condições crônicas, a obesidade vem se destacando. A Organização Mundial de Saúde (OMS) reconheceu que a obesidade se tornou um problema de saúde pública mundial. Em 2020, publicado o Global Burden of Disease Study (DAI et al., 2020), cujos resultados mostraram que o Índice de Massa Corpórea (IMC) elevado se tornou um grande desafio, já que está diretamente ligado a uma ampla gama de doenças cardiovasculares, diabetes, doenças renais e neoplasias. O número de mortes e anos de vida ajustados por incapacidade globalmente atribuíveis ao IMC alto mais que dobrou de 1990 a 2017 (DAI et al., 2020). Conceitua-se a Obesidade quando o IMC se apresenta IMC ≥ 30 kg/m² para adultos (com mais de 20 anos) conforme limites dos padrões da International Obesity Task Force, e como obesidade grau 3 quando o IMC é ≥ 40 (DAI et al., 2020; ÜSTÜN et al., 2019).

Em paralelo, a dor crônica se apresenta como uma das dez primeiras causas de incapacidade no mundo, gerando um impacto sócio-econômico grandioso tanto direto quanto indireto (ALBERTI et al., 2021; POSSO et al., 2017). E entre as dores crônicas, as de origem musculoesqueléticas são as mais prevalentes, sendo a dor lombar e a osteoartrite (OA) nesta ordem, as maiores causas de incapacidades no mundo, comprometendo muito a independência funcional e qualidade de vida do indivíduo (BROOKS, 2006; MURRAY et al., 2020). A dor lombar e cervical, distúrbios musculoesqueléticos e a OA são respectivamente a primeira, oitava e décima terceira causas de anos vividos com incapacidade. E,

houve um aumento significativo nesta incidência de 2005 a 2015 principalmente na OA (3,9%) (VOS et al., 2016).

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1. A OBESIDADE E A DOR MUSCULOESQUELÉTICA

A presença de obesidade implica em diversas outras comorbidades associadas, advindas do índice de massa corpórea alto. Uma destas condições é a dor crônica, que chega a acometer 33% dos obesos (CHIN et al., 2020; KULIE et al., 2011). Os obesos mórbidos são duas vezes mais propensos a relatar sintomas de dor com maior frequência e de maior intensidade do que indivíduos com peso normal.

Hitt et col. (2007) publicaram que enquanto 21% das pessoas com peso baixo ou normal relataram dor musculoesquelética moderada ou intensa, essa porcentagem subiu para mais de 30% nas pessoas com obesidade e para mais de 40% nas pessoas com IMC 35–39,9kg/m². McKendall e Haier (1983) examinaram o limiar de dor à pressão em pessoas com e sem obesidade. O limiar de dor foi definido como o tempo (em segundos) em que os participantes relataram a dor pela primeira vez e a tolerância à dor foi definida como o tempo que levou para retirar os dedos do dispositivo (máximo 180 s). Cerca de 60 participantes (mulheres = 32) completaram o teste de pressão duas vezes com 10 minutos de intervalo. Os resultados mostraram que os participantes na categoria de obesidade tiveram limiar de dor e tolerância à dor significativamente mais baixos em comparação com os controles não obesos.

O estudo Third National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES), conduzido nos Estados Unidos de 1988 a 1994, envolvendo 5.724 pessoas com idade ≥ 60 anos, avaliou a relação entre o ganho de peso e dores no quadril, joelho e lombar. Em comparação com participantes abaixo do peso (IMC < 18,5) que tiveram uma prevalência de dor no joelho de 12,1%, e participantes de peso desejável (IMC 18,5 e 24,9) com prevalência de dor no joelho de 15,2%, aqueles com IMC ≥ 40 apresentaram prevalência de dor no joelho de 55,7% (ANDERSEN et al., 2003). Em um outro estudo transversal com 5.752 pessoas realizado na Inglaterra, Webb e colaboradores (2004), relataram uma correlação

entre IMC elevado e dor no joelho de 33% (IC 95% 27- 44%). Um estudo brasileiro entre pacientes portadores de obesidade grau 3 mostrou que 90,1% dos pacientes apresentavam queixas de dor, sendo a coluna lombar e joelhos as regiões mais comumente relatadas (77,9% e 73,2% respectivamente) (PACCA et al., 2018). Outro estudo também brasileiro, que avaliou dor em membros inferiores em 22 pacientes antes e após cirurgia bariátrica também mostrou alta prevalência de dores nestes pacientes antes da cirurgia: 87,5% no tornozelo e pé, 80% em joelho e 91,7% no quadril (Teles et al., 2012). Evidências longitudinais mostram que o IMC elevado não só precede, mas também é preditor de dor no joelho (ZDZIARSKI et al., 2015). Sedentarismo, aumento do peso corporal e obesidade, fraqueza muscular, déficit de coordenação, propriocepção e flexibilidade foram relatadas como fatores fortemente associados à presença de dor no joelho (OZER KAYA, 2014).

Dores musculoesqueléticas com duração maior que 3 meses, principalmente dor lombar, dores articulares em joelhos e quadris são as mais comuns e comprometem a execução não só das atividades de vida diária e prática por indivíduos obesos, mas também restringe as atividades laborais (PELTONEN et al., 2003).

A dor musculoesquelética crônica dificulta também a participação em programas regulares de exercícios físicos e o desempenho nas atividades de vida diária. Entre as mulheres obesas 63,6% relataram que a maior barreira pessoal para aumentar os níveis de atividade física é a dor (ZDZIARSKI et al., 2015). E isso, se torna um problema maior ainda para aqueles portadores de obesidade grau 3, que tem como premissa para o tratamento cirúrgico (cirurgia bariátrica para perda de peso), a participação em programas de pré-habilitação cirúrgica, que consiste em fisioterapia (exercícios cardiorrespiratórios e de fortalecimento muscular), orientação nutricional e suporte psicológico. De acordo com o *Guideline* da Federação Internacional de Cirurgia da Obesidade estão aptos a fazer a cirurgia bariátrica pacientes com IMC acima de 40 kg/m², independentemente da presença de comorbidades: IMC entre 35-40 Kg/m² na presença de comorbidades sistêmicas e com IMC entre 30 e 35 kg/m² com glicemia mantida em níveis altos mesmo com o uso de medicação (FRIED et al.,

2014) . Além disso devem ser encaminhados à participação no programa de fisioterapia pré-cirúrgica que está relacionada a um menor índice de complicações pós-cirúrgicas e consequentemente melhores resultados. Mas, muitos destes pacientes permanecem com limitações físicas a realização da prática de exercícios físicos devido a dor, principalmente em joelhos (ARTERBURN et al., 2020; SIVAS et al., 2020; SPRINGER et al., 2017) . Este fato é tão importante que antes da cirurgia bariátrica, 65-100% dos pacientes com obesidade grave apresentam sintomas musculoesqueléticos como dor no quadril, joelho, tornozelo e coluna lombar (SIVAS et al., 2020).

A obesidade causa uma pressão direta maior sobre as articulações que suportam o peso corporal e também sobre a estrutura muscular que sustenta o esqueleto humano numa posição vertical, gerando alterações biomecânicas que contribuem para surgimento e persistência de alterações biomecânicas e dores (CHEN et al., 2022; ZDZIARSKI et al., 2015). E a própria constituição corporal com baixo índice de massa muscular, muito prevalente nessa população (obesidade sarcopênica), contribui também para alterações biomecânicas e, consequentemente dor articular nestes pacientes (JIN et al., 2016). Foi demonstrado que o peso corporal de um indivíduo é transmitido de duas a cinco vezes na articulação do joelho durante o dia. A reação de forças através da articulação patelofemoral aumenta três vezes o peso corporal ao subir ou descer escadas e sete a oito vezes durante a postura de agachamento. Esse aumento de pressão repetidas vezes, leva a microtraumas, e consequente dor, desgastes e comprometimento funcional (Figura 1). Além disso, já foi demonstrado que as pessoas obesas têm padrões de marcha que diferem daqueles com peso normal com menor velocidade de caminhada ($-0,3\text{m/s}$), passos mais curtos ($-0,2\text{ m}$), tempos mais longos na fase de apoio (mais de 3% além do habitual), fatores que contribuem para uma maior sobrecarga em membros inferiores (SPRINGER et al., 2017; SRIDHAR et al., 2012).

Obesidade e sobrecarga articular

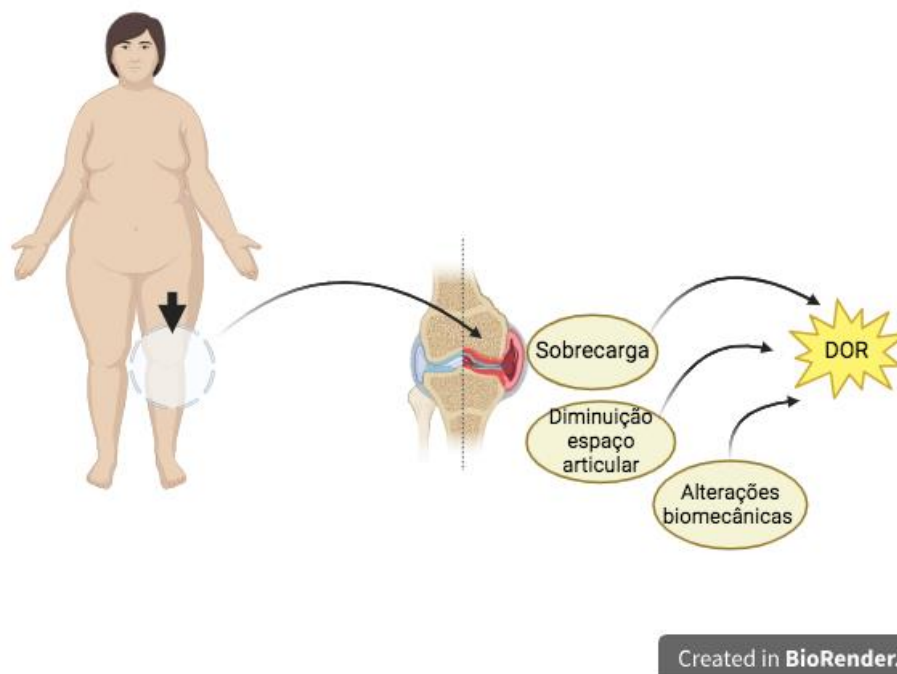


Figura 1: Impacto da obesidade na articulação. Fonte: Criada pela autora através do site biorender.com

Mas, a fisiopatologia da dor nos joelhos dos pacientes portadores de obesidade grau 3 ainda não está completamente elucidada. Acredita-se que não seja apenas devido a sobrecarga pelo peso, mas também por alterações comportamentais, emocionais, inflamatórias e mecanismos centrais neurológicos de sensibilização neural da via da dor. Fatores envolvidos na correlação entre obesidade e dor crônica, compreendem os fatores comportamentais: sedentarismo, alterações do sono e os fatores emocionais como o transtorno de ansiedade, a compulsão alimentar, a depressão e o sofrimento pela condição física (CHIN et al., 2020; PELTONEN et al., 2003; ZDZIARSKI et al., 2015) (SIVAS et al., 2020). A sobrecarga nas articulações ativa mecanorreceptores nos condrócitos levando à ativação de vias intracelulares que resultam na produção de metaloproteinases (MPPs) e interleucina 1 (IL1). As metaloproteinases degradam a cartilagem extracelular enquanto a IL-1 ativa prostaglandinas e citocinas pró-inflamatórias.

Os mecanorreceptores presentes no osso também são estimulados a liberar substâncias líticas que resultam em degradação da matriz óssea. Dessa forma, com o aumento do IMC, esses mecanorreceptores são estimulados com mais frequência, levando à degeneração da cartilagem e do osso com inflamação associada (MCVINNIE, 2013).

Além disso, a obesidade tem sido considerada uma doença inflamatória crônica de baixa intensidade, onde há a produção no tecido adiposo de citocinas inflamatórias, chamadas adipocinas (TNF- α , IL-6, IL-1 β e leptina) já amplamente conhecidas por estarem envolvidas em inúmeros processos inflamatórios sistêmicos relacionados a degeneração, imunidade, envelhecimento, doença oncológica, resistência à insulina e na fisiopatologia da dor musculoesquelética. Adipócitos, além de fornecer um estoque de energia para o corpo, também têm função endócrina, secretando adipocitocinas como IL-6, TNF- α e leptina. Sabe-se então que pacientes obesos exibem níveis mais elevados dos marcadores inflamatórios, como interleucina 6 (IL-6), fator de necrose tumoral α (TNF- α) e proteína C reativa (PCR). A PCR é liberada pelo fígado em resposta à IL-6 entre outras citocinas inflamatórias, normalmente atuando para auxiliar o sistema imunológico ativando a cascata do complemento e fagocitando patógenos. Alguns estudos demonstraram também que a leptina poderia aumentar a produção de proteases e óxido nítrico, ambos mediadores de processos dolorosos. Já o TNF- α induz hipersensibilidade à estimulação mecânica ou térmica. O TNF- α é uma citocina induzida por endotoxina que causa necrose e morte de tumores, e também é uma citocina pró-inflamatória que é predominantemente liberada por macrófagos. Outra pesquisa revelou ainda que a galanina (peptídeo relacionado a obesidade) poderia diminuir o limiar de dor na obesidade pelo receptor central de galanina-1 e pelo receptor periférico de galanina-2, moduladores das membranas de neurônios e sinapses da dor. Além disso, estudos revelam maior ativação dos nociceptores periféricos locais por essas adipocinas. (CHEN et al., 2022; CHIN et al., 2020; ZDZIARSKI et al., 2015). Outra adipocitocina liberada é a proteína quimioatraente de monócitos 1 (MCP-1), que atrai os monócitos para o tecido adiposo para estimulá-los a liberar

suas próprias citocinas inflamatórias, incluindo ainda mais IL-6 e TNF- α , amplificando assim a resposta (MCVINNIE, 2013).

Clinicamente, a dor nos joelhos de pacientes obesos se apresenta no início como dor inespecífica. E, com o passar do tempo todos estes efeitos da obesidade na articulação, podem culminar com a ocorrência de lesões estruturais e o surgimento da OA clássica. Dawson et al. (2003) fizeram uma análise univariada para estudar vários fatores de riscos para OA sintomática do joelho em mulheres. E, foi identificado uma associação significativa com lesão anterior do joelho, OA nos pés, tabagismo intenso, excesso de peso e certas atividades ocupacionais (que requeiram posição ajoelhada, construção, trabalhadores rurais). Demonstrou-se que IMC ≥ 25 antes dos 40 anos aumenta significativamente o risco de OA sintomática do joelho em mulheres (SILVERWOOD et al., 2015).

Mas apesar destes inúmeros mecanismos fisiopatológicos presentes, e da presença de um substrato anatômico (sobrecarga mecânica e presença de fatores inflamatórios) para a ocorrência da dor em joelhos em portadores de obesidade, sabe-se hoje que um dos fatores mais importantes na cronificação dessa dor, mesmo em pacientes obesos e/ou portadores de lesões estruturais ou osteoartrite instaladas, é a ocorrência de mecanismos de sensibilização neurológica. Acredita-se também que este mecanismo esteja relacionado não apenas à perpetuação da dor, mas também à magnitude da intensidade da sensação/percepção dolorosa pelo paciente. Já está igualmente bem relatado, que estes processos estão envolvidos em um aumento da sintomatologia e da extensão do local de percepção da dor para áreas referidas distantes ao local da lesão e/ou de sua etiologia anatômica.

2.2. SENSIBILIZAÇÃO NEUROLÓGICA NA DOR ARTICULAR CRÔNICA

A dor é conceituada pela International Association for Study of Pain (IASP) como “Uma experiência sensitiva e emocional desagradável, associada, ou

semelhante àquela relacionada a uma lesão tecidual real ou potencial (RAJA et al., 2020).

Na dor aguda de origem nociceptiva existem diversos neuromediadores inflamatórios liberados por macrófagos, mastócitos e células endoteliais que ativam os nociceptores (principalmente fibras mielinizadas A-delta, de condução rápida), conduzindo o estímulo nociceptivo através do corno posterior da medula às vias centrais encefálicas, ascendendo até córtex cerebral sensitivo pelo feixe neo-espinotalâmico e atingindo as áreas corticais de reconhecimento da sensação dor. Entra então em ação a via descendente da dor, que realiza uma inibição fisiológica central como tentativa de controle da dor. As medicações analgésicas para dor aguda atuam nesses mecanismos.

O não tratamento adequado de uma dor aguda e/ou a persistência de estímulos nociceptivos por tempo prolongado constituem a causa direta da evolução para uma dor crônica. Mas é interessante notar que a cronificação da dor pode ocorrer independentemente da etiologia da dor aguda e/ou de sua manutenção. E inúmeras situações clínicas podem levar a presença de processos de cronificação da dor aguda. Vários são os fatores predisponentes para cronificação da dor independentemente de sua etiologia, como: intensidade da dor (dor aguda mais forte, maior chance de cronificação), dores pós-operatórias tratadas de forma inadequada, antecedente familiar de dor crônica (predisposição genética) ou a presença de patologias crônicas associadas (diabetes mellitus, hipertensão arterial) (COHEN et al., 2021). A idade é um fator importante, sendo que a prevalência da dor crônica aumenta linearmente com a idade, chegando a um pico aos 60 anos. Sexo feminino, nível de escolaridade baixo, situação sócio-econômica e transtornos de humor e do sono são fatores também associados a maior prevalência da dor crônica. Estilos de vida, como tabagismo, consumo de bebidas alcoólicas, sedentarismo e obesidade são outros fatores determinantes (COHEN et al., 2021; DOMENICHIELLO and RAMSDEN, 2019; POSSO et al., 2017; SÁ et al., 2009).

Inicialmente, a dor ocorre por presença de substâncias algio gênicas no local da lesão, como por exemplo, citocinas pró-inflamatórias, prostaglandinas E2 que estimulam os nociceptores locais e transmitem esse estímulo ao segundo neurônio sensitivo no corno posterior da medula e, através da via ascendente, a regiões corticais sensitivas cerebrais. Uma vez resolvida a causa aguda da dor através do reparo da lesão, do tratamento ou cicatrização, toda a cascata da via inflamatória e neurológica da dor cessará, aumentando novamente o limiar dos nociceptores, reduzindo e/ou eliminando a despolarização destes neurônios e consequentemente terminando a sensação de dor.

Porém, a partir dos fatores predisponentes à cronificação da dor, caso o estímulo nociceptivo seja intenso ou repetitivo, a liberação de substâncias algogênicas e pró-inflamatórias continua, bem como a ativação de receptores N-metil D-aspartato (NMDA), o que leva a um aumento da ativação neuronal celular e dos circuitos nociceptivos periféricos (sensibilização periférica) com redução da inibição desse circuito local e plasticidade sináptica do sistema somatossensitivo da dor.

Diversos mediadores estão envolvidos nestes mecanismos de sensibilização neurológica da dor. Estudos experimentais em ratos com OA de joelho demonstram por exemplo que a liberação de PGE2 associado a COX-2 exerce um papel importante na sensibilização central em neurônios do corno posterior da medula espinhal (MEASE et al., 2011).

Já está bem estabelecido também que a sensibilização na dor crônica ocorre em todos os níveis do sistema nervoso, desde estruturas periféricas, como os receptores e nervos, até sistema nervoso central, como a medula espinhal e cérebro (NIJS et al., 2009).

A sensibilização ocorre em função das alterações dos neurônios do corno posterior medular com aumento local do Neuropeptídeo Y, diminuição da Substância P, diminuição da inibição central descendente e atrofia de áreas corticais repletas de interneurônios inibidores gabaérgicos ou glicinérgicos que

passam a exercer da ação excitatória ao invés da inibitória que antes exerciam. Surge então um estado contínuo de facilitação, potenciação e amplificação neurológica aos estímulos sensitivos periféricos, que levam os neurônios da via dor a permanecer em um estado mais sensível e com canais de membrana com limiares de despolarização de menores amplitudes, clinicamente representados pela hiperalgesia local. Esse processo habilita também sinapses silenciosas adjacentes, antes transmissoras de estímulos não dolorosos, e que passam a transmitir estímulos da via da dor, mesmo a partir de estímulos periféricos não dolorosos, a chamada alodínea. Além disso, esses neurônios relacionados a via dolorosa sensibilizada, por apresentarem potenciais de membrana muito baixos, passam a ser deflagrados por estímulos de áreas próximas e distantes aumentando a estimulação da via dolorosa sensibilizada mesmo à estímulos não locais, o que aumenta a área cutânea referida da dor (COHEN et al., 2021; SCHAIBLE et al., 2009; WOOLF, 2011; ARENDT-NIELSEN et al., 2010; BITTENCOURT et al., 2021; SKOU et al., 2016).

A sensibilização medular em especial está muito envolvida nos processos de cronificação da dor em joelhos. Os impulsos nociceptivos periféricos chegam até o corno posterior da medula através dos nervos (ramos sensitivos) em seu segmento medular correspondente a inervação de origem da dor, os chamados dermatômos. As aferências sensitivas que chegam ao corno posterior da medula advindo da dor articular do joelho através dos raízes nervosas relacionadas ao dermatomo referente são transportadas para o tronco cerebral, hipotálamo, tálamo, e córtex cerebral, onde a dor é interpretada. Na sensibilização, a via descendente de origem cortical que consiste no sistema inibitório de controle da dor, e que modularia o corno posterior medular inibindo a transmissão da dor não atua de maneira correta (ARENDT-NIELSEN et al., 2010; ELSHAARAWY et al., 2023; IMAMURA et al., 2008, 2015; MEASE et al., 2011).

No caso específico do joelho, estudos demonstraram que a principal raiz referente ao joelho é a L3, porém as raízes L4, L5, S1 e S2 também participam da inervação do joelho através dos nervos tibial e fibular comum, com origem no plexo lombossacro (Figura 2).

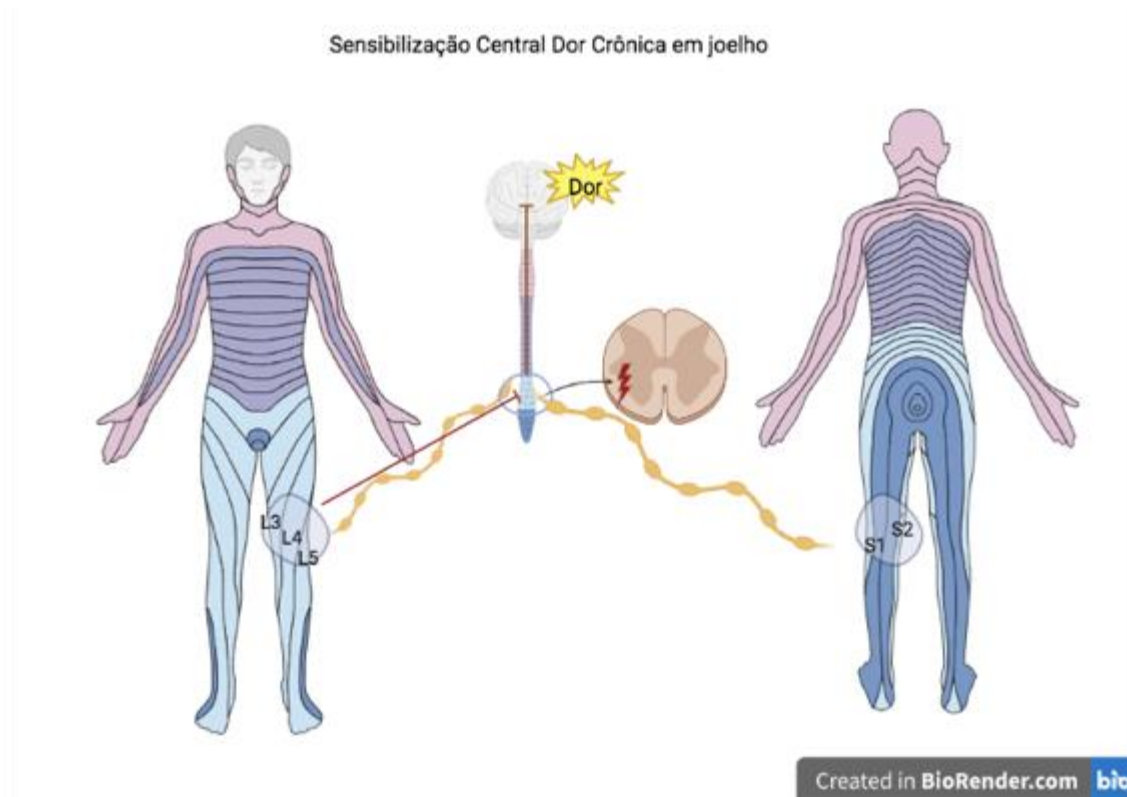


Figura 2: Raízes de inervação da articulação do joelho e que estão envolvidas na sensibilização neurológica da dor crônica do joelho. Fonte: Criada pela autora através do site: biorender.com

Estes mecanismos complexos são hoje o substrato anatômico funcional de diversas terapêuticas utilizadas no tratamento da dor crônica. E de um modo geral, são imprescindíveis para a obtenção de bons resultados terapêuticos (COHEN et al., 2021). O conhecimento a cerca dos mecanismos de sensibilização neurológica como perpetuantes da dor fez com que novas terapêuticas fossem exploradas e utilizadas no tratamento da dor crônica, direcionando o tratamento para neuromodulação desta via da dor. (IMAMURA et al., 2008; LLUCH et al., 2014; POSSO et al., 2017; SKOU et al., 2016; ZOLIO et al., 2021).

2.3. O TRATAMENTO DA DOR CRÔNICA

O tratamento da dor crônica difere da dor aguda, já que sua fisiopatologia também é diferente. Além dos tratamentos analgésicos convencionais, voltados

a inflamação, e das terapias direcionadas a reparação tecidual e resolução etiológica da dor, pela presença da sensibilização periférica e central, há a necessidade de medidas direcionadas para modulação neurológica da via da dor, com intuito de dessensibilização e consequente redução da hiperestimulação persistente dos estímulos nociceptivos no sistema neurológico. O tratamento multimodal farmacológico e não farmacológico interdisciplinar e individualizado possui maior nível de evidência e melhores resultados na dor crônica do que o tratamento por terapia única (COHEN et al., 2021).

Medicações que atuam em diferentes locais anatômicos da via da dor são necessárias. Analgésicos, como opióides que atuam em nociceptores e neurotransmissores periféricos e centrais são utilizados conforme a intensidade da dor, comorbidades e possíveis contra-indicações. Anti-inflamatórios por curtos períodos nas reagudizações, e medicamentos modificadores de doenças reumatológicas, são indicados em casos específicos.

E, entendendo que a dor crônica tem uma fisiopatologia baseada nos mecanismos de sensibilização periférica e central, uma mudança de visão nas terapêuticas analgésicas vem se destacando e sendo estudada nos últimos anos. Entendendo que os receptores nociceptivos modificam-se gradativamente a partir da estimulação continuada, provocando alterações no funcionamento do Sistema Nervoso Periférico (SNP) e na liberação de substâncias algio gênicas e neurotransmissores excitatórios no Sistema Nervoso Central (SNC), o tratamento etiológico da causa da dor e a interrupção das vias inflamatórias deflagadoras iniciais passam a ser insuficientes em seu tratamento, o que demanda terapêuticas de ação neural como as medicações inibidoras da via Gabaérgica (anticonvulsivantes, que modulam canais de Cálcio), ou que atuem na recaptação de serotonina, noradrenalina e dopamina (antidepressivos duais e tricíclicos), ou nos canais de Sódio (Na) e em receptores μ opioides (COHEN et al., 2021) (POSSO et al., 2017) (ARENDT-NIELSEN et al., 2010; BITTENCOURT et al., 2021; ELSHAARAWY et al., 2023; HATTORI et al., 2021; JI et al., 2018; NIJS et al., 2021). A classe de antidepressivos, como tricíclicos (amitriptilina, nortriptilina), inibidores de recaptação de serotonina e noradrenalina (venlafaxina, desvenlafaxina, duloxetina) e os anticonvulsivantes

(gabapentina, pregabalina), são utilizados como analgésicos, pois atuam tanto na via ascendente, como na modulação da via descendente através da regulação de neurotransmissores e na percepção da dor no tecido cerebral. Os neurolépticos (clorpromazina, levomepromazina) atuam mais especificamente nesta percepção encefálica da dor (COHEN et al., 2021; GREVE, 2007).

As medidas não farmacológicas incluem orientação para um estilo de vida saudável, incluindo exercícios, boa nutrição e higiene adequada do sono, abandonar tabagismo e ingestão excessiva de álcool e modificações ergonômicas quando indicadas. O sofrimento emocional presente na dor crônica é impactante na maioria dos casos, e seu tratamento é de suma importância. A intervenção psicológica mais indicada é a terapia cognitivo-comportamental (TCC), que envolve a reestruturação de crenças, atitudes e comportamentos mal-adaptados e que contribuem para a piora tanto da dor quanto da qualidade de vida (COHEN et al., 2021). O exercício físico é a estratégia de autogestão mais comumente recomendada e pode melhorar o sono (já que o sono ruim aumenta a sensibilidade à dor), facilitar a perda de peso, estimular a secreção de endorfinas e melhorar condicionamento muscular (COHEN et al., 2021).

Mas, muitas vezes o paciente não consegue iniciar um exercício físico devido as limitações causadas pela dor, sendo então indicada a fisioterapia neste caso, em que serão direcionados exercícios terapêuticos (reeducação do movimento, flexibilidade muscular, mobilidade articular), terapias manuais, além dos meios físicos que vão atuar na melhora da dor, como: ultrassom, ondas curtas, eletroterapia e fotobiomodulação (FBM) (GREVE, 2007; PIRES DE SOUSA et al., 2016; POSSO et al., 2017; OLIVEIRA et al., 2022).

