



**UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO PROGRAMA DE PÓS-  
GRADUAÇÃO EM BIOFOTÔNICA APLICADA ÀS CIÊNCIAS DA  
SAÚDE**

**GISLENE DE FREITAS FRANCO**

**USO DA FOTOBIMODULAÇÃO DOMICILIAR NA REABILITAÇÃO  
DE PACIENTES PORTADORES DE INCAPACIDADE. REVISÃO  
SISTEMÁTICA**

São Paulo – 2023

**UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO PROGRAMA DE PÓS-  
GRADUAÇÃO EM BIOFOTÔNICA APLICADA ÀS CIÊNCIAS DA  
SAÚDE**

**GISLENE DE FREITAS FRANCO**

**USO DA FOTOBIMODULAÇÃO DOMICILIAR NA REABILITAÇÃO  
DE PACIENTES PORTADORES DE INCAPACIDADE. REVISÃO  
SISTEMÁTICA**

Tese apresentada à Universidade Nove de Julho, como requisito para Obtenção do Título de Mestrado em Biofotônica Aplicada às Ciências da Saúde.  
Orientador ProfªDrª Rebeca Boltes Cecatto

São Paulo, SP  
2023

**AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR  
QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA,  
DESDE QUE CITADA A FONTE.**

São Paulo, 29 de junho de 2023

GISLENE DE FREITAS FRANCO

Franco, Gislene de Freitas.

Uso da fotobiomodulação domiciliar na reabilitação de pacientes crônicos portadores de incapacidade - revisão sistemática. / Gislene de Freitas Franco. 2023.

86 f.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 29 de junho de 2023.

Orientador (a): Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Rebeca Boltes Cecatto.

1. Fotobiomodulação. 2. Reabilitação. 3. Incapacidades. 4. Atenção domiciliar. 5. Cuidados crônicos.

I. Cecatto, Rebeca Boltes.

II. Título.

CDU 615.831

São Paulo, 23 de junho de 2023.

**TERMO DE APROVAÇÃO**

Aluno (a): Gislene de Freitas Franco

Título da Dissertação: “Uso da fotobiomodulação domiciliar na reabilitação de pacientes portadores de incapacidade física. Revisão sistemática”.

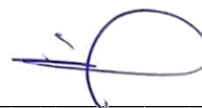
Presidente: PROF<sup>a</sup>. DR<sup>a</sup>. REBECA BOLTES CECATTO



Membro: PROF. DR. RENATO ARAUJO PRATES



Membro: PROF<sup>a</sup> DR<sup>a</sup>. ELISANGELA PINTO MARINHO DE ALMEIDA



Dedico esta dissertação de mestrado ao meu esposo, professores, orientadores e a todos que contribuíram para o sucesso desta pesquisa. Agradeço o apoio e a orientação recebidos, pois foram fundamentais para o meu crescimento acadêmico e profissional. Esta conquista é resultado do esforço coletivo e da paixão pela busca do conhecimento.

## **AGRADECIMENTO**

Gostaria de expressar minha profunda gratidão a todas as pessoas que contribuíram para a concretização desta dissertação de mestrado.

Em especial, sou imensamente grata aos meus orientadores e professores, em particular à minha orientadora Rebeca BoltesCecatto, cuja orientação precisa e vasto conhecimento foram fundamentais para o desenvolvimento deste trabalho.

Não posso deixar de mencionar minha família e amigos, incluindo minha filha e meu esposo, cujo apoio incondicional ao longo desta jornada acadêmica foi essencial para minha motivação e superação. Sua presença constante e encorajadora foi um verdadeiro pilar de suporte.

Agradeço também a Deus, por Sua graça e guia em cada etapa deste trabalho e por ter me proporcionado as oportunidades e recursos necessários para o seu êxito.

Por último, mas não menos importante, agradeço a todos aqueles que colaboraram e incentivaram meu crescimento como pesquisador. Seu comprometimento e suporte foram inestimáveis e contribuíram diretamente para o sucesso deste trabalho.

“Às vezes, basta uma pequena mudança de perspectiva para vermos algo familiar a uma luz completamente diferente” Dan Brown

## RESUMO

**Introdução:** as deficiências sensório-motoras como osteoartrite e fibromialgia, linfedema ou sequelas neurológicas, podem produzir comprometimentos e/ou incapacidades crônicas e refletem as principais sequelas das doenças crônicas que requerem cuidados especializados e reabilitação funcional com intuito de melhorar a qualidade de vida desses pacientes. O tratamento domiciliar poderia reduzir custos, melhorar resultados satisfatórios e melhorar a qualidade de vida da população. **Objetivos:** discutir se a fotobiomodulação (FBM) domiciliar é uma técnica segura e eficaz no tratamento de pacientes com incapacidades oriundas de deficiências físicas crônicas. **Métodos:** Esta é uma revisão PRISMA registrada na Plataforma Próspero (CRD42022326588) que rastreou bases de dados como PUBMED, LILACS, EMBASE, INHATA, e Proquest, entre outras, em inglês, francês, italiano, português e espanhol. **Resultados:** foram incluídos 9 RCTs, 01 estudo caso-controle, 16 relatos de caso e 1 revisão sistemática para extração dos seus resultados. A análise de qualidade foi realizada com a ferramenta RoB2 para os RCTs e com as ferramentas de avaliação crítica do Instituto Joanna Briggs (JBI). Os estudos de melhor qualidade encontraram resultados positivos para os desfechos de dor, cicatrização de feridas, e melhora de funções cognitivas. Para cada um dos desfechos, parâmetros diferentes foram apresentados, mas, todos utilizaram diodos emissores de luz laser ou LED no comprimento do vermelho ou infravermelho próximo com dosagens dentro das recomendações WALT. Quanto à eficácia, em 25 estudos clínicos e na revisão sistemática foram encontrados resultados favoráveis a FBM, sendo que em 19 estudos a terapia foi auto aplicada pelos próprios pacientes. Não foram evidenciados efeitos colaterais graves. **Conclusão:** os dispositivos de FBM de uso doméstico são tratamentos eficazes e seguros para uma variedade de condições clínicas crônicas incapacitantes e podem ser incorporados às terapias de reabilitação.

**Palavras-Chaves:** Fotobiomodulação, Reabilitação, Incapacidades, Atenção Domiciliar, Cuidados Crônicos.



## ABSTRAT

**Introduction:** sensorimotor impairments such as osteoarthritis, fibromyalgia, lymphedema or neurological sequelae can produce chronic impairments and/or disabilities and reflect the main sequelae of chronic and/or degenerative diseases that require specialist care and rehabilitation to improve the quality of life of these patients. Home treatment could reduce costs, improve satisfactory results and improve the quality of life of the population. **Objectives:** to discuss whether home photobiomodulation (PBM) is a safe and effective technique in the treatment of patients with disabilities arising from chronic physical disabilities. **Methods:** This is a PRISMA review registered on the Próspero Platform (CRD42022326588) that searched databases such as PUBMED, LILACS, EMBASE, INHATA, and Proquest, among others, in English, French, Italian, Portuguese, and Spanish. **Results:** 9 RCTs, 01 case-control study, 16 case reports and 1 systematic review were included to extract their results. Quality analysis was performed using the RoB2 tool for RCTs and the Joanna Briggs Institute (JBI) critical assessment tools. The highest quality studies found positive results for the outcomes of pain, wound healing, and improvement in cognitive functions. For each of the outcomes, different parameters were presented, but all used laser or LED light emitting diodes in the red or near infrared range with dosages within the WALT recommendations. Regarding efficacy, in 25 clinical studies and in the systematic review favorable results were found for PBM, and in 19 studies the therapy was self-applied by the patients themselves. No serious side effects were evidenced. **Conclusion:** Home-use PBM devices are effective and safe treatments for a variety of disabling chronic medical conditions and could be add to rehabilitation therapies.

**Key Words:** Photobiomodulation, Rehabilitation, Disability, Home-Care, Chronic treatment.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Gráfico sumário da Análise do Risco de Viés dos estudos clínicos randomizados controlados com o uso da ferramenta Rob2 da Cochrane Library.

Figura 2: Gráfico da Análise do Risco de Viés dos estudos clínicos randomizados controlados por Estudo com o uso da ferramenta Rob2 da Cochrane Library

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Características detalhadas dos estudos

Tabela 2: Características adicionais/ metodológicas dos estudos

Tabela 3: Parâmetros da FBM utilizada nos estudos selecionados

Tabela 4: Análise do Risco de Viés para Relatos de Casocom o uso da Ferramenta do Instituto Joanna Briggs

Tabela 5: Análise do Risco de Viés para estudoscaso-controle com o uso da Ferramenta do Instituto Joanna Briggs

Tabela 6: Análise do Risco de Viés para Revisões Sistemáticas com o uso da Ferramenta do Instituto Joanna Briggs

## LISTAS DE ABREVIATURAS

<b>AD</b>	ATENÇÃO DOMICILIAR
<b>ADTM</b>	ASSISTÊNCIA DOMICILIAR TERAPÊUTICA MULTIPROFISSIONAL EM HIV/AIDS
<b>AMSTAR-2</b>	ASSESSING THE METODOLOGICAL QUALITY OF SYSTEMATIC REVIEWS
<b>ATM</b>	ARTICULAÇÃO TEMPOROMANDIBULAR
<b>AVC</b>	ACIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO
<b>CARE</b>	RELATO DE CASO
<b>CCM</b>	MODELO DE CUIDADOS CRÔNICOS
<b>COVID-19</b>	DOENÇA POR CORONAVÍRUS 2019
<b>FBM</b>	FOTOBIMODULAÇÃO
<b>FBMt</b>	FOTOBIMODULAÇÃO TRANSCRANIANA
<b>FDA</b>	FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
<b>IBGE</b>	INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA
<b>ICTRP</b>	INTERNATIONAL CLINICAL TRIALS REGISTRY PLATFORM
<b>LEDs</b>	DIODOS EMISSORES DE LUZ
<b>LILACS</b>	LITERATURA LATINO-AMERICANA E DO CARIBE EM CIÊNCIAS DA SAÚDE
<b>LLLT</b>	LOW-LEVEL LASER THERAPY
<b>MEDLINE</b>	MEDICAL LITERATURE ANALYSIS AND RETRIEVAL SYSTEM ONLINE
<b>OMS</b>	ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE
<b>P.I.C.O.</b>	PATIENT / INTERVENTION/ CONTROL / OUTCOME
<b>PEDro</b>	PHYSIOTHERAPY EVIDENCE DATABASE
<b>PiCS</b>	PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES
<b>PRISMA</b>	PREFERRED AND REPORTING ITEMS FOR SYSTEMATIC REVIEWS AND META ANALYSIS
<b>PROSPERO</b>	INTERNATIONAL PROSPECTIVE REGISTER OF SYSTEMATIC REVIEWS

**RoB** RISK OF BIAS

**ROBIS** RISK OF BIAS IN SYSTEMATIC REVIEWS

**STROBE** FORTALECENDO O RELATO SOBRE ESTUDOS OBSERVACIONAIS  
EM EPIDEMIOLOGIA

**SUS** SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

**TCE** TRAUMATISMO CRANIANO

**TFD** TERAPIA FOTODINÂMICA

**UNA-SUS** PLATAFORMA UNIVERSIDADE ABERTA DO SISTEMA ÚNICO DE  
SAÚDE

**UNESCO** ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA EDUCAÇÃO CIÊNCIA  
E CULTURA

**WALT** ASSOCIAÇÃO MUNDIAL DE TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO

## SUMÁRIO

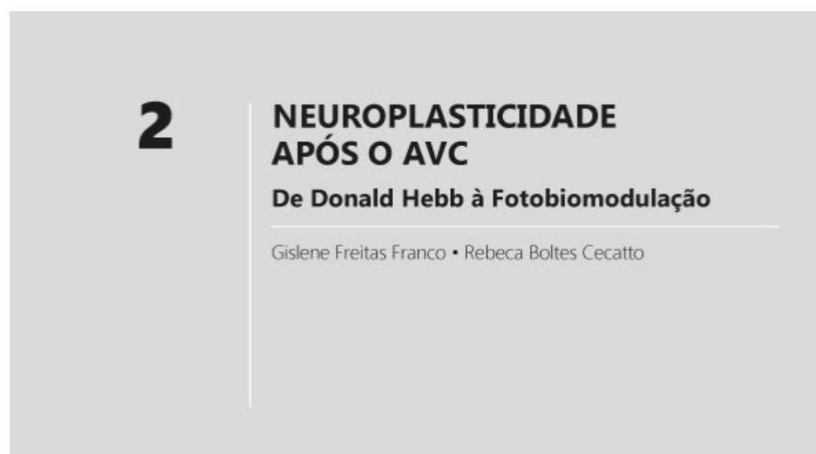
INTRODUÇÃO.....	17
OBJETIVOS.....	28
METODOLOGIA.....	29
RESULTADOS.....	35
DISCUSSÃO.....	50
LIMITAÇÕES DESTA REVISÃO.....	63
CONCLUSÃO.....	64
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	66
ANEXOS.....	73

Esta Tese produziu 03 publicações:

## 1. Capítulo de livro publicado

FRANCO, G. F.; Cecatto RB. Neuroplasticidade após o AVC: De Donald Hebb a Fotobiomodulação. In: Daniel Marinho Cezar da Cruz, Aristela de Freitas Zanona. (Org.). Reabilitação Pós-AVC; Terapia Ocupacional e Interdisciplinaridade. 1ed.: Medbook, 2023, v.1. Cap 2.