Mais ainda, uma vez que os mecanismos de sensibilização central podem ocorrer em diversos locais diferentes da via neurológica periférica ou central desde os receptores cutâneos periféricos até os corpos e sinapses de neurônios centrais, as técnicas que tem como alvo terapêutico a sensibilização, podem ser direcionadas a regiões diferentes do sistema neurológico.

Em relação a sensibilização que acontece no tecido medular, a estimulação das regiões paravertebrais, seja do gânglio da raiz dorsal, seja das raízes nervosas paraespinhais, tem sido largamente estudada e demonstra potencial promissor sobretudo para os quadros de lombalgia e dores crônicas em membros inferiores, atuando através de múltiplos mecanismos de ação local (Tabela 1) (KRAMES, 2015; SONG et al., 2014).

Tabela 1: Hipóteses dos mecanismos de ação da estimulação elétrica do gânglio da raiz dorsal (GRD)- Adaptada de Krames et col. (2015)

Resultado	Alvo Terapêutico
Modificação local da liberação de fator de crescimento	Liberação anormal de fatores de crescimento e inibição da produção de fatores de crescimento no GRD resultando em lesão de fibras aferentes que podem ser modificadas direta ou indiretamente por estimulação elétrica do GRD diminuindo a dor
Reversão da liberação de citocinas	Lesão de fibra aferente leva a ativação da micróglia no GRD que por sua vez leva a cascata de citocinas. Essa cascata leva a inflamação e dor neuropática. Estimulação elétrica do GRD reverte a ativação da micróglia, revertendo deste modo a cascata que leva ao desenvolvimento de dor neuropática.
Efeitos de regulação positiva e negativa	É proposto que a estimulação elétrica do GRD alivia a dor através da regulação da vasodilatação e estabilização dos nociceptores periféricos sensibilizados e o controle da desativação de neurônios medulares e desligando centros cerebrais que são ativados por inflamação e dor neuropática.
Ajuste do padrão de atividade elétrica	É proposto que a estimulação elétrica do GRD pode alterar o padrão anormal de atividade elétrica de neurônios do GRD que geram lesão das fibras periféricas aferentes, e então diminuindo a dor crônica.

Ajuste de modificações genéticas	É proposto que a estimulação elétrica do GRD pode levar a modificações genéticas não-fisiológicas precoces e tardias que resultam de lesão das fibras periféricas aferentes.
Desequilíbrio nos canais celulares	Alterações de canais de Ca, Na e K e do fluxo de íons devido a lesão e inflamação que levam a aumento da excitabilidade periférica, do GRD e da medula. E a estimulação elétrica tem efeito até no sistema imunológico.

2.4. A FOTOBIMODULAÇÃO

O uso da luz como tratamento, a fototerapia, tem sido relatado há muitos séculos. Já desde meados de 1800, quando foi descrita a aplicação de luz vermelha para o tratamento da varíola, e em 1903 quando Niels Ryberg Finsen recebeu o Prêmio Nobel, por ter descoberto que a luz ultravioleta era capaz de tratar a tuberculose de pele (lúpus vulgar) (CHENG et al., 2021; MOLLER et al., 2005) são relatados os efeitos da fototerapia através de seus diferentes tipos e dosimetria em diversas indicações como: dores musculoesqueléticas e neuropáticas, cefaléia, lesões neurológicas, icterícia neonatal, acne, psoríase, remodelação óssea e de colágeno, cicatrização de feridas ou distúrbios de humor (CHENG et al., 2021; GUTIÉRREZ-MENÉNDEZ et al., 2020; YEH et al., 2019; NAVARRO-LEDESMA et al., 2022; PIRES DE SOUSA et al., 2016; PIZZO et al., 2010).

Laser é a sigla usada para o acrônimo Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation. A diferença em relação à luz solar se dá devido às suas três propriedades: monocromaticidade (faixa de comprimento de onda extremamente estreita e única); colimação (todos os fótons se movem na mesma direção); e coerência (mesma fase) (AILIOAIE et al., 2020).

A Fotobiomodulação (FBM) utiliza a luz em diferentes comprimentos de onda, com baixa potência entre 5 a 500mW (diferentemente de lasers cirúrgicos

que possuem potência acima de 1W) para modular processos biológicos. Sua atuação não é invasiva. A irradiação não ionizante é utilizada para produzir uma série de efeitos fotofísicos e fotoquímicos aplicadas em tecidos biológicos (humanos e animais), sem causar sensação térmica. Através da interação da luz com os cromóforos (como o citocromo c oxidase que está na mitocôndria) proposta como o principal agente absorvedor da luz na célula, obtém-se resultados terapêuticos benéficos, tais como: alívio da dor ou inflamação, imunomodulação, promoção da cicatrização de feridas e regeneração tecidual, remodelação e reparo ósseo e estímulo da liberação de endorfina. A absorção da luz depende da quantidade de cromóforos presentes no tecido e da correspondência entre o comprimento de onda utilizado e as características de absorção daquele cromóforo. Entre os seus efeitos, a literatura destaca o aumento da síntese de adenosina trifosfato (ATP) e modulações nas taxas de síntese de DNA e RNA, que por sua vez afetam a proliferação celular e a expressão gênica relacionadas a várias vias celulares, como mitose, apoptose, inflamação e metabolismo da energia mitocondrial (ANDERS et al., 2015; COTLER et al., 2015; HEISKANEN; et al., 2018; BALTZER et al., 2016; DA SILVA OLIVEIRA et al., 2018).

Existem diferentes grupos de cromóforos identificados até agora como os citocromos mitocondriais, que incluem o citocromo c oxidase e as opsinas. Os canais iônicos sensíveis à luz são ativados pela absorção de luz pelas proteínas cromóforas, opsina-3 e opsina-4, enquanto os cromóforos mitocondriais são ativados por luz com comprimentos de onda visível e infravermelho próximo. A luz infravermelha pode também ativar canais iônicos receptores de potencial transitório (TRP), provavelmente após ser absorvida por aglomerados de água nanoestruturados (SHARMA et al., 2023).

As mitocôndrias são fontes de espécies reativas de oxigênio (ROS) na maioria das células de mamíferos. As ROS mitocondriais podem atuar como sinal de redução-oxidação modulável, atuando reversivelmente na atividade de uma gama de funções na mitocôndria, citoplasma e núcleo. ROS são pequenas moléculas que incluem íons de oxigênio, como superóxido, radicais livres, radical hidroxila, peróxido de hidrogênio e peróxidos orgânicos, que vão agir com

moléculas biológicas, como proteínas, ácidos nucleicos e lipídeos insaturados. As ROS também estão envolvidas nas vias de sinalização das mitocôndrias aos núcleos. E a atuação da FBM tem sido descrita exaustivamente na mudança no potencial redução-oxidação celular na direção de maior oxidação e aumento da produção de ROS, tendo como consequência a regulação de vários fatores de transcrição nucleares (dentre eles o fator nuclear κ B) além de produção de óxido nítrico pela mitocôndria (HAMBLIN et al., 2011).

Além disso, a partir da estimulação mitocondrial pela FBM, surge o aumento de adenosina trifosfato (ATP), e o metabolismo de oxigênio e espécies reativas do oxigênio que ativam fatores de transcrição levando à regulação positiva de genes relacionados à proliferação celular e à produção de citocinas e fatores de crescimento, e também aumenta concentração de óxido nítrico. (CHUNG et al., 2012; HAMBLIN, 2017). Este aumento na produção de ATP pode resultar em relaxamento muscular, vasodilatação, aumento da microcirculação local com resolução da isquemia dos tecidos e facilitação na remoção de substâncias algio gênicas locais, além de aumentar o fluxo linfático e diminuir o edema (PIZZO et al., 2010). O ATP tem significativa importância, pois é a fonte direta de energia nas células. É sintetizado pelas mitocôndrias durante o processo de fosforilação oxidativa. Vários estudos in vitro demonstraram a influência da luz vermelha e infra-vermelha na fisiologia mitocondrial e na síntese de ATP culminando com seus efeitos clínicos (HAMBLIN, 2017). No campo da dor, a fototerapia é bastante utilizada, e várias são as publicações que justificam e embasam sua aplicação e resultados benéficos.

2.5. A FOTOBIMODULAÇÃO COMO TERAPÊUTICA ANALGÉSICA

Inúmeros estudos experimentais e clínicos demonstram efeitos analgésicos da FBM.

A absorção da luz pelos cromóforos, leva ao aumento da permeabilidade das membranas, permitindo a regulação da bomba de Sódio (Na) e Potássio (K) atuando na diminuição do sinal de dor. A velocidade de transmissão é reduzida e o período de latência é aumentado em nervos irradiados continuamente por

um laser. Ela atua diretamente nos nociceptores das fibras finas A delta (δ) e C da periferia, que são as envolvidas na condução do sinal de dor, levando a despolimerização dos microtúbulos nestas fibras e restabelecendo o balanço eletrofisiológico normal destas células (COTLER, 2015; PIRES DE SOUSA et al., 2016)

A redução da dor provocada pela FBM pode advir também de efeitos relacionados à liberação endógena de opióides. Estudos mostram que a FBM aumenta a liberação periférica de opióides por meio da migração de células do sistema imunológico, com liberação local de beta-endorfina e serotonina (HAGIWARA et al., 2007; PEREIRA et al., 2017; PIRES DE SOUSA et al., 2016).

Além disso, já está demonstrado o efeito da FBM na redução de mediadores pró-inflamatórios como PGE2, IL-6 e TNF- α , em conjunto com bloqueio de liberação de acetilcolina, levando a uma redução da estimulação de nociceptores na periferia (DE OLIVEIRA et al., 2021). O estudo intitulado “Antinociceptive effects of low-level laser therapy” que avaliou o efeito analgésico do laser em lesões pós-cirúrgicas na pata de ratos demonstrou que a FBM entre 3 ou 8 J/cm² induziu uma diminuição significativa nas IL-1 β e TNF- α . Em um modelo animal de inflamação aguda, o laser reduziu os níveis de IL-1 β e TNF- α , embora as fontes celulares dessas citocinas não terem sido identificadas. Esses resultados sugerem que o uso do laser para dor pós-operatória pode reduzir a inflamação, aliviando a sensibilização periférica dos nociceptores, redução do nível de citocinas e quimiocinas inflamatórias. Esse mecanismo pode se estender para outras condições como osteoartrite, artrite reumatoide e fundamentar os efeitos benéficos da FBM que é uma terapia não invasiva, não farmacológica, com baixa incidência de efeitos colaterais (PEREIRA et al., 2017). Atuando como terapia anti-inflamatória, estudos demonstram também efeitos analgésicos da A FBM aumentando significativamente as COX-1 e COX-2, o que auxilia na resolução do processo inflamatório e contribui também para supressão da dor (PALLOTTA et al., 2012). A partir dos efeitos mitocondriais da FBM, liberando ATP, ocorre aumento no metabolismo e proliferação celular, diminuição dos neuropeptídeos inflamatórios e aumento da liberação de serotonina e endorfina (RODRIGUES et al., 2020). Este aumento da quantidade

de ATP pode ser indiretamente responsável pela mediação da analgesia, uma vez que leva à produção e liberação destes analgésicos endógenos (PIRES DE SOUSA et al., 2016).

Estudos e desfechos clínicos também têm demonstrado resultados positivos.

A revisão sistemática e meta-análise, publicada por Chen et col. (2022) incluiu 19 ensaios clínicos randomizados que avaliaram a eficácia da laserterapia na melhora da dor lombar cônica e funcionalidade com diferentes dosimetrias comparadas. Foram incluídos artigos publicados entre 1999 e 2020 contendo 1251 pacientes ao total, sendo 17 estudos comparando grupo ativo (laser acupuntura, laser de baixa potência e laser de alta potência) com grupo placebo, e 2 artigos compararam laser de baixa com laser de alta potência. A conclusão deste artigo foi que o uso de laser de baixa e alta é benéfico para os pacientes em relação a intensidade da dor e avaliação funcional, enquanto a evidência para acupuntura com laser é insuficiente. No entanto, devido à falta de ensaios clínicos randomizados, a comparação intergrupos da terapia com laser de baixa e alta intensidade não pôde ser realizada.

Uma revisão sistemática e meta-análise conduzida por Jing et col. (2021) que avaliou o tratamento com FBM na dor causada por disfunção temporomandibular (DTM) e incluiu 16 ensaios clínicos randomizados, concluindo que a FBM aplicada com exposição não superior a 10 J/cm² foi capaz de diminuir a intensidade da dor quando comparada ao tratamento placebo. Esse efeito positivo foi mantido na fase de acompanhamento um mês após o término do tratamento. Uma outra revisão sistemática publicada por Silveira et col. (2022), avaliaram 84 artigos inicialmente, e após aplicados critérios de elegibilidade, 24 analisados qualitativamente. Devido a heterogeneidade dos artigos pela técnica de aplicação, dosimetria e locais de aplicação, não foi possível realizar uma meta-análise quantitativa. E a conclusão foi que a FBM é eficaz como terapia adjuvante no tratamento da dor, tendo vantagens por ser não invasiva, ser segura, e sem efeitos colaterais.

Um outro artigo de revisão sistemática e meta-análise, publicado por Sobral et col.(2021) sobre o efeito da FBM na dor miofascial por DTM e análise custo-efetividade. Foram avaliados 316 artigos (publicados de 2007 a 2019), e após critérios de elegibilidade apenas 17 deles obedeceram aos critérios para revisão sistemática, sendo 04 para meta-análise. Concluíram que a FBM reduziu o sintoma de dor nestes pacientes, além de ter melhor custo-efetividade comparado ao grupo placebo. O comprimento de onda mais utilizado foi 780nm. Os estudos avaliados tiveram um nível qualidade de evidência moderada.

Em (2021), Tripodi et col. publicaram uma revisão sistemática e meta-análise de ensaios clínicos randomizados controlados sobre o efeito da FBM (infravermelho) na dor e funcionalidade nas tendinopatias. Um total de 17 estudos foram incluídos analisando 835 pacientes. Quando comparado apenas a outras intervenções, a FBM resultou em diminuição da dor semelhante as outras terapias testadas, com melhora funcional de menor magnitude. Quando a FBM mais exercício foi comparado ao tratamento placebo mais exercício, a FBM demonstrou diminuição da dor e melhora da função de forma mais significativa. Quando a FBM mais exercício foi comparado a outras intervenções mais exercício, não foram observadas diferenças nos níveis de dor.

Resultados positivos da FBM no tratamento da dor por neuropatia diabética, também foram relatados. Shanb et col. (2020) publicaram um ensaio clínico com 71 pacientes diabéticos controlados com medicação, que foram aleatoriamente designados para 3 grupos: Grupo magnético: 26 pacientes foram expostos à terapia magnética por 20 minutos/sessão, 2 sessões/semana, por 3 meses; Grupo Laser: 25 pacientes foram expostos à terapia a laser com exposição radiante de $5,7 \text{ J/cm}^2$ por 30 minutos/sessão, 2 vezes/semana, por 3 meses; Grupo medicamento: 20 pacientes receberam apenas os medicamentos regulares para controle do diabetes e tratamento da dor. A dor e a neuropatia foram avaliadas pela Escala Visual Analógica de dor (VAS) e pelo Toronto Clinical Neuropath Scoring System (TRCNSS). As velocidades e amplitudes de condução dos nervos fibular e sural foram medidas por eletromiografia. Os resultados mostraram aumentos significativos nas velocidades e amplitudes de condução nos grupos magnético e laser assim como reduções significativas no

TRCNSS. Alterações não significativas foram obtidas no grupo de medicamentos ($P>0,05$). Os valores médios de VAS reduziram significativamente nos três grupos. Como conclusão, este trabalho mostrou que não houve diferenças significativa entre os grupos de terapia magnética e laser. Porém, associar a terapia magnética ou o laser aos medicamentos pode trazer benefícios extras para pacientes com neuropatia diabética.

Uma outra revisão sistemática e meta-análise avaliou a eficácia da FBM na fibromialgia (YEH et al., 2019b). Cerca de 9 ensaios clínicos que incluíram 325 pacientes com fibromialgia submetidos a FBM ou tratamento com FBM placebo com ou sem programa de exercícios foram incluídos em uma meta-análise e mostrou que os pacientes que receberam FBM demonstraram melhora significativamente maior em seus escores FIQ- Fibromyalgia Impact Questionnaire- (SMD: 1,16; IC 95%, 0,64-1,69), intensidade da dor (SMD: 1,18; IC 95%, 0,82-1,54), número de pontos dolorosos (SMD: 1,01; 95% CI, 0,49-1,52), fadiga (SMD: 1,4; 95% CI, 0,96-1,84), rigidez (SMD: 0,92; 95% CI, 0,36-1,48), depressão (SMD: 1,46 ; IC 95%, 0,93-2,00) e ansiedade (SMD: 1,46; IC 95%, 0,45-2,47) do que aqueles que receberam FBM placebo. Quando comparada apenas a um programa de exercícios padronizados, a FBM associada a exercícios não proporcionou vantagem extra no alívio dos sintomas. Por outro lado, os resultados do único ensaio clínico randomizado usando fototerapia combinada LLLT/LED mostraram melhora significativa na maioria dos desfechos, exceto para depressão, quando comparados ao placebo. Quando comparado com a terapia de exercício isoladamente, a fototerapia combinada LLLT/LED mais exercício demonstrou benefícios adicionais na redução da gravidade da dor, número de pontos dolorosos e fadiga (YEH et al., 2019a).

De Andrade et col. (2016) publicaram uma revisão sobre o uso da FBM na dor neuropática com o objetivo de estabelecer uma "janela terapêutica" para o uso efetivo desse tratamento, já que a heterogeneidade nos parâmetros dosimétricos nos estudos relacionados a dor é grande. Foram analisados 14 artigos, 10 em animais experimentais e 4 em humanos. Os estudos experimentais revelaram melhores resultados para FBM em potências de laser infravermelho acima de 70mW. Os estudos clínicos foram inconclusivos quanto

aos parâmetros de aplicação, devido a discrepâncias de protocolos. No entanto, todos demonstraram a eficácia da FBM.

Há evidências também de que a FBM reduz a dor em pacientes com cervicalgia crônica. Uma revisão sistemática e meta-análise publicada por Chow et col. (2009) incluiu 16 ensaios clínicos randomizados analisando um total de 820 pacientes. A conclusão do autor foi de que a dor reduziu imediatamente após o tratamento na cervicalgia aguda permanecendo estável até 22 semanas após o término do tratamento. Além disso, esta revisão sistemática observou que existe um padrão de dose-resposta distinto para cada comprimento de onda de FBM. Para comprimentos de onda 820-830nm, estabeleceu-se uma dose média por ponto variando de 0,8 a 9,0 J, com tempos de irradiação de 15-180 segundos. Para comprimentos de onda de 904 nm, estabeleceu-se uma dose média por ponto variando de 0,8-4,2 J, com tempos de irradiação de 100-600 segundos (CHOW et al., 2009).

Uma revisão publicada na Cochrane Library em 2007 sobre o uso do laser de baixa intensidade na dor lombar crônica inespecífica concluiu que não há dados suficientes para afirmar sobre a eficácia da FBM para reduzir a dor e a incapacidade em indivíduos com lombalgia. Acrescentam que quando comprimentos de onda infravermelhos são usados, parece ter um pequeno efeito na intensidade e frequência da dor em pacientes com dor lombar crônica, se aplicado nas áreas de dor por pelo menos duas semanas. Mas, com base nestes achados, a FBM não deve ser substituída por outras intervenções já reconhecidas como benéficas, como terapia com exercícios terapêuticos e sim, usada como terapia adjuvante. (YOUSEFI-NOORAIE et al., 2007).

2.6. A FOTOBIMODULAÇÃO COMO TERAPÊUTICA ANALGÉSICA NO JOELHO

Em relação aos resultados clínicos, inúmeros artigos já demonstraram o efeito da FBM na melhora da dor e incapacidade dos pacientes com dor articular de joelhos na osteoartrite (BJORDAL et al., 2007; CHOW et al., 2021;

RAYEGANI et al., 2017; STAUSHOLM et al., 2019; DE OLIVEIRA 2022) ou na dor inespecífica do joelho (LEAL-JUNIOR et al., 2014).

Alqualo-Costa et col (2021) avaliaram a FBM e a corrente interferencial na OA de joelho em 168 pacientes que foram alocados em 4 grupos distintos: corrente interferencial (equipamento Neurovector-Ibramed com os seguintes parâmetros: frequência de 4000Hz; amplitude de 50Hz e padrão de oscilação de 1:1 segundo), corrente interferencial mais FBM (equipamento Laserpulse-Ibramed com seguintes parâmetros: probe de Arsênio-Galio, comprimento de onda de 904 nm, dose de 3 J por ponto, em um total de 9 pontos, energia total de 27 J por sessão, potência pico de 70W, frequência de repetição de pulso de 9500Hz, duração do pulso 60ns, potência média de 40mW, com tempo de aplicação de 75 segundos por ponto, e área de secção transversal do feixe 0.5cm), FBM isolada e grupo placebo. Um total de 164 pacientes finalizaram a intervenção que foi realizada 3x por semana por 12 sessões, recebendo em cada tratamento 30 minutos de corrente interferencial (ativo ou placebo) seguido da FBM (ativo ou placebo). Os resultados obtidos foram: corrente interferencial mais FBM reduziram a intensidade da dor em repouso e durante o movimento em comparação com placebo e corrente interferencial isolada em todos os tempos analisados ($P < 0,05$). A FBM diminuiu a intensidade da dor tanto em repouso em comparação com o placebo em todos os momentos ($P < 0,05$) e em comparação com a corrente interferencial no período de 6 meses de follow-up. E a FBM reduziu também a intensidade da dor durante o movimento em comparação ao placebo no sexto mês de acompanhamento ($P < 0,05$).

Stausholm et col., (2019b) em um artigo de revisão sistemática e meta-análise sobre a FBM na OA joelho, concluiu que a FBM melhora a dor, diminui a incapacidade e deve ser aplicada localmente anterior e posteriormente nos joelhos, na dose recomendada de 4 a 6 J por ponto de tratamento no comprimento de onda de 785-860nm, e 1 a 3 J para comprimento de onda de 904nm para que tenha realmente o efeito desejado.

Com o objetivo de determinar a segurança e a eficácia da FBM em pacientes com OA de joelho, Rayegani et col. (2017) realizaram uma revisão

sistemática e meta-análise. De um total de 823 estudos, 14 ensaios clínicos randomizados (ECRs) foram selecionados. Houve uma diferença significativa entre FBM e placebo na dor em repouso ($P = 0,02$), dor na atividade ($P = 0,01$), dor total ($P = 0,03$), função WOMAC ($P = 0,01$), rigidez WOMAC ($P = 0,02$) e WOMAC total ($P < 0,0001$) a favor do LLLT. Não houve diferença significativa entre FBM e Placebo na dor WOMAC ($P = 0,09$) nem amplitude de movimento ($P = 0,1$). A conclusão foi que apesar de alguns efeitos positivos, esta meta-análise mostrou que a eficácia do FBM é afetada por fatores importantes, como: comprimento de onda, densidade de energia, duração do tratamento, número de sessões de tratamento, gravidade da OA, metodologia de análise da dor e local de aplicação.

Tomazoni et col. (2016; 2017) , demonstraram que o laser de baixa intensidade (830 nm modo contínuo, área de 0.028cm^2 , 100 mW, $35.71\text{W}/\text{cm}^2$, e $214,2\text{J}/\text{cm}^2$, energia de 6 J por ponto, 60 segundo por ponto, e 1 ponto na articulação com OA induzida por papaína), comparado ao anti-inflamatório não hormonal (AINE) tópico e exercício físico em OA de ratos, reduziu de forma semelhante os níveis de células inflamatórias e metaloproteinases, além de ter reduzido de forma mais significativa que o AINE tópico as citocinas pró-inflamatórias IL-1 β , a IL-6, o TNF- α , a mieloperoxidase e a PGE2.

Montes-Molina et col. (2009) realizaram um ensaio clínico duplo-cego controlado com 152 pacientes com dor no joelho que foram divididos aleatoriamente em dois grupos com igual número de participantes. O grupo 1 recebeu terapia com laser interferencial (2 probes idênticos foram colocados um em frente ao outro na articulação do joelho) e grupo 2 recebeu um probe ativo e um probe inativo. O aparelho utilizado em ambos os grupos foi um laser AlGaAs (810 nm, 100 mW, modo contínuo). Cerca de 15 sessões de laser foram aplicadas por via transcutânea em 5 pontos do joelho (6J/ponto) por sessão. Além disso, os pacientes de ambos os grupos receberam um programa de exercícios de fortalecimento isométrico de quadríceps. A EVA foi utilizada em diferentes situações, como em ortostatismo, na flexão-extensão, e ao subir e descer escadas no início, metade e ao fim do tratamento. Os resultados foram analisados estatisticamente através da ANOVA e não mostraram diferenças

significativas entre os grupos para todas as pontuações de EVA ($p > 0,05$). Porém, os escores EVA ao longo das sessões reduziram de forma significativa ($p = 0,000$). Como conclusão afirmaram que a terapia com laser interferencial é segura e eficaz na redução da dor no joelho, no entanto, os resultados do estudo indicam que não é superior ao uso de um único probe de laser convencional (MONTES-MOLINA et al., 2009).

Bjordal et col.(2007) estudaram a eficácia de agentes físicos no alívio da dor por OA joelho através de uma revisão sistemática e meta-análise. Foram selecionados 36 ensaios clínicos randomizados, placebo controlados com um total de 2.434 pacientes, onde 1.391 pacientes receberam tratamento ativo. Cerca de 33 estudos satisfizeram três ou mais dos cinco critérios metodológicos de qualidade (escala de Jadad). A amostra de pacientes tinha idade média de 65,1 anos e dor basal de 62,9 mm em uma escala visual analógica (EVA) de 100 mm. Dentro de 4 semanas após o início do tratamento, a acupuntura os ímãs estáticos e as terapias de ultrassom não ofereceram alívio da dor a curto prazo em relação ao placebo. Campos eletromagnéticos pulsados ofereceram uma pequena redução na dor de 6,9 mm [IC 95%: 2,2 a 11,6] ($n = 487$). A estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS, incluindo correntes interferenciais), eletroacupuntura e terapia a laser de baixa potência (LLLT) diminuíram a dor de forma relevante para 18,8 mm [95% CI: 9,6 a 28,1] ($n = 414$), 21,9 mm [IC de 95%: 17,3 a 26,5] ($n = 73$) e 17,7 mm [IC de 95%: 8,1 a 27,3] ($n = 343$) na EVA respectivamente, versus controle de placebo. Os dados de acompanhamento até 12 semanas foram escassos, mas os efeitos positivos pareceram persistir por pelo menos 4 semanas após a interrupção do tratamento com LLLT, eletroacupuntura e TENS. Concluíram então que TENS, eletroacupuntura e LLLT quando administrados com doses ideais em um programa de tratamento intensivo de 2 a 4 semanas parecem oferecer alívio da dor a curto prazo (2007).

Oliveira et col. (2024) publicaram recentemente uma revisão sistemática e meta-análise em que avaliaram o efeito da FBM comparado ao placebo na redução da dor e na incapacidade de pacientes portadores de OA de joelhos. Foram analisados artigos com ensaios clínicos randomizados placebo controlado até outubro de 2023 nas bases de dados PubMed, Emabse, Web of

Sciences e Cochrane. Um total de 10 estudos foram incluídos totalizando 542 pacientes. Os resultados foram: redução significativa da dor em repouso (-0.7 [95% IC = -1.1 to -0.2]) em relação ao placebo, com moderado efeito e baixo nível de evidência, enquanto que no teste Get up and Go não houve efeito significativo. O grupo que foi tratado com FBM apresentou melhoras nas médias com significância estatística para dor, Índice de Lequesne (para pacientes com OA joelho, composto de 11 questões sobre dor, desconforto e função) e no desempenho da marcha, porém nem sempre com resultados clínicos significativos quando comparado ao placebo. Concluíram então, que a FBM reduz a intensidade da dor e parece melhorar incapacidade, porém seu uso isoladamente ainda não tem forte nível de evidência. Sendo assim, são necessários mais ensaios clínicos randomizados com maior rigor científico e também uma revisão das dosimetrias mais recomendadas para que se obtenha resultados realmente significativos (OLIVEIRA et al., 2024).

E finalmente, em uma revisão narrativa, Chow et col. (2021) fizeram a análise da Diretriz Australiana para o tratamento da OA joelho publicada em 2018, através da metodologia Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE). A Diretriz Australiana fez uma recomendação contra o uso da FBM. O motivo dessa conclusão foi então discutido nesta revisão no contexto de evidências fornecidas em outras revisões sistemáticas, e que forneceu forte recomendação para o uso da FBM na OA de joelho. Foi então avaliada a lista de referência citada para a recomendação “contra” FBM e esta foi comparada com listas de referência de revisões sistemáticas e estudos publicados antes e depois da data de publicação da Diretriz. Foi identificada discordância com os níveis de evidência e recomendações. Nesse sentido a mais recente revisão sistemática e meta-análise publicada por Oliveira et. al. (2024) , fornece mais uma colaboração importante para apoiar o uso de FBM na OA do joelho.

2.7. A FOTOBIMODULAÇÃO PARAVERTEBRAL NO TRATAMENTO DA SENSIBILIZAÇÃO NEUROLÓGICA DA DOR CRÔNICA

O efeito da FBM no tratamento de dores de outras etiologias, que não sejam só articulares, e sua atuação na sensibilização central e periférica tem sido pesquisada nos últimos anos.

Coracini et col. (2023) avaliaram 40 ratos Wistar randomizados em 4 grupos: simulação do modelo com injeção de salina, sem tratamento (CTL; n = 10); simulação de gota com tratamento de fotobiomodulação no gânglio da raiz dorsal (CTL-F BM; n = 10). Após 7 h de indução da gota, a fotobiomodulação foi realizada com um cluster de 4 diodos aplicados na região paravertebral em animais dos grupos CTL-FBM e GOT-FBM. Após a análise dos resultados, concluiu-se que a terapia favoreceu a redução do edema e da incapacidade articular, bem como o aumento do limiar nociceptivo e da força de preensão plantar. Além disso, a FBM estimulou um aumento dos níveis de IL-1 β e maior recrutamento de leucócitos, e maior ativação do sistema antioxidante.

Em 2022, Vieira et col. (2022) observaram que um protocolo de fotobiomodulação (904 nm, com 70mW de potencia, e 2,03 J de energia total) aplicado na região do gânglio da raiz dorsal (DRG) L4-L5 reduziu a intensidade da hiperalgesia (avaliado com o Teste de Von Frey), diminuiu os níveis de TNF- α e IL-1 β e a expressão de p38-MAPK mRNA no GRD de ratos diabéticos neuropáticos.

Em um estudo experimental, Zupin et col. (2019) examinaram o efeito de dois comprimentos de onda específicos do laser, 800 nm e 970 nm, aplicados em neurônios isolados do gânglio da raiz dorsal. Especificamente, o comprimento de onda do laser de 800 nm induziu a aumentou da geração de superóxido e do potencial de membrana mitocondrial. Quando os neurônios DRG foram primeiro iluminados pelos diferentes protocolos de laser e depois estimulados com o ligante natural do TRPV1 capsaicina, apenas o comprimento de onda de 970 nm reduziu a resposta do cálcio, tanto em amplitude quanto em frequência. Resultados consistentes foram obtidos in vivo em camundongos, por

injeção subcutânea de capsaicina demonstrando que o efeito do FBM depende do comprimento de onda utilizado, com a luz de 800 nm atuando principalmente no metabolismo mitocondrial e a luz de 970 nm na transmissão do sinal nociceptivo.

LANG-ILLIEVICH e cols. (2020) conduziram um ensaio clínico, duplo cego, randomizado, placebo controlado em voluntários saudáveis para avaliar o efeito da FBM na sensibilização central induzida por capsaicina. Esta substância foi aplicada nos antebraços, e o laser foi aplicado (840nm, pulsado, 175mW/cm², frequência de pulso de 2,5Hz por 12 minutos) em apenas 1 antebraço, sendo o outro o controle. Foi então medido o limiar de dor ao calor, que é considerado como um marcador de hiperalgesia primária (sensibilização periférica), e o limiar mecânico de dor que é um marcador de sensibilização central e causa a hiperalgesia secundária. O estudo mostrou que a FBM reduz a intensidade da dor, bem como a sensibilização periférica e central em um modelo de dor humana representados pelos desfechos de limiar ao calor e dor.

Em 2016, Holanda et col. (2016) avaliaram 28 pacientes randomizados em três grupos de tratamento: injeção de lidocaína, radiofrequência ou laser na região paravertebral, na topografia do gânglio da raiz dorsal. O segundo forame intervertebral entre a segunda e a terceira vértebras lombares foi acessado por punção percutânea com agulha bilateralmente, guiada por fluoroscopia. No grupo de tratamento a laser, um laser de diodo de onda contínua, comprimento de onda de 808nm (PhotonLase III1DCM, Brasil), com potência de saída de 100mW foi usado para um único tratamento. A luz foi entregue através de uma fibra óptica de 600 mm colocada em uma agulha G18. A ponta da fibra estendia-se 5 mm além da ponta da agulha no segundo forame intervertebral lombar. O tamanho do ponto do feixe foi de 0,003cm², irradiância de 35W/cm², tempo de exposição de 84 segundos, densidade de energia de 2800J/cm², energia total de 8,4J. A pontuação da dor lombar foi avaliada pela EVA e escala de alívio da dor (Pain Relief Scale- PRS) pré, pós procedimento e acompanhamento de 1 mês. Todos os pacientes nos grupos de anestésico local e tratamento com laser relataram uma redução da dor de pelo menos 50% imediatamente após o procedimento e 10 de 11 pacientes no grupo de radiofrequência relataram uma

redução da dor de pelo menos 50%. Em 1 mês após o tratamento, o grupo de tratamento a laser teve o maior número de pacientes que relataram mais de 50% de alívio da dor com base na PRS (7 em 10 pacientes), enquanto apenas 2 em 7 pacientes e 3 em 11 pacientes nos grupos de tratamento com lidocaína e radiofrequência relataram, respectivamente, mais de 50% de alívio da dor. A irradiação a laser causou uma diminuição imediata na dor lombar pós-procedimento semelhante à redução da dor causada pela injeção de lidocaína e perdurou por mais tempo que as técnicas invasivas.

O estudo experimental de De Sousa et cols. (2018) avaliou o limiar de dor na pata traseira direita de camundongos, após FBM (laser contínuo de 810 nm, tamanho do ponto 1 cm² ou 6 cm², 1,2, 6 e 30 J/cm²) aplicado a vários locais anatômicos. O limiar da dor, medido com filamentos de von Frey, foi aumentado em mais de 3 vezes quando a FBM foi aplicada na região lombar (gânglio da raiz dorsal, DRG) com 30 J/cm², bem como em outras estruturas neurais em seu trajeto, como cabeça, pescoço e pata ipsilateral (direita). Por outro lado, não houve resultado quando aplicado na pata, abdome e cauda contralateral (esquerda). O melhor efeito ocorreu 2-3 horas após a FBM e desapareceu em 24 horas. Sete irradiações diárias não mostraram desenvolvimento de tolerância. Os receptores metabotrópicos de glutamato tipo 1 diminuíram e a fosfatase ácida prostática e as varicosidades positivas para tubulina aumentaram, conforme mostrado pela imunofluorescência de amostras de DRG.

Leal-Junior et col. (2014), publicaram um ensaio clínico duplo-cego randomizado placebo-controlado, que avaliou o uso da fototerapia por laser pulsado combinado ao LED em dor inespecífica do joelho, em pontos não só em joelhos, mas também em paravertebrais (L2,L3,L4) , fossa inguinal e 6 pontos em joelho sempre ipsilateral a dor, 16,2J em paravertebrais (dividido em 3 pontos durante 2 minutos), 16,2 J em fossa inguinal por 2 minutos, 39,75J em joelho face anterior (dividido em 5 pontos, sendo 1 minuto/ponto), e 23,4 J em fossa poplíteia por 3 minutos, totalizando 95,5J por sessão de tratamento. Não houve relato de efeitos adversos, e os resultados demonstraram que a fototerapia diminuiu significativamente a dor ($p<0,05$) a partir do 10º dia de tratamento e durante o follow-up 1mês pós término do tratamento e melhora significativa (p

<0,05) na qualidade de vida (medida pelo questionário SF-36) no pós tratamento em comparação ao placebo (LEAL-JUNIOR et al., 2014).

Inúmeros outros estudos experimentais ou clínicos demonstram efeitos analgésicos da FBM. No entanto, a eficácia do FBM no tecido alvo depende dos parâmetros usados, como fonte de luz, comprimento de onda, densidade de energia, variedade do pulso de luz e duração da aplicação do laser (DOMPE et al., 2020; HAMBLIN, 2017). Seus efeitos na analgesia dependem também da etiologia da dor e do local de aplicação, mecanismos de ação, alvo terapêutico e e são também dependentes de características da luz. (ENWEMEKA et al., 2004)(PEREIRA et al., 2017)(CLIJSEN et al., 2017; DE OLIVEIRA et al., 2022; STAUSHOLM et al., 2019b). A capacidade de penetração e o comprimento de onda da luz terapêutica não são os únicos, mas são dois parâmetros importantes a serem considerados para o efeito terapêutico. Sabe-se que existe no tecido uma “janela ótica”, aproximadamente entre 650 nm a 1200 nm, onde a penetração é mais efetiva. Parâmetros como quantidade de energia (J) e densidade de energia (J/cm^2) também influenciam em muito o efeito terapêutico. Unidades de medida importantes e úteis na prática da fototerapia são: comprimento de onda (nm, nanometro); potência (W, watt ou mW, miliwatt); energia (J, joule); densidade de potência, irradiância (W/cm^2) e densidade de energia (J/cm^2) que são um grande desafio ainda hoje, não só em relação a nomenclatura, mas também, quanto a quais são aos valores de maior efeito terapêutico. (AILIOAIE et al., 2020; HAMBLIN et al., 2011).

Levando em consideração essas premissas este estudo teve por objetivo avaliar a aplicação da FBM como terapêutica analgésica para dor crônica de joelhos em pacientes obesos mórbidos em um programa de pré-habilitação para cirurgia bariátrica, realizando a estimulação não somente em joelhos, local da dor, mas também em região das raízes paravertebrais lombares, locais de sensibilização neurológica da dor referida na articulação do joelho para avaliar o efeito da FBM como analgésico local, e nos mecanismos de sensibilização periférica e central.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo Geral

Avaliar os efeitos da FBM na dor e na sensibilização neurológica em pacientes obesos portadores de dor crônica de joelhos que estão em programa de pré-habilitação para cirurgia bariátrica, discutindo seu papel como terapêutica analgésica e modificadora dos mecanismos de sensibilização neurológica.

3.1. Objetivos Específicos

1. Avaliar se ocorrem modificações nos valores encontrados na Escala Visual Analógica de Dor (EVA), na funcionalidade e na qualidade de vida de pacientes obesos portadores de dor crônica em joelhos submetidos a um protocolo de tratamento com FBM.
2. Discutir o papel da FBM como possível agente analgésico e modulador dos mecanismos de sensibilização neurológica da dor crônica nestes pacientes.

4. METODOLOGIA

4.1. Delineamento do Estudo

Este é um ensaio clínico, unicêntrico, randomizado, controlado, duplo cego. A participação no estudo foi oferecida a todos os pacientes obesos, portadores de dor crônica em joelhos, que estão em seguimento médico no Grupo de Cirurgia Gástrica e em acompanhamento no programa de pré-habilitação para cirurgia bariátrica no Ambulatório de Fisioterapia (setor de Reabilitação Cardiopulmonar) do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás (HC-UFG). Todos os pacientes avaliados já estão com indicação de cirurgia bariátrica feita pela equipe médica assistencial responsável e com indicação de realizar o Programa de Reabilitação pré-cirúrgica.

Este protocolo está em conformidade com a Diretriz CONSORT (MOHER et al., 2010) para desenhos de protocolos clínicos de intervenção e com as diretrizes de ética em pesquisa seguindo a Declaração de Helsinque (2/12/2022 16:12 WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI-Ethical Principles for Medical Research Involving Human.). Foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HC-UFG (nº 5.951.619) e registrado na Plataforma *Clinical Trials* para Registro de Protocolos de Estudos Clínicos (www.clinicaltrials.gov) do *National Institute of Health* (NIH) americano (NCT05816798). O protocolo deste estudo já foi publicado na Revista BMJ Open em junho de 2024 (AMORIM et al., 2024) (ANEXO 1)

4.2. Cálculo da Amostra

Considerando o artigo Matsuse et col. (2022) que avaliou a sensibilidade a dor em pacientes obesos com dor em joelhos, foram obtidos os valores de VAS para grupo controle ($61,5 \pm 22,8$) e grupo tratado ($44,2 \pm 19,4$), com uma confiabilidade de 95%, margem de erro de 5% e poder de detecção do teste de 80% (MATSUE, 2022), e considerando que espera-se uma modificação no EVA de pelo menos 20% em relação aos momentos pré e pós no grupo tratamento,

o tamanho amostral calculado foi de 26 pacientes por grupo (total 52 que, avaliando em dois momentos (pré e pós), com 104 observações a serem analisadas). Supondo um percentual de 20% de perdas durante a execução do projeto, o tamanho amostral calculado foi de 31 pacientes por grupo.

4.3. Critérios de inclusão:

- Pacientes obesos, com indicação de cirurgia bariátrica feita em seguimento de rotina, que estivessem realizando o programa de reabilitação pré-cirurgia bariátrica do Ambulatório de Cirurgia Gástrica do HC-UFG, em seguimento médico local e em tratamento para a dor em joelhos com as medidas preconizadas no hospital;
- Portadores de dores crônicas (> 3 meses) em joelhos bilateralmente. Os pacientes foram questionados na avaliação inicial se sentiam dor localizada na topografia de joelhos que vem comprometendo sua funcionalidade tanto nas atividades diárias como no trabalho, contínua ou intermitente;
- Intensidade de dor nos joelhos avaliada pela Escala Visual Analógica de dor (VAS) no mínimo de 40 (HAWKER et al., 2011);
- Idade entre 18 e 70 anos;
- Assinar ao Termo de Livre Consentimento Esclarecido (TCLE) aprovado pela Comissão de Ética do HC-UFG. (APÊNDICE 1).

4.4. Critérios de exclusão:

- Portadores de história clínica de diagnóstico de doenças reumatológicas e/ou doenças inflamatórias sistêmicas (artrite reumatóide, artrite de Reiter, espondilite anquilosante, poliartrite generalizada), fibromialgia, ou doenças osteomusculares prévias em joelhos;
- Manifestações clínicas ou queixas de artralgia em joelhos relacionadas a outras doenças que não a obesidade;
- Paciente com osteoartrite primária não relacionada a obesidade e de início anterior ao quadro de obesidade;

- Uso prévio nos últimos 90 dias de tratamento com o uso de Fototerapia pela mesma ou outra indicação;
- Sinais clínicos de neuropatia, incluindo radiculopatias e lesões nervosas periféricas;
- Dor em membro inferior, de origem da coluna lombar (lombociatalgia);
- Uso de corticosteróide em dose imunossupressora (20mg diárias de prednisona ou equivalente por pelo menos 14 dias);
- Infecção ou tumor no local da aplicação da terapia;
- Infecções crônicas vigentes como tuberculose ou hepatite crônica tratadas ou não;
- Distúrbios da coagulação do sangue (incluindo trombose) no local da aplicação;
- Diagnóstico de fibromialgia;
- Transtornos psiquiátricos graves que exigem cuidados psiquiátricos;
- Injeções sistêmicas e/ou infiltrações articulares de corticóides ou ácido hialurônico durante os últimos 90 dias antes da avaliação inicial do estudo;
- Distúrbio psicoafetivo que comprometa a aderência ao tratamento;
- Pacientes que possuem tumoração exposta no local a ser irradiado;
- Indivíduos com histórico de fotossensibilidade à terapia fotônica ou a luz;
- Pacientes que possuam lesões não diagnosticadas na região de tratamento;
- Pacientes que utilizam medicações ou cremes tópicos fotosensibilizantes.

4.5. Critérios de retirada após inclusão no protocolo:

- Perda do seguimento no ambulatório de origem, do seguimento e tratamento da condição clínica de origem, ou perda do seguimento no Programa terapêutico de reabilitação pré-cirurgia do hospital, ainda que mantendo uso da terapia Laser de acordo com o protocolo do estudo;
- Qualquer efeito adverso relatado ao uso da FBM relatado;
- Pacientes em que ocorreram modificações nas medicações em uso para dor crônica durante o protocolo de estudo;

- Modificações mínimas nas dosagens das medicações já em uso foram toleradas, desde que não ocorressem modificações no tipo de medicação e sim apenas na dose prescrita. Estas modificações ao longo do estudo, foram descritas;
- Surgimento ao longo do estudo de qualquer um dos critérios de exclusão descritos acima;
- Morte;
- Retirada do TCLE por parte do participante;
- Se o paciente, por qualquer motivo fosse excluído da fila para realização da Cirurgia Bariátrica ou abandonasse o tratamento médico de base.

4.6. Avaliação inicial

A avaliação inicial: avaliação clínica presencial para identificar presença ou não da artralgia bilateral em joelhos e quanto aos critérios de elegibilidade do estudo (a ficha de avaliação pode ser vista integralmente no APÊNDICE 2). Na mesma ocasião, aqueles considerados elegíveis para o estudo, foram orientados quanto ao protocolo de pesquisa e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Esta avaliação inicial foi realizada no mesmo dia e local em que o paciente realiza seu tratamento fisioterapêutico de Pré-Habilitação para Cirurgia bariátrica, não modificando qualquer aspecto do tratamento e evitando que o participante necessite se deslocar.

4.7. Randomização, Alocação e Cegamento

Após a aplicação do TCLE aqueles que foram incluídos no estudo foram randomizados e alocados em um dos dois grupos do estudo. Os pacientes foram distribuídos nos dois grupos, realizando randomização no software online *Research Randomizer* (<https://www.randomizer.org/>), que gera uma lista aleatória, sequencial de randomização. Os participantes foram randomizados em dois grupos: grupo intervenção FBM (uso da terapia FBM + tratamento padrão do programa pré -habilitação cirúrgica em uso no hospital-ANEXO 2) e grupo controle (Uso de Terapia FBM placebo + tratamento padrão do programa pré -

habilitação cirúrgica em uso no hospital- ANEXO 2). Cada participante foi alocado no grupo correspondente ao grupo obtido na lista de randomização e apenas o avaliador responsável pela alocação e pela aplicação da terapia soube a qual grupo o paciente pertencia. No momento da alocação, envelopes opacos foram identificados com números sequenciais e no seu interior, a informação do grupo experimental correspondente conforme a ordem obtida na lista de randomização. Os envelopes foram selados e permaneceram lacrados em ordem numérica até o momento da intervenção. Imediatamente antes do tratamento o pesquisador responsável pelo tratamento pode abrir 1 envelope (sem alterar a sequência numérica) e realizar o procedimento indicado. Os pacientes permaneceram cegos durante todo o estudo.

4.8. Avaliação pré tratamento (APÊNDICE 2)

Um pesquisador cego quanto a alocação dos doentes fez a avaliação pré-tratamento (no mesmo dia da aplicação do TCLE e alocação nos grupos) e também a avaliação final cerca de no máximo 15 dias após a última sessão terapêutica. As avaliações pré e pós tratamento foram compostas de:

4.8.1. Dados do paciente

1. Identificação
2. Idade
3. Sexo
4. IMC
5. Escolaridade
6. Hábitos de vida: tabagismo, etilismo, drogas
7. Comorbidades
8. Presença de dor e localização
9. Antecedentes Patológicos: cirurgia ou outras doenças prévias
10. Medicamentos e dosagens das medicações analgésicas em uso
11. Tempo de dor em joelhos (em meses)
12. Característica da dor em joelhos

4.8.2. Avaliação Desfechos Primários (Dor, Funcionalidade e Qualidade de vida).

1. Escala Visual Analógica de dor (EVA): régua de 100 cm com a Escala Visual Analógica de Dor onde 0 indica a ausência de dor e 100 indica a máxima dor possível (HAWKER et al., 2011; JENSEN, 2003):
2. Questionário Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Versão validada para Português- Brasil, um questionário específico para dor em joelho (ANEXO 3) (ALMEIDA GPL, 2017)

4.8.3. Avaliação dos Desfechos Secundários:

1. Avaliação clínica da sensibilização da via neurológica da dor feita bilateralmente (IMAMURA et al., 2015b):

O limiar de dor por pressão foi medido por um algômetro de pressão, também chamado de algômetro de Fischer ou dolorímetro, (algômetro digital 5Kgf marca Med.Dor) que possui uma borracha dura de 1 cm² no final do aparelho. A pressão é aplicada perpendicularmente à pele a uma velocidade (1 Kg/ s) e os pacientes indicam quando iniciam a sensação de dor à pressão. A leitura é expressa em kg / cm². Os limiares de dor à pressão foram avaliados nos músculos: vasto medial, adutor longo, reto femoral, vasto lateral, tibial anterior, fibular longo, poplíteo, sartório, grácil, quadrado lombar, e nos ligamentos supraespinhais (Lombares) entre L1-L2, L2-L3, L3- L4, L4-L5 e L5-S1 e sacral (S) S1-S2, como descrito anteriormente (IMAMURA et al., 2008, 2015a). Para esta avaliação, o paciente deve permanecer relaxado em posição confortável (IMAMURA et al., 2008, 2015a; SKOU et al., 2016). A manobra de pinçamento e rolamento nos dermatômos L1, L2, L3, L4, L5, S1 e S2 foram feitas bilateralmente também para avaliar sinais de hiperalgesia subcutânea (IMAMURA et al., 2008, 2015; SKOU et al., 2016) FARASYN et al, 2008).

2. Teste de Caminhada de 6 minutos (IWAMA et al., 2009);
3. Versão Brasileira da Escala de Qualidade de vida SF 36 (CICONELLI et al., 1999) (ANEXO 4);
4. Amplitude de movimento (ADM) da articulação do joelho medida com goniômetro. Os pacientes foram colocados na posição sentada com o tronco apoiado na cadeira, e foi solicitado que realizassem o movimento de extensão do joelho. O fulcro do goniômetro foi colocado junto ao côndilo lateral do fêmur, o braço alinhado ao maléolo lateral e outro alinhado ao trocânter maior. E a medida do ângulo na amplitude máxima do movimento foi o desfecho avaliado a ser comparado.

4.9. Avaliação final após Tratamento (APÊNDICE 3)

Posteriormente ao término do tratamento (no máximo 15 dias após o término da intervenção) todos os pacientes foram submetidos aos mesmos desfechos da avaliação inicial e também coletados dados individuais:

1. IMC
2. Medicamentos e dosagens em uso dos analgésicos

4.10. Procedimentos e Grupos Terapêuticos

4.10.1. Rotinas do Setor de Fisioterapia

No Ambulatório de Fisioterapia (setor de Reabilitação Cardiopulmonar) do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás (HC-UFG) são seguidas as normas de segurança em saúde definidas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e do Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente do Ministério da Saúde /Brasil (Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. –Brasília : Ministério da Saúde, 2014. ISBN 978-85-334-2130-1).

4.10.2. Recepção dos pacientes

Os mesmos, após entrada no hospital são direcionados ao setor de terapias onde, na recepção, é conferido o agendamento e gerada a ficha para atendimento. Na primeira vinda ao setor, os pacientes são alocados junto com um acompanhante em um ambiente reservado, em separado dos outros pacientes.

4.10.3. Durante as sessões de tratamento

Os pacientes foram alocados em macas individuais, ou então em cadeiras, conforme o conforto dos mesmos e foi realizado a localização dos pontos a serem utilizados. Sempre à disposição dos profissionais de saúde e pacientes há álcool-gel para higiene das mãos, uma bandeja contendo recipiente de álcool 70%, e gaze.

4.10.4. Finalização da sessão de tratamento

Após cada sessão terapêutica, o participante era questionado e avaliado quanto a algum efeito indesejável ou adverso da FBM (através da Ficha de Monitorização de Efeitos adversos- APÊNDICE 4). Estando o paciente apto a deixar o hospital, o mesmo era encaminhado novamente à recepção onde recebia a guia com seu retorno agendado e orientações de como proceder caso não fosse possível comparecer na data marcada. Caso, fosse relatado ou detectado algum efeito adverso era então preenchida a ficha de Notificação do Efeito Adverso (APÊNDICE 5), e se houvesse algum efeito adverso grave, este seria notificado através do preenchimento da Ficha de Notificação de Efeito Adverso Grave (APÊNDICE 6).

4.10.5. Intervenção /Grupos Terapêuticos do estudo

Tratamento padrão de Fisioterapia (Grupo intervenção FBM e também Grupo controle):

Todos os pacientes em seguimento no Ambulatório Gástrico do HC UFG por obesidade com a indicação da cirurgia bariátrica, são acompanhados pela

equipe médica assistencial, fazem o seguimento clínico das comorbidades e utilizam o tratamento analgésico para a dor em joelhos com as medicações prescritas pela equipe médica de seguimento. Obrigatoriamente são também submetidos ao programa de pré-habilitação cirúrgica multiprofissional durante 3 a 6 meses, de rotina, até que estejam aptos e liberados pela fisioterapeuta para serem submetidos a cirurgia. Este programa é padrão no hospital e foi mantido a todos os pacientes do estudo, para ambos os grupos, durante todo o período da coleta de dados e inclui atividades 2X por semana de:

- . Fisioterapia cardiopulmonar; (ANEXO 2)
- . Fisioterapia com exercícios de fortalecimento muscular global;
- . Acompanhamento com a equipe de nutrição;
- . Acompanhamento com a equipe de psicologia.

Grupo Intervenção FBM

Além do tratamento padrão acima descrito, as sessões da terapia adjuvante FBM foram realizadas com o aparelho Therapy EC (marca DMC) 100mW de potência, em um dos consultórios do setor de Fisioterapia no Hospital das Clínicas (UFG-HC), 2 X por semana, por 12 semanas seguidas, logo após o tratamento padrão realizado na instituição de rotina. O profissional responsável pela aplicação esteve presente durante todo o tempo da intervenção. Durante as intervenções, era permitido ao paciente escolher a posição é mais confortável para ele. Tanto examinadores quanto pacientes usaram óculos de proteção. As aplicações ocorreram após assepsia local do aparelho e pele.

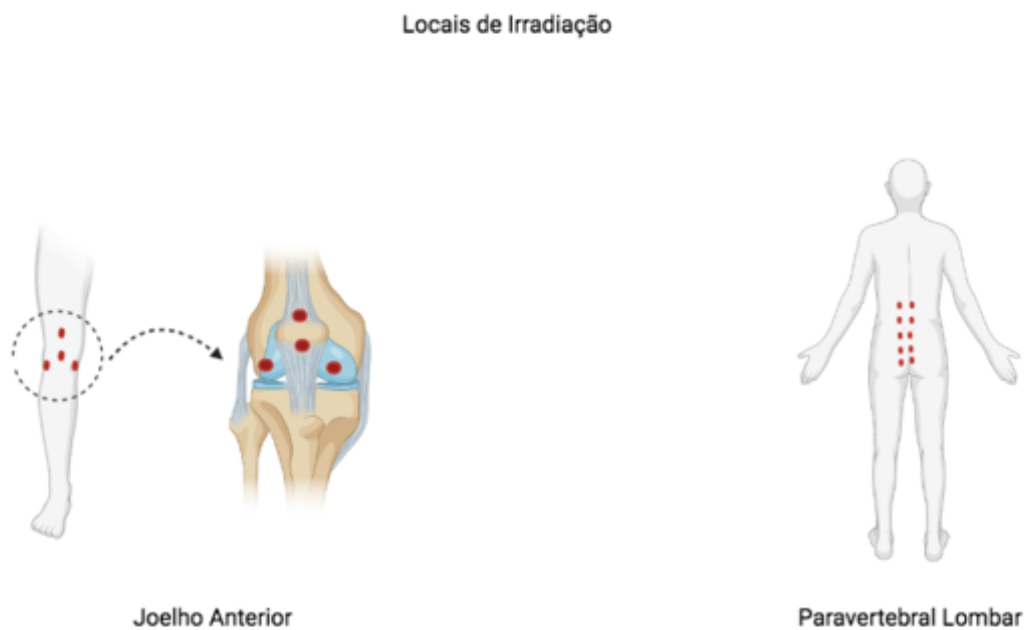
Os pacientes desse grupo receberam a terapia de FBM descrita a seguir:

Localização anatômica dos pontos de aplicação:

1) região paravertebral bilateralmente nos níveis L3 a S2 a 1cm lateral ao processo espinhoso correspondente ao nível, de cada lado Direito e Esquerdo que são níveis radiculares que inervam a articulação do joelho (totalizando 10 pontos paravertebrais).

2) joelhos bilateralmente (4 pontos em cada joelho):

- portal ânteromedial
- portal anterolateral
- articulação patelofemoral- ápice da patela
- articulação patelofemoral-base da patela



Created in **BioRender.com**

Figura 3: Locais de Irradiação com a FBM utilizados nesse estudo. Fonte: criada pela autora através do site: birender.com

Parâmetros da terapia de FBM

Tabela 2: Parâmetros da FBM aplicada durante a intervenção.

Parâmetros	Paravertebrais	Joelhos
Nome do Aparelho	Therapy EC (DMC)	Therapy EC (DMC)
Meio ativo	Diodo	Diodo
Comprimento de onda central (nm)	808	808
Modo de Operação	Contínuo	Contínuo
Técnica de Aplicação	Pontual- contato	Pontual-contato
Potência Média (mW)	100	100
Diâmetro de abertura (cm)	0,031	0,031
Irradiância no alvo (W/cm ²)	1,016	1,016
Área do feixe no alvo (cm ²)	0,0984	0,0984
Energia (J) por ponto	3	4
Exposição Radiante (J/cm ²)	30,48	40,64
Período (s)/ponto	30	40
Energia total por sessão (J)	30	32
Localização anatômica dos pontos de aplicação	Paravertebral (1cm lateral entre os processos espinhosos) nos níveis: L3 a S2 bilateral	Joelhos bilateral: (4 pontos/jelho) 1) portal anteromedial 2) portal anterolateral 3) base da patela 4) ápice da patela
Número e frequência das sessões de tratamento	24 sessões – 2x / semana	24 sessões - 2x / semana

A dosimetria que foi utilizada está descrita na Tabela 2 e os parâmetros utilizados são baseados nos estudos de De Sousa e cols.(2018) , Zein e cols. (2018) e Leal-Junior e cols. (2014). Seguem também as recomendações da WALT (“Dose_table_780-860nm_for_Low_Level_Laser_Therapy_WALT-2010”; “Dose_table_904nm_for_Low_Level_Laser_Therapy_WALT-2010”).