### Reabilitação Pós-AVC; Terapia Ocupacional e Interdisciplinaridade



## INTRODUÇÃO

O AVC é a segunda principal causa de morte em todo o mundo<sup>1</sup> e representa pesado fardo econômico e de saúde, que deverá aumentar ainda mais como resultado do envelhecimento da população<sup>2</sup>.

O Acidente Vascular Cerebral (AVC) pode levar à morte neuronal, disfunção permanente, danos substanciais ao córtex, dificultar o controle motor e resultar em diminui-

## 2. Artigo Publicado

de Freitas Franco G, Souza LA, Monteiro MBB, Gutierrez GG, Dos Santos Franco AL, Rodrigues MFSD, Cecatto RB. Comment on "Treatment of diabetic foot ulcers in a frail population with severe co-morbidities using at-home photobiomodulation laser therapy: a double-blind, randomized, sham-controlled pilot clinical study". Lasers Med Sci. 2022 Oct;37(8):3319-3320. doi: 10.1007/s10103-022-03595-z. Epub 2022 Jun 30. PMID: 35771314; PMCID: PMC9243837.

Randomized Controlled Trial > Lasers Med Sci. 2022 Oct;37(8):3319-3320.

doi: 10.1007/s10103-022-03595-z. Epub 2022 Jun 30.

### Comment on "Treatment of diabetic foot ulcers in a frail population with severe co-morbidities using at-home photobiomodulation laser therapy: a double-blind, randomized, sham-controlled pilot clinical study"

Gislene de Freitas Franco <sup>1</sup>, Lincoln Almeida Souza <sup>2</sup>, Mariana Bernardes Batista Monteiro <sup>2</sup>, Gabriela Godinho Gutierrez <sup>2</sup>, Adriana Lino Dos Santos Franco <sup>1</sup>, Maria Fernanda Setúbal Destro Rodrigues <sup>1</sup>, Rebeca Boltes Cecatto <sup>3 4</sup>

Affiliations + expand

PMID: 35771314 PMCID: PMC9243837 DOI: 10.1007/s10103-022-03595-z

Free PMC article

No abstract available

FULL TEXT LINKS



ACTIONS



SHARE



PAGE NAVIGATION

< Title & authors



### 3. Artigo Submetido

#### **The use of Home-Based Photobiomodulation therapies in the rehabilitation of patients with disabilities. A Systematic Review.**

**Introduction:** sensorimotor impairments such as osteoarthritis, fibromyalgia, lymphedema or neurological sequelae can produce chronic impairments and/or disabilities and reflect the main sequelae of chronic and/or degenerative diseases that require specialist care and rehabilitation to improve the quality of life of these patients. Home treatment could reduce costs, improve satisfactory results and improve the quality of life of the population. **Objectives:** to discuss whether home photobiomodulation (PBM) is a safe and effective technique in the treatment of patients with disabilities arising from chronic physical disabilities. **Methods:** This is a PRISMA review registered on the Próspero Platform (CRD42022326588) that searched databases such as PUBMED, LILACS, EMBASE, INHATA, and Proquest, among others, in English, French, Italian, Portuguese, and Spanish. **Results:** 9 RCTs, 01 case-control study, 16 case reports and 1 systematic review were included to extract their results. Quality analysis was performed using the RoB2 tool for RCTs and the Joanna Briggs Institute (JBI) critical assessment tools. The highest quality studies found positive results for the outcomes of pain, wound healing, and improvement in cognitive functions. For each of the outcomes, different parameters were presented, but all used laser or LED light emitting diodes in the red or near infrared range with dosages within the WALT recommendations. Regarding efficacy, in 25 clinical studies and in the systematic review favorable results were found for PBM, and in 19 studies the therapy was self-applied by the patients themselves. No serious side effects were evidenced. **Conclusion:** Home-use PBM devices are effective and safe treatments for a variety of disabling chronic medical conditions and could be added to rehabilitation therapies.

## INTRODUÇÃO

### CONTEXTUALIZAÇÃO

As deficiências fazem parte de história humana, sejam as deficiências adquiridas ao nascimento, sejam aquelas adquiridas durante o ciclo de vida e de acordo com a Organização Mundial da Saúde cerca de 1 bilhão de pessoas no mundo hoje experimentam algum grau de incapacidade temporária ou permanente oriundas de múltiplas e diferentes deficiências [1]. O processo de incapacidade é um caminho progressivo, a partir de várias condições predisponentes que podem desencadear e facilitar o aparecimento da incapacidade física. Algumas definições sugerem que a limitação funcional é caracterizada por “limitação no desempenho em qualquer parte do organismo ou pessoa” [2].

Compreender o número vigente desta população e suas características pode levar a soluções mais práticas dos problemas enfrentados por este grupo populacional. Por este motivo, o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) realizou em 2012 um estudo que apontou que cerca de 23,9% das pessoas estudadas declararam possuir pelo menos uma das deficiências investigadas (Deficiência visual, Deficiência auditiva, Deficiência motora, Deficiência mental ou Intelectual). Sendo que se observou um aumento das condições estudadas principalmente nas faixas etárias de 37 a 70 anos, ressaltando a vulnerabilidade das pessoas em idade senil [3].

A Política Nacional de Saúde das Pessoas com Deficiência, de 5/6/2002 [4]tem como propósito reabilitar a pessoa com deficiência “na sua capacidade funcional e no seu desempenho humano – de modo a contribuir para a sua inclusão plena em todas as esferas da vida social”. Com este intuito estão definidas no âmbito federal várias diretrizes dentre as quais se destacam a promoção da assistência integral à saúde, da qualidade de vida, a prevenção de incapacidades e a organização e funcionamento dos serviços de atenção à

pessoa com deficiência. A atenção integral à saúde implica em assegurar o acesso às ações da atenção básica, especializada e da atenção domiciliar, considerada hoje um dos pilares da Atenção, Educação e Gestão da Saúde no território brasileiro[5].

É de fundamental importância as articulações para o desenvolvimento das ações políticas de saúde para a pessoa com deficiência, que inclui o fomento, formação e capacitação de recursos humanos e pesquisas da atenção à saúde de pessoa com deficiência. Instituída em 28/09/2017, a portaria n 3/GM/MS sobre a rede de cuidados à pessoa com deficiência, nos fala sobre a necessidade de ampliar, qualificar profissionais e diversificar as estratégias para às pessoas com deficiência, por meio de uma rede de serviços integrada, articulada e efetiva, assim como iniciar precocemente as ações de reabilitação e de prevenção precoce de incapacidades. Suas diretrizes estão fundamentadas no respeito aos direitos humanos, com garantia de autonomia, independência e de liberdade às pessoas com deficiência[6].

## **AS INCAPACIDADES CRÔNICAS E A REABILITAÇÃO**

As principais condições de saúde que propiciam o surgimento de incapacidades são a dor crônica, sobretudo as lombalgias, as cervicalgias e a Osteoartrite, a Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, a Depressão, as quedas e traumas, o Diabetes Mellitus, as lesões neurológicas como o Acidente Vascular Encefálico (AVC) e o Traumatismo Craniano (TCE), os quadros demenciais, o Câncer e as Lesões Crônicas do Aparelho Osteomuscular, todas derivando condições crônicas, ainda que temporárias. Dentre elas, as incapacidades sensório-motoras do sistema locomotor e neurológico refletem as principais sequelas de afecções crônicas e/ou degenerativas que acometem o sistema neuromuscular e osteomuscular e que exigem a intervenção e o atendimento especializado com vistas a limitação da incapacidade e reabilitação funcional [7].

A reabilitação é uma das 4 principais estratégias de promoção de saúde, juntamente com estratégias preventivas, curativas e de apoio. É a estratégia baseada no modelo integrador de funcionalidade humana e de deficiência da Organização Mundial de Saúde (OMS) [8]. O Modelo de Cuidados Crônicos, o CCM, foi desenvolvido no início da década de 1990 por Wagner e o MacColl Institute for S Healthcare Innovation como uma visão ampla de orientar o sistema de saúde à atender as necessidades de cuidados de doenças crônicas[9]. Seu objetivo é transformar o cuidado diário de pacientes com doenças crônicas, inserindo-os de reativos para proativos, e organizando o cuidado baseado nas necessidades da população de maneira planejada [10,11].

No Brasil o manejo e reabilitação de pacientes com doenças crônicas pode ser realizado tanto nos hospitais terciários, na Atenção Primária ou na atenção domiciliar. No entanto, o treinamento intra-hospitalar, ainda que muito prevalente, pode apresentar resultados abaixo do esperado devido a problemas de deslocamento, acessibilidade aos serviços, a baixa aderência às terapias e os elevados custos dos serviços de reabilitação que sabidamente devem ser implementados por longo tempo de tratamento, de maneira repetida, intensa e de frequência semanal alta [12]. Já na atenção primária ambulatorial, que fornece cuidados de qualidade centrados no paciente, este deve se dirigir até o provedor. Mas as incapacidades resultam não apenas das deficiências ou condições de saúde pré-existentes do indivíduo, mas também da interação entre indivíduos portadores de uma condição de saúde e suas deficiências com fatores pessoais e ambientais, incluindo comportamentais, barreiras à mobilidade e pouco suporte social e familiar. O que faz com que o ambiente exerça enorme efeito sobre a experiência e extensão da deficiência, impactando o grau de incapacidade. Ambientes inacessíveis criam barreiras que muitas vezes impedem a participação plena e efetiva das pessoas com deficiência na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas. O progresso na melhoria da participação social pode ser feito abordando essas barreiras e facilitando as pessoas com deficiência em seu dia-a-dia. Nesse sentido, dados referentes ao monitoramento

de saúde pública dessa população, mostram que cerca de 50% dos portadores de incapacidade não tem acesso corrente aos sistemas de saúde públicos seja por inexistência de serviços de saúde adequados às suas necessidades, seja por falta de acessibilidade[13]. O acesso aos serviços ambulatoriais ou hospitalares é ainda menor quando uma pessoa tem pouco apoio social e/ou recursos financeiros ou familiares. Essas barreiras de acesso levam a compromissos perdidos, cuidados fragmentados e controle deficiente de condições crônicas[12].