Grupo Controle / terapia com FBM placebo.

Os participantes da pesquisa do grupo controle receberam o tratamento padrão descrito acima bem como tratamento com FBM placebo adjuvante para mascarar o tratamento estudado. O número de pontos, dose e local de aplicação da FBM foram os mesmos descritos no item Grupo Intervenção FBM, porém o equipamento de FBM se manteve desligado. O barulho de acionamento do dispositivo foi gravado e utilizado para mimetizar a irradiação.

4.10.6. Etapas do estudo e Timeline do Estudo

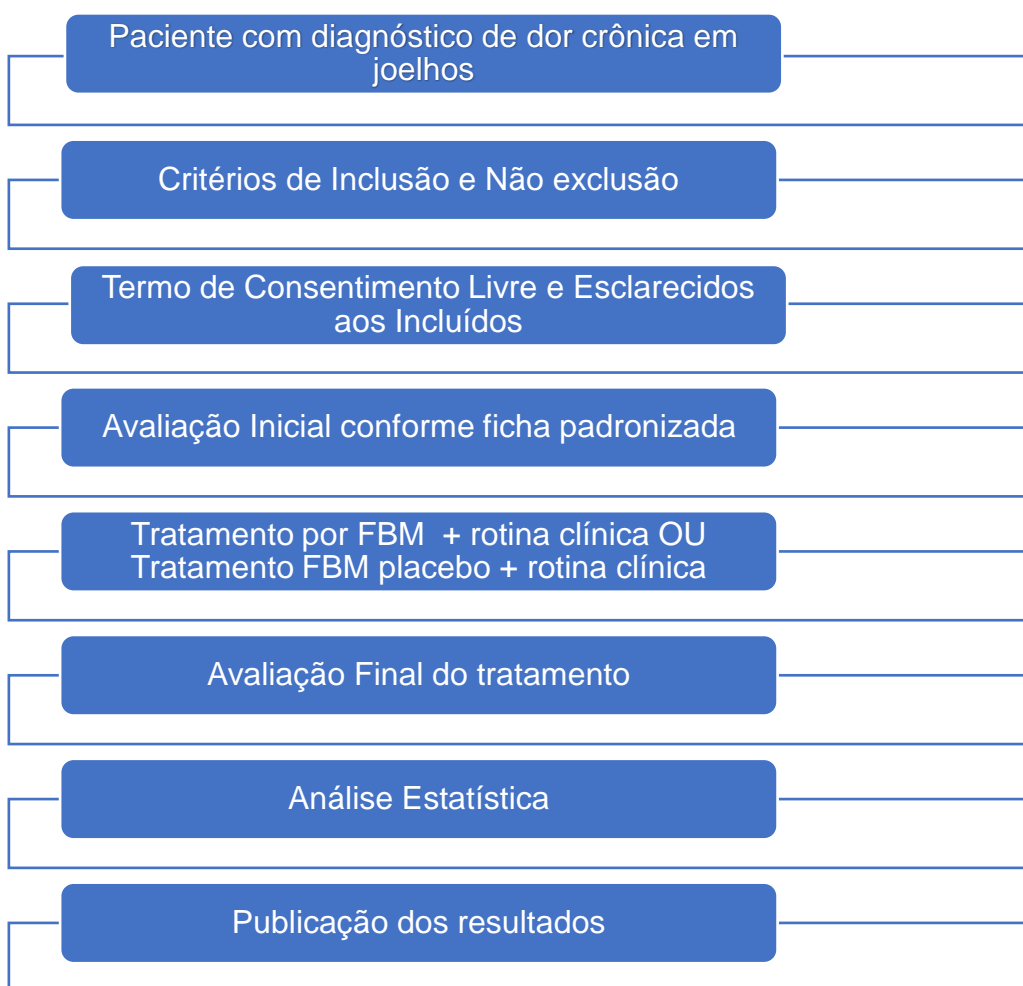


Figura 4: Etapas do estudo.

	Períodos do Estudo							
	Avaliação Inicial	Alocação	Pós-alocação (Sessões, 2 por semana – total 24)					Fechamento
Momento	D0	D0	D1	D2	D3	D4	D5 ... D24	F _{final}
Avaliação			X	X	X	X	X	
Crítérios de elegibilidade	X		X	X	X	X	X	
Termo de Consentimento (TCLE)	X		X	X	X	X	X	
Ficha de Avaliação Inicial	X		X	X	X	X	X	
Alocação		X	X	X	X	X	X	
INTERVENÇÃO:			X	X	X	X	X	
FBM ativa + exercícios			X	X	X	X	X	
FBM placebo+exercícios			X	X	X	X	X	
AVALIAÇÕES:			X	X	X	X	X	
EVA		X	X	X	X	X	X	X
ADM joelho		X	X	X	X	X	X	X
Teste de caminhada 6'		X	X	X	X	X	X	X
SF-36		X	X	X	X	X	X	X
KOOS		X	X	X	X	X	X	X
Sensibilização		X	X	X	X	X	X	X

Figura 5: Timeline CONSORT dos participantes para recrutamento, inclusão, intervenções e avaliações.

4.10.7. Aspectos éticos da pesquisa

A participação de cada paciente esteve condicionada à assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido previamente aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa e da Anuência e Concordância com a equipe assistencial da Cirurgia Gástrica que acompanha e é responsável pelo seguimento clínico do paciente no Hospital. Todos os participantes foram mantidos em seguimento médico e de habilitação pré cirúrgica de rotina no hospital. O estudo não interferiu nas condutas clínicas da equipe assistencial e estas foram todas mantidas. Além disso, a Terapia FBM e a Terapia FBM placebo adjuvante foram realizadas no mesmo dia em que o paciente já estava agendado para realizar o tratamento de rotina de pré-cirurgia padrão, portanto não gerando visitas extras ao hospital para os pacientes. As medicações em uso, bem como todo o tratamento preconizado e prescrito pela equipe assistencial responsável pelos participantes foram mantidas sem influência da pesquisa. Todos os dados analisados e futuramente publicados foram anonimizados mantendo sigilo quanto a identificação dos participantes.

4.10.8. Biossegurança da Fotobiomodulação

Neste projeto a segurança em relação ao uso do laser foi observado e instituído para assegurar e minimizar os riscos ou efeitos adversos ao paciente e equipe. Apesar do uso de aparelhos de laser serem seguros, existem alguns riscos que precisam ser conhecidos pela equipe. Os principais cuidados devem ser direcionados para evitar lesão ocular (lesões na retina, no cristalino como catarata, e queimaduras na córnea e cristalino) e lesão na pele, como queimaduras, eritema e aumento de sensibilidade (CONVISSAR, 2011; GARCEZ et al, 2012), que são os principais efeitos adversos citados na literatura. As complicações relatadas como consequência do uso do laser, incluem: queimaduras, infecção, despigmentação da pele e ocular, lesão ocular (já descritas), eritema prolongado, fenômeno de Koebner (que são lesões novas que não existiam na pele), cicatrizes e dermatite de contato (ARJMAND et al., 2021). Estes riscos aumentam conforme parâmetros utilizados, como comprimento de onda, alta potência, exposição prolongada ao feixe de luz, propriedades do feixe do laser, e irradiação de olhos sem proteção adequada ou uso inadequado do aparelho (GARCEZ; et al, 2012). Por isso, o protocolo

aplicado ser padronizado com aparelho registrado e parâmetros seguros conforme publicações anteriores.

O aparelho utilizado nesta pesquisa é registrado na ANVISA, órgão que regula os aparelhos eletromédicos no Brasil, que controla a segurança e qualidade destes, neste caso através da norma regulamentadora número da ABNT (Associação Brasileira de Norma Técnicas) NBRIEC60601-2-22 de 10/2014. Seu registro na ANVISA é 80030819013. É um aparelho da classe 3B, e seu manual descreve as condutas necessárias para se evitar efeitos indesejados, que serão rigorosamente seguidos, conforme já descrito na Metodologia, incluindo sua manutenção preventiva e calibração que foi seguida conforme instrução do fabricante, antes do início do estudo. A última calibração foi realizada pela empresa DMC na data 07 de fevereiro de 2023 (conforme formulário de Verificação/Calibração emitido pela própria empresa- ANEXO 5).

Visando a minimização de riscos, o profissional que manuseia o aparelho, é uma profissional fisioterapeuta com treinamento e habilidade para o manuseio, em uma sala reservada para paciente e fisioterapeuta aplicador. O uso de equipamentos de proteção específicos para o laser (óculos de proteção para o fisioterapeuta específicos para este aparelho, e protetor ocular para os pacientes), que vem acompanhando o aparelho de fábrica, conforme descrito em manual, foram utilizados em todas as sessões.

A fotobiomodulação é um procedimento seguro, já com seus resultados benéficos relatados em várias áreas da assistência á saúde, além de ter sua segurança já relatada amplamente na literatura (ARJMAND et al., 2021; HOUCK, 2006; PENBERTHY; VORWALLER, 2021).

No campo de reabilitação em dor, vários artigos de revisão citam que não foram relatados efeitos adversos. Vários artigos de revisão sistemática e meta-análise que avaliaram a eficácia do laser de baixa potência em pacientes com osteoartrite ou dor inespecífica de joelhos não encontraram nenhum efeito adversos (DE OLIVEIRA et al., 2022; STAUSHOLM et al., 2019b). Outros artigos de revisão sistemática que avaliaram a eficácia da fotobiomodulação na dor

lombar inespecífica, também não relataram efeitos adversos (Chen et al, 2021; GLAZOV et al, 2016; HUANG et al., 2015b; TOMAZONI et al., 2020; YOUSEFI-NOORAIE et al., 2007, LEAL-JUNIOR et al., 2014). Gendron et al. também publicaram um artigo de revisão do efeito da FBM em distúrbios musculoesqueléticos causados pela osteoartrite e afirmaram que se trata de uma terapia segura, e praticamente isenta de efeitos adversos (GENDRON et al., 2019).

Como este projeto tem como forma de aplicação a FBM em paravertebrais nível lombar e sacral, visando uma possível atuação na sensibilização central, também já está bem consolidado a segurança do laser em estruturas do sistema nervoso central, como na medula e transcraniano, e nervo periférico (CHEN et al., 2014; CORDEIRO DA SILVA et al., 2020; FIGUEIRO LONGO et al., 2020; HASHMI et al., 2010).

Portanto, trata-se de uma modalidade terapêutica já com extensos estudos clínicos com segurança confirmada e efeitos adversos significativamente baixos. A fotobiomodulação tem sido empregada em vários centros de pesquisa e tem se mostrado uma técnica segura e sem riscos, desde que realizada por profissionais qualificados e desde que respeitados os critérios de exclusão acima descritos.

Mesmo com todos esses cuidados, caso houvesse algum problema em alguma intervenção que causasse prejuízo à saúde dos doentes, a pesquisa seria suspensa. Qualquer efeito adverso ocorrido durante o estudo seria relatado e o paciente seria excluído do estudo. As fichas de monitoramento de efeitos adversos, descrição de evento adverso e relato de evento adverso grave estão disponíveis nos APÊNDICES 4, 5 e 6. Caso ocorresse efeitos nocivos, o serviço de atenção à saúde do Hospital Universitário possui um grupo de médicos que poderia auxiliar o paciente nas suas necessidades clínicas e funcionais. Caso o participante do estudo necessitasse de seguimentos em saúde de maior complexidade do que os disponíveis na Universidade, nosso ambulatório encontra-se incluído na Rede SUS local e consegue fazer o encaminhamento destes pacientes a rede SUS de seguimento em saúde pelas vias cabíveis de

rotina. Os pacientes não receberam benefícios diretos nem financeiros por sua participação neste projeto de pesquisa. Durante todo o estudo os pacientes foram mantidos em seu seguimento normal médico e multiprofissional na instituição de origem, seguindo todos os protocolos médicos de tratamento indicados pela equipe assistencial responsável. Este estudo não interferiu no seguimento assistencial normal de cada paciente em seus serviços de origem, sendo os pacientes possuidores do direito de desistir do estudo a qualquer momento que desejassem.

4.10.9. Análise estatística dos resultados

Os dados foram analisados de forma descritiva no intuito de avaliar a distribuição dos dados demográficos e critérios de desfechos. Inicialmente foram utilizados os testes Kolmogorov-Smirnov (KS) e Shapiro-Wilk para testar a distribuição dos dados (se paramétricas ou não). Caso, não houvesse normalidade dos dados, foi realizado a transformação logarítmica da variável, e então testada novamente a distribuição, e detectando a normalidade seguia-se para ANOVA de 2 vias. Os valores descritivos apresentados foram: média e desvio padrão. E os valores da ANOVA de 2 vias foram: valor F, que indica se a variação entre os grupos é maior do que seria esperado ao acaso, ou seja quanto maior o valor de F, maior é essa variação e há portanto diferença significativa entre os grupos; valor do p, que representa o nível de significância, e está fixado o nível de significância de 5%; e o tamanho do efeito (valor de Eta parcial quadrado), ou seja o impacto que aquela variável estudada tem naquele desfecho analisado. No desfecho Teste de caminhada, comparamos os itens Percentual da Distância Percorrida/Distância estimada. A distância estimada é calculada pela seguinte fórmula: Mulheres: distância TC6M (m) = $(2,11 \times \text{altura cm}) - (2,29 \times \text{peso Kg}) - (5,78 \times \text{idade}) + 667$; Homens: Homens: distância TC6M (m) = $(7,57 \times \text{altura cm}) - (5,02 \times \text{idade}) - (1,76 \times \text{peso Kg}) - 309$ (ENRIGHT et al 1998; MOREIRA et al, 2001). Todas as análises foram feitas utilizando software estatístico SPSS versão 29.0 para MAC (IBM Corporation, EUA).

5. RESULTADOS PRELIMINARES

O recrutamento teve início em julho de 2023 e, até julho de 2024, foram incluídos 23 pacientes. Não ocorreram eventos adversos ou desconfortos durante o período para nenhum dos participantes incluídos. Em julho de 2024, devido questões administrativas do hospital, as atividades ambulatoriais da equipe foram suspensas. Os resultados descritos abaixo nesse manuscrito se referem a análise dos resultados dos 23 pacientes inicialmente incluídos no estudo. Abaixo encontra-se o fluxograma CONSORT de recrutamento inclusão, intervenções e avaliações destes 23 pacientes (Figura 6):

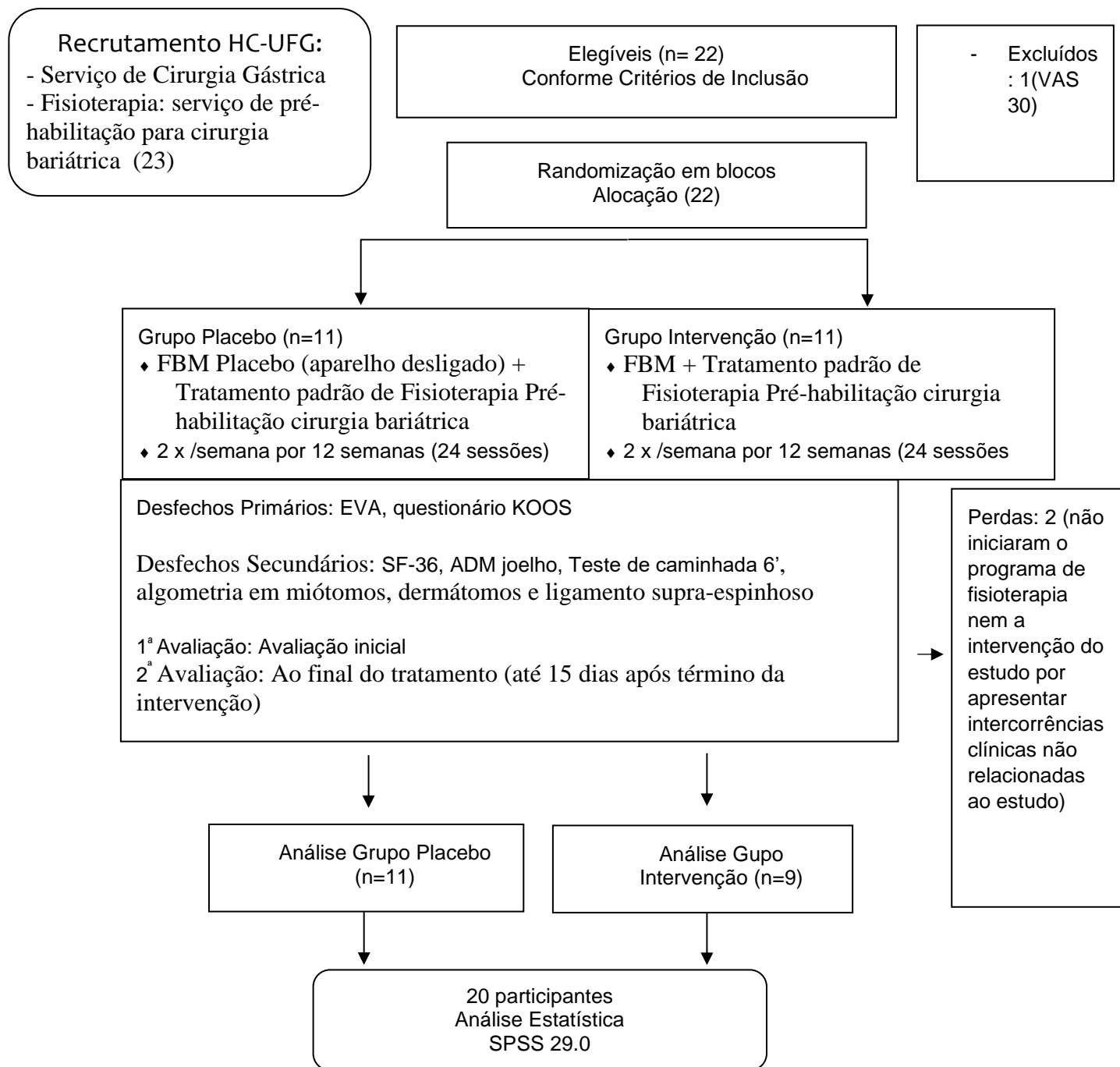


Figura 6: Fluxograma CONSORT de recrutamento inclusão, intervenções e avaliações

A amostra de pacientes estudada apresenta as seguintes características demográficas (Tabela 3):

	Grupo Placebo (n= 11)	Grupo FBM (n=9)	Total
Idade (média anos)	45,6	51,2	48,1
Sexo	11 Sexo Feminino (100%)	9 Sexo Feminino (100%)	20 Sexo Feminino (100%)
Etilismo	1 (9,0%)	0	1 (5%)
Tabagismo	2 (18,2%)	1 (11,1%)	3 (15%)
Usuário de drogas	0	1 (11,1%)	1 (5%)
Tempo de dor (meses)	26 (p=0,004)	76 (p=0,004)	49
Hipertensão Arterial Essencial	4 (36,3%)	6 (66,6%)	10 (50%)
Diabetes Mellitus	3 (27,2%)	4 (44,4%)	7 (35%)
Dislipidemia	3 (27,2%)	2 (22,2%)	5 (25%)

Tabela 3: Características demográficas da amostra total e por grupos

Nesta tabela vale ressaltar que a média do tempo de dor no grupo FBM foi bem superior ao grupo Placebo (76 meses no FBM e 26 meses no Placebo, com $p=0,004$). Em relação ao nível de escolaridade da amostra geral: 25% tinham o ensino fundamental, 60% ensino médio e 15% ensino superior. Em relação aos medicamentos em utilização, questionados nas avaliações iniciais e finais, 5 pacientes referiram alterações mínimas, descritas a seguir:

- Paciente 5 (Grupo Placebo): diminuiu uso de anti-inflamatório não hormonal de 2xsemana para 1xsemana
- Paciente 8 (Grupo Placebo): diminuiu uso de analgésico comum de 2xdia para para 1x dia
- Paciente 9 (Grupo FBM): suspendeu uso de anti-inflamatório não hormonal (antes usava diariamente)
- Paciente 20 (Grupo Placebo): diminuiu a dose de antidepressivo tricíclico de 25mg para 10mg/dia

- Paciente 23 (Grupo Placebo): suspendeu uso de analgésico comum que usava diariamente.

5.1. IMC

As médias do IMC mostraram valores semelhantes entre os grupos inicialmente. Após o período de intervenção houve redução estatística do IMC comparado aos valores no momento inicial, porém não houve diferença estatística entre os grupos (Tabela 4 e Tabela 5)

Estatísticas Descritivas

		Média	Desvio Padrão	N
IMC antes	Placebo	43.1727	6.68537	11
	FBM	45.3889	3.65426	9
	Total	44.1700	5.51592	20
IMC após	Placebo	41.8364	6.21261	11
	FBM	44.6889	4.48343	9
	Total	43.1200	5.55855	20

Tabela 4: Valores das médias encontradas para o IMC antes e após a intervenção nos grupos

	Momento	F	p	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	6.921	.017	.278
Momento * Grupo	Linear	.676	.422	.036

Tabela 5: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para o IMC, realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas

Legenda: Momento (Antes e Depois); Momento * Grupo: (Comparação entre os Grupos Placebo e FBM)

5.2. Escala Visual Analógica (EVA)

O desfecho da intensidade da dor avaliada através da EVA mostrou que houve uma diferença estatística entre os momentos em ambos os grupos, porém sem diferença estatística na comparação entre os grupos. Abaixo estão

apresentados os valores encontrados e a comparação entre os Grupos através da ANOVA de 2 vias (Tabela 6, Tabela 7 e Figura 7).

Estatísticas Descritivas

		Média	Desvio Padrão	N
EVA antes	Placebo	7.55	2.339	11
	FBM	6.22	2.167	9
	Total	6.95	2.305	20
EVA depois	Placebo	2.27	2.832	11
	FBM	1.67	3.082	9
	Total	2.00	2.884	20

Tabela 6: Valores das médias e desvio padrão encontrados na EVA para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	56.472	<.001	.758
Momento * Grupo	Linear	.301	.590	.016

Tabela 7: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para a EVA, realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Legenda: Momento (Antes e Depois); Momento * Grupo: (Comparação entre os Grupos Placebo e FBM)

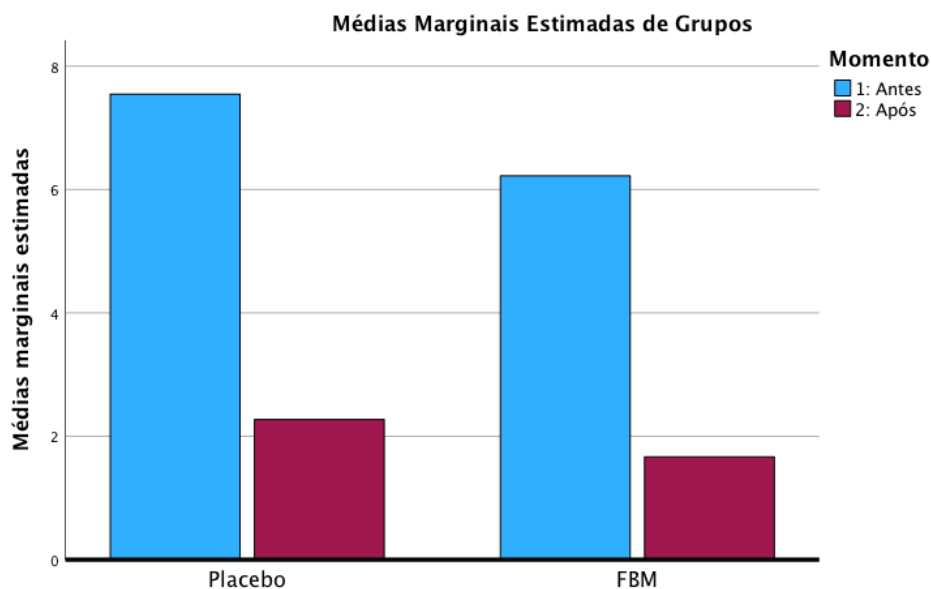


Figura 7: Valores das médias da EVA para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção

5.3. SF-36

Os resultados do questionário SF-36 obtidos estão apresentados individualmente para cada domínio do questionário, com médias e desvio padrão e comparações para cada um nos momentos e também entre os grupos

O domínio Capacidade Funcional do SF-36, mostrou que houve uma diferença estatística entre os momentos em ambos os grupos, porém sem diferença estatística na comparação entre os grupos. Abaixo estão apresentados os valores encontrados e as comparações realizadas através da ANOVA de 2 vias (Tabela 8, Tabela 9).

Estatísticas Descritivas

		Média	Estatística do teste Padrão	N
Capacidade funcional Antes	Placebo	35.4545	19.16436	11
	FBM	26.1111	13.41123	9
	Total	31.2500	17.08146	20
Capacidade funcional Após	Placebo	59.5455	31.10101	11
	FBM	37.2222	26.82246	9
	Total	49.5000	30.68945	20

Tabela 8: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Capacidade funcional (SF-36) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	8.606	.009	.323
Momento * Grupo	Linear	1.170	.294	.061

Tabela 9: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Capacidade Funcional (SF-36), realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Legenda: Momento (Antes e Depois); Momento * Grupo: (Comparação entre os Grupos Placebo e FBM)

O domínio Limitação por Aspectos Físicos, do SF-36, mostrou que houve uma diferença estatística entre os momentos em ambos os grupos com valores finais maiores, mostrando melhora dos participantes, porém sem diferença estatística na comparação entre os grupos. Abaixo estão apresentados os valores encontrados e as comparações realizadas através da ANOVA de 2 vias (Tabela 10, Tabela 11).

Estatísticas Descritivas

		Média	Desvio Padrão	N
Limitação por aspectos físicos Antes	Placebo	18.18	31.802	11
	FBM	16.67	33.072	9
	Total	17.50	31.519	20
Limitação por aspectos físicos Após	Placebo	56.82	47.554	11
	FBM	19.44	39.087	9
	Total	40.00	46.876	20

Tabela 10: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Limitação por Aspectos Físicos (SF-36) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	2.924	.104	.140
Momento * Grupo	Linear	2.192	.156	.109

Tabela 11: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para os Aspectos Físicos (SF-36), realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Legenda: Momento (Antes e Depois); Momento * Grupo: (Comparação entre os Grupos Placebo e FBM)

O domínio Dor, do SF-36, mostrou que houve uma diferença estatística entre os momentos em ambos os grupos, mostrando melhora dos participantes, porém sem diferença estatística na comparação entre os grupos. Abaixo estão apresentados os valores encontrados e as comparações realizadas através da ANOVA de 2 vias (Tabela 12, Tabela 13, Figura 8).

Estatísticas Descritivas

		Média	Desvio Padrão	N
Dor Antes	Placebo	27.0909	19.58803	11
	FBM	23.8889	17.06198	9
	Total	25.6500	18.08831	20
Dor Após	Placebo	44.1818	26.32800	11

FBM	39.5556	30.47175	9
Total	42.1000	27.59271	20

Tabela 12: Valores das médias e desvio padrão encontrados no Domínio Dor (SF-36) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	6.394	.021	.262
Momento * Grupo	Linear	.012	.914	.001

Tabela 13: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para o Domínio Dor (SF-36), realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Legenda: Momento (Antes e Depois); Momento * Grupo: (Comparação entre os Grupos Placebo e FBM)

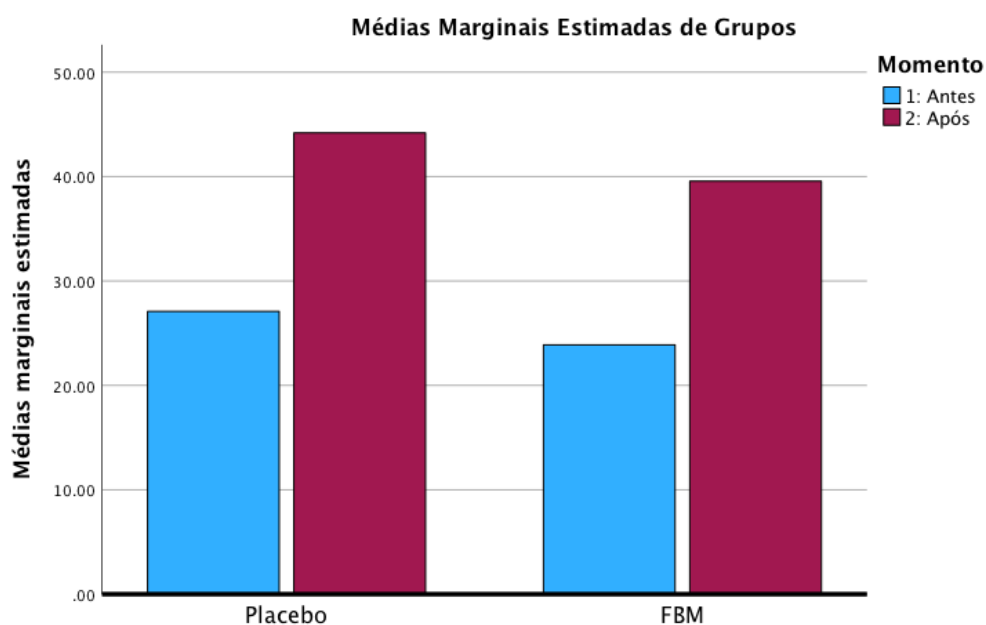


Figura 8: Valores das médias dos Domínio Dor (SF-36) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção

O domínio Estado Geral da Saúde, do SF-36, mostrou que houve uma diferença estatística entre os momentos em ambos os grupos, mostrando melhora dos participantes, porém sem diferença estatística na comparação entre

os grupos. Abaixo estão apresentados os valores encontrados e as comparações realizadas através da ANOVA de 2 vias (Tabela 14, Tabela 15).

Estatísticas Descritivas

		Média	Desvio Padrão	N
Estado geral de saúde Antes	Placebo	43.4545	20.84401	11
	FBM	25.5556	9.82486	9
	Total	35.4000	18.78241	20
Estado geral de saúde Após	Placebo	45.09	18.807	11
	FBM	37.89	18.155	9
	Total	41.85	18.397	20

Tabela 14: Valores das médias e desvio padrão encontrados no Estado geral de saúde (SF-36) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	3.454	.080	.161
Momento * Grupo	Linear	2.025	.172	.101

Tabela 15: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para o Estado geral de saúde (SF-36), realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Legenda: Momento (Antes e Depois); Momento * Grupo: (Comparação entre os Grupos Placebo e FBM)

Os domínios Vitalidade, Aspectos Sociais e Saúde Mental, do SF-36, não mostraram diferença estatística entre os momentos nem grupos, ainda que tenham sido encontrados valores absolutos melhores após a intervenção. Abaixo estão apresentados os valores encontrados e as comparações realizadas através da ANOVA de 2 vias (Tabela 16, Tabela 17, Tabela 18, Tabela 19, Tabela 20 e Tabela 21).

Estatísticas Descritivas

		Média	Desvio Padrão	N
Vitalidade Antes	Placebo	53.6364	13.61817	11
	FBM	45.5556	11.57704	9
	Total	50.0000	13.07871	20
Vitalidade Após	Placebo	59.0909	14.28604	11
	FBM	48.8889	15.96437	9
	Total	54.5000	15.55127	20

Tabela 16: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Vitalidade (SF-36) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	1.899	.185	.095
Momento * Grupo	Linear	.111	.743	.006

Tabela 17: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para a Vitalidade (SF-36) realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Legenda: Momento (Antes e Depois); Momento * Grupo: (Comparação entre os Grupos Placebo e FBM)

Estatísticas Descritivas

		Média	Desvio Padrão	N
Aspectos sociais Antes	Placebo	47.727	31.0333	11
	FBM	41.667	34.2327	9
	Total	45.000	31.7784	20
Aspectos sociais Após	Placebo	65.909	39.9574	11
	FBM	45.833	29.9739	9
	Total	56.875	36.3813	20

Tabela 18: Valores das médias e desvio padrão encontrados nos Aspectos Sociais (SF-36) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	1.256	.277	.065
Momento * Grupo	Linear	.494	.491	.027

Tabela 19: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para os Aspectos Sociais (SF-36) realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Legenda: Momento (Antes e Depois); Momento * Grupo: (Comparação entre os Grupos Placebo e FBM)

Estatísticas Descritivas

		Média	Estatística do teste Padrão	N
Saúde mental Antes	Placebo	52.7273	23.51634	11
	FBM	44.0000	23.32381	9
	Total	48.8000	23.23699	20
Saúde mental Após	Placebo	70.5455	21.11096	11
	FBM	56.8889	25.90581	9
	Total	64.4000	23.78500	20

Tabela 20: Tabela 20: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Saúde Mental (SF-36) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Médias e Desvio Padrão Saúde Mental Antes e Depois entre os Grupos Placebo e FBM

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	8.836	.008	.329
Momento * Grupo	Linear	.228	.639	.012

Tabela 21: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para a Saúde Mental (SF-36) realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Legenda: Momento (Antes e Depois); Momento * Grupo: (Comparação entre os Grupos Placebo e FBM)

5.4. Questionário Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)

São 5 dimensões avaliadas no questionário KOOS: sintomas, dor, qualidade de vida, atividades de vida diária, e atividades esporte/lazer.

O domínio Sintomas, do KOOS, não demonstrou diferença estatística entre os momentos nem grupos, ainda que tenham sido encontrados valores absolutos melhores após a intervenção. Abaixo estão apresentados os valores encontrados e as comparações realizadas através da ANOVA de 2 vias (Tabela 22 e Tabela 23).

Estatísticas Descritivas

		Média	Desvio Padrão	N
Sintomas Antes	Placebo	53.8964	11.89243	11
	FBM	48.4122	15.88208	9
	Total	51.4285	13.72876	20
Sintomas Depois	Placebo	59.7418	15.07608	11
	FBM	59.9200	15.64716	9
	Total	59.8220	14.92386	20

Tabela 22: Valores das médias e desvio padrão encontrados em Sintomas (KOOS) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	3.924	.063	.179
Momento * Grupo	Linear	.418	.526	.023

Tabela 23: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Sintomas (KOOS) realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Legenda: Momento (Antes e Depois); Momento * Grupo: (Comparação entre os Grupos Placebo e FBM)

O domínio Dor do KOOS, apresentou diferença estatística entre os momentos em ambos os grupos, mostrando melhora dos participantes, porém sem diferença estatística na comparação entre os grupos. Abaixo estão apresentados os valores encontrados e as comparações realizadas através da ANOVA de 2 vias (Tabela 24, Tabela 25 e Figura 9).

Estatísticas Descritivas

		Média	Desvio Padrão	N
Dor Antes	Placebo	56.8182	21.24131	11
	FBM	58.0244	15.98205	9
	Total	57.3610	18.58486	20
Dor Após	Placebo	81.5655	17.97104	11
	FBM	76.8511	20.07880	9
	Total	79.4440	18.58814	20

Tabela 24: Valores das médias e desvio padrão encontrados no Domínio Dor (KOOS) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	20.292	<.001	.530
Momento * Grupo	Linear	.375	.548	.020

Tabela 25: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para o Domínio Dor (KOOS) realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas

Legenda: Momento (Antes e Depois); Momento * Grupo: (Comparação entre os Grupos Placebo e FBM)

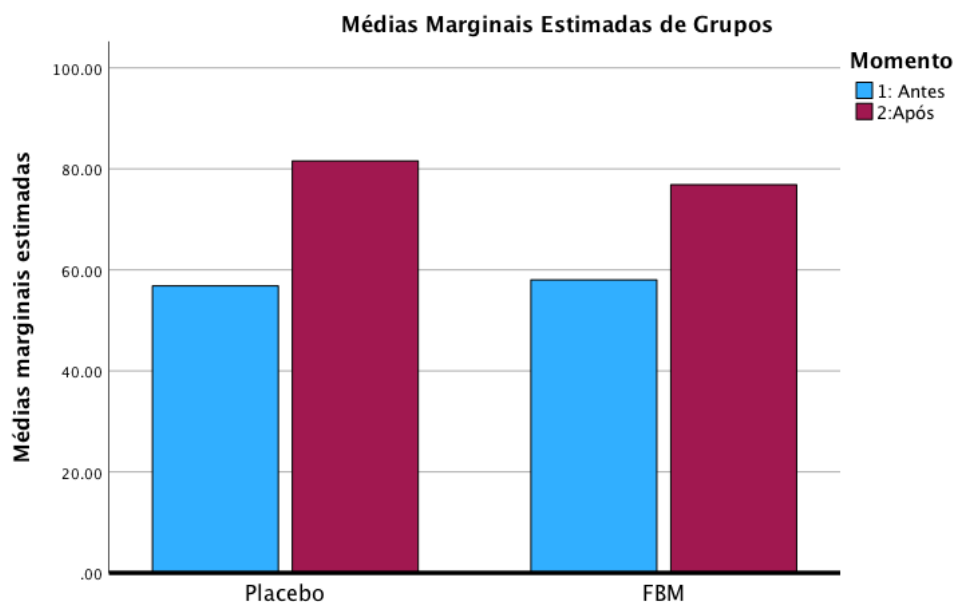


Figura 9: Valores das médias do Domínio Dor (KOOS) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção

O domínio AVD do KOOS, apresentou diferença estatística entre os momentos em ambos os grupos, mostrando melhora dos participantes, porém sem diferença estatística na comparação entre os grupos. Abaixo estão apresentados os valores encontrados e as comparações realizadas através da ANOVA de 2 vias (Tabela 26, Tabela 27).

Estatísticas Descritivas

		Média	Desvio Padrão	N
AVD Antes	Placebo	56.9509	20.88326	11
	FBM	55.3900	20.28267	9
	Total	56.2485	20.08438	20
AVD Após	Placebo	80.2145	22.50947	11
	FBM	74.5100	24.47664	9
	Total	77.6475	22.96530	20

Tabela 26: Valores das médias e desvio padrão encontrados no Domínio AVD (KOOS) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	11.436	.003	.388
Momento * Grupo	Linear	.109	.745	.006

Tabela 27: Tabela 27: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para o domínio Domínio AVD (KOOS) realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas

Legenda: Momento (Antes e Depois); Momento * Grupo: (Comparação entre os Grupos Placebo e FBM)

O domínio Atividade Esporte e Lazer do KOOS, também apresentou diferença estatística entre os momentos em ambos os grupos, mostrando melhora dos participantes, porém sem diferença estatística na comparação entre os grupos. Abaixo estão apresentados os valores encontrados e as comparações realizadas através da ANOVA de 2 vias (Tabela 28, Tabela 29).

Estatísticas Descritivas

		Média	Desvio Padrão	N
Ativ esp/lazer Antes	Placebo	18.18	19.141	11
	FBM	15.56	12.611	9
	Total	17.00	16.173	20
Ativ esp/lazer Após	Placebo	38.18	31.959	11
	FBM	29.44	16.094	9
	Total	34.25	25.817	20

Tabela 28: Valores das médias e desvio padrão encontrados no Domínio Atividade esporte/Lazer (KOOS) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	9.618	.006	.348
Momento * Grupo	Linear	.313	.583	.017

Tabela 29: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para o Domínio Atividade esporte/Lazer (KOOS) realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Legenda: Momento (Antes e Depois); Momento * Grupo: (Comparação entre os Grupos Placebo e FBM)

E, por fim o domínio Qualidade de Vida do KOOS, apresentou diferença estatística entre os momentos em ambos os grupos, mostrando melhora dos participantes, porém sem diferença estatística na comparação entre os grupos. Abaixo estão apresentados os valores encontrados e as comparações realizadas através da ANOVA de 2 vias (Tabela 30, Tabela 31).

Estatísticas Descritivas

	Grupo	Média	Desvio Padrão	N
Qualidade vida Antes	Placebo	32.3864	24.33782	11
	FBM	32.6389	28.08639	9
	Total	32.5000	25.37547	20
Qualidade vida Após	Placebo	61.3636	37.16708	11
	FBM	59.0278	27.08333	9
	Total	60.3125	32.20737	20

Tabela 30: Valores das médias e desvio padrão encontrados no Domínio Qualidade de Vida (KOOS) para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	18.892	<.001	.512
Momento * Grupo	Linear	.041	.841	.002

Tabela 31: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para o Domínio Qualidade de Vida (KOOS) realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Legenda: Momento (Antes e Depois); Momento * Grupo: (Comparação entre os Grupos Placebo e FBM)

5.5. Algometria

5.5.1. Músculos

A algometria do M. Vasto Medial direito e esquerdo não demonstrou diferença estatística entre os momentos nem grupos, ainda que tenham sido encontrados valores absolutos melhores após a intervenção. Abaixo estão apresentados os valores encontrados e as comparações realizadas através da ANOVA de 2 vias (Tabela 32, Tabela 33 e Tabela 34).

Estatísticas Descritivas

	Grupo	Média	Desvio Padrão	N
M.Vasto Medial Direito antes	Placebo	.9400	.39578	11
	FBM	1.0889	.47022	9
M.Vasto medial Direito depois	Placebo	1.1345	.41416	11
	FBM	1.2089	.49468	9
M.Vasto Medial Esquerdo antes	Placebo	1.0318	.51244	11
	FBM	1.0456	.57309	9
M.Vasto medial Esquerdo depois	Placebo	.9045	.37179	11
	FBM	1.1533	.49810	9

Tabela 32: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria dos M. vasto medial Direito e M. Vasto Medial Esquerdo para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

.

Origem	Momento	F	p-valor	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	1.876	.188	.094
Momento * Grupo	Linear	.105	.749	.006

Tabela 33: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria M.Vasto Medial Direito realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas

Legenda: Momento (Antes e Depois); Momento * Grupo: (Comparação entre os Grupos Placebo e FBM)

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	.007	.936	.000
Momento * Grupo	Linear	.950	.343	.050

Tabela 34: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria M.Vasto Medial Esquerdo realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Legenda: Momento (Antes e Depois); Momento * Grupo: (Comparação entre os Grupos Placebo e FBM)

A algometria do M. Vasto Lateral direito e esquerdo não demonstrou diferença estatística entre os momentos nem grupos, ainda que tenham sido

encontrados valores absolutos melhores após a intervenção. Abaixo estão apresentados os valores encontrados e as comparações realizadas através da ANOVA de 2 vias (Tabela 35 e Tabela 36).

Estatísticas Descritivas

	Grupo	Média	Desvio Padrão	N
M.Vasto Lateral Direito antes	Placebo	.9436	.35268	11
	FBM	.9678	.49297	9
	Total	.9545	.40981	20
M.Vasto Lateral Direito depois	Placebo	1.2255	.41125	11
	FBM	1.0133	.37895	9
	Total	1.1300	.40150	20

Tabela 35: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria M.Vasto Lateral Direito para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	1.703	.208	.086
Momento * Grupo	Linear	.887	.359	.047

Tabela 36: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria M.Vasto Lateral Direito realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Legenda: Momento (Antes e Depois); Momento * Grupo: (Comparação entre os Grupos Placebo e FBM)

A algometria do M. Vasto Lateral esquerdo (dados de distribuição não normal) foi analisada com o teste ANOVA de duas vias / médias repetidas após a transformação logarítmica dos dados e apresentou diferença estatística entre os momentos em ambos os grupos, mostrando melhora dos participantes, porém sem diferença estatística na comparação entre os grupos. Abaixo estão apresentados os valores encontrados e as comparações realizadas através da ANOVA de 2 vias (Tabela 37, Tabela 38).

Estatística Descritiva

N		M. Vasto Lateral Esquerdo Antes	Log_M.Vasto Lateral Esquerdo Depois
Mediana		1,01	0,79
Intervalo		1,94	0,49
Quartis	25	0,50	0,0
	50	1,01	0,07
	75	1,30	0,18

Tabela 37: Valores das Medianas e Quartis Algometria M.Vasto Lateral Esquerdo Antes e Depois entre os Grupos Placebo e FBM,

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	56.152	<.001	.757
Momento *	Linear	.795	.384	.042
Grupo				

Tabela 38: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria M.Vasto Lateral Esquerdo realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Legenda: Momento (Antes e Depois); Momento * Grupo: (Comparação entre os Grupos Placebo e FBM)

A algometria do M. Adutor Longo direito apresentou diferença estatística entre os momentos em ambos os grupos, mostrando melhora dos participantes, porém sem diferença estatística na comparação entre os grupos. Abaixo estão apresentados os valores encontrados e as comparações realizadas através da ANOVA de 2 vias (Tabela 39, Tabela 40 e Tabela 41).

Estatísticas Descritivas

	Grupo	Média	Desvio Padrão	N
M.Adutor Longo Direito antes	Placebo	.9182	.45943	11
	FBM	.8856	.38023	9
	Total	.9035	.41502	20
M.Adutor Longo Direito depois	Placebo	1.236	.4411	11
	FBM	1.178	.3193	9
	Total	1.210	.3824	20
M.Adutor Longo Esquerdo antes	Placebo	.6427	.39335	11

M.Adutor Longo Esquerdo depois	FBM	.5100	.35595	9
	Total	.5830	.37332	20
	Placebo	.7164	.37776	11
	FBM	.7667	.41533	9
	Total	.7390	.38523	20

Tabela 39: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria M.Adutor Longo Direito e M.Adutor Longo Esquerdo para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	5.977	.025	.249
Momento * Grupo	Linear	.011	.918	.001

Tabela 40: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria M.Adutor Longo Direito realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	2.774	.113	.134
Momento * Grupo	Linear	.852	.368	.045

Tabela 41: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria M.Adutor Longo Esquerdo realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

A algometria do M. Poplíteo direito apresentou diferença estatística entre os momentos em ambos os grupos, mostrando melhora dos participantes, porém sem diferença estatística na comparação entre os grupos. Abaixo estão apresentados os valores encontrados e as comparações realizadas através da ANOVA de 2 vias (Tabela 42, Tabela 43 e Tabela 44)

Estatísticas Descritivas

	Grupo	Média	Desvio Padrão	N
M. Políteo Direito antes	Placebo	.7336	.24377	11
	FBM	.8411	.34599	9
	Total	.7820	.29102	20
M. Poplíteo Direito depois	Placebo	1.1718	.62188	11
	FBM	1.1111	.64700	9
	Total	1.1445	.61706	20
M. Políteo Esquerdo antes	Placebo	.7318	.35375	11
	FBM	.6244	.28263	9
	Total	.6835	.32015	20
M. Poplíteo Esquerdo depois	Placebo	1.1409	.75194	11
	FBM	.7778	.31136	9
	Total	.9775	.61054	20

Tabela 42: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria M. Políteo Direito e Esquerdo para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	5.796	.027	.244
Momento *	Linear	.327	.575	.018
Grupo				

Tabela 43: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria M. Políteo Direito realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	2.941	.103	.140
Momento *	Linear	.608	.446	.033
Grupo				

Tabela 44: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria M. Políteo Esquerdo realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

5.5.2. Ligamento Supraespinal (Lig. SE)

A algometria do Lig. SE nível L2-L3 não demonstrou diferença estatística entre os momentos nem grupos, ainda que tenham sido encontrados valores absolutos melhores após a intervenção. Abaixo estão apresentados os valores encontrados e as comparações realizadas através da ANOVA de 2 vias (Tabela 45 e Tabela 46).

Estatísticas Descritivas				
	Grupo	Média	Desvio Padrão	N
Lig. SE L2-L3 antes	Placebo	.8127	.38011	11
	FBM	.9322	.58493	9
	Total	.8665	.47310	20
Lig. SE L2-L3 depois	Placebo	1.0682	.69795	11
	FBM	1.0778	.60162	9
	Total	1.0725	.63938	20

Tabela 45: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria Lig. SE L2-L3 para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	1.626	.218	.083
Momento * Grupo	Linear	.122	.731	.007

Tabela 46: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria Lig. SE L2-L3 realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

A algometria do Lig. SE L3-L4 apresentou diferença estatística entre os momentos em ambos os grupos, mostrando melhora dos participantes, porém sem diferença estatística na comparação entre os grupos. Abaixo estão apresentados os valores encontrados e as comparações realizadas através da ANOVA de 2 vias (Tabela 47, Tabela 48):

Estatísticas Descritivas

	Grupo	Média	Desvio Padrão	N
Lig. SE L3-L4 antes	Placebo	.9000	.29316	11
	FBM	.8644	.42893	9
	Total	.8840	.35075	20
Lig. SE L3-L4 depois	Placebo	1.0955	.45522	11
	FBM	1.1000	.60000	9
	Total	1.0975	.51054	20

Tabela 47: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria Lig. SE L3-L4 para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	5.631	.029	.238
Momento * Grupo	Linear	.049	.828	.003

Tabela 48: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria Lig. SE L3-L4 realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

A algometria do Lig. SE L4-L5 apresentou diferença estatística entre os momentos em ambos os grupos, mostrando melhora dos participantes, porém sem diferença estatística na comparação entre os grupos. Abaixo estão apresentados os valores encontrados e as comparações realizadas através da ANOVA de 2 vias (Tabela 49, Tabela 50)

Estatísticas Descritivas

	Grupo	Média	Desvio Padrão	N
Lig. SE L4-L5 antes	Placebo	.7864	.40680	11
	FBM	.8789	.49118	9
	Total	.8280	.43693	20
Lig. SE L4-L5 após	Placebo	1.0345	.62444	11
	FBM	1.1111	.57975	9
	Total	1.0690	.59015	20

Tabela 49: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria Lig. SE L4-L5 para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	5.206	.035	.224
Momento *	Linear	.006	.940	.000
Grupo				

Tabela 50: Tabela 50: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria Lig. SE L4-L5 realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

A algometria do Lig. SE L5-S1 apresentou diferença estatística entre os momentos em ambos os grupos, mostrando melhora dos participantes, porém sem diferença estatística na comparação entre os grupos. Abaixo estão apresentados os valores encontrados e as comparações realizadas através da ANOVA de 2 vias (Tabela 51, Tabela 52).

Estatísticas Descritivas				
	Grupo	Média	Desvio Padrão	N
Lig. SE L5-S1 antes	Placebo	.7636	.39141	11
	FBM	.9356	.54782	9
	Total	.8410	.46335	20
Lig. SE L5-S1 após	Placebo	1.3818	.72501	11
	FBM	1.1000	.61644	9
	Total	1.2550	.67627	20

Tabela 51: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria Lig. SE L5-S1 para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	8.254	.010	.314
Momento *	Linear	2.774	.113	.134
Grupo				

Tabela 52: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria Lig. SE L5-S1 realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

5.5.3. Algometria Manobra Pinçamento Rolamento (PR)

A algometria da manobra PR L2 à direita e à esquerda não demonstrou diferença estatística entre os momentos nem grupos, ainda que tenham sido encontrados valores absolutos melhores após a intervenção. Abaixo estão apresentados os valores encontrados e as comparações realizadas através da ANOVA de 2 vias (Tabela 53, Tabela 54, Tabela 55).

Estatísticas Descritivas

		Média	Desvio Padrão	N
PR L2 Direito antes	Placebo	.9627	.35800	11
	FBM	1.0144	.55942	9
	Total	.9860	.44712	20
PR L2 Direito após	Placebo	1.1709	.47886	11
	FBM	1.2222	.54949	9
	Total	1.1940	.49851	20
PR L2 Esquerdo antes	Placebo	.8564	.33954	11
	FBM	.9322	.53113	9
	Total	.8905	.42538	20
PR L2 Esquerdo após	Placebo	.9982	.45699	11
	FBM	1.0778	.50194	9
	Total	1.0340	.46653	20

Tabela 53: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria PR L2 Direito e Esquerdo para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Origem	Momentos	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momentos	Linear	4.339	.052	.194
Momentos * Grupo	Linear	.000	.998	.000

Tabela 54: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria PR L2 Direito realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Origem	Momentos	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momentos	Linear	2.911	.105	.139
Momentos * Grupo	Linear	.000	.983	.000

Tabela 55: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria PR L2 Esquerdo realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

A algometria da manobra PR L3 à direita e à esquerda não demonstrou diferença estatística entre os momentos nem grupos, ainda que tenham sido encontrados valores absolutos melhores após a intervenção. Abaixo estão apresentados os valores encontrados e as comparações realizadas através da ANOVA de 2 vias (Tabela 56, Tabela 57, Tabela 58).

Estatísticas Descritivas

		Média	Desvio Padrão	N
PR L3 Direito antes	Placebo	.8564	.29330	11
	FBM	.9978	.53623	9
	Total	.9200	.41420	20
PR L3 Direito após	Placebo	1.1700	.43852	11
	FBM	1.0778	.55628	9
	Total	1.1285	.48344	20
PR L3 Esquerdo antes	Placebo	.7973	.29493	11
	FBM	1.0056	.52467	9
	Total	.8910	.41592	20
PR L3 Esquerdo após	Placebo	1.1336	.60419	11
	FBM	1.0667	.50498	9
	Total	1.1035	.54833	20

Tabela 56: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria PR L3 Direito e Esquerdo para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Origem	Momentos	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momentos	Linear	3.197	.091	.151
Momentos * Grupo	Linear	1.126	.303	.059

Tabela 57: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria PR L3 Direito realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Origem	Momentos	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momentos	Linear	2.163	.159	.107
Momentos *	Linear	1.037	.322	.054
Grupo				

Tabela 58: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria PR L3 Esquerdo realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

A algometria da manobra PR L4 à direita demonstrou diferença estatística entre os momentos. A algometria à esquerda do mesmo local, não demonstrou diferença entre momentos. Ambas as análises não apresentaram diferença entre os grupos, ainda que tenham sido encontrados valores absolutos melhores após a intervenção. Abaixo estão apresentados os valores encontrados e as comparações realizadas através da ANOVA de 2 vias (Tabela 59, Tabela 60, Tabela 61).

Estatísticas Descritivas

		Média	Desvio Padrão	N
PR L4 Direito antes	Placebo	.7282	.24070	11
	FBM	.8144	.36875	9
	Total	.7670	.29947	20
PR L4 Direito após	Placebo	1.1709	.60142	11
	FBM	1.0889	.57759	9
	Total	1.1340	.57671	20
PR L4 Esquerdo antes	Placebo	.6718	.26925	11
	FBM	1.0144	.68548	9
	Total	.8260	.51632	20
PR L4 Esquerdo após	Placebo	1.1018	.63122	11
	FBM	1.0222	.52863	9
	Total	1.0660	.57360	20

Tabela 59: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria PR L4 Direito e Esquerdo para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Origem	Momentos	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momentos	Linear	7.305	.015	.289
Momentos *	Linear	.402	.534	.022
Grupo				

Tabela 60: Tabela 60: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria PR L4 Direito realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Legenda: Momento (Antes e Depois); Momento * Grupo: (Comparação entre os Grupos Placebo e FBM)

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	3.247	.088	.153
Momento *	Linear	3.020	.099	.144
Grupo				

Tabela 61: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria PR L4 Esquerdo realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

A algometria da manobra de PR L5 à direita e esquerda apresentou diferença estatística entre os momentos em ambos os grupos, mostrando melhora dos participantes, porém sem diferença estatística na comparação entre os grupos. Abaixo estão apresentados os valores encontrados e as comparações realizadas através da ANOVA de 2 vias (Tabela 62, Tabela 63, Tabela 64, Figura 10 e Figura 11).

Estatísticas Descritivas

		Média	Desvio Padrão	N
PR L5 Direito antes	Placebo	.7127	.31445	11
	FBM	.8556	.25505	9
	Total	.7770	.29112	20
PR L5 Direito após	Placebo	1.2618	.88229	11
	FBM	1.1133	.56356	9
	Total	1.1950	.74106	20
PR L5 Esquerdo antes	Placebo	.6791	.40712	11
	FBM	.8878	.43772	9
	Total	.7730	.42338	20
PR L5 Esquerdo após	Placebo	1.0882	.86506	11
	FBM	1.0244	.62760	9
	Total	1.0595	.74884	20

Tabela 62: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria PR L5 Direito e Esquerdo para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	7.188	.015	.285
Momento * Grupo	Linear	.937	.346	.049

Tabela 63: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria PR L5 Direito realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Legenda: Momento (Antes e Depois); Momento * Grupo: (Comparação entre os Grupos Placebo e FBM)

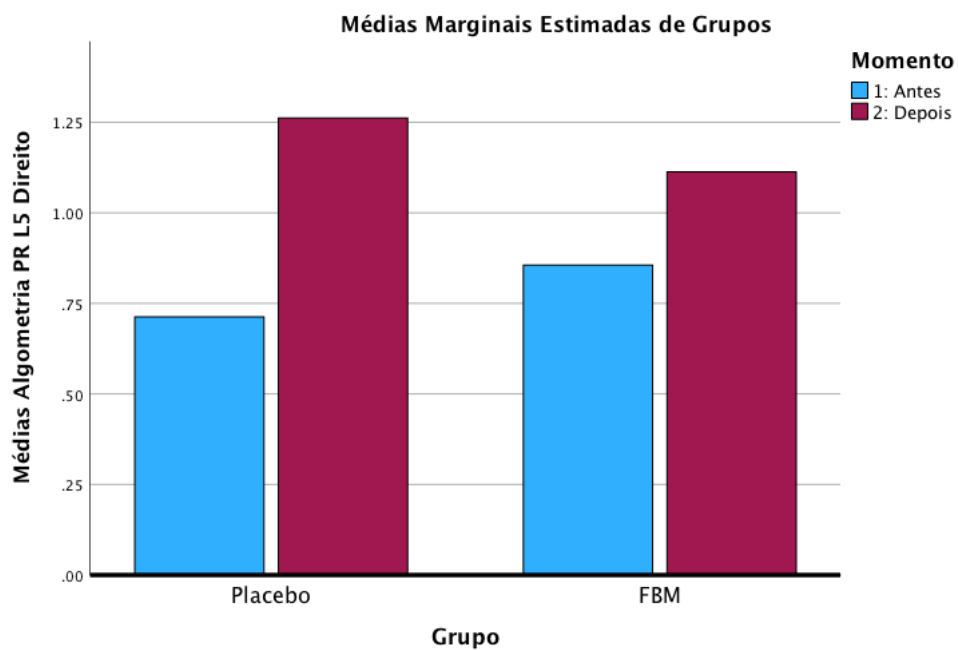


Figura 10: Valores das médias da Algometria PR L5 Direito para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção

Origem	Momentos	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momentos	Linear	4.382	.051	.196
Momentos * Grupo	Linear	1.092	.310	.057

Tabela 64: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria PR L5 Esquerdo realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Legenda: Momento (Antes e Depois); Momento * Grupo: (Comparação entre os Grupos Placebo e FBM)

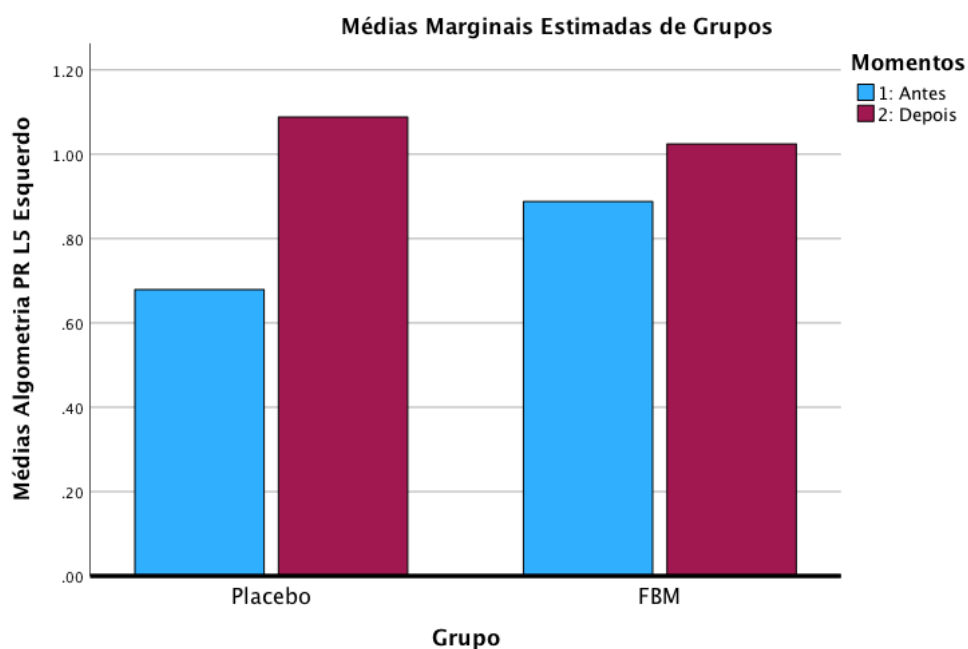


Figura 11: Valores das médias da Algometria PR L5 Esquerdo para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção

A algometria da manobra de PR S1 à direita e esquerda apresentou diferença estatística entre os momentos em ambos os grupos, mostrando melhora dos participantes, porém sem diferença estatística na comparação entre os grupos. Abaixo estão apresentados os valores encontrados e as comparações realizadas através da ANOVA de 2 vias (Tabela 65, Tabela 66, Tabela 67, Figura 12 e Figura 13).