Nesse sentido, um programa de treinamento personalizado em um ambiente doméstico pode superar essas barreiras e aumentar a motivação, adesão, diminuir custos ao sistema de saúde e pacientes e melhorar os resultados funcionais e de qualidade de vida dessa população. As terapias de reabilitação intensivas que podem ser realizadas em casa, podem aumentar a reserva funcional e fisiológica, otimizando a aptidão física, tolerância ao tratamento, recuperação, melhora da dor, de cicatrização, controle de sintomas, funcionalidade e qualidade de vida mesmo em pacientes portadores de incapacidades crônicas graves [14].

Por isso, estudos têm avaliado a eficiência, segurança e custos de terapias de reabilitação tradicionais como a fisioterapia, a fonoaudiologia ou a psicoterapia, adicionadas ao ambiente de assistência domiciliar em associação aos programas de reabilitação tradicionais[15,16].

Na esfera domiciliar há uma ampla gama de situações clínicas crônicas que têm se beneficiado das possibilidades de atuação das equipes da atenção in loco, às quais se impõem desafios, adequação e qualificação profissional para esta realidade. Podemos ressaltar alguns exemplos como, as equipes de cuidados domiciliares pós-AVE (acidente vascular encefálico) os cuidados geriátricos a idosos frágeis, cuidados paliativos oncológicos, as equipes domiciliares de estratégia da saúde da família, o Programa Melhor em Casa e a plataforma

Universidade Aberta do Sistema Único de Saúde (uma-SUS), que aborda temáticas no âmbito da saúde pública com mais de 129 temáticas [17].

## **O ATENDIMENTO DOMICILIAR**

O Atendimento domiciliar é um conceito antigo do SUS, que está consolidado no Brasil há cerca de 30 anos e alicerçado em 19 portarias que estruturam as bases dos serviços de saúde público, sendo que a portaria mais antiga foi publicada em 1998 [18] e discorria sobre os requisitos para o credenciamento de hospitais e critérios para realização de internação domiciliar [19].

Com a evolução e o fortalecimento da assistência domiciliar como estratégia fundamental nos cuidados às populações e como uma modalidade substitutiva no cuidado à saúde, o perfil de funcionalidade e a progressão das doenças de base do usuário podem indicar algumas características do seguimento domiciliar que tem por vezes determinado o tipo de acompanhamento. Em geral, o seguimento domiciliar de longa permanência tem sido reservado a pacientes grandes incapacitados, com sequelas de doenças crônicas incapacitantes, sobretudo as sequelas neurológicas, as feridas e úlceras em cicatrização, os portadores de dor crônica de difícil controle oriundas das doenças osteomusculares como a osteoartrite e a fibromialgia, portadores da Síndrome do Imobilismo e linfedema e que necessitam de terapias de reabilitação em intensidade e frequência altas.

Rajão e Martins, [19] desenvolveram um estudo exploratório com abordagem qualitativa e quantitativa, subsidiado na literatura científica, documentações oficiais e dados secundários para a descrição da Atenção Domiciliar no território nacional, elencando cinco tipos de conceitos e serviços no âmbito deste atendimento: Atenção Domiciliar (AD); Atenção Familiar; Visita Domiciliar ou Institucional; Assistência Domiciliar Terapêutica Multiprofissional em HIV/AIDS (ADTM); e Assistência Especializada Domiciliar Realizada por Equipe Multiprofissional.

Para que haja um atendimento de qualidade o ministério criou também modalidades de atendimento na atenção domiciliar[17,18] :

Modalidade AD1 – Atenção Básica - destina-se a pacientes que possuem problemas de saúde controlados, e que tenham dificuldade ou até mesmo impossibilidades físicas de comparecer a uma unidade de saúde.

Modalidade AD2 e AD3 – Melhor em Casa (SAD) destina-se, a pacientes que possuam problemas de saúde e dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até uma unidade de saúde e que necessitem de maior frequência de cuidado, recursos de saúde e acompanhamento contínuo, assim como a modalidade AD3 é para os usuários relatados na AD2, mas que façam uso de equipamentos específicos. São pacientes de maior complexidade que dificilmente terão alta dos cuidados domiciliares.

Temos também as EMAD Tipo 1 – que são destinadas aos municípios com população de 40 mil habitantes ou mais e possuem profissionais específicos que atendem esta demanda com carga horaria bem definidas, já a composição da EMAD Tipo 2 – é para atender municípios com população entre 20 mil e 39.999 habitantes.

Existe um fluxo já estabelecido para a chegada destes pacientes aos profissionais de saúde da rede domiciliar e esta demanda pode ser proveniente da Estratégia de Saúde Pública, da rede hospitalar e UPAS, assim como do familiar ou cuidador do paciente. Outro aspecto que se destaca neste tipo de serviço é a busca ativa por esta demanda, proporcionando um atendimento mais rápido para estes pacientes.





Além disso, o autocuidado deve ser estimulado pelo profissional da saúde, visto que o paciente que apresenta a mobilidade reduzida, tem chances de desenvolver complicações, sendo fundamental realizar alguns exercícios, evitando deformidades, rigidez, perda de movimentos, doenças pulmonares, feridas e dores em geral. Destaca-se que no Brasil, já existem diretrizes e manuais que orientam os cuidadores a realizar atividades simples para que danos permanentes sejam evitados ou minimizados[20].

Algumas terapias podem facilmente serem utilizadas pelos próprios pacientes ou por um profissional da saúde capacitado, um exemplo prático são as Práticas Integrativas e Complementares (PiCS) associadas aos tratamentos especializados em comorbidades. Destaca-se que as PICS contemplam, 29 terapêuticas incluindo desde aromaterapia até acupuntura associada a fotobiomodulação. Estas terapêuticas são de baixo custo e demonstram uma melhora significativa na qualidade de vida [21].

## **O USO DA LUZ TERAPÊUTICA / FOTOBIMODULAÇÃO**

Paralelamente, a UNESCO declarou 2015 como o Ano Internacional da Luz e o dia 16 de maio como o "Dia Internacional da Luz", deixando claro que o mundo está voltando-se para observar os efeitos científicos da luz, da Biofotônica, lasers e energia renovável. A luz é um agente crucial em muitos processos biológicos que vão desde a fotossíntese ou visão até o fototropismo e sinalização celular. A Biofotônica é um campo multidisciplinar em rápido crescimento e que utiliza a interação da luz com sistemas biológicos nos níveis celular, molecular e tecidual. Desde a década passada, essas tecnologias biofotônicas estão estabelecidas globalmente em empresas de biotecnologia, organizações de assistência médica, fornecedores de instrumentos médicos e fabricantes de produtos farmacêuticos. A terapia baseada em luz é hoje uma parte importante das ciências médicas e é usada em vários órgãos, procedimentos e doenças. A biofotônica pressupõe técnicas com diversos comprimentos de onda, protocolos e modos de ação e é

uma modalidade terapêutica utilizada em uma série de patologias diferentes, incluindo câncer, reparação tecidual ou dor.

A fotobiomodulação (FBM), também conhecida por vezes como terapia de Laser de baixa intensidade (Low-level Laser Therapy - LLLT), é uma terapia não invasiva, de baixo custo e indolor. A energia é fornecida às superfícies do tecido usando lasers e diodos emissores de luz (LEDs). Os efeitos da FBM foram relatados pela primeira vez por Endre Mester na Hungria, há 56 anos [22]. A FBM favorece o processo inflamatório, proliferativo e de remodelação celular por meio de diversas vias de sinalização, incluindo aumento da produção de ATP mitocondrial e liberação de óxido nítrico, aumento da regulação metabólica, aumento da disponibilidade de oxigênio e manutenção do meio e homeostase celular [23–26]. A disseminação deste conhecimento para os profissionais da saúde tem ampliado a gama terapêutica disponível, associando a FBM no cuidado de múltiplas patologias como as doenças crônicas neurológicas, pulmonares, cardiovasculares, além de amenizar efeitos colaterais oriundos de tratamentos como quimioterapia ou radioterapia no câncer (Behroozian et al. 2023; Lee, Ding, and Chan 2023a; Kulkarni et al. 2022; Elad et al. 2020; Lu et al. 2023).

A FBM demonstrou potencial também para reduzir inúmeras condições clínicas e sintomas relacionados às deficiências melhorando qualidade de vida e sintomas de pacientes crônicos [32]. Ela tem sido investigada em estudos pré-clínicos e estudos clínicos como terapia isolada ou adjuvante no tratamento e reabilitação de portadores de incapacidades de origem, oncológica, reumatológica ou relacionadas a dor crônica tais como distúrbios ósseos, lesão cerebral traumática, a lombalgia crônica, a mucosite oral e a xerostomia após radioterapia, as fraturas, a fibromialgia entre outras [27,33–36].

Nesse sentido, nas últimas décadas, uma variedade de dispositivos de FBM de uso doméstico não invasivos sem receita médica foram comercializados para fins cosméticos e terapêuticos. As indicações para melhorar a estética incluem

estimular o crescimento de cabelo, reduzir manchas de acne e rugas. Revisões de dispositivos principalmente para fins estéticos incluem o guia de Dodd et al.” [37]para dispositivos de uso domésticos certificados pela Food and Drug Administration (FDA) do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos para estimulação do crescimento do cabelo, e o guia de Juhasz et al.[38]que revisou os lasers disponíveis e outros dispositivos domésticos de fonte de luz intensa para uma variedade de indicações dermatológicas. Clínicos na área de FBM defendem o uso doméstico de dispositivos de FBM para aplicações não estéticas, tanto diretamente pelos consumidores quanto por profissionais da saúde/instituições que utilizam esses dispositivos no gerenciamento domiciliar de diversas condições e efeitos colaterais de tratamentos [39,40].

Mas ainda que os benefícios de terapias domiciliares de reabilitação tradicionais já estejam sendo estudadas em relação a custos, impacto nos serviços de saúde e qualidade de vida de pacientes, e que a FBM já tenha sido implicada na melhora de doentes crônicos, é relativamente recente que a aplicabilidade clínica das terapias de fotobiomodulação domiciliar estejam sendo investigadas ou implantadas pelos serviços de saúde. Há uma falta de síntese das evidências para estabelecermos se a FBM é um método seguro e eficiente no ambiente domiciliar em relação à recuperação funcional, controle dos sintomas crônicos, melhoria da qualidade de vida ou satisfação dos usuários portadores de incapacidades físicas crônicas. Neste sentido, se desconhecem as evidências sobre a efetividade de terapias baseadas em FBM de uso domiciliar na reabilitação e controle de sintomas de portadores de deficiência e ou incapacidades.

## **Aplicabilidade para o SUS e relevância**

Esta revisão sistemática feita de acordo com as recomendações do protocolo PRISMA é pioneira em resumir a literatura sobre os efeitos da fotobiomodulação aplicada em ambiente domiciliar a portadores de incapacidades crônicas. A aplicabilidade do documento final deste estudo são:

1. Fornecer uma síntese da literatura científica de alta qualidade sobre a eficácia, segurança da Fotobiomodulação domiciliar no controle de sintomas, melhora de qualidade de vida e funcionalidade das principais doenças crônicas.
2. Fornecer apoio científico aos formuladores de políticas públicas, gestores em saúde e equipes de profissionais da saúde para que estes possam elaborar síntese de evidências para políticas e diretrizes baseadas no melhor nível de evidência científica publicada sobre o uso da fotobiomodulação na atenção domiciliar, diminuindo os custos do processo de reabilitação destes pacientes bem como otimizando o uso destes recursos no Sistema Único de Saúde (SUS).
3. Auxiliar a indústria e pesquisadores no desenvolvimento de novas tecnologias, engenharias e dispositivos de baixo custo, baseados no uso da Biofotônica como uma terapia de reabilitação de incapacidades crônicas em ambientes domésticos não profissionais.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo Geral**

Avaliar a efetividade de terapias baseadas em fotobiomodulação de uso domiciliar na reabilitação e controle de sintomas e/ou deficiências de portadores de incapacidades crônicas oriundas de lesões físicas.

### **Objetivos específicos**

Avaliar a melhora de sintomas, funcionalidade e qualidade de vida de portadores de incapacidade crônica em uso de terapias de fotobiomodulação domiciliar.

Avaliar a segurança e ocorrência de efeitos adversos do uso domiciliar das terapias de fotobiomodulação nesta população.

## **METODOLOGIA**

Este estudo é uma revisão sistemática da literatura, realizada de acordo com as diretrizes PRISMA para Revisões Sistemáticas e Metaanálises[41]. O protocolo está publicado na Plataforma Prospero com o número CRD42022326588. Todas as etapas do estudo foram confrontadas por dois revisores independentes em paralelo e com uma terceira avaliação em casos discordantes. Os artigos foram analisados avaliando a elegibilidade de acordo com os critérios de inclusão estabelecidos. Itens duplicados ou não compatíveis foram excluídos. Por fim, as referências dos artigos selecionados foram revisadas. Finalmente, as referências dos artigos de texto completo selecionados foram também revisadas. Os dados encontrados nos artigos foram extraídos e relatados em uma tabela. Em caso de dados faltantes os autores dos estudos foram contatados por e-mail.

### **Estratégia de Busca**

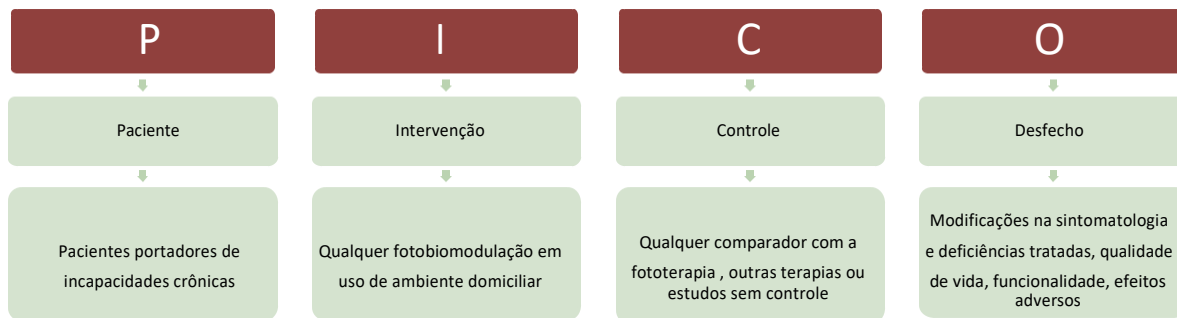
Seguindo a estratégia P.I.C.O. descrita abaixo, a estratégia de busca (disponível no Anexo 1) foi adaptada de acordo com as especificidades de cada Base de Dados utilizada:

P: pacientes crônicos com incapacidades

I: fotobiomodulação

C: qualquer comparador com a fototerapia em uso domiciliar

O: modificações na sintomatologia tratada, ou qualidade de vida, funcionalidade ou ocorrência de eventos adversos.



Há evidências sobre a efetividade de terapias baseadas em Fotobiomodulação de uso domiciliar na Reabilitação e controle de sintomas de portadores de incapacidades crônicas?

Em novembro de 2022, foram rastreadas as seguintes Bases de Dados bibliográficas: MEDLINE/PubMed, EMBASE, LILACS, Open Gray, Proquest, CADTH Database, International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), Agency for Healthcare Research and Quality Technology, Technology Assessments (AHRQ), MAU-E - Manufacturer and User Facility Device Experience, Physiotherapy Evidence Database (PEDro), National Rehabilitation Information Center (NARIC) REHABDATA database, Health Evidence Network (HEN WHO), ECONLIT, EconPapers, Cochrane Database, Livivo, National Rehabilitation Information Center Platform (NARIC), CINAHL Databases, and Scopus database.

Para a construção da discussão foram incluídos também dados da International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Plataforma Clinical Trials para Registros de Protocolos de Ensaios Clínicos americana.

Foram incluídos para a extração dos dados, estudos de intervenção comparados ou não, relatos de caso, estudos de coorte, guidelines, diretrizes institucionais, políticas de saúde ou estudos clínicos observacionais que foram encontrados em inglês, português, espanhol, francês e italiano e que tenham avaliado *in loco* o uso da FBM em pacientes portadores de incapacidades crônicas oriundas de diferentes etiologias que cursam com lesões e/ou deficiências físicas.

Apenas estudos que avaliaram terapias em uso no ambiente domiciliar foram incluídos e esse rastreio foi realizado manualmente após levantamento dos potenciais estudos nas Bases de Dados através da leitura de título abstract ou quando necessário, texto completo. Foram incluídos estudos clínicos que avaliaram os efeitos da fotobiomodulação apenas em lesões e doenças nas quais o resultado avaliado corresponde a modificações na funcionalidade, qualidade de vida ou melhora dos sintomas e/ou seus biomarcadores. Foram também incluídos estudos sobre segurança ou efeitos adversos a curto, médio ou longo prazo. Qualquer etiologia de incapacidade crônica encontrada nos estudos foi incluída e relatada, desde que possuidores de lesões, sintomas e/ou deficiências oriundas de lesões físicas. Nenhuma restrição em relação ao tipo de protocolo de luz utilizado, tipo de estudo clínico ou técnica de aplicação de fotobiomodulação foi imposta. Revisões sistemáticas e metanálises nas quais os objetivos foram semelhantes aos propostos por esta revisão também foram rastreadas e incluídas quando encontradas. Estudos usando fotobiomodulação em combinação com outras terapias foram incluídos e esses dados relatados.

### **Critérios de Exclusão dos Estudos**

Protocolos de estudos sem resultados; revisões não sistemáticas da literatura; estudo experimentais sem dados clínicos; estudos que avaliaram incapacidades intelectuais, mentais, psiquiátricas, cognitivas isoladas sem componentes de sintomas e/ou deficiências motoras e/ou lesões físicas primárias de base (como doenças neurológicas); estudos sobre alterações de comunicação,



fala e linguagem não acompanhadas de lesão neurológica ou motora física estrutural documentada; estudos que avaliaram o uso de fototerapia para tratamento estético incluindo crescimento capilar, depilação, acne, anti-envelhecimento ou de redução de rugas; estudos com o uso de fototerapia para alterações de pigmentação ou icterícia; estudos em pacientes em fim de vida e cuidados paliativos; estudos que avaliaram pacientes portadores de déficits sensoriais puros (visão, audição e fala) sem outras deficiências físicas associadas; estudos com uso da fotobiomodulação em aplicações odontológicas.

### **Intervenção.**

Na literatura atual as características da FBM usadas em estudos clínicos variam muito. Em nossa revisão incluímos todos os protocolos de Fotobiomodulação utilizados com o uso de luz de baixa intensidade não ionizante, não ablativa nem cirúrgica. Os protocolos encontrados foram reportados.

### **Desfechos analisados**

1. Controle dos sintomas alvo da terapia de fotobiomodulação;
2. Qualidade de vida dos pacientes tratados;
3. Funcionalidade ou grau de independência dos pacientes tratados;
4. Biomarcadores teciduais dos desfechos 1, 2 ou 3.

Os desfechos acima foram reportados e qualquer método de avaliação escolhido e utilizado pelos autores dos estudos incluídos foram analisados.

## **Comparador/ Controle (s)**

Estudos paralelos comparando a fotobiomodulação com grupos controle sem tratamento, grupos de controle com terapia sham / placebo ou outras terapias comparadoras foram incluídos. Também foram incluídos estudos que relatam resultados em estudos sem um grupo controle, mas essas limitações estão relatadas.

## **Triagem e Seleção dos Estudos**

Esta revisão seguiu as recomendações da diretriz PRISMA para revisões sistemáticas e metaanálises. Para o rastreamento e seleção dos estudos foi utilizada a plataforma Ryyan de Rastreio de Estudos (<https://www.rayyan.ai/>) [42].

## **Análise do risco de viés dos estudos incluídos para extração dos dados**

A análise do risco de viés dos estudos foi realizada de acordo com as diretrizes do PRISMA por dois revisores independentes em paralelo e com uma terceira avaliação em casos discordantes (Moher et al. 2015). Os estudos foram avaliados quanto ao risco de viés de acordo com as recomendações preconizadas no Equator Network Tools ofQuality e na plataforma REBRATs. Além da Diretriz LLLT/photomedicine, foram utilizadas a ferramenta Cochrane para análise do risco de viés de estudos clínicos randomizados controlados (RCT) – RoB 2 [43], e as ferramentas de avaliação crítica do Instituto Joanna Briggs (JBI) para Revisões Sistemáticas[44], Relatos de Caso [45], e Casos-Controle [46]. Os critérios mínimos analisados foram: alocação, cegamento, presença de grupo controle, randomização, cálculo do tamanho da amostra, perdas ocorridas durante o estudo, uso de instrumentos validados para avaliação e diagnóstico, descrição clara dos métodos estatísticos utilizados para avaliação objetiva, descrição do

seguimento longitudinal mínimo, notificação seletiva de resultados, registro prévio do protocolo do estudo.

### **Síntese dos dados**

Realizamos uma análise descritiva qualitativa dos dados coletados. Planejamos uma descrição individual dos dados dos participantes e uma síntese narrativa. A síntese foi fornecida com os resultados dos estudos incluídos, estruturados em torno dos resultados positivos ou negativos da terapia de fotobiomodulação relatados e agrupados de acordo com o tipo de condições estudadas, tipo de desfecho analisado e desenho do estudo.

## RESULTADOS

Após o rastreio inicial, foram encontrados 4071 estudos no PUBMED e ao todo 13680 estudos relacionados ao tema em todas as Bases de Dados rastreadas. Após a remoção das duplicatas (5033), 6684 estudos não seguiram os critérios iniciais de inclusão e foram excluídos. Cerca de 1962 estudos foram incluídos na plataforma Rayyan e destes, 675 foram novamente excluídos por duplicata pela própria plataforma. Cerca de 1290 estudos foram analisados pelo título e resumo por 02 examinadores independentes e destes, 917 foram submetidos a uma terceira opinião, perfazendo 118 para leitura completa. Destes, 27 estudos preencheram os critérios de inclusão e foram incluídos para extração de dados, sendo 01 revisão sistemática [47] e 26 estudos clínicos totalizando 614 pacientes [48–73](Prisma Flowchart, ANEXO 2). Dentre eles, um único estudo clínico não mencionou o número total de pacientes incluídos [67].

Em relação aos 26 estudos clínicos, 10 estudos eram estudos comparativos controlados sendo 09 estudos clínicos randomizados controlados [48,55,57,64–66,68,71,73], 01 caso-controle [53] e 16 relatos de casos [49–52,54,56,58–63,67,69,70,72]. Apenas em 01 estudo clínico [57] os resultados encontrados não foram favoráveis a terapia de FBM.

Sete estudos realizaram registro prévio de protocolo [47,48,57,58,65,71,73]. Apenas 01 estudo descreveu o método de alocação [71] embora 11 deles descrevam detalhes sobre a análise estatística de seus dados [48,53,55,57,58,63,65,66,68,71,73].

Em relação a etiologia, desfechos analisados e sintomas tratados, 07 estudos avaliaram o fechamento de úlceras cutâneas crônicas de diversas etiologias (diabética, pós cirúrgica, úlceras venosas, pós tratamento oncológico) [50,53,56,61,62,66,71], 04 estudos avaliaram sintomas cognitivos tardios após o Traumatismo Craniano [59,60,67,69], 02 estudos avaliaram dor e alterações na Articulação Temporomandibular [55,65], 02 estudos avaliaram

sintomas da Síndrome Geniturinária da Menopausa [49,51], 02 estudos avaliaram padrão de marcha em doentes Parkinsonianos[58,73], 02 estudos avaliaram sintomas cognitivos após demência por Doença de Alzheimer [63,68], 01 estudo avaliou dor, funcionalidade e marcadores séricos inflamatórios na Artrite Reumatóide [48], 01 estudo avaliou cicatrização e presença de formação de quelóide pós ablação [52], 01 estudo avaliou sintomas cognitivos após empacientes com Síndrome da Guerra do Golfo [70], 01 estudo avaliou dor e alteração motora após Paralisia de Bell [54], 01 estudo avaliou alterações sensitivas após DM [57], 01 estudo avaliou sintomas sensitivos após neuropatia periférica após cirúrgica odontológica [72] e 01 estudo avaliou dor em pacientes portadores de osteoartrite crônica incapacitante [64].