Estatísticas Descritivas

		Média	Desvio Padrão	N
PR S1 Direito antes	Placebo	.5845	.33089	11
	FBM	.8778	.53275	9
	Total	.7165	.44669	20
PR S1 Direito após	Placebo	1.0445	.59869	11
	FBM	1.0444	.64442	9
	Total	1.0445	.60291	20
PR S1 Esquerdo antes	Placebo	.6718	.34652	11
	FBM	.8578	.54456	9
	Total	.7555	.44392	20
PR S1 Esquerdo após	Placebo	1.0445	.71877	11
	FBM	1.0222	.50442	9

Total	1.0345	.61577	20
-------	--------	--------	----

Tabela 65: Valores das médias e desvio padrão encontrados na Algometria PR S1 Direito e Esquerdo para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Origem	Momentos	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momentos	Linear	5.148	.036	.222
Momentos *	Linear	1.128	.302	.059
Grupo				

Tabela 66: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria PR S1 Direito realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

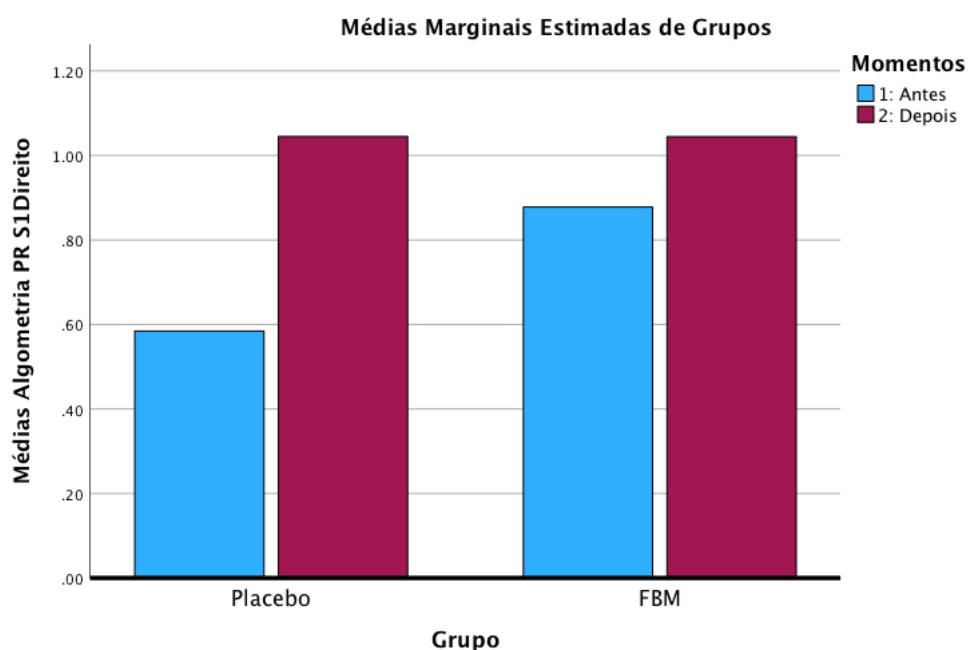


Figura 12: Valores das médias da Algometria PR S1 Direito para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção

Origem	Momentos	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momentos	Linear	4.445	.049	.198
Momentos *	Linear	.668	.424	.036
Grupo				

Tabela 67: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para Algometria PR S1 Esquerdo realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Legenda: Momento (Antes e Depois); Momento * Grupo: (Comparação entre os Grupos Placebo e FBM)

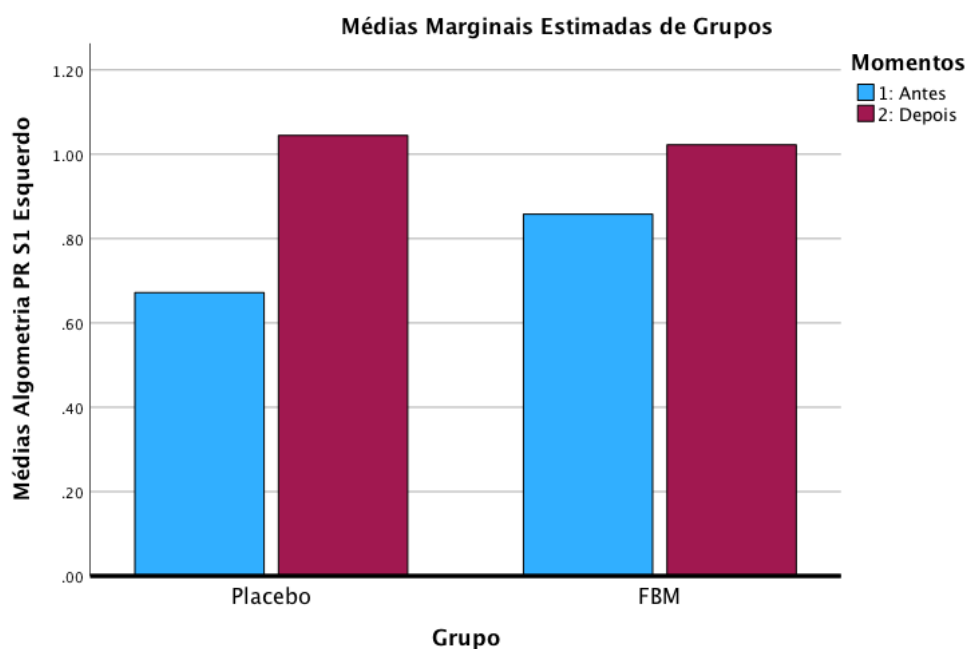


Figura 13: Valores das médias da Algometria PR S1 Esquerdo para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção

5.6. Teste de Caminhada de 6 minutos (TC6M)

Os resultados obtidos para este desfecho mostraram que houve uma melhora para esta variável na comparação entre os momentos, porém sem diferença estatística entre os grupos (Tabela 68, Tabela 69, Figura 14).

Estatísticas Descritivas

		Média	Desvio Padrão	N
Percentual Dist.	Placebo	92.89	11.185	9
percorrida/dist. Estimada	FBM	80.63	22.934	8
Antes	Total	87.12	18.234	17
Percentual Dist.	Placebo	97.56	13.230	9
percorrida/dist. Estimada	FBM	88.50	13.805	8
Após	Total	93.29	13.878	17

Tabela 68: Valores das médias e desvio padrão encontrados no Percentual da Distância Percorrida/Distância estimada para os Grupos Placebo e FBM nos momentos antes e após a intervenção.

Origem	Momento	F	Sig.	Eta parcial quadrado
Momento	Linear	4.412	.053	.227
Momento *	Linear	.289	.599	.019
Grupo				

Tabela 69: Comparação entre os momentos e entre os grupos quanto aos valores encontrados para o Percentual da Distância Percorrida/Distância estimada (Teste de Caminhada) realizada com o teste ANOVA de duas vias para médias repetidas.

Legenda: Momento (Antes e Depois); Momento * Grupo: (Comparação entre os Grupos Placebo e FBM)

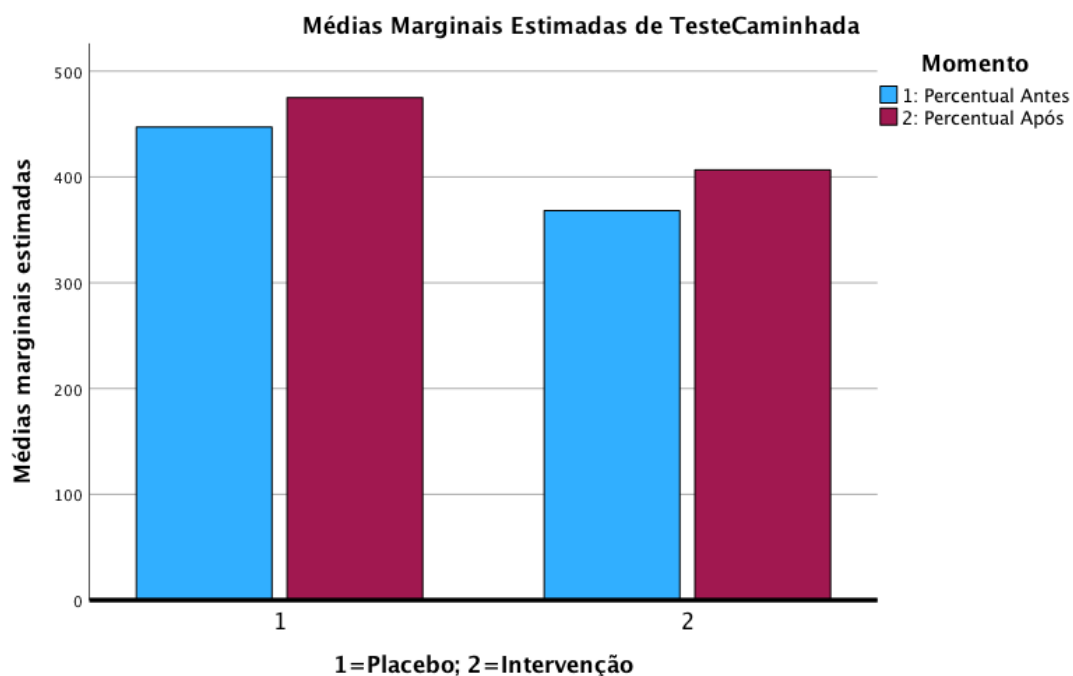


Figura 14: Valores das médias do Percentual da Distância Percorrida/Distância estimada para os Grupos Placebo e FBM antes e após a intervenção

5.7. Goniometria

Não houve mudança nos valores da goniometria, sendo a medida mantida estável na maioria dos pacientes como mostra a Tabela 70:

Nº do Paciente	Grupo	ADM extensão antes	ADM extensão depois	ADM flexão antes	ADM flexão depois
14	1	90,00	90,00	90,00	90,00
3	1	90,00	90,00	90,00	90,00
18	2	90,00	90,00	80,00	90,00
5	1	70,00	80,00	80,00	85,00
6	1	85,00	90,00	85,00	90,00
7	2	90,00	90,00	90,00	90,00
11	2	90,00	90,00	80,00	90,00
10	2	90,00	90,00	90,00	90,00
8	1	90,00	90,00	90,00	90,00
9	2	90,00	90,00	80,00	80,00
2	2	90,00	90,00	80,00	90,00

1	2	90,00	90,00	90,00	90,00
20	1	90,00	90,00	90,00	90,00
12	1	90,00	90,00	90,00	90,00
22	2	90,00	90,00	80,00	80,00
15	1	90,00	90,00	90,00	90,00
21	1	90,00	90,00	90,00	90,00
19	2	90,00	90,00	60,00	60,00
23	1	90,00	90,00	90,00	90,00
13	1	90,00	90,00	90,00	90,00

Tabela 70: Valores da Goniometria de cada paciente nos momentos antes e após a intervenção

5.8 Tamanhos de efeito.

Pode-se observar também que dos 20 pacientes avaliados, apenas 3 pacientes (2 do grupo placebo e 1 do grupo tratamento) não conseguiram diminuir o valor de EVA pelo menos 2 pontos na escala (valor considerado o valor de mudança mínima, clinicamente significativa) sem diferença entre os grupos. Em ambos os grupos também muitos pacientes apresentaram EVA final no valor de zero, sem diferença estatística entre os grupos. A comparação entre os Grupos através do Teste Qui-quadrado e a tabela com os valores comparando-se os grupos em relação ao desfecho de EVA final zero, estão apresentados nas Tabelas 71 e 72, onde encontra-se o tamanho do efeito da FBM de 12% para este desfecho.

Teste Qui-Quadrado

	Valor	Df	Sig.Assint. (2-lados)	Sig. exata (2-lados)	Sig.exata (1-lado)
Pearson Qui-Quadrado	.303 ^a	1	.582		
Correção de continuidade ^b	.008	1	.927		
Razão de verossimilhança	.305	1	.581		
Fisher's Exact Test				.670	.465
Associação linear por linear	.288	1	.592		
N de casos válidos	20				

a. 2 células (50.0%) esperam contagem menor que 5. A contagem mínima esperada é 3.60.

b. Computado apenas para uma 2x2

			Valor
Nominal por intervalo	Eta	Grupos Dependente	.123
		EVA Dependente	.123

Tabela 71 e 72: Comparação entre os Grupos através do Teste Qui-quadrado, comparando-se os grupos em relação ao desfecho de EVA final zero.

Além disso, estão apresentados na Tabela 73, os valores dos tamanhos de efeito das intervenções, calculados pelo Teste ANOVA 2 vias e fórmula do ETA quadrado, nas comparações dos valores e diferenças entre os momentos e entre os grupos, para todos os desfechos avaliados

Desfecho		Comparação	
		ETA momentos	ETA grupos
EVA	EVA total antes e depois	0,758	0,16
	Valor total	0,323	0,061
	Aspectos Físicos	0,14	0,109

SF-36	Dor	0,262	0,001
	Estado Geral de Saúde	0,161	0,101
	Vitalidade	0,95	0,006
	Aspectos Sociais	0,065	0,027
	Saúde Mental	0,329	0,012
	Sintomas	0,179	0,023
KOOS	Dor	0,53	0,02
	AVD	0,388	0,006
	Lazer	0,348	0,017
	Qualidade de vida	0,512	0,002
	Vasto Medial Direito	0,094	0,006
Algometria	Vasto Medial Esquerdo	0,000	0,05
	Vasto Lateral Direito	0,086	0,047
	Vasto Lateral Esquerdo	0,757	0,042
	Adutor Longo Direito	0,249	0,001
	Adutor Longo Esquerdo	0,134	0,045
	Popliteo Direito	0,244	0,018
	Popliteo Esquerdo	0,14	0,033

	Ligamento SE L2-L3	0,83	0,07
	Ligamento SE L3-L4	0,238	0,03
	Ligamento SE L4-L5	0,224	0
	Ligamento SE L5-S1	0,314	0,134
	Pinçamento Rolamento L2 E	0,139	0
	Pinçamento Rolamento L2 D	0,194	0
	Pinçamento Rolamento L3 D	0,151	0,059
	Pinçamento Rolamento L3 E	0,107	0,054
	Pinçamento Rolamento L4 D	0,289	0,022
	Pinçamento Rolamento L4 E	0,153	0,144
	Pinçamento Rolamento L5 D	0,285	0,049
	Pinçamento Rolamento L5 E	0,196	0,057
	Pinçamento Rolamento S1D	0,222	0,059
	Pinçamento Rolamento S1 E	0,198	0,036
Teste Caminhada	Distância Percorrida	0,227	0,019

Tabela 73: Tamanhos de efeito das intervenções, calculados pelo Teste ANOVA 2 vias e fórmula do ETA quadrado, nas comparações entre os momentos e entre os grupos, para todos os desfechos avaliados.

6. DISCUSSÃO

Este estudo teve como objetivo avaliar os efeitos da FBM na dor e na sensibilização neurológica de pacientes obesos portadores de dor crônica em joelhos, que estão em programa de pré-habilitação para cirurgia bariátrica, discutindo o papel da FBM como terapêutica analgésica adjuvante e modificadora dos mecanismos de sensibilização neurológica. Para isso, conduzimos um estudo clínico, randomizado, controlado, duplo cego, em que a aplicação local da FBM nos joelhos foi associada à FBM na região paravertebral lombar, durante 24 sessões, comparando estes achados a um grupo de pacientes que recebeu a estimulação FBM placebo, ambos em conjunto com o tratamento convencional preconizado para dor.

O tratamento da dor crônica é, por definição, interdisciplinar e embora estudos da literatura já tenham demonstrado que a fotobiomodulação é uma técnica promissora na analgesia de diversas etiologias, não existem estudos avaliando o uso da FBM adjuvante na dor crônica de joelhos de pacientes portadores de obesidade grau 3. Também não são encontrados estudos avaliando a aplicação da FBM paravertebral associada a aplicação local nessa população. Nesse sentido este estudo é pioneiro e está desenhado de acordo com a diretriz CONSORT, podendo ser uma orientação para novos protocolos de estudo na melhor compreensão dos mecanismos fisiológicos da FBM na dor, na dessensibilização neurológica, na qualidade de vida e funcionalidade de pacientes portadores de dor crônica e obesidade.

Os parâmetros da FBM utilizados neste estudo seguiram as diretrizes da WALT para analgesia de joelhos e estimulação lombar. No entanto, apesar de termos encontrado melhora na dor, qualidade de vida e funcionalidade após o período terapêutico, não houve diferença significativa entre os grupos para nenhum dos desfechos avaliados. A meta-análise publicada por Stausholm et col. (STAUSHOLM et al., 2019a) utilizada como uma das referências para a escolha dos parâmetros deste estudo, deixa claro que os protocolos que utilizaram a FBM para analgesia de joelhos com OA, usando doses

recomendadas pela WALT, têm resultados superiores aos estudos que utilizaram parâmetros não preconizados. No entanto, nesta meta-análise, foram incluídos participantes apresentando valores de IMC em média de 29,55, menores que nosso estudo, sugerindo que as doses recomendadas se aplicam a participantes com IMC menor do que aqueles avaliados neste estudo controlado. Os participantes desta pesquisa apresentam uma condição específica, a obesidade grau 3 com indicação de cirurgia bariátrica, e apesar do IMC ter tido uma redução significativa ($p < 0,05$), as médias ainda se mantiveram após a intervenção acima de 40, permanecendo na faixa de obesidade grau 3. Isso é um fator que possivelmente influenciou os resultados, já que estes pacientes possuem um tecido adiposo muito espesso e provavelmente precisam de maiores quantidades de energia, e comprimentos de onda maiores, para a absorção e ação da energia no órgão alvo profundo na mesma magnitude que pacientes com tecido subcutâneo mais fino. Estudos demonstram também que dependendo da densidade de energia usada ou do tempo de estimulação, há uma resposta variável da FBM (HUANG et al., 2009). A FBM, a depender do tempo de estimulação, pode produzir uma resposta bifásica, em que, além dos efeitos de analgesia, promove também efeitos de reparação da cartilagem, e efeitos anti-inflamatórios. Mas estes serão detectados apenas de maneira particular, a depender de tempos diferentes de estimulação (HUANG et al., 2009; OLIVEIRA et al., 2024). Por isso, uma avaliação temporal com cortes adicionais durante o período de intervenção do protocolo pode ser uma estratégia interessante em protocolos futuros. A não realização de avaliações dos desfechos de modo semanal, continuamente durante o período de tratamento, pode ter impactado negativamente os nossos resultados. Já é conhecido que os efeitos agudos, de curto prazo da FBM são provavelmente de maior magnitude que os efeitos de médio e longo prazo na população com sintomas crônicos, e a falta destas avaliações intermediárias pode ter impedido este estudo de detectar mudanças mais sutis em tempos menores de reavaliação.

Na avaliação do tamanho do efeito calculado é possível também observar que os valores encontrados na comparação entre os momentos foram de maior magnitude do que a avaliação entre os grupos para todos os desfechos, com exceção apenas da algometria do músculo vasto medial esquerdo (η^2 0.000 na

comparação entre os momentos e 0.050 entre os grupos). Além disso as diferenças encontradas na comparação entre os grupos, apresentaram para todos os desfechos tamanho efeito de pequena magnitude, o que reforça a evidência de que a FBM não é superior ao placebo em participantes com obesidade grau 3 realizando o exercício físico para analgesia da dor crônica. A realização por todos os participantes do programa de exercícios terapêuticos padrão contribuiu para essa melhora geral, e isso vai de encontro com a literatura, já que está bem estabelecido que a prática regular de exercícios físicos terapêuticos apresenta forte nível de evidência na analgesia de diversas condições patológicas (COHEN et al., 2021; ZDZIARSKI et al., 2015). Os maiores efeitos analgésicos da FBM comparando-se os grupos foram encontrados na avaliação da Algometria do Lig. SE L5-S1 (η^2 0.134) e na manobra de pinçamento rolamento PR L4 Esquerdo (η^2 0.144). Já na comparação entre os momentos, os maiores tamanhos de efeito encontram-se nos desfechos para o EVA dos joelhos total geral (η^2 0,758), na algometria do Vasto lateral esquerdo (η^2 0,757) e ligamento SE L2-L3 (η^2 0,83). É interessante notar que na avaliação do item Dor pelo questionário KOOS, a FBM demonstrou um tamanho de efeito de 20% (η^2 0.2) enquanto que na avaliação com a EVA, a FBM demonstrou um tamanho de efeito de 1,6% (η^2 0.016) na dor. Estes dados sugerem que a avaliação pelo domínio Dor do questionário KOOS pode ser mais sensível às mudanças após o uso da FBM do que a avaliação pela escala EVA. Nesse sentido, sugere-se que o desfecho “dor” possa ser melhor avaliado em estudos futuros nessa população e intervenção a partir da escala KOOS e não apenas com o uso da escala EVA, como é mais tradicional.

Apesar disso, calculamos que o tamanho do efeito da FBM associada ao exercício, para a melhora completa da dor, em comparação a FBM placebo associada ao exercício nestes participantes foi de 12%. A partir dos valores e tamanhos de efeitos encontrados nessa análise preliminar, pode-se também realizar um cálculo estatístico do tamanho amostral necessário para que estudos futuros possam evidenciar diferenças entre os grupos em protocolos similares nessa população. Considerando-se os valores de média e desvio padrão encontrados no EVA para os grupos FBM e placebo no momento pós intervenção nesta análise preliminar, com uma confiabilidade de 95%, margem

de erro de 5% e poder de 95%, utilizando o Software G-Power, calcula-se que o tamanho amostral necessário para evidenciar diferenças entre os grupos na dor em joelhos após a FBM nesses parâmetros e população será de 516 pacientes por grupo (total de 1032 pacientes).

É importante ressaltarmos que a dor é um sintoma subjetivo, que sofre influência de vários fatores individuais. A intensidade da dor foi avaliada pela escala EVA, que apesar de ser consagrada como uma medida objetiva, pode, muitas vezes, gerar dúvidas no paciente, que pode ter dificuldades ao dar uma nota que represente sua dor (ROBINSON et al., 2024). A diferença entre o tempo de dor entre os Grupos, sendo bem maior no FBM (cerca de 2,5x maior, com um $p < 0,05$) também é um dado que deve ser considerado pois é bem descrito que o tempo maior de dor está relacionado a maior sensibilização neurológica, o que pode influenciar negativamente a melhora deste desfecho (MEASE et al., 2011; ZOLIO et al., 2021). Em adição, segundo Enright e Sherrill (1998) fatores como sexo, idade, peso, altura, índice de massa corpórea, presença de patologias musculoesqueléticas como osteoartrite, bem como outras patologias limitantes e o encorajamento não padronizado, são variáveis independentes que quando associadas podem influenciar o resultado do TC6M e podem ter enviesado os resultados aqui encontrados. Nesse sentido, de fato alguns pacientes não conseguiram terminar o Teste de Caminhada devido a incapacidade grave, modificando e prejudicando ainda mais a análise, já que o tamanho amostral para avaliação deste desfecho ainda menor que na análise dos outros desfechos. Acrescenta-se ainda o fato de que como o objetivo inicial de nosso estudo foi o de avaliar a melhora da intensidade da dor e o impacto na dessensibilização neurológica pela FBM independentemente da etiologia da dor em joelhos, não foi realizado uma estratificação na amostra inicial quanto a presença ou não de uma possível osteoartrite já instalada. Porém, a presença da OA nestes pacientes pode, por si só, representar um fator limitante à resposta à FBM, já que casos mais avançados de OA, respondem menos a tratamentos clínicos, como exercícios e FBM. Outra limitação deste estudo se refere ao fato de que não avaliamos a aderência e satisfação dos participantes quanto aos tratamentos utilizados (programa coordenado de reabilitação pré-cirurgia nem intervenções FBM e placebo do estudo), dados que poderiam nos dar

informações quanto a melhor aplicabilidade e manutenção de longo prazo das intervenções avaliadas. Finalmente, o número de pacientes que procuraram efetivamente o Ambulatório de Cirurgia Gástrica com a finalidade de cirurgia bariátrica é pequeno, impactando também a inclusão de participantes durante o período de recrutamento definido inicialmente. Além disso, vale ressaltar que houveram grandes dificuldades administrativas do serviço durante o recrutamento dos participantes, embora nenhuma delas tenha ocorrido devido insatisfação ou falta de adesão dos participantes ao tratamento.

Os tamanhos de efeitos encontrados sugerem que a FBM não é superior ao placebo em pacientes realizando exercício físico, que provavelmente já promove o efeito analgésico teto possível nessa população. No entanto, ainda que não tenham sido identificadas diferenças significativas entre os grupos, houve sim melhora dos participantes com tamanhos de efeito relacionados a FBM, ainda que pequenos após o período de intervenção, o que é um indicativo da capacidade analgésica positiva da luz terapêutica nessa população. Soma-se, o fato de que não ocorreram eventos adversos nem desconfortos mínimos durante o estudo, em nenhum dos participantes avaliados. Portanto, novos estudos, a semelhança deste protocolo, estão justificados, sobretudo nas populações que apresentem contra-indicações à prática do exercício físico, ou que não tenham a oportunidade de realizar um tratamento de reabilitação integrado, comparando-se os parâmetros da FBM aqui utilizados com doses de energia maior, para que sejam minimizados os vieses e a terapia seja avaliada em população alvo mais específica e com efeitos mais promissores.

7- CONCLUSÃO

Como conclusão, temos que o resultado encontrado e analisado referente a capacidade de analgesia da FBM e da dessensibilização neurológica, quando aplicada na dosimetria de 4 J/ponto (total de 32 J em ambos os joelhos) e de 3J/ponto em paravertebrais (total 30J) durante 24 sessões, associada ao programa de pré-habilitação não se mostrou superior ao Placebo nesta amostra de uma população com obesidade grau 3. No entanto, ainda que não tenham sido identificadas diferenças estatísticas entre os grupos, a melhora dos participantes encontradas também com tamanhos de efeito relacionados a intervenção, ainda que pequenos após o período de intervenção, é um indicativo da capacidade analgésica da FBM nessa população. Os tamanhos de efeitos encontrados sugerem que a FBM não é superior ao placebo em participantes realizando exercício físico, mas, também apresenta efeitos positivos. Portanto, novos estudos, a semelhança deste protocolo, estão justificados, sobretudo nas populações que apresentem contra-indicações à prática do exercício físico, ou que não tenham a oportunidade de realizar um tratamento de reabilitação integrado, comparando-se os parâmetros da FBM aqui utilizados com doses de energia maior, para que sejam minimizados os vieses e a terapia seja avaliada em população alvo mais específica e com efeitos mais promissores.

8- REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICAS

AILIOAIE, L. M.; LITSCHER, G. **Molecular and cellular mechanisms of arthritis in children and adults: New perspectives on applied photobiomodulation.** *International Journal of Molecular Sciences* MDPI AG, , 2 set. 2020.

ALBERTI, F.; BLATT, C.; PILGER, D. Custos diretos e indiretos da fibromialgia: uma revisão de escopo. **Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, v. 13, n. 3, p. 388–344, dez. 2021.

ALMEIDA GPL. **Translation and cross-cultural validation of the KOOS to Brazilian Portuguese version.**

ALQUALO-COSTA, R. et al. Interferential current and photobiomodulation in knee osteoarthritis: A randomized, placebo-controlled, double-blind clinical trial. **Clinical Rehabilitation**, v. 35, n. 10, p. 1413–1427, 26 out. 2021.