Nos estudos clínicos, os equipamentos utilizados foram dispositivos aprovados para compra e uso nos países de realização do estudo sem necessidade de receita ou indicação/prescrição por profissional da saúde (B-cure diodo laser comercializado no Brasil, LumiPhase-R Compact ; Intranasal e Neuro/TranscranialVeilight ; MedX home , Midcare , ou são dispositivos profissionais (AnodyneTherapy Professional System 480 , comercializado no Brasil), ou dispositivos experimentais (Amcor ) que não são projetados para uso doméstico e requerem orientação e/ou tratamento especial por um profissional de saúde, mas foram, no entanto, usados em casa pelo menos três vezes por semana sob orientação e com treinamento prévio. Cerca de cinco estudos não mencionaram um nome comercial do dispositivo [48,49,51,53,67].

Em 20 estudos, os próprios pacientes ou seus familiares realizaram a auto aplicação da terapia de FBM no domicílio. No estudo de Saltmarche et al. [63]em que a FBM foi utilizada para melhora de sintomas cognitivos após quadro demencial, parte da terapia foi realizada em casa pelos próprios pacientes e parte da terapia realizada no ambiente de atendimento de saúde. Esse foi o primeiro estudo encontrado utilizando o dispositivo Neuro Veilight de estimulação transcraniana e intranasal e encontrou resultados positivos nos desfechos

analisados. Posteriormente, outros 04 estudos utilizando o mesmo dispositivo e também avaliando desfechos relacionados a alterações cognitivas, desenharam seus protocolos mantendo a aplicação totalmente no ambiente domiciliar realizada pelos próprios pacientes ou familiares com excelentes resultados e sem efeitos colaterais [59,68–70] Em cerca de 02 estudos a aplicação foi controlada remotamente pelo profissional da saúde à distância [48,67], em 03 estudos a aplicação foi realizada por um profissional da saúde em visita ao paciente no domicílio [53,61,71], em 01 estudo não foi mencionado o responsável pela aplicação [66]

Em 03 estudos foram relatados mínimos efeitos adversos tratáveis e sem repercussões crônicas [52,57,69].

As características detalhadas dos estudos estão apresentadas na Tabela 1 e 2. Os parâmetros de estimulação da FBM são apresentados na Tabela 3. A análise do risco de viés está apresentada nas Figuras 1 e 2, e nas Tabelas 4, 5, e 6.

Tabela 1: Características detalhadas dos estudos

Autor	Tempo de Seguimento pós término da terapia	Texto Completo ou Resumo	Desenho do Estudo	Objetivos	Tamanho da Amostra	Etiologia	Modo de Aplicação	Comparadores	Desfechos Analisados	Resultados	Eventos Adversos
Adly 2022	NM	Texto Completo	RCT	Investigar os efeitos da acupuntura a laser teleterapêutica direcionada a pacientes idosos com AR	60	Pacientes com diagnóstico de artrite reumatóide (AR) ativa de acordo com ACR e EULAR e sem DMARDs por 3 meses	Os pacientes aplicaram o tratamento, mas profissionais de saúde controlaram os parâmetros e configurações do dispositivo a laser remotamente.	O grupo FBM recebeu teleterapia com acupuntura a laser além de metotrexate e um programa de teleabilitação na forma de exercícios aeróbicos. O grupo de controle recebeu metotrexate e um programa de teleabilitação na forma de exercícios aeróbicos.	OS desfechos analisados foram IL-6, malondialdehyde (MDA), PCR (proteína C reativa), health assessment questionnaire (HAQ) marcadores de adenosina trifosfato (ATP), ARQoL.	houve diferença estatisticamente significativa no HAQ, PCR, MDA e IL-6 entre os momentos pré e pós-tratamento no grupo A (p < 0,05). Houve um significativo aumento do marcador antioxidante adenosina trifosfato (ATP) pré e pós-tratamento no grupo A (p < 0,05). A comparação entre os grupos A e B mostraram uma diferença pós-tratamento estatisticamente significativa em ARQoL, PCR, IL-6, ATP e MDA em grupo A do que grupo B.*	Sem eventos adversos
Alexiades 2020	3, 6, e 12 meses após o laser	Resumo	Relato de Caso	Avaliar a aplicação de um tratamento domiciliar com dispositivo intravaginal de luz vermelha e infravermelha como tratamento de manutenção para a síndrome genitourinária de menopausa (GSM)	10	Pacientes com Síndrome Genitourinária Pós-menopausa	Auto Aplicável	No	Satisfação das pacientes, da escala de avaliação vaginal (VAS) e QUID para avaliar para sintomas de incontinência urinária de esforço (IUE) vulvovaginal	O EVA apresentou 89% de melhora. A satisfação média das pacientes aumentou ao longo do uso do dispositivo Os sintomas medidos pelo QUID foram em média 81% melhor no acompanhamento de 12 meses após fxC02 e em média 43% ao longo do Período de manutenção de 12 meses	Sem eventos adversos
Autor	Tempo de Seguimento pós término da terapia	Texto Completo ou Resumo	Desenho do Estudo	Objetivos	Tamanho da Amostra	Etiologia	Modo de Aplicação	Comparadores	Desfechos Analisados	Resultados	Eventos Adversos
Barolet et Bouchet	77 semanas para o Caso 1, 12 semanas para o caso 2, 08 semanas caso 3.	Texto Completo	Relato de Caso	Investigar a eficácia do diodo emissor de luz infravermelho próximo (NIR) (LED) como um método profilático para alterar o processo de cicatrização de feridas, a fim de evitar ou atenuar a formação de cicatrizes hipertróficas ou quelóides.	3	Pacientes com cicatrizes hipertróficas bilaterais ou quelóides devido a acne ou cirurgia	Auto Aplicável	Split Study. Os próprios pacientes tratados em casa e diariamente por 30 dias o lado afetado, enquanto o outro lado serviu como controle, não recebendo tratamento	Avaliação quantitativa de microtopografia 3D para altura da cicatriz, avaliação clínica usando fotografias digitais e a escala Vancouver Scar (VSS).	melhoria nas cicatrizes tratadas com NIR em comparação com as cicatrizes os três pacientes controle. O VSS revelou uma maior redução no escore de gravidade nas cicatrizes tratadas com NIR em todos casos em comparação com as cicatrizes de controle no seguimento. As medições da superfície da pele microtopografia revelaram que a altura da cicatriz foi significativamente reduzida para as cicatrizes tratadas com NIR (P < 0,001), mas não para as cicatrizes de controle.	Sensação de queimação durante a FBM
Bogdanova 2021	NM	Resumo	Relato de Caso	Avaliar o efeito da fotobiomodulação (LED) em sintomas cognitivos e neuropsiquiátricos em TCE crônico	NM	Veteranos com TCE leve a moderado documentado e sintomas pós-TCE persistentes, incluindo problemas cognitivos (atenção, função executiva, aprendizado) e neuropsiquiátricos e alterações do sono	As aplicações forma realizadas pelo profissional de saúde remotamente	No	Avaliação neuropsicológica da (atenção e função executiva) e com Teste de Stroop, Lista de Verificação de PTSD (PCL-5), Inventário de Depressão de Beck-II (BDI-II) e Inventário de Sintomas Neurocomportamentais (NSI).	Melhora significativa após 12 semanas de tratamento em comparação com o pré-tratamento em vários domínios: Stroop, BDI-II e redução significativa nos sintomas neurocomportamentais (NSI).	Sem eventos adversos
Autor	Tempo de Seguimento pós término da terapia	Texto Completo ou Resumo	Desenho do Estudo	Objetivos	Tamanho da Amostra	Etiologia	Modo de Aplicação	Comparadores	Desfechos Analisados	Resultados	Eventos Adversos

Chao 2020	8 semanas	Texto Completo	Relato de Caso	Investigar alterações cerebrais após 8 semanas de tratamento transcraniano e intranasal em um indivíduo com um história de concussão cerebral.	1	Paciente com concussão pós TCE alterações cognitivas, cefaleia dificuldade de concentração e sensação de atordoamento	Auto Aplicável	No	Teste de Aprendizagem Verbal da California II (CVLT-II), D-KEFS Color Word Interference Test, Trail Making Test (TMT), subteste Digit Span da Wechsler Adult Intelligence Scale-III (WAIS-III), verbal e categoria (semântica) fluência, estrutural rotação arterial por ressonância magnética (MRI) estado de repouso (RS-fMRI)	Aumento dos volumes cerebrais, melhor conectividade funcional, aumento da perfusão cerebral e melhorias nos escores de testes neuropsicológicos foram observados."	Cefaleia aos 01 semana de uso do Neuro Gamma
Chao 2019	NM	Texto Completo	Relato de Caso	Descrever dois casos de veteranos com GWIS após 12 semanas de tratamentos com um dispositivo FBM doméstico comercial.	2	Síndrome da Doença da Guerra do Golfo (GWIS)	Auto Aplicável	No	Kansas GWI, Questionário de História Militar e Saúde da Guerra do Golfo do Kansas, sintomas de dor (avaliados com o BPI) e dificuldades de sono/gravidade da insônia (avaliados com o ISI).	Melhora em todos os desfechos analisados	Sem eventos adversos
Chao 2019	NM	Texto Completo	RCT	Avaliar os efeitos da terapia de fotobiomodulação transcraniana e intranasal, administrada em casa, em pacientes com demência.	8	Participantes diagnosticados com demência por seus médicos	Auto Aplicável	FBM e Cuidados usuais	Subescala cognitiva da Escala de Avaliação da Doença de Alzheimer (ADAS-cog) e Inventário Neuropsiquiátrico (NPI), ressonância magnética (MRI) de perfusão marcada com spin arterial e ressonância magnética funcional em estado de repouso	melhorias no ADAS-cog (p = 0,007) e NPI (p = 0,03), aumento da perfusão cerebral (p < 0,03) e conectividade aumentada entre o córtex cingulado posterior e parietais no grupo FBM.	Sem eventos adversos
Autor	Tempo de Seguimento pós término da terapia	Texto Completo ou Resumo	Desenho do Estudo	Objetivos	Tamanho da Amostra	Etiologia	Modo de Aplicação	Comparadores	Desfechos Analisados	Resultados	Eventos Adversos
Dal Vecchio 2021	01 semana	Texto Completo	RCT	Avaliar a eficácia de um protocolo de LLLT domiciliar no tratamento da dor relacionada à ATM.	100	Pacientes com dor relacionada à disfunção de ATM mono ou bilateral	Auto Aplicável	Grupo LLLT (SG), um grupo de dispositivo de laser sham (PG) e um grupo de tratamento medicamentoso (DG) (cinco dias de nimesulida, intercalados com um ciclo de 5 dias de cloridrato de ciclobenzaprina)	Avaliação da dor foi realizada pela escala analógica visual (EVA).	efeito do tratamento foi significativo (F (2,83) = 4,882; p = 0,010). A análise post-hoc (teste de Bonferroni) mostrou que a diminuição média da dor no grupo GP foi significativamente menor do que no GE (p < 0,05) e no DG (p < 0,05). Nenhuma diferença foi encontrada entre os grupos SG e GD (p 1,000)	Sem eventos adversos
Degerman 2022	Até o fechamento das úlceras	Texto Completo	Caso-Controlle Ret	Avaliar os efeitos da FBM na cicatrização de UV de difícil resolução em pacientes idosos frágeis em atendimento domiciliar	150	Pacientes idosos em atendimento domiciliar para tratamento de úlcera venosa de perna (UV) de difícil cicatrização (seis semanas de duração).	O tratamento foi realizado por profissionais de saúde	FBM e Cuidados usuais	Tempo de fechamento total da úlcera (número de dias) e de correlação linear, entre a duração úlcera (sem uso da FBM) com o tempo de cicatrização com o uso da FBM	O tempo de cicatrização no grupo de intervenção foi reduzida entre 66 e 180 dias, com média de 123 dias em relação às UV's no grupo controle recebendo curativo tradicional (p = 0,0001).	Sem eventos adversos
Fornaini 2021	2 semanas	Texto Completo	Relato de Caso	Avaliar a eficácia da FBM no tratamento da doença de Paralisia de Bell (PB)	1	menina de 15 anos que apresentava PB	Auto Aplicável	No	Observação facial, dor autorrelatada e condição psicológica autorrelatada	Observação facial revelou uma melhora do quadro clínico e o paciente descreveu um alívio da dor; os olhos a assimetria havia desaparecido assim como a incapacidade de fechar o olho esquerdo, enquanto a assimetria da boca, mesmo que diminuída, ainda estava presente (II grau da Casa Brackmann escala de disfunção moderada) e mudança também em sua esfera psicológica	Sem eventos adversos
Autor	Tempo de Seguimento pós término da terapia	Texto Completo ou Resumo	Desenho do Estudo	Objetivos	Tamanho da Amostra	Etiologia	Modo de Aplicação	Comparadores	Desfechos Analisados	Resultados	Eventos Adversos
Fornaini 2015	NM	Texto Completo	RCT	Investigar a eficácia da LLLT na redução da dor na ATM	24	Pacientes com disfunção na ATM mono ou bilateral, com dor aguda	Auto Aplicável	LLLT ou LLLT placebo	Avaliação da dor foi realizada pela escala analógica visual (EVA).	Diferenças entre os dois grupos (p<0,0001) para a comparação do valor da EVA nos momentos 1 e 2 semanas de tratamento."	Sem eventos adversos



Gavish 2021	Até o fechamento das úlceras	Texto Completo	Relato de Caso	Relatar casos após uso de FBM auto-aplicada no tratamento de complicações da terapia do câncer e detalhar o protocolo utilizado.	5	Pacientes com complicações da terapia oncológica de diversas etiologias	Auto Aplicável	No	Avaliação do tamanho das úlceras abertas, sensação de dor, escala para avaliação de mucosite oral da World Health Organization [WHO] OM grade scale.	resolução das lesões em todos os pacientes em apenas algumas sessões	Sem eventos adversos
Haze 2017	Até o fechamento das úlceras no máximo 12 semanas	Resumo	RCT	Avaliar os efeitos de um dispositivo LLT de uso doméstico (B-cure laser Pro, Israel) na cicatrização de úlceras do pé diabético	19	Pacientes com 6 semanas úlceras do pé diabético de pelo menos 3-37,5cm2	NM	FBM ativo + tratamento padrão ou Sham FBM + tratamento padrão	Tempo de fechamento total da úlcera (número de dias)	Nenhuma diferença significativa foi encontrada entre os tamanhos iniciais da ferida dos grupos ( $p = 0,92$ ) e também entre a ferida inicial e final no grupo controle ( $p=0,301$ ). Diferença significativa foi encontrada entre o início e o tamanhos finais da ferida no grupo experimental ( $p=0,002$ ). Comparação direta da porcentagem de fechamento da ferida entre os grupos experimental e controle mostrou uma cicatrização significativa ( $p=0,033$ ). 7 de 10 pacientes FBM vs 1 de 9 pacientes do placebo tiveram >90% de fechamento da ferida ( $p=0,019$ )	Sem eventos adversos
Autor	Tempo de Seguimento pós término da terapia	Texto Completo ou Resumo	Desenho do Estudo	Objetivos	Tamanho da Amostra	Etiologia	Modo de Aplicação	Comparadores	Desfechos Analisados	Resultados	Eventos Adversos
Haze 2022	Até o fechamento das úlceras no máximo 12 semanas	Texto Completo	RCT	Avaliar a segurança e a eficácia de um dispositivo de fotobiomodulação doméstico para o tratamento de úlceras do pé diabético em uma população frágil com comorbidades graves.	21	Pacientes com diabetes tipo 2 neuropatia periférica, doença arterial periférica, comorbidades significativas e úlceras do pé diabético associadas à osteomielite, com úlcera crônica ativa tratado por 3 semanas sem melhora, maior que 3 cm2 e um índice tornozelo-braquial (ITB)>0,6	Todos os tratamentos foram realizados por um cuidador profissional terceirizado em casa ou pelas enfermeiras da enfermaria.	FBM ativo + tratamento padrão ou Sham FBM + tratamento padrão	porcentagem de redução da úlcera aberta	O grupo tratado com PBM teve % de redução significativamente maior em comparação com o placebo (área [cm2] $p=0,018$ )	Sem eventos adversos
Lavery 2008	90 dias	Texto Completo	RCT	Determinar a eficácia da FBM infravermelha cromática (MIRE) durante um período de 90 dias para melhorar sensibilidade cutânea periférica e qualidade de vida em indivíduos com diabetes.	69	indivíduos com diabetes e limiar de percepção vibratória entre 20 e 45 V	Auto Aplicável	FBM ativo + tratamento padrão ou Sham FBM + tratamento padrão	Velocidades de condução nervosa, avaliação estesiométrial com monofilamentos de Semmes-Weinstein (SWM), Michigan Neurolinstrumento de triagem de neuropatia (MNSI), escala visual analógica de dor.	Não houve diferenças significativas nas medidas de qualidade de vida, MNSI, VPT, SWM, ou velocidades de condução nervosa entre os grupos	Um paciente relatou a ocorrência de uma úlcera cutânea durante o período da FBM
Libert 2022	45 semanas	Texto Completo	Relato de Caso	Avaliar se a aplicação remota de fotobiomodulação é eficaz na redução dos sinais clínicos da doença de Parkinson (DP).	7	Patients with Parkinson's disease (PD)	Auto Aplicável	NA	teste Get up-and-go (TUG) como medida de mobilidade funcional, testes adicionais de mobilidade (andar velocidade, comprimento da passada, equilíbrio dinâmico, equilíbrio estático,	melhora com o tratamento remoto com PBM, incluindo mobilidade, cognição, equilíbrio dinâmico, teste espiral e olfato. As melhorias foram individuais para participante.	Sem eventos adversos

Autor	Tempo de Seguimento pós término da terapia	Texto Completo ou Resumo	Desenho do Estudo	Objetivos	Tamanho da Amostra	Etiologia	Modo de Aplicação	Comparadores	Desfechos Analisados	Resultados	Eventos Adversos
Liebert 2021	até 52 semanas	Texto Completo	RCT	Avaliar a eficácia da FBM para mitigar os sinais clínicos da doença de Parkinson	12	Pacientes com doença de Parkinson (DP)	Inicialmente o tratamento é feito no serviço de saúde por um profissional. Posteriormente todos os participantes continuaram tratamento com dispositivos auto aplicáveis	Grupo A: participantes submetidos a FBM por 12 semanas e Grupo B que atuaram como seus controles, iniciando o mesmo tratamento após um período de espera de 14 semanas. Na conclusão de o período de tratamento clínico, todos os participantes continuaram tratamento com dispositivos PBM autoadministrados em casa por 40 semanas (Grupo A) ou 25 semanas (Grupo B).	teste Get up-and-go (TUG) como medida de mobilidade funcional, testes adicionais de mobilidade (andar velocidade, comprimento da passada, equilíbrio dinâmico, equilíbrio estático,	As medidas de mobilidade, cognição, equilíbrio dinâmico e habilidade motora fina melhoraram significativamente ( $p < 0,05$ ) com tratamento. Nenhuma comparação foi feita entre os grupos A e B."	Sem eventos adversos
Merigo 2017	NM	Texto Completo	Relato de Caso	Avaliar a eficácia do tratamento de lesões de nervos periféricos orais com o laser	3	Casos de neuropatia periférica pós procedimento odontológico	Auto Aplicável	No	auto relato de sintomas neurológicos como anestesia ou parestesia	Resolução dos sintomas ao fim do tratamento no relato subjetivo dos pacientes	Sem eventos adversos
Naeser 2023	Paciente 1, por 1 ano, paciente 2 por 2 anos	Texto Completo	Relato de Caso	Examinar os resultados da Fotobiomodulação Transcraniana como Tratamento da Encefalopatia Traumática Crônica	2	Ex-jogadores com síndrome de encefalopatia traumática e com alterações cognitivas	Auto Aplicável	No	Testes/subtestes neuropsicológicos para função executiva, aprendizagem/memória verbal, atenção; RNMJ, n-acetil-aspartato (NAA) (consumo de oxigênio, mitocôndrias) no córtex cingulado anterior (ACC).	Paciente 1: Stroop, função executiva, BVMT com melhora e PTSD/PCL-C, BDI, testes cognitivos SF-MPQ e DEX grau normal. Melhora da RNM. Paciente 2: PTSD/PCL-C, BDI, SF-MPQ, e os testes cognitivos DEX melhoraram.	Sem eventos adversos
Autor	Tempo de Seguimento pós término da terapia	Texto Completo ou Resumo	Desenho do Estudo	Objetivos	Tamanho da Amostra	Etiologia	Modo de Aplicação	Comparadores	Desfechos Analisados	Resultados	Eventos Adversos
Naeser 2011	Caso 01 por 06 anos e caso 02 por 02 anos	Texto Completo	Relato de Caso	Avaliar a cognição de dois casos crônicos de traumatismo cranioencefálico (TCE) tratados com diodos emissores de luz (LEDs) vermelho e infravermelho próximo, aplicados transcranialmente	2	Casos crônicos de lesão cerebral traumática (TCE) leve, com cognição alterada	Auto Aplicável	No	teste de Stroop, escala revisada de memória Wechsler.	Paciente 1: o tempo de atenção sustentada aumentou para 3 h apesar de regredir com a suspensão do tratamento. Paciente 2: melhora funcional voltando a trabalhar em tempo integral como consultora executiva com uma empresa internacional de consultoria em tecnologia. Teste neuropsicológico após 9 meses de LED transcraniano indicaram melhoraram significativamente na função executiva bem como a redução do transtorno de estresse pós-traumático, regredindo com suspensão do tratamento	Sem eventos adversos
Nather 2007	Até o fechamento das úlceras	Texto Completo	Relato de Caso	Avaliar os resultados da FBM no tratamento da cicatrização de úlceras cutâneas de difícil controle	3	portadores de úlceras do pé diabético recalcitrantes grau 2 que não cicatrizaram após pelo menos 1 mês de terapia padrão.	Profissional da Saúde	No	Avaliação subjetiva da cicatrização da ferida	Todos os pacientes apresentaram cicatrização das úlceras	Sem eventos adversos
Raizman 2020	Até o fechamento das úlceras	Texto Completo	Relato de Caso	Apresentar resultados preliminares com um dispositivo PBM de uso doméstico aprovado como um adjuvante ao tratamento padrão de feridas crônicas cutâneas de várias etiologias.	2	Pacientes com úlceras do pé diabético	Auto Aplicável	No	Tempo de fechamento total da úlcera (número de dias) e tamanho da lesão	Em todos os casos as úlceras fecharam no máximo em 03 semanas de tratamento	Sem eventos adversos
Raizman 2019	Até o fechamento das úlceras	Resumo	Relato de Caso	Apresentar resultados preliminares com um dispositivo PBM aprovado para uso doméstico (Health-Canada), como adjuvante ao tratamento padrão de DLU.	12 (3 abdominal, 05 úlceras do pé diabético, 04 úlceras cirúrgicas complicadas.	Lesões cutâneas de diversas etiologias	Auto Aplicável	No	Tempo de fechamento total da úlcera (número de dias) e tamanho da lesão	Em todos os casos as úlceras melhoraram no máximo em 03 sessões de tratamento	Sem eventos adversos