AMORIM, A. C. F. G. et al. Photobiomodulation therapy for chronic knee pain in obese patients in pre-rehabilitation for bariatric surgery: randomised, placebo-controlled, double-blinded, clinical trial protocol. **BMJ Open**, v. 14, n. 6, p. e079864, 1 jun. 2024.

ANDERS, J. J.; LANZAFAME, R. J.; ARANY, P. R. **Low-level light/laser therapy versus photobiomodulation therapy.** *Photomedicine and Laser Surgery* Mary Ann Liebert Inc., , 1 abr. 2015.

ANDERSEN, R. E. et al. **Relationship between Body Weight Gain and Significant Knee, Hip, and Back Pain in Older Americans** *Obes Res.* [s.l: s.n.].

ARENDT-NIELSEN, L. et al. Sensitization in patients with painful knee osteoarthritis. **Pain**, v. 149, n. 3, p. 573–581, jun. 2010.

ARJMAND, B. et al. Low-Level Laser Therapy: Potential and Complications. **Journal of Lasers in Medical Sciences**, v. 12, p. 1–4, 2021.

ARTERBURN, D. E. et al. **Benefits and Risks of Bariatric Surgery in Adults: A Review. JAMA - Journal of the American Medical Association**American Medical Association, , 1 set. 2020.

B COTLER, H. The Use of Low Level Laser Therapy (LLLT) For Musculoskeletal Pain. **MOJ Orthopedics & Rheumatology**, v. 2, n. 5, 9 jun. 2015.

BALTZER, A. W. A.; OSTAPCZUK, M. S.; STOSCH, D. Positive effects of low level laser therapy (LLLT) on Bouchard's and Heberden's osteoarthritis. **Lasers in Surgery and Medicine**, v. 48, n. 5, p. 498–504, 1 jul. 2016.

BITTENCOURT, J. V. et al. Diagnostic accuracy of the clinical indicators to identify central sensitization pain in patients with musculoskeletal pain. **Archives of Physiotherapy**, v. 11, n. 1, 1 dez. 2021.

BJORDAL, J. M. et al. Short-term efficacy of physical interventions in osteoarthritic knee pain. A systematic review and meta-analysis of randomised placebo-controlled trials. **BMC Musculoskeletal Disorders**, v. 8, 2007.

BROOKS, P. M. **The burden of musculoskeletal disease - A global perspective. Clinical Rheumatology**, nov. 2006.

CHEN, X. et al. Causal relationships of obesity on musculoskeletal chronic pain: A two-sample Mendelian randomization study. **Frontiers in Endocrinology**, v. 13, 23 ago. 2022.

CHEN, Y. Chen 2021. **Clinical Rehabilitation**, v. 36, n. 3, p. 289–302, 2022.

CHEN, Y. J. et al. Effect of low level laser therapy on chronic compression of the dorsal root ganglion. **PLoS ONE**, v. 9, n. 3, 4 mar. 2014.

CHENG, K. et al. **Mechanisms and Pathways of Pain Photobiomodulation: A Narrative Review**. **Journal of Pain** Elsevier B.V., , 1 jul. 2021.

CHIN, S. H. et al. **Obesity and pain: a systematic review**. **International Journal of Obesity** Springer Nature, , 1 maio 2020.

CHOW, R. et al. Guidelines versus evidence: what we can learn from the Australian guideline for low-level laser therapy in knee osteoarthritis? A narrative review. **Lasers in Medical Science** , 2021.

CHOW RT, I. et al. Efficacy of low-level laser therapy in the management of neck pain: a systematic review and meta-analysis of randomised placebo or active-treatment controlled trials. . **Lancet**, v. 374, p. 1897–1908, 2009.

CHUNG, H. et al. The Nuts and Bolts of Low-level Laser (Light) Therapy. **Annals of Biomedical Engineering**, v. 40, n. 2, p. 516–533, 2 fev. 2012.

CICONELLI ROZANA MESQUITA et al. Validação SF-36. **Rev Bras Reumatol**, v. 39, n. 3, 1999.

CLIJSEN, R. et al. **Effects of low-level laser therapy on pain in patients with musculoskeletal disorders: A systematic review and meta-analysis**. **European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine** Edizioni Minerva Medica, , 1 ago. 2017.

COHEN, S. P.; VASE, L.; HOOTEN, W. M. **Chronic Pain 1 Chronic pain: an update on burden, best practices, and new advances** www.thelancet.com. [s.l: s.n.]. Disponível em: <www.thelancet.com>.

CONVISSAR, R. A. **Princípios E Práticas Do Laser Na Odontologia**. 1 Edição ed. [s.l: s.n.]. v. 1 Edição

CORACINI, C. A. et al. Acute effects of photobiomodulation applied on the dorsal root ganglion in gout model-induced rats. **Journal of Photochemistry and Photobiology B: Biology**, v. 239, p. 112644, fev. 2023.

CORDEIRO DA SILVA, F. et al. Sensory and motor responses after photobiomodulation associated with physiotherapy in patients with incomplete spinal cord injury: clinical, randomized trial. 2020.

COTLER HB et al. The Use of low level laser therapy (LLLT) for musculoskeletal pain. **MOJ Orthop Rheumato**, 2015.

DA SILVA OLIVEIRA, V. R. et al. Photobiomodulation induces antinociception, recovers structural aspects and regulates mitochondrial homeostasis in peripheral nerve of diabetic mice. **Journal of Biophotonics**, v. 11, n. 9, 1 set. 2018.

DA SILVEIRA, R. B. et al. Effect of photobiomodulation treatment on pain control in patients with temporomandibular dysfunction disorder: systematic review. **CRANIO®**, p. 1–11, 15 jun. 2022.

DAI, H. et al. **The global burden of disease attributable to high body mass index in 195 countries and territories, 1990–2017: An analysis of the Global Burden of Disease Study. PLoS Medicine**Public Library of Science, , 1 jul. 2020a.

DAI, H. et al. The global burden of disease attributable to high body mass index in 195 countries and territories, 1990–2017: An analysis of the Global Burden of Disease Study. **PLOS Medicine**, v. 17, n. 7, p. e1003198, 28 jul. 2020b.

DAWSON, J. An investigation of risk factors for symptomatic osteoarthritis of the knee in women using a life course approach. **Journal of Epidemiology & Community Health**, v. 57, n. 10, p. 823–830, 1 out. 2003.

DE ANDRADE, A. L. M.; BOSSINI, P. S.; PARIZOTTO, N. A. Use of low level laser therapy to control neuropathic pain: A systematic review. **Journal of Photochemistry and Photobiology B: Biology**, v. 164, p. 36–42, nov. 2016.

DE OLIVEIRA, M. E. et al. Effects of photobiomodulation therapy on neuropathic pain in rats: evaluation of nociceptive mediators and infrared thermography. **Lasers in Medical Science**, v. 36, n. 7, p. 1461–1467, 5 set. 2021.

DE OLIVEIRA, M. F. et al. Low-intensity laser and LED(photobiomodulation therapy) for pain control of the most common musculoskeletal conditions. **European Journal of physical and rehabilitation Medicine**, v. 58, n. 2, p. 282–289, 2022.

DE SOUSA, M. V. P. et al. Pain management using photobiomodulation: Mechanisms, location, and repeatability quantified by pain threshold and neural biomarkers in mice. **Journal of Biophotonics**, v. 11, n. 7, 1 jul. 2018.

DOMENICHIELLO, A. F.; RAMSDEN, C. E. The silent epidemic of chronic pain in older adults. **Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry**, v. 13, p. 284–290, 2019.

DOMPE, C. et al. **Photobiomodulation—underlying mechanism and clinical applications. Journal of Clinical Medicine**MDPI, , 1 jun. 2020.

Dose_table_780-860nm_for_Low_Level_Laser_Therapy_WALT-2010. [s.d.].

Dose_table_904nm_for_Low_Level_Laser_Therapy_WALT-2010. [s.d.].

ELSHAARAWY, N.; EBRAHIM, A. E.; ISMAIL, Z. N. Conditioned pain modulation as a predictor of central sensitization in primary knee osteoarthritis patients. **Egyptian Rheumatologist**, v. 45, n. 1, p. 1–5, 1 jan. 2023.

ENRIGHT, P. L.; SHERRILL, D. Reference Equations For The Six-Minute Walk Test in Healthy Adults. **Amj Respir Care Med**, v. 158, p. 1387–1998, 1998.

ENWEMEKA, C. S. et al. The Efficacy of Low-Power Lasers in Tissue Repair and Pain Control: A Meta-Analysis Study. **Photomedicine and Laser Surgery**, v. 22, n. 4, p. 323–329, ago. 2004.

FIGUEIRO LONGO, M. G. et al. Effect of Transcranial Low-Level Light Therapy vs Sham Therapy Among Patients With Moderate Traumatic Brain Injury. **JAMA Network Open**, v. 3, n. 9, p. e2017337, 14 set. 2020.

FRIED, M. et al. Interdisciplinary European Guidelines on Metabolic and Bariatric Surgery. **Obesity Surgery**, v. 24, n. 1, p. 42–55, 1 jan. 2014.

GABRIELLI VASSÃO, P. et al. Level of pain, muscle strength and posture: effects of PBM on an exercise program in women with knee osteoarthritis – a randomized controlled trial. **Laser in Medical Science**, v. 35, p. 1967–1974, 2020.

GARCEZ, A. S.; NÚÑEZ, S. C.; RIBEIRO, M. S. **Laser de baixa potência: aplicações clínicas na Odontologia**. [s.l: s.n.].

GENDRON, D. J.; HAMBLIN, M. R. Applications of Photobiomodulation Therapy to Musculoskeletal Disorders and Osteoarthritis with Particular Relevance to Canada. **Photobiomodulation, Photomedicine, and Laser Surgery**, v. 37, n. 7, p. 408–420, 1 jul. 2019.

GREVE, J. M. D. A. **Tratado de Medicina de Reabilitação**. [s.l: s.n.]. v. 1

GUTIÉRREZ-MENÉNDEZ, A. et al. **Photobiomodulation as a promising new tool in the management of psychological disorders: A systematic review**. **Neuroscience and Biobehavioral Reviews** Elsevier Ltd, , 1 dez. 2020.

HAGIWARA, S. et al. GaAlAs (830 nm) low-level laser enhances peripheral endogenous opioid analgesia in rats. **Lasers in Surgery and Medicine**, v. 39, n. 10, p. 797–802, dez. 2007.

HAMBLIN, M. R. et al. Biphasic dose response in low level light therapy - an update. **Dose-Response**, v. 9, n. 4, p. 602–618, 2011.

HAMBLIN, M. R. **Mechanisms and applications of the anti-inflammatory effects of photobiomodulation. AIMS Biophysics**American Institute of Mathematical Sciences, , 2017.

HASHMI, J. T. et al. Role of low-level laser therapy in neurorehabilitation. **PM and R**, v. 2, n. 12 SUPPL, 2010.

HATTORI, T. et al. Association of chronic pain with radiologic severity and central sensitization in hip osteoarthritis patients. **Journal of Pain Research**, v. 14, p. 1153–1160, 2021.

HAWKER, G. A. et al. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF. **Arthritis Care & Research**, v. 63, n. S11, p. S240–S252, nov. 2011.

HEISKANEN, V.; HAMBLIN, M. R. **Photobiomodulation: Lasers: vs. light emitting diodes? Photochemical and Photobiological Sciences**Royal Society of Chemistry, , 2018.

HITT, H. C. et al. Comorbidity of Obesity and Pain in a General Population: Results from the Southern Pain Prevalence Study. **The Journal of Pain**, v. 8, n. 5, p. 430–436, maio 2007.

HOLANDA, V. M. et al. Photobiomodulation of the dorsal root ganglion for the treatment of low back pain: A pilot study. **Lasers in Surgery and Medicine**, v. 48, n. 7, p. 653–659, set. 2016.

HOUCK, P. M. **Comparison of Operating Room Lasers: Uses, Hazards, Guidelines**. **Nursing Clinics of North America**, jun. 2006.

HUANG, Y.-Y. et al. Biphasic Dose Response in Low Level Light Therapy. **Dose-Response**, v. 7, n. 4, 1 out. 2009.

IMAMURA, M. et al. Impact of nervous system hyperalgesia on pain, disability, and quality of life in patients with knee osteoarthritis: A controlled analysis. **Arthritis & Rheumatism**, v. 59, n. 10, p. 1424–1431, 15 out. 2008.

IMAMURA, M. et al. Serum Levels of Proinflammatory Cytokines in Painful Knee Osteoarthritis and Sensitization. **International Journal of Inflammation**, v. 2015, p. 1–8, 2015a.

IWAMA, A. M. et al. The six-minute walk test and body weight-walk distance product in healthy Brazilian subjects. **Brazilian Journal of Medical and Biological Research**, v. 42, n. 11, p. 1080–1085, 2 out. 2009.

JENSEN, M. Interpretation of visual analog scale ratings and change scores: a reanalysis of two clinical trials of postoperative pain. **The Journal of Pain**, v. 4, n. 7, p. 407–414, set. 2003.

JI, R. R. et al. Neuroinflammation and central sensitization in chronic and widespread pain. **Anesthesiology**, v. 129, n. 2, p. 343–366, 1 ago. 2018.

JIN, X. et al. Longitudinal associations between adiposity and change in knee pain: Tasmanian older adult cohort study. **Seminars in Arthritis and Rheumatism**, v. 45, n. 5, p. 564–569, 1 abr. 2016.

JING G et al. Effects of different energy density low- level laser therapies for temporomandibular joint disorders patients: a systematic review and network meta-analysis of parallel randomized controlled trials. **Lasers Med Sci**, v. 36, p. 1101- 1108., 2021.

KRAMES, E. S. The Dorsal Root Ganglion in Chronic Pain and as a Target for Neuromodulation: A Review. **Neuromodulation: Technology at the Neural Interface**, v. 18, n. 1, p. 24–32, jan. 2015.

KULIE, T. et al. **Obesity and women's health: An evidence-based review. Journal of the American Board of Family Medicine**, jan. 2011.

LANG-ILLIEVICH, K. et al. The Effect of Low-Level Light Therapy on Capsaicin-Induced Peripheral and Central Sensitization in Healthy Volunteers: A Double-Blinded, Randomized, Sham-Controlled Trial. **Pain and Therapy**, v. 9, n. 2, p. 717–726, 2020.

LEAL-JUNIOR, E. C. P. et al. Adjunctive use of combination of super-pulsed laser and light-emitting diodes phototherapy on nonspecific knee pain: double-blinded randomized placebo-controlled trial. **Lasers in Medical Science**, v. 29, n. 6, p. 1839–1847, 31 out. 2014.

LLUCH, E. et al. **Evidence for central sensitization in patients with osteoarthritis pain: A systematic literature review. European Journal of Pain (United Kingdom)**, 1 nov. 2014.

MATSUE, H. Matsuse 2022. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 103, p. 1707–1714, 2022.

MCKENDALL, M. J.; HAIR, R. J. Pain sensitivity and obesity. **Psychiatry Research**, v. 8, n. 2, p. 119–125, fev. 1983.

MCVINNIE, D. S. Obesity and pain. **British Journal of Pain**, v. 7, n. 4, p. 163–170, 11 nov. 2013.

MEASE, P. J. et al. **Pain mechanisms in osteoarthritis: Understanding the role of central pain and current approaches to its treatment.** **Journal of Rheumatology**, ago. 2011.

MITRA, S.; YAP, J. **THE DISABILITY DATA REPORT 2021.** [s.l: s.n.].
Disponível em: <<https://disabilitydata.ace.fordham.edu>>.

MOHER, D. et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **Journal of clinical epidemiology**, v. 63, n. 8, p. e1-37, ago. 2010.

MOLLER, K. I. et al. How Finsen's light cured lupus vulgaris.
Photodermatology, Photoimmunology and Photomedicine, v. 21, n. 3, p. 118–124, jun. 2005.

MONTES-MOLINA, R. et al. Efficacy of Interferential Low-Level Laser Therapy Using Two Independent Sources in the Treatment of Knee Pain.
Photomedicine and Laser Surgery, v. 27, n. 3, p. 467–471, jun. 2009.

MOREIRA, M. A. C.; MORAES, M. R. DE; TANNUS, R. Teste da Caminhada de Seis Minutos em Pacientes com DPOC durante Programa de Reabilitação.
Jornal de Pneumologia, , v. 27, n. 6, 2001.

MURRAY ET AL. Murray, 2020. **Lancet** , v. 396, p. 1202–1222, 2020.

NAVARRO-LEDESMA, S. et al. Short- and long-term effects of whole-body photobiomodulation on pain, functionality, tissue quality, central sensitisation and psychological factors in a population suffering from fibromyalgia: protocol for a triple-blinded randomised clinical trial. **Therapeutic Advances in Chronic Disease**, v. 13, 1 fev. 2022.

NIJS, J. et al. **Nociplastic pain criteria or recognition of central sensitization? Pain phenotyping in the past, present and future.** *Journal of Clinical Medicine* MDPI, , 1 ago. 2021.

NIJS, J.; VAN HOUDENHOVE, B. From acute musculoskeletal pain to chronic widespread pain and fibromyalgia: Application of pain neurophysiology in manual therapy practice. **Manual Therapy**, v. 14, n. 1, p. 3–12, fev. 2009.

OLIVEIRA, S. et al. Effectiveness of Photobiomodulation in Reducing Pain and Disability in Patients with Knee Osteoarthritis: A Systematic Review with Meta-Analysis. **Physical Therapy**, 22 maio 2024.

OZER KAYA, D. Differences in body fat mass, muscular endurance, coordination and proprioception in woman with and without knee pain: a cross-sectional study. **ACTA ORTHOPAEDICA et TRAUMATOLOGICA TURCICA**, v. 48, n. 1, p. 43–49, 2014.

PACCA, D. M. et al. Prevalence of joint pain and osteoarthritis in obese Brazilian population. **Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva**, v. 31, n. 1, 2018.

PALLOTTA RC; BJORDAL JM; FRIGO L. Infrared (810-nm) low-level laser therapy on rat experimental knee inflammation. **Lasers Med Sci** , v. 27, 2012.

PELTONEN, M.; LINDROOS, A. K.; TORGERSON, J. S. Musculoskeletal pain in the obese: A comparison with a general population and long-term changes after conventional and surgical obesity treatment. **Pain**, v. 104, n. 3, p. 549–557, 2003.

PENBERTHY, W. T.; VORWALLER, C. E. Utilization of the 1064 nm Wavelength in Photobiomodulation: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Journal of Lasers in Medical Sciences**, v. 12, n. 1, 2021.

PEREIRA, F. C. et al. Antinociceptive effects of low-level laser therapy at 3 and 8 j/cm² in a rat model of postoperative pain: possible role of endogenous Opioids. **Lasers in Surgery and Medicine**, v. 49, n. 9, p. 844–851, 1 nov. 2017.

PIRES DE SOUSA, M. V. et al. Transcranial low-level laser therapy (810 nm) temporarily inhibits peripheral nociception: photoneuromodulation of glutamate receptors, prostatic acid phosphatase, and adenosine triphosphate. **Neurophotronics**, v. 3, n. 1, p. 015003, 25 jan. 2016a.

PIRES DE SOUSA, M. V. et al. Transcranial low-level laser therapy (810 nm) temporarily inhibits peripheral nociception: photoneuromodulation of glutamate receptors, prostatic acid phosphatase, and adenosine triphosphate. **Neurophotronics**, v. 3, n. 1, p. 015003, 25 jan. 2016b.

PIZZO RCA et al. RELATO DE CASO. **Rev Dor**, v. 11, n. 1, p. 94–100, 2010.

POSSO, I. et al. **Tratado de Dor: publicação da Sociedade Brasileira para Estudo da Dor**. 1 Ed ed. [s.l: s.n.]. v. 1

RAJA, N. et al. Definição-revisada-de-dor_2020. **IASP**, 2020.

RAYEGANI, S. M. et al. **Safety and effectiveness of low-level laser therapy in patients with knee osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis**. **Journal of Lasers in Medical Sciences** Laser Application in Medical Sciences Research Center, , 2017.

ROBINSON, C. L. et al. Pain Scales: What Are They and What Do They Mean. **Current Pain and Headache Reports**, v. 28, n. 1, p. 11–25, 7 jan. 2024.

RODRIGUES, M. et al. Photobiomodulation Decreases Hyperalgesia in Complex Regional Pain Syndrome: An Experimental Mouse Model Subjected to Nicotine. **Lasers in Surgery and Medicine**, v. 52, n. 9, p. 890–896, 1 nov. 2020.

SÁ, K. et al. Prevalência de dor crônica e fatores associados na população de Salvador, Bahia. **Revista de Saúde Pública**, v. 43, n. 4, p. 622–630, ago. 2009.

SCHAIBLE, H.-G. et al. Joint pain. **Experimental Brain Research**, v. 196, n. 1, p. 153–162, 11 jun. 2009.

SHANB, A. A. et al. The efficacy of adding electromagnetic therapy or laser therapy to medications in patients with diabetic peripheral neuropathy. **Journal of Lasers in Medical Sciences**, v. 11, n. 1, p. 20–28, 1 dez. 2020.

SHARMA, S. K.; SARDANA, S.; HAMBLIN, M. R. Role of opsins and light or heat activated transient receptor potential ion channels in the mechanisms of photobiomodulation and infrared therapy. **Journal of Photochemistry and Photobiology**, v. 13, p. 100160, fev. 2023.

SILVERWOOD, V. et al. Current evidence on risk factors for knee osteoarthritis in older adults: a systematic review and meta-analysis. **Osteoarthritis and Cartilage**, v. 23, n. 4, p. 507–515, abr. 2015.

SIVAS, F. et al. Physical activity, musculoskeletal disorders, sleep, depression, and quality of life before and after bariatric surgery. **Turkish Journal of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 66, n. 3, p. 281–290, 2020.

SKOU, S. T. et al. The effects of total knee replacement and non-surgical treatment on pain sensitization and clinical pain. **European Journal of Pain**, v. 20, n. 10, p. 1612–1621, nov. 2016.

SOBRAL, A. et al. Photobiomodulation and myofascial temporomandibular disorder: Systematic review and meta-analysis followed by cost-effectiveness analysis. **Journal of Clinical and Experimental Dentistry**, p. e724–e732, 2021.

SONG, J. J.; POPESCU, A.; BELL, R. L. Present and potential use of spinal cord stimulation to control chronic pain. **Pain physician**, v. 17, n. 3, p. 235–46, 2014.

SPRINGER, B. D. et al. Obesity and the role of bariatric surgery in the surgical management of osteoarthritis of the hip and knee: a review of the literature. **Surgery for Obesity and Related Diseases**, v. 13, n. 1, p. 111–118, jan. 2017.

SRIDHAR, M. S. et al. Obesity and symptomatic osteoarthritis of the knee. **J Bone Joint Surg Br**, v. 94, n. 4, p. 433–473, 2012.

STAUSHOLM, M. B. et al. Efficacy of low-level laser therapy on pain and disability in knee osteoarthritis: systematic review and meta-analysis of randomised placebo-controlled trials. **BMJ Open**, v. 9, n. 10, p. e031142, out. 2019a.

TELES, I.; MELO, M.; SÃO, P. MUSCULOSKELETAL PAIN IN LOWER LIMBS IN OBESE PATIENTS BEFORE AND AFTER BARIATRIC SURGERY. **ABCD Arq Bras Cir Dig**, v. 25, n. 1, 2012.

TOMAZONI, S. S. et al. Photobiomodulation therapy does not decrease pain and disability in people with non-specific low back pain: a systematic review. **Journal of Physiotherapy**, v. 66, n. 3, p. 155–165, 1 jul. 2020.

TOMAZONI SS; LEAL-JUNIOR ECP; FRIGO L. Isolated and combined effects of photobiomodulation therapy, topical nonsteroidal anti-inflammatory drugs, and physical activity in the treatment of osteoarthritis induced by papain. . **J Biomed Opt**, v. 21, 2016.

TOMAZONI SS; LEAL-JUNIOR ECP; PALLOTTA RC. Effects of photobiomodulation therapy, pharmacological therapy, and physical exercise as single and/or combined treatment on the inflammatory response induced by experimental osteoarthritis. **Lasers Med Sci**, v. 32, p. 101–108, 2017.

TRIPODI, N. et al. The effect of low-level red and near-infrared photobiomodulation on pain and function in tendinopathy: a systematic review and meta-analysis of randomized control trials. **BMC Sports Science, Medicine and Rehabilitation**, v. 13, n. 1, 1 dez. 2021.

ÜSTÜN, I. et al. Effects of bariatric surgery on knee osteoarthritis, knee pain and quality of life in female patients. **J Musculoskelet Neuronal Intercat**, v. 19, n. 4, p. 465–471, 2019.

VIEIRA, W. F. et al. Anti-hyperalgesic effects of photobiomodulation therapy (904 nm) on streptozotocin-induced diabetic neuropathy imply MAPK pathway and calcium dynamics modulation. **Scientific reports**, v. 12, n. 1, p. 16730, 6 out. 2022.

VOS, T. et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. **The Lancet**, v. 388, n. 10053, p. 1545–1602, out. 2016.

WEBB, R. et al. Opportunities for prevention of “clinically significant” knee pain: results from a population-based cross sectional survey. **Journal of Public Health**, v. 26, n. 3, p. 277–284, 1 set. 2004.

WOOLF CJ. Central sensitization: implications for the diagnosis and treatment of pain. . **PainElsevier**, v. 152, 2011.

YEH, S.-W. et al. Low-Level Laser Therapy for Fibromyalgia: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Pain Physician**, v. 22, p. 241–254, 2019

YOUSEFI-NOORAIE, R. et al. Low level laser therapy for nonspecific low-back pain. Em: **Cochrane Database of Systematic Reviews**. [s.l.] John Wiley & Sons, Ltd, 2007.

ZDZIARSKI, L. A.; WASSER, J. G.; VINCENT, H. K. Chronic pain management in the obese patient: A focused review of key challenges and potential exercise solutions. **Journal of Pain Research**, v. 8, p. 63–77, 9 fev. 2015.

ZEIN, R.; SELTING, W.; HAMBLIN, M. R. Review of light parameters and photobiomodulation efficacy: dive into complexity. **Journal of Biomedical Optics**, v. 23, n. 12, p. 1, 11 dez. 2018.

ZOLIO, L. et al. **Systematic review and meta-analysis of the prevalence of neuropathic-like pain and/or pain sensitization in people with knee and hip osteoarthritis. Osteoarthritis and Cartilage**W.B. Saunders Ltd, , 1 ago. 2021.

ZUPIN, L. et al. Analgesic effect of Photobiomodulation Therapy: An in vitro and in vivo study. **Journal of biophotonics**, v. 12, n. 10, p. e201900043, out. 2019.

9. APÊNDICES

APÊNDICE 1

1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário, na pesquisa: **“A fotobiomodulação na dor crônica de joelhos em pacientes em pré-habilitação para cirurgia bariátrica: ensaio clínico duplo cego, randomizado, placebo controlado.”**

Meu nome é Ana Cristina F. Garcia Amorim sou o pesquisador responsável e sou médica fisiatra. Após ler com atenção este documento e ser esclarecido (a) em todas as suas dúvidas sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine em todas as páginas e ao final deste documento, que está em duas vias e também será assinado por mim, pesquisador, em todas as páginas. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável.

Em caso de dúvida sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável, para Ana Cristina F. Garcia Amorim através do telefone (62) 3212-2231 e também por e-mail: anafisiatra@ufg.br. Em caso de dúvidas sobre os seus direitos como participante nesta pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, no telefones: 62 3644-8933 ou no endereço: 1a Avenida S/No Setor Leste Universitário, Edifício de Internação, 16o andar. Horário de atendimento: segunda a sexta feira das 7 às 16 horas.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA:

Título: A fotobiomodulação na dor crônica de joelhos em pacientes em pré-habilitação para cirurgia bariátrica: ensaio clínico duplo cego, randomizado, placebo controlado.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo desta pesquisa é avaliar o efeito da fotobiomodulação na dor crônica de joelhos de pacientes que estão em preparo para cirurgia bariátrica.

Justificativa:

A dor em joelhos em pacientes obesos é bastante comum, limitando a realização das atividades diárias dos pacientes, além de muitas atrapalhar a participação no programa de fisioterapia para preparo para cirurgia bariátrica. E, como o laser (fotobiomodulação), é um tratamento seguro, não invasivo, que não causa efeitos colaterais, e já vem sendo bastante utilizado no tratamento de dor com resultados positivos, este trabalho irá avaliar o seu efeito na melhora da dor e funcionalidade.

Como será a Pesquisa?

Os participantes que aceitarem e puderem participar desta pesquisa terão que assinar este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Após, será realizado uma consulta inicial com o pesquisador responsável, para avaliação clínica inicial e preenchimento da Ficha Inicial, com exame físico e questionários que deverá ser respondido pelo paciente.

Os pacientes serão então sorteados em 2 grupos de forma aleatória, sendo 1 grupo que irá receber o tratamento com laser nos joelhos e na coluna lombar, e o outro grupo será o grupo placebo, ou seja, não receberá o tratamento com laser funcionando. Os exercícios do Programa de Reabilitação para cirurgia bariátrica serão feitos exatamente iguais para todos os participantes dos dois grupos e isso não irá interferir na sua preparação para a sua cirurgia. Paciente e pesquisador principal não saberão se o participante está no grupo tratamento ou placebo.