Autor	Tempo de Seguimento pós término da terapia	Texto Completo ou Resumo	Desenho do Estudo	Objetivos	Tamanho da Amostra	Etiologia	Modo de Aplicação	Comparadores	Desfechos Analisados	Resultados	Eventos Adversos
Saltmarche 2017	04 semanas. Após o término da terapia, a melhora diminuiu lentamente até o tempo de mais 04 semanas após.	Texto Completo	Relato de Caso	Avaliar o tratamento de Comprometimento Cognitivo Leve ou Moderado em Casos de Alzheimer ou Demência Tratados com Fotobiomodulação Transcraniana (Intra-hospitalar) Mais Intranasal em casa	5	Pacientes com diagnóstico de demência ou DA diagnosticados por seus médicos.	Estimulação nasal auto Aplicável no domicílio, a estimulação transcraniana na clínica com profissional da saúde	No	Exame Mini-Mental State, Alzheimer Disease Assessment Scale	Melhora significativa do MMSE, $p < 0.003$ ; ADAS-cog, $p < 0.023$ .	Sem eventos adversos
Stellan 1992	02-12 meses após término da terapia	Texto Completo	RCT	Para avaliar os efeitos da FBM na dor e incapacidade em pacientes idosos com doença degenerativa osteoartrite do joelho.	50	Pacientes com osteoartrite degenerativa do joelho.	Auto Aplicável	FBM vermelho, FBM infravermelho ou placebo	Short-Form McGill Pain Questionnaire, Present Pain Intensity, Escala Visual Analógica Disability Index Questionnaire	Redução da dor nos grupos vermelho e infravermelho após a tratamento foi superior a 50% em todos os métodos de pontuação ( $P < 0.05$ ). Não houve melhora significativa da dor no grupo placebo, melhora funcional significativa nos grupos tratados com vermelho e infravermelho ( $p < 0.05$ ), mas não no grupo placebo. O período desde o fim do tratamento até que os pacientes precisassem de retratamento foi mais longo para vermelho e grupos infravermelhos do que para o grupo placebo.	Sem eventos adversos
Torre 2023	90 dias	Resumo	Relato de Caso	Estudar um dispositivo doméstico usando fotobiomodulação para tratar a função sexual e urinária pós menopausa	43	Mulheres com queixas auto-relatadas de síndrome genitourinária após menopausa	Auto Aplicável	No	Função sexual e presença de incontinência urinária com os questionários FSFI, FSDS, UDI-6 and IIQ-7	Aos 90 dias houve melhora significativa na função sexual medido pelo UDI-6 e IIQ-7."	Sem eventos adversos
Revisão Sistemática											
Autor	Ano	Abstract or Full Text	Study Design	Objetivos	Registro Prévio do Protocolo	Número de estudos Incluídos	Critérios de Inclusão dos Estudos	Resultados	Efeitos Adversos Relacionados	Conclusões	
Gavish 2019	2019	Texto Completo	Revisão Sistemática	Revisar e resumir sistematicamente a literatura que descreve o uso de FBM domiciliar para aplicações não estéticas.	PROSPERO (CRD42018091415)	11	Avaliar estudos prospectivos, séries de casos ou relatos de casos sobre aplicações de dispositivos de FBM usados para aplicações médicas não estéticas pelo menos duas vezes por semana em casa por paciente ou cuidador	10 estudos encontraram resultados positivos. Os dispositivos foram aplicados para uma variedade de indicações, incluindo dor, disfunção cognitiva, cicatrização de feridas, edema macular diabético e efeitos colaterais pós-procedimento.	Um evento adverso não relacionado foi relatado.	Os dispositivos FBM de uso doméstico parecem mediar tratamentos eficazes e seguros em uma variedade de condições que requerem aplicações frequentes. A avaliação conclusiva de sua eficácia requer estudos controlados randomizados adicionais.	

Tabela 2: Características adicionais/ metodológicas dos estudos clínicos

Clinical Studies								
Autor	Controle	Randomização	Cegamento	Registro Prévio do Protocolo de Pesquisa	Método de Cálculo da Amostra	Comparadores	Método Estatístico	Perdas de seguimento
Adly 2022	Controlado	Randomizado	No	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04758689">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04758689</a>	NM	O grupo de estudo recebeu teleterapia com acupuntura a laser além de metotrexato e um programa de telereabilitação na forma de exercícios aeróbicos. O grupo de controle recebeu metotrexato e um programa de telereabilitação na forma de exercício aeróbico.	Teste Anova e comparação múltipla de Tukey no Statistical Package for Ciências Sociais (versão 19.0; SPSS Inc., Chicago, IL, EUA) com um nível p abaixo de cinco por cento para ser considerado significativo.	NM
Alexiades 2020	No	No	No	No	NM	No	NM	NM
Barolet et Boucher 2010	No	Split Body	No	No	NM	Estudo Split Body. Os próprios pacientes tratados em casa diariamente por 30 dias em um lado do área afetada enquanto o outro lado serviu como controle, não recebendo tratamento com LED (estudo dividido; o paciente sendo seu próprio controle)	No	NM
Autor	Controle	Randomização	Cegamento	Registro Prévio do Protocolo de Pesquisa	Método de Cálculo da Amostra	Comparadores	Método Estatístico	Perdas de seguimento
Bogdanova 2021	No	No	No	No	No	No	NM	NM
Chao 2020	No	No	No	No	No	No	No	No
Chao 2019	No	No	No	No	No	No	No	NM
Chao 2019	Controlado	Randomizado	NM	NM	NM	FBM ou Tratamento usual	T-testes para variáveis contínuas e teste exato de Fisher para variáveis categóricas. Uma análise de medidas repetidas no ADAS cog e NPI-FS, com o tempo. A medidas repetidas e a análise multivariada de variância foi usada para analisar as diferenças entre os grupos em dados de perfusão ASL e RNM	NM

Dal Vecchio 2021	Controlado	Randomizado	Duplo-Cego	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03119324">Clinicaltrials.gov NCT03119324</a>	NM	Grupo LLLT (SG), um grupo de laser simulado / placebo (PG) e um grupo de tratamento medicamentoso (DG) (cinco dias de nimesulida, intercalados com um ciclo de 5 dias de cloridrato de ciclobenzaprina)	Análise de variância (One-Way ANOVA) e Análise post-hoc (teste de Bonferroni)	Dez pacientes foram excluídos (06 não se encaixavam nos critérios de inclusão 03 recusaram participar; 01 recusou por outro motivo não mencionado). Após alocação em grupos, quatro pacientes (um para cada um dos grupos de estudo FBM e medicação s e dois para o grupo placebo) foram excluídos das análises porque seus dados não foram considerados confiáveis; isso pode ser decorrente da autoavaliação, não condizente com os padrões aplicados no estudo.
<b>Autor</b>	<b>Controle</b>	<b>Randomização</b>	<b>Cegamento</b>	<b>Registro Prévio do Protocolo de Pesquisa</b>	<b>Método de Cálculo da Amostra</b>	<b>Comparadores</b>	<b>Método Estatístico</b>	<b>Perdas de seguimento</b>
Degerman 2022	Controlado	NM	No	No	NM	Pacientes portadores de úlceras mas submetidos a tratamento convencional do mesmo serviço	Test de Wilcoxon, Pairwise Correlation analysis e análise Mahalanobis Distances	NM
Fornaini 2021	No	No	No	No	No	No	No	No
Fornaini 2015	Controlado	Randomizado	Cego	NM	NM	LLLT ou LLLT placebo	GraphPad Instat Software com $P<0.05$	NM
Gavish 2021	No	No	No	No	No	No	No	No
Haze 2017	Controlado	Randomizado	Duplo-Cego	No	NM	FBM + tratamento padrão ou FBM Sham + tratamento padrão	Wilcoxon teste e Teste de Fisher Exact	NM
Haze 2022	Controlado	Randomizado	Triplo-Cego	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01493895">https://clinicaltrials.gov/ NCT01493895</a>	NM	FBM + tratamento padrão ou FBM Sham + tratamento padrão	A análise por intenção de tratar. A porcentagem de fechamento da ferida foi considerado com mais de 90%. Foi aplicado o teste t de Student pareado, o Wilcoxon, Mann Whitney U ou Fisher a dependência das variáveis	1 paciente desistiu antes de receber o tratamento e, portanto, foi não incluído na análise. Todos os 20 pacientes restantes foram incluídos na análise
<b>Autor</b>	<b>Controle</b>	<b>Randomização</b>	<b>Cegamento</b>	<b>Registro Prévio do Protocolo de Pesquisa</b>	<b>Método de Cálculo da Amostra</b>	<b>Comparadores</b>	<b>Método Estatístico</b>	<b>Perdas de seguimento</b>

Lavery 2008	Controlado	Randomizado	Duplo-Cego	<a href="https://clinicaltrials.gov/NCT00120341">https://clinicaltrials.gov/NCT00120341</a>	NM	FBM ou FBM placebo	Teste ANOVA de médias repetidas, SWM scores.	09 pacientes não terminaram. Entre eles, um paciente apresentou IAM, um não pôde dar seguimento as visitas, 2 07 não explicaram o porque da desistência.
Libert 2021	Controlado	Randomizado	No	<a href="https://www.anzctr.org.au/ACTRN12618000038291p">https://www.anzctr.org.au/ACTRN12618000038291p</a>	No	Pacientes iniciaram a FBM prontamente e grupo de pacientes que iniciaram a FBM tardiamente	Teste de Wilcoxon Signed Ranks , Teste de variância de ANOVA	Um paciente apresentou infecções pulmonares de repetição e não terminou o protocolo. Outro cas não terminou pois apresentou efeitos colaterais de tratamento oncológico.
Libert 2022	No	No	No	<a href="https://www.anzctr.org.au/U1111-1205-2035">https://www.anzctr.org.au/U1111-1205-2035</a>	No	NA	Análise de variancia ANOVA	NM
<b>Autor</b>	<b>Controle</b>	<b>Randomização</b>	<b>Cegamento</b>	<b>Registro Prévio do Protocolo de Pesquisa</b>	<b>Método de Cálculo da Amostra</b>	<b>Comparadores</b>	<b>Método Estatístico</b>	<b>Perdas de seguimento</b>
Merigo 2017	No	No	No	No	No	NA	No	NM
Naeser 2023	No	No	No	No	No	No	No	No
Naeser 2011	No	No	No	No	No	No	No	No
Nather 2007	No	No	No	No	NO	No	No	No
Raizman 2020	No	No	No	No	No	No	No	No
Raizman 2019	No	No	No	No	No	No	No	No
Saltmarche 2017	No	No	No	No	No	No	Médias e valores pré e pós + p de significância	NM
Stelian 1992	Controlado	Randomizado	Parcialmente duplo-cego	No	NM	FBM com vermelho, FBM com infravermelho e FBM placebo.	NM	NM
Torre 2023	No	No	No	No	No	No	NM	13 pacientes não completaram o estudo sem razoes definidas.

Tabela 3: Parâmetros da FBM utilizada nos estudos selecionados

Autor	Equipamento	Comprimento de Onda (nm)	Modo de Operação	Potência (mW) do aparelho	Área de aplicação (cm²)	Irradância (mW/cm²)	Pulsos (Hz)	Energia por ponto (J)	Energia por sessão (J)	Exposição Radiante (J/cm²)	Local de Aplicação	Tempo de irradiação por	Número de pontos irradiados	Frequência e duração do tratamento
Adly, Adly and Adly	Laser Acupuntura	808	Contínuo	NM	NM	100	NA	NM	NM	7.5	pontos de acupuntura (Stomach (ST 36), Qiguan (LR8), Yuelingquan (SP1), and Neiguan (PC6))	60	4	De 8 por semana por 04 semanas
Almeidas	Equipamento de luz	Vermelho e infravermelho	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	0.3X por semana por 12 meses
Bardef et Bausher	Lumal base II Compact device (Opusmed, Montreal, Canada) a non-thermal, non-	805	NM	NM	NM	30	NA	NM	NM	NM	NM	900	NM	diários, 15 minutos por dia, por 30 dias
Biglione 2021	Virtual LED com NIR transcranial e Vermelho intranasal	Infravermelho transcranial e intranasal + Vermelho intranasal contínuo	Infravermelho transcranial e intranasal pulso	NM	NM	NM	40	NM	NM	NM	NM	NM	NM	3X por semana por 3 semanas
Autor	Equipamento	Comprimento de Onda (nm)	Modo de Operação	Potência (mW) do aparelho	Área de aplicação (cm²)	Irradância (mW/cm²)	Pulsos (Hz)	Energia por ponto (J)	Energia por sessão (J)	Exposição Radiante (J/cm²)	Local de Aplicação	Tempo de irradiação por	Número de pontos irradiados	Frequência e duração do tratamento
Chao et al.	Two non-thermal, non-laser LED devices, the VioLight Neuro Gamma and the VioLight Neuro Alpha	Neuro Gamma = (810-nm) Neuro Alpha = (810-nm)	transcranial posterior LEDs 100 ; transcranial anterior 75, e intranasal 25	Neuro Gamma = pulso and Neuro Alpha = pulso	1 por LED	transcranial posterior LEDs 100 ; transcranial anterior 75, e intranasal 25	Neuro Gamma = 40 ; Neuro Alpha = 10	transcranial posterior LEDs 60 ; transcranial anterior 45, e intranasal 15	240 J por equipamento	transcranial posterior LEDs 60 ; transcranial anterior 45, e intranasal 15	Ambos os dispositivos têm quatro módulos de LED transcranianos e um intranasal projetados (radial - o córtex pré-frontal medial/cingulo anterior (led anterior), córtex cingulado posterior/precuneus (oLED transcraniano posterior central), córtex lateral parietal (dois transcranianos posteriores laterais), córtex pré-frontal ventromedial e ventrolateral e Nucleus (LED intranasal))	1200 por equipamento	5 por equipamento	após 1 semana de uso do dispositivo Neuro Gamma em dias alternados, o paciente mudou para o Neuro Alpha durante 10 dias, e depois mais 3 semanas de ambos os dispositivos alternados 3 mais 05 semanas de tratamentos em dias alternados usando apenas o aparelho Neuro Alpha. Ambos os dispositivos eram programados para desligar automaticamente após 20 min, entregando 240J
Chao L.	Two non-thermal, non-laser LED devices, the VioLight NeuroGamma	810	Pulsado	transcranial posterior LEDs 100 ; transcranial anterior 75, e intranasal 25	1	transcranial posterior LEDs 100 ; transcranial anterior 75, e intranasal 25	10	transcranial posterior LEDs 60 ; transcranial anterior 45, e intranasal 15	240 J por equipamento/semana	transcranial posterior LEDs 60 ; transcranial anterior 45, e intranasal 15	Ambos os dispositivos têm quatro módulos de LED transcranianos e um intranasal projetados (radial - o córtex pré-frontal medial/cingulo anterior (led anterior), córtex cingulado posterior/precuneus (oLED transcraniano posterior central), córtex lateral parietal (dois transcranianos posteriores laterais), córtex pré-frontal ventromedial e ventrolateral e Nucleus (LED intranasal))	1200	5	20 minutos por dia, 3X por semana, por 12 semanas.
Autor	Equipamento	Comprimento de Onda (nm)	Modo de Operação	Potência (mW) do aparelho	Área de aplicação (cm²)	Irradância (mW/cm²)	Pulsos (Hz)	Energia por ponto (J)	Energia por sessão (J)	Exposição Radiante (J/cm²)	Local de Aplicação	Tempo de irradiação por	Número de pontos irradiados	Frequência e duração do tratamento
Chao L.	Two non-thermal, non-laser LED devices, the VioLight Neuro Alpha	810	Pulsado	transcranial posterior LEDs 100 ; transcranial anterior 75, e intranasal 25	1	transcranial posterior LEDs 100 ; transcranial anterior 75, e intranasal 25	40	transcranial posterior LEDs 60 ; transcranial anterior 45, e intranasal 15	240 J por equipamento	transcranial posterior LEDs 60 ; transcranial anterior 45, e intranasal 15	Ambos os dispositivos têm quatro módulos de LED transcranianos e um intranasal projetados (radial - o córtex pré-frontal medial/cingulo anterior (led anterior), córtex cingulado posterior/precuneus (oLED transcraniano posterior central), córtex lateral parietal (dois transcranianos posteriores laterais), córtex pré-frontal ventromedial e ventrolateral e Nucleus (LED intranasal))	1200	5	20 minutos por dia, 3X por semana, por 12 semanas.



Dal Vecchio 2019	LLLT / B-cure Dental Pro low-level laser (Bluecore Enterprise Limited) (Israel)	808	Pulsado	250	4,5	NM	15	40	40	8,88	Área dolorosa de Articulação Temporomandibular	480	1	2X por semana por 7 dias consecutivos	
Negerman 2022	FiBE Vermelha e Infravermelho.	Infravermelho 904 e Vermelho 635	Pulsado		Infravermelho 660; Vermelho 75	NM		Infravermelho 790; Vermelho 250	NM	Infravermelho por 2 minutos, com 2,4 J/cm2, no leito da lesão + bordo com 0,6 J / cm2. O Laser vermelho usado nas bordas 0,8 J / cm2. cm2	Leito da ferida, bordas e linfonodos adjacentes	Dependendo do tamanho da úlcera	Dependendo do tamanho da úlcera	2X por semana até total cicatrização	
Autor	Equipamento	Comprimento de Onda (nm)	Modo de Operação	Potência (mW) do aparelho	Área do aplicador (cm²)	Irradância (mW/cm²)	Pulsos (Hz)	Energia por ponto (J)	Energia por sessão (J)	Exposição (Radante) (J/cm²)	Local da Aplicação	Tempo de irradiação por	Número de pontos irradiados	Frequência e duração do tratamento	
Fornais 2021	B-Cure Laser Pro, Good Energies device	808	Pulsado	250	4,5	NM	15	14,4/min	NM	3,2/cm2	Glandula parótida	900	1	15 minutos cerca de 2X ao dia por 2 semanas.	
Fornais 2015	LLLT Top Laser (B-Cure Laser Pro, Good Energies Ltd., Haifa, Israel)	808	Pulsado	250	4,5	NM	15	14,4/min	NM	NM	No local de dor de ATM uni ou bilateral	900	03/vez	15 minutos cerca de 1 X ao dia por 2 semanas.	
Gawish 2021	B-Cure Laser Pro, Good Energies device	808	Pulsado	250	4,5	55	15	5/min	NM	1,1 J/cm2 /min	De acordo com a etiologia	De acordo com a etiologia	De acordo com a etiologia	De acordo com a etiologia	
Haze 2017	B-Cure Laser Pro, Good Energies device	808	Pulsado	250	4,5	NM	NM	NM	NM	9	NM	480	NM	Oclariamento até cicatrização total	
Haze 2022	B-Cure Laser Pro, Good Energies device	808	Pulsado	250	4,5	NM	NM	1,11/cm2 /min	NM	8,8J/cm2	Todo o leito da lesão	480	Dependendo do tamanho da lesão	Oclariamento até cicatrização total	
Javery 2008	Anodyne MIRE Therapy Professional System 480	60 LEDs com 800 nm gallium aluminum arsenide diodes	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	1,3	nas úlceras plantares	NM	NM	diariamente, 40 minutos por dia, por 30 dias ou até 12 semanas.	
Leibert 2021	VioLight NeuroGamma parte com o Irradia MIO 2.5 laser (14 laser diodes, 29.6 joules) ou MIO CARE laser (2 diodes 29.6 joules)	810	Pulsado no VioLight; NM para os outros	VioLight: transcranial posterior LEDs 100 ; transcranial anterior 75, e intranasal 25 ; irradiado MIO 2.5 e MIO CARE laser device NM	VioLight 1 cm2. NM para os outros	VioLight transcranial posterior LEDs 100 ; transcranial anterior 75, e intranasal 25 ; NM para outros	VioLight + 10. NM para outros	VioLight transcranial posterior LEDs 60 ; transcranial anterior 45, e intranasal 15. Para o Irradia MIO 2.5 laser device (8 laser diodes, 39.6 joules) 2 MIO CARE laser device (2 diodes 39.6 joules).	NM	VioLight transcranial posterior LEDs 60 ; transcranial anterior 45, e intranasal 15. NM para os outros	VioLight: quatro módulos de LED transcranianos e um intranasal projetados irradiar o córtex pré-frontal medial/lingual anterior (lido anterior), córtex cingulado anterior (lido anterior), córtex lateral parietal (lido transcraniano posterior central), córtex lateral parietal (lido transcraniano posteriores laterais), córtex pré-frontal ventromedial e ventrolateral e hipocampo ( LED intranasal). Para o Irradia MIO 2.5 laser device ou MIO CARE laser device: transcraniano na altura de C1/C2 no topo e no abdômen.	NM	NM	NM	o período de tratamento no hospital foi administrado por um terapeuta 3 vezes por semana nas semanas 1 a 6, reduzido para duas vezes por semana nas semanas 5 a 8, e reduzido para uma vez por semana durante as semanas 9 a 12. Ao completar 12 semanas os participantes receberam tratamentos equivalentes aos no período anterior em casa 3 vezes por semana por mais 40 semanas (Grupo A) ou 25 semanas (Grupo B)."
Autor	Equipamento	Comprimento de Onda (nm)	Modo de Operação	Potência (mW) do aparelho	Área do aplicador (cm²)	Irradância (mW/cm²)	Pulsos (Hz)	Energia por ponto (J)	Energia por sessão (J)	Exposição (Radante) (J/cm²)	Local da Aplicação	Tempo de irradiação por	Número de pontos irradiados	Frequência e duração do tratamento	
Leibert 2022	Spectro Analytic Irradia AIO (Sweden) MIO CARE Laser device (GaAs)	904	Pulsado	30	0,636	47	50	7,2	72	11,3	Noes pontos alfabéticos e região central posterior C1/C2	120	10	03 vezes por semana, por 33 semanas, precedido do mesmo tratamento hospitalar por 12 semanas com terapia	
Merigo 2017	B-Cure Laser Pro, Good Energies device PDM treatment	808	Pulsado	250	4,5	NM	15	14,4/min	NM	3,22/cm2	De acordo como paciente	De acordo como paciente	De acordo como paciente	1-2 sessões de 15 min por 1-3 semanas de acordo com o paciente	
Nasser 2023	VioLight, Neuro Gamma Inc., Canada, device.	810	Pulsado	transcranial posterior LEDs 100 ; transcranial anterior 75, e intranasal 25	1	transcranial posterior LEDs 100 ; transcranial anterior 75, e intranasal 25	40	transcranial posterior LEDs 60 ; transcranial anterior 45, e intranasal 15	240 por sessão	transcranial posterior LEDs 60 ; transcranial anterior 45, e intranasal 15	Ambed os dispositivos (dois quatro módulos de LED transcranianos e um intranasal projetados irradiar o córtex pré-frontal medial/lingual anterior (lido anterior), córtex cingulado posterior/precuneus (dois transcranianos posterior central), córtex lateral parietal (dois transcranianos posteriores laterais), córtex pré-frontal ventromedial e ventrolateral e hipocampo ( LED intranasal)	1200	5	20 min, 3x/semana, a cada 48 horas. A aplicação intranasal foi por 25 min, 6x/semana.	
Nasser 2011	MediX Home (MediX Health, Inc., Ontario, Canada)	Dois dispositivos: primeiro, 40 LEDs 870 nm e 9 LEDs 633 nm diodes; segundo dispositivo: 52 LEDs 870 nm e 9 LEDs 633 nm diodes. Total 500 mW	Contínuo	Primeiro: (870) com 12,25 mW cada LED, e (633) com 1 mW cada. Segundo: 12-15 mW cada. Total 500 mW	Primeiro: 19,39 ; Segundo: 22,48 cm2	Primeiro: 25,8 ; Segundo: 22,2 cm2	NA	Primeiro: 1 J a cada 2 J, segundo: 1 J a cada 2 J	Aumento progressivo a cada sessão	1 a 20 J / cm2	Área sagital medial e lateral e ao longo dos arcos com pontos de acupuntura