O paciente receberá o tratamento com laser 2xsemana (no mesmo dia das sessões de exercícios que realiza com a fisioterapeuta no setor de Fisioterapia do HC-UFG) durante 12 semanas, completando um total de 24 aplicações de laser. As aplicações serão em uma sala reservada no setor de Fisioterapia, com o paciente deitado em uma maca, e será realizada por uma fisioterapeuta habilitada na aplicação de laser (diferente daquela que orienta os exercícios). A fisioterapeuta e pacientes deverão usar óculos de proteção (que já vem de fábrica com o aparelho, e serão fornecidos no início da sessão pela fisioterapeuta), que é uma medida de segurança preconizada no tratamento com laser, para proteção dos olhos, já que o laser não pode ser direcionado sobre os olhos, pelo risco de lesões. Ao final da sessão, os óculos serão devolvidos para fisioterapeuta e higienizado. E a fisioterapeuta irá preencher uma Ficha que avaliará se o paciente está bem para ser liberado para casa.

Ao finalizar as 24 sessões de laser e exercícios, será reavaliado novamente pelo pesquisador responsável através da mesma ficha de avaliação antes do tratamento (questionários e exame físico).

A aplicação do laser é segura, não gera desconforto, mas alguns pacientes podem sentir uma sensação leve de calor no local, que é normal.

Caso haja algum sintoma ou efeito indesejável, o paciente será encaminhado imediatamente ao setor de atendimento médico de urgência do HC-UFG para uma avaliação mais detalhada.

Você deverá manter o uso de todos os medicamentos contínuos que já utiliza, e se houver alguma alteração deverá comunicar a equipe do projeto de pesquisa.

Caso, você desejar interromper a sua participação na pesquisa, isso será permitido, em qualquer momento do estudo, sendo necessário apenas a comunicação a equipe de pesquisadores.

Ao término da pesquisa, os resultados serão publicados em revistas científicas. Os participantes poderão ter acesso aos resultados catalogados após finalizado o estudo. Todos os dados pessoais coletados dos participantes permanecerão em sigilo.

Os participantes não receberão nenhum tipo de gratificação ou pagamento pela sua participação na pesquisa.

Após estar ciente de como ocorrerá minha participação no estudo, Declaro que concordo em participar da pesquisa: A fotobiomodulação na dor

crônica de joelhos em pacientes em pré-habilitação para cirurgia bariátrica:
ensaio clínico duplo cego, randomizado, placebo controlado.

Data:

Nome:

Assinatura Paciente:

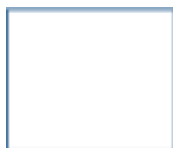
Pesquisador

Participei do processo de obtenção do termo de consentimento livre e
esclarecido

Nome:

Assinatura: Para participantes analfabetos:

Assinatura Dactiloscópica:



Testemunha (não ligada à equipe de pesquisadores):

Presenciei a solicitação de consentimento e esclarecimento sobre a pesquisa e
o aceite do paciente em participar desta pesquisa.

Nome:

Assinatura:

Ver

APÊNDICE 2**Ficha de Avaliação Inicial Pré-Tratamento**

Data: _____

Identificação do paciente: _____

Grupo do Paciente: () A () B

Data de nascimento: _____ Idade: _____

Sexo: () Masculino () Feminino

Peso (kg): _____ Altura (m): _____

IMC: _____

Escolaridade: () Analfabeto () Ensino Fundamental () Ensino Médio

() Ensino Superior () Pós-graduado

() Completo () Incompleto

Raça: () Branca () Parda () Negra

() Tabagista () Etilista () Usuário de drogas

Comorbidades: () HAS () Diabetes Mellitus () Dislipidemia

() Hipotireoidismo () Coagulopatia

() Câncer, se sim, local _____

() Doença Reumatológica, se sim, qual: _____

() Doença Psiquiátrica, se sim qual: _____

() Dores, se sim, identificar local:

() Coluna cervical () Torácica () Lombar

() Membros superiores () Quadril () Pés

Antecedentes Patológicos:

() Cirurgia, se sim, aonde:

() Outras doenças, se sim, citar: _____

Medicamentos em uso e dosagens (caso seja para dor):

Tempo de dor em joelhos: _____ meses

Característica da dor: () piora com movimento () rigidez < 30min

() crepitações () choque () queimação () pontada

() dor localizada joelho

() dor irradiada, se sim () coxa () perna

EVA (0 a 100): _____

Amplitude de Movimento (ADM) joelho: _____

Teste de caminhada (minutos):

() não fez () < 300mts, Nível 1 () 300-375mts, Nível 2

() 375-450mts, Nível 3 () > 450mts, Nível 4

Medidas de Pressão com Algômetro:

Local	Direito	Esquerdo
M. vasto medial		
M. Adutor longo		
M. Vasto lateral		
M. Tibial anterior		
M. Fibular longo		
M. Poplíteo		
M. Sartório		
M. Grácil		
M. quadrado lombar		
Lig. SE L1-L2		
Lig. SE L2-L3		
Lig. SE L3-L4		
Lig. SE L4-L5		
Lig. SE L5-S1		
Lig. SE S1-S2		
PR L1		

PR L2		
PR L3		
PR L4		
PR L5		
PR S1		
PR S2		

APENDICE 3

Ficha de Avaliação após Tratamento

Data: _____

Identificação do paciente: _____

Grupo do Paciente: () A () B

Peso (Kg): _____ Altura (m): _____

IMC: _____

Medicamentos em uso e dosagens (caso seja para dor):

EVA (0 a 100): _____

Amplitude de Movimento (ADM) joelho: _____

Teste de caminhada (6 minutos):

() não fez () < 300mts, Nível 1 () 300-375mts, Nível 2

() 375-450mts, Nível 3 () > 450mts, Nível 4

Medidas de Pressão com Algômetro:

Local	Direito	Esquerdo
M. vasto medial		
M. Adutor longo		
M. Vasto lateral		
M. Tibial anterior		
M. Fibular longo		
M. Poplíteo		
M. Sartório		
M. Grácil		
M. quadrado lombar		
Lig. SE L1-L2		
Lig. SE L2-L3		
Lig. SE L3-L4		
Lig. SE L4-L5		

Lig. SE L5-S1		
Lig. SE S1-S2		
PR L1		
PR L2		
PR L3		
PR L4		
PR L5		
PR S1		
PR S2		

APENDICE 4**Ficha de Monitorização de Efeito Adverso**FICHA DE MONITORIZAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Projeto: A FOTOBIMODULAÇÃO NA DOR CRÔNICA DE JOELHOS EM PACIENTES EM PRÉ-HABILITAÇÃO PARA CIRURGIA BARIÁTRICA: ENSAIO CLÍNICO DUPLO CEGO, RANDOMIZADO, PLACEBO CONTROLADO

Realizar em cada paciente, em cada sessão de terapia

Nome:

Data:

Sessão número:

1. Houve algum desconforto ou queixa durante a aplicação?

() Dor

() Calor local

() desconforto no local da aplicação ou olhos

Outros

Realizado procedimento de aplicação da terapia Laser com aparelho Therapy EC , com os parâmetros descritos no protocolo nas regiões lombar e joelhos, sem intercorrências. Não há queixas ou relatos de eventos adversos na consulta. Sem alterações no exame físico do local após a aplicação

Paciente liberado para casa sem alterações, sem queixas, sem necessidade de condutas

Data:

Local:

Assinatura do pesquisador:

Assinatura do paciente e/ou responsável:

APENDICE 5**Ficha de Notificação de Efeito Adverso**FICHA DE DESCRIÇÃO DE EVENTO ADVERSO

Projeto: A FOTOBIMODULAÇÃO NA DOR CRÔNICA DE JOELHOS EM
PACIENTES EM PRÉ-HABILITAÇÃO PARA CIRURGIA BARIÁTRICA:
ENSAIO CLÍNICO DUPLO CEGO, RANDOMIZADO, PLACEBO
CONTROLADO

1. Identificação do Sujeito de pesquisa (Iniciais/Registro HC/ID no Estudo):
2. Data da aplicação / horário da ocorrência do evento:
3. Número da sessão de aplicação no estudo:
4. Descrição sumária do Evento Adverso:
5. Relação do evento com a terapia do Estudo (Relacionado, Provavelmente, Possivelmente e Não Relacionado):
6. Descrição completa do evento (Ex: exames realizados que caracterizam o evento, procedimentos realizados, desfecho do evento):
7. Indicação de tratamento cirúrgico/medicamentoso (Descreva) no momento:
8. Melhorou?
☐ Sim totalmente
☐ Sim parcialmente
☐ Não
9. Paciente liberado para:
☐ Casa
☐ Pronto Socorro HC
☐ Outro serviço de saúde
☐ Horário:
10. Indicado tratamento ou monitorização em casa?
☐ Sim Explique:

() Não

11. Assinale o indicador de seriedade do evento:

- a. () Leve
- c. () Moderado
- d. () Grave

12. O evento relatado apresenta riscos aos demais sujeitos da pesquisa?

Necessidade de notificação ou modificação do protocolo ?

() Sim

() Não

Se sim, justifique.:

APENDICE 6
Ficha de Notificação de Efeito Adverso Grave

FICHA DE DESCRIÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE

Projeto: A FOTOBIMODULAÇÃO NA DOR CRÔNICA DE JOELHOS EM PACIENTES EM PRÉ-HABILITAÇÃO PARA CIRURGIA BARIÁTRICA: ENSAIO CLÍNICO DUPLO CEGO, RANDOMIZADO, PLACEBO CONTROLADO

1. Identificação do Sujeito de pesquisa (Iniciais/Registro HC/ID no Estudo)
2. Data de Ultima Visita antes do Evento
3. Descrição sumária do Evento Adverso
4. Data de Início e Término do evento ():
5. Relação do evento com a terapia do Estudo (Relacionado, Provavelmente, Possivelmente e Não Relacionado):
6. Descrição completa do evento (Ex: exames realizados que caracterizam o evento, procedimentos realizados, desfecho do evento):
7. Tratamento cirúrgico/medicamentoso (Descreva):
8. Terapia do estudo foi suspensa?
() Sim - Data:
() Não
9. Assinale o indicador de seriedade do evento:
 - a. () Morte
 - b. () Risco à vida
 - c. () Hospitalização com internação ou prolongamento da hospitalização existente
 - d. () Deficiência/incapacidade persistente ou significativa
 - e. () Anomalia congênita ou defeito de nascimento

f. () Ocorrência médica significativa. Qual?

g. () Outro. Qual?

10. O evento relatado apresenta riscos aos demais sujeitos da pesquisa?

() Sim

() Não

Se sim, justifique.

11. Após a ocorrência do evento, a pesquisa foi continuada ou suspensa?

() Continuada

() Suspensa

Justifique.

12. Que medidas foram tomadas para a proteção do sujeito envolvido nesta ocorrência de evento e dos demais que ainda estão submetidos ao estudo?

13. Todos os sujeitos devem tomar conhecimento e ter a chance de nova decisão de participação, por meio de novo TCLE? Justifique.

14. Foram tomadas providências para a modificação eventualmente necessária do protocolo e do TCLE (emendas), e apresentadas ao CEP para apreciação?

10- ANEXOS

1. Artigo Publicado em Julho 2024 na BMJ Open

> [BMJ Open](#). 2024 Jul 1;14(6):e079864. doi: 10.1136/bmjopen-2023-079864.

Photobiomodulation therapy for chronic knee pain in obese patients in pre-rehabilitation for bariatric surgery: randomised, placebo-controlled, double-blinded, clinical trial protocol

Ana Cristina Ferreira Garcia Amorim ^{1 2}, Thays C Flausino Belchior ², Tatiane Nunes da Silva Rodarte ², Francisco Albino Rebouças Junior ², Maria Fernanda Setúbal Destro Rodrigues ¹, Rodrigo Labat Marcos ¹, Adriana Lino-Dos-Santos-Franco ¹, Rebeca Boltes Cecatto ^{3 4}

Affiliations + expand
PMID: 38951012 DOI: 10.1136/bmjopen-2023-079864
[Free article](#)

Abstract

Introduction: Obesity has become a worldwide public health problem and is directly linked to loss of quality of life, complications and comorbidities. One of them is chronic pain, especially in the knees, which increases significantly and proportionally with weight gain. In patients with severe obesity, with indication for bariatric surgery, the presence of chronic pain disables and often prevents their participation in a pre-surgical rehabilitation programme. As an analgesic therapy, photobiomodulation (PBM) has been studied with safety, efficacy, well-tolerated used and low costs. Thus, this study aims to evaluate the use of PBM for the treatment of chronic knee pain in obese patients undergoing a pre-surgical rehabilitation programme for bariatric surgery.

Methods and analyses: This is a double-blinded, randomised, placebo-controlled clinical, superiority, trial protocol. The PBM will be applied in bilateral knees and lumbar paraspinal points levels referring to the roots of innervation of the knee. The outcomes evaluated will be pain intensity, functionality, quality of life and clinical signs of neurological sensitization of chronic knee pain pathways.

Ethics and dissemination: This protocol has already been approved by the Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás/EBSERH-Ethics Committee and it is following SPIRIT guidelines. The results will be statistically analysed and subsequently published in peer-reviewed journals.

Trial registration number: Clinical Trials Platform (<https://clinicaltrials.gov/>) with the number [NCT05816798](#).

Keywords: Bariatric Surgery; COMPLEMENTARY MEDICINE; Chronic Pain; Physical Therapy Modalities; REHABILITATION MEDICINE; Randomized Controlled Trial.

© Author(s) (or their employer(s)) 2024. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

FULL TEXT LINKS



ACTIONS

- Cite
- Collections

SHARE



PAGE NAVIGATION

- Title & authors
- Abstract
- Conflict of interest statement
- Similar articles
- Publication types
- MeSH terms
- Associated data
- Related information
- LinkOut - more resources

2. Programa de Reabilitação Pré-operatória para cirurgia bariátrica- HC-UFG

Consiste de exercícios de ergometria, exercícios resistidos e alongamento:

Ergometria:

Consiste em 30 minutos de ergometria: esteira ou bicicleta ergométrica, de acordo com a tolerância do paciente. Respeita-se frequência cardíaca submáxima (avaliado pelo teste ergométrico ou ergoespirométrico), sensação de dispnéia e fadiga muscular periférica (Borg de 04 a 06).

Caso o paciente ainda não tenha realizado teste ergométrico, serão realizados o teste incremental em esteira ou bicicleta ergométrica e de endurance para prescrição do exercício.

Exercícios resistidos:

Carga estabelecida em teste de 1 RM para membros superiores e membros inferiores

Duração: 20 minutos

Alongamento:

Exercícios de alongamentos globais envolvendo tronco, membros superiores e membros inferiores.

Duração: 10 minutos

Monitoramento dos sinais vitais: é realizado antes do início da sessão (Frequência cardíaca, saturação de oxigênio com oxímetro, medida da pressão arterial, escala de Borg) e após a realização dos exercícios.

3. Questionário: Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score – Brazilian Portuguese version

Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score – Brazilian Portuguese version

QUESTIONÁRIO KOOS SOBRE O JOELHO

Data de hoje: ____/____/____ Data de nascimento:
____/____/____

Nome: _____

INSTRUÇÕES: Este questionário perguntará sua opinião sobre o seu joelho. Estas informações nos fornecerão dados sobre como você se sente em relação ao seu joelho e até que ponto você consegue realizar suas atividades habituais.

Responda a cada pergunta assinalando o quadrado apropriado, apenas um quadrado deve ser escolhido para cada pergunta. Caso não tenha certeza sobre qual resposta escolher, por favor, escolha a que achar mais apropriada.

Sintomas

Estas perguntas devem ser respondidas de acordo com os sintomas do seu joelho durante a **última semana**.

S1. Você tem inchaço no joelho?

Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre

☐

☐

☐

☐

☐

S2. Você sente um rangido, estalidos ou ouve qualquer outro tipo de barulho quando movimenta seu joelho?

Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre

☐

☐

☐

☐

☐

S3. Seu joelho trava ou prende quando se movimenta?

Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre

☐

☐

☐

☐

☐

S4. Você consegue esticar seu joelho completamente?

Sempre Frequentemente Às vezes Raramente Nunca

☐

☐

☐

☐

☐

S5. Você consegue dobrar seu joelho completamente?

Sempre Frequentemente Às vezes Raramente Nunca

☐

☐

☐

☐

☐

Rigidez

As próximas perguntas dizem respeito à quantidade de rigidez no joelho que você sentiu **durante a última semana**. Rigidez é uma sensação de dificuldade ou lentidão para movimentar seu joelho.

S6. Qual a intensidade da rigidez do seu joelho de manhã ao acordar?

Nenhuma Leve Moderada Severa Extrema

""

""

""

""

""

S7. Qual a intensidade da rigidez do seu joelho após sentar, deitar ou descansar no **final do dia**?

Nenhuma Leve Moderada Severa Extrema

""

""

""

""

""

Dor

P1. Com que frequência você sente dor no joelho?

Nunca Uma vez por mês Uma vez por semana Todos os dias
Sempre

""

""

""

""

""

Qual a intensidade de dor no joelho que você sentiu durante a **última semana** para realizar as seguintes atividades?

P2. Girar ou torcer-se sobre o joelho machucado

Nenhuma Leve Moderada Severa Extrema

""

""

""

""

""

P3. Esticar completamente o joelho

Nenhuma Leve Moderada Severa Extrema

""

""

""

""

""

P4. Dobrar completamente o joelho

Nenhuma Leve Moderada Severa Extrema

""

""

""

""

""

P5. Andar sobre uma superfície plana

Nenhuma Leve Moderada Severa Extrema

""

""

""

""

""

P6. Subir ou descer escadas

Nenhuma Leve Moderada Severa Extrema

""

""

""

""

""

P7. Na cama durante a noite

Nenhuma Leve Moderada Severa Extrema

""

""

""

""

""

P8. Sentar-se ou deitar-se

Nenhuma "□	Leve "□	Moderada "□	Severa "□	Extrema "□
P9. Ficar em pé				
Nenhuma "□	Leve "□	Moderada "□	Severa "□	Extrema "□

Atividades diárias

As perguntas a seguir são sobre sua função física, ou seja, nos referimos à capacidade de se movimentar e cuidar de si mesmo. Por favor, para cada uma das seguintes atividades indique o grau de dificuldade que você teve na **última semana** por causa do seu joelho.

A1. Descer escadas

Nenhuma "□	Leve "□	Moderada "□	Severa "□	Extrema "□
A2. Subir escadas				
Nenhuma "□	Leve "□	Moderada "□	Severa "□	Extrema "□

Para cada uma das seguintes atividades indique o grau de dificuldade que você teve na **última semana** por causa do seu joelho.

A3. Levantar-se de uma posição sentada

Nenhuma "□	Leve "□	Moderada "□	Severa "□	Extrema "□
A4. Ficar em pé				
Nenhuma "□	Leve "□	Moderada "□	Severa "□	Extrema "□

A5. Agachar/abaixar para pegar um objeto

Nenhuma "□	Leve "□	Moderada "□	Severa "□	Extrema "□
---------------	------------	----------------	--------------	---------------

A6. Andar sobre uma superfície plana

Nenhuma "□	Leve "□	Moderada "□	Severa "□	Extrema "□
---------------	------------	----------------	--------------	---------------

A7. Entrar ou sair do carro/ônibus

Nenhuma "□	Leve "□	Moderada "□	Severa "□	Extrema "□
---------------	------------	----------------	--------------	---------------

A8. Fazer compras

Nenhuma "□	Leve "□	Moderada "□	Severa "□	Extrema "□
---------------	------------	----------------	--------------	---------------

A9. Vestir as meias ou meias-calças

Nenhuma "□	Leve "□	Moderada "□	Severa "□	Extrema "□
---------------	------------	----------------	--------------	---------------

A10. Levantar-se da cama

Nenhuma "□	Leve "□	Moderada "□	Severa "□	Extrema "□
A11. Tirar as meias ou meias-calças				
Nenhuma "□	Leve "□	Moderada "□	Severa "□	Extrema "□
A12. Deitado na cama (virar-se, manter a posição do joelho)				
Nenhuma "□	Leve "□	Moderada "□	Severa "□	Extrema "□
A13. Entrar e sair do banho				
Nenhuma "□	Leve "□	Moderada "□	Severa "□	Extrema "□
A14. Sentar- se				
Nenhuma "□	Leve "□	Moderada "□	Severa "□	Extrema "□
A15. Sentar e levantar do vaso sanitário				
Nenhuma "□	Leve "□	Moderada "□	Severa "□	Extrema "□

Para cada uma das seguintes atividades, indique, por favor, o grau de dificuldade que você teve na **última semana** por causa do seu joelho.

A16. Tarefas domésticas pesadas (mover caixas pesadas, esfregar o chão, etc)

Nenhuma "□	Leve "□	Moderada "□	Severa "□	Extrema "□
A17. Tarefas domésticas leves (cozinhar, tirar o pó, etc)				
Nenhuma "□	Leve "□	Moderada "□	Severa "□	Extrema "□

Atividades esportivas e de lazer

As próximas perguntas são sobre suas funções físicas quando realizadas com níveis mais altos de dificuldade. As perguntas devem ser respondidas de acordo com o grau de dificuldade que você teve durante a **última semana** por causa do seu joelho.

SP1. Ficar de cócoras

Nenhuma "□	Leve "□	Moderada "□	Severa "□	Extrema "□
SP2. Correr				
Nenhuma "□	Leve "□	Moderada "□	Severa "□	Extrema "□

SP3. Pular

Nenhuma	Leve	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SP4. Girar ou torcer-se sobre o joelho machucado

Nenhuma	Leve	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SP5. Ajoelhar-se

Nenhuma	Leve	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Qualidade de vida

Q1. Com que frequência você percebe o problema do seu joelho?

Nunca	Uma vez por dia	Uma vez por mês	Uma vez por semana	Todo	Constantemente
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q2. Você modificou seu estilo de vida para evitar atividades que poderiam piorar o seu joelho?

Não	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Totalmente
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q3. Até que ponto a falta de confiança no seu joelho te incomoda?

Nada	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q4. Em geral, o seu joelho lhe causa muitos problemas?

Nenhum	Poucos	Alguns	Bastantes	Extremos
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Muito obrigado por responder todas as perguntas do questionário.

4. Questionário SF 36

Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida -SF-36

Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida -SF-36

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua idade em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrarse	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

- 5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

- 6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

- 7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

- 8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

- 9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6

c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

CÁLCULO DOS ESCORES DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA

Fase 1: Ponderação dos dados

Questão	Pontuação	
01	Se a resposta for	Pontuação
	1	5,0
	2	4,4
	3	3,4
	4	2,0
	5	1,0
02	Manter o mesmo valor	
03	Soma de todos os valores	
04	Soma de todos os valores	
05	Soma de todos os valores	
06	Se a resposta for	Pontuação
	1	5
	2	4
	3	3
	4	2
	5	1

07	Se a resposta for 1 2 3 4 5 6	Pontuação 6,0 5,4 4,2 3,1 2,0 1,0
08	<p>A resposta da questão 8 depende da nota da questão 7</p> <p>Se 7 = 1 e se 8 = 1, o valor da questão é (6)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 1, o valor da questão é (5)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 2, o valor da questão é (4)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 3, o valor da questão é (3)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 4, o valor da questão é (2)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 3, o valor da questão é (1)</p> <p>Se a questão 7 não for respondida, o escore da questão 8 passa a ser o seguinte:</p> <p>Se a resposta for (1), a pontuação será (6)</p> <p>Se a resposta for (2), a pontuação será (4,75)</p> <p>Se a resposta for (3), a pontuação será (3,5)</p> <p>Se a resposta for (4), a pontuação será (2,25)</p> <p>Se a resposta for (5), a pontuação será (1,0)</p>	
09	<p>Nesta questão, a pontuação para os itens a, d, e, h, deverá seguir a seguinte orientação:</p> <p>Se a resposta for 1, o valor será (6)</p> <p>Se a resposta for 2, o valor será (5)</p> <p>Se a resposta for 3, o valor será (4)</p> <p>Se a resposta for 4, o valor será (3)</p> <p>Se a resposta for 5, o valor será (2)</p> <p>Se a resposta for 6, o valor será (1)</p> <p>Para os demais itens (b, c, f, g, i), o valor será mantido o mesmo</p>	
10	Considerar o mesmo valor.	
11	<p>Nesta questão os itens deverão ser somados, porém os itens b e d deverão seguir a seguinte pontuação:</p> <p>Se a resposta for 1, o valor será (5)</p> <p>Se a resposta for 2, o valor será (4)</p> <p>Se a resposta for 3, o valor será (3)</p> <p>Se a resposta for 4, o valor será (2)</p> <p>Se a resposta for 5, o valor será (1)</p>	

Fase 2: Cálculo do Raw Scale

Nesta fase você irá transformar o valor das questões anteriores em notas de 8 domínios que variam de 0 (zero) a 100 (cem), onde 0 = pior e 100 = melhor para cada domínio. É chamado de raw scale porque o valor final não apresenta nenhuma unidade de medida.

Domínio:

- Capacidade funcional
- Limitação por aspectos físicos
- Dor
- Estado geral de saúde
- Vitalidade
- Aspectos sociais
- Aspectos emocionais
- Saúde mental

Para isso você deverá aplicar a seguinte fórmula para o cálculo de cada domínio:

Domínio:

Valor obtido nas questões correspondentes – Limite inferior x 100

Variação (Score Range)

Na fórmula, os valores de limite inferior e variação (Score Range) são fixos e estão estipulados na tabela abaixo.

Domínio	Pontuação das questões correspondidas	Limite inferior	Variação
Capacidade funcional	03	10	20
Limitação por aspectos físicos	04	4	4
Dor	07 + 08	2	10
Estado geral de saúde	01 + 11	5	20
Vitalidade	09 (somente os itens a + e + g + i)	4	20
Aspectos sociais	06 + 10	2	8
Limitação por aspectos emocionais	05	3	3
Saúde mental	09 (somente os itens b + c + d + f + h)	5	25

Exemplos de cálculos:

- Capacidade funcional: (ver tabela)

Domínio: Valor obtido nas questões correspondentes – limite inferior x 100

Variação (Score Range)

$$\text{Capacidade funcional: } \frac{21 - 10}{20} \times 100 = 55$$

O valor para o domínio capacidade funcional é 55, em uma escala que varia de 0 a 100, onde o zero é o pior estado e cem é o melhor. • Dor (ver tabela)

- Verificar a pontuação obtida nas questões 07 e 08; por exemplo: 5,4 e 4, portanto somando-se as duas, teremos: 9,4

- Aplicar fórmula:

Domínio: Valor obtido nas questões correspondentes – limite inferior x 100

Variação (Score Range)

$$\text{Dor: } \frac{9,4 - 2}{10} \times 100 = 74$$


O valor obtido para o domínio dor é 74, numa escala que varia de 0 a 100, onde zero é o pior estado e cem é o melhor.

Assim, você deverá fazer o cálculo para os outros domínios, obtendo oito notas no final, que serão mantidas separadamente, não se podendo soma-las e fazer uma média.

Obs.: A questão número 02 não faz parte do cálculo de nenhum domínio, sendo utilizada somente para se avaliar o quanto o indivíduo está melhor ou pior comparado a um ano atrás.

Se algum item não for respondido, você poderá considerar a questão se esta tiver sido respondida em 50% dos seus itens.

5. Formulário de Verificação/Calibração do Aparelho

	DMC IMP. EXP. DE EQUIPAMENTOS SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE RVER000162 – Certificado de Verificação/ Calibração: THERAPY EC SN 030172	ELABORADO POR	APROVADO POR
		Luana Silva Cassonato	Vinícius Gomes Seraguci
		DATA	DATA
Revisão: 00		07/02/2023	08/02/2023

Modelo do equipamento	Therapy EC
Número de Série	30172
Ordem de produção/ Ordem de serviço	OS 41498
Data da Verificação/ Calibração	03/01/2023
Validade da Verificação/ Calibração	03/01/2024

Sistema de Gestão da Qualidade

A empresa DMC Importação e Exportação de Equipamentos Ltda é certificada e capacitada para realizar a verificação/ calibração dos produtos, possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Procedimento Realizado

A verificação/ calibração do equipamento é realizada em duas etapas, ensaios qualitativos e ensaios quantitativos.

Os ensaios são realizados conforme procedimentos de trabalho aprovados pelo Sistema de Gestão da Qualidade.

Condições Ambientais

Temperatura: 24,2º C

Umidade: 61,0%

Equipamentos utilizados na verificação/ calibração

Equipamentos	Certificado	Calibrado por	Data calibração	Próxima calibração
1- IMS-0504 e IMS-0505 Sensor Medidor de Potência PM30 SN:0489D15R e FieldMaxII-TO SN: 0222J14R	IMS-0504 e IMS-0505 rev.29	DMC	03/01/2023	03/02/2023

Padrões Utilizados (rastreadibilidade)

Padrões	Certificado	Calibrado por	Data calibração	Próxima calibração
1- IM-0532 - Sensor Medidor de Potência PM3 (SN: 0234K19R) (até 3 W)	20220613095241	Coherent	13/06/2022	13/06/2023
1- IM-0533 - Sensor Medidor de Potência PM100-19C (SN: 0027C20R) (acima de 3W)	20220613110127	Coherent	13/06/2022	13/06/2023

Resultados Ensaios Quantitativos

Registro criado a partir do formulário: 8-FOR-012 – Formulário de Verificação/ Calibração – Rev. 00 Elaborado por Renata Benincá Pereira em 12/09/2022 Aprovado por Vinícius Seraguci em 12/09/2022	DMC FOR
---	--------------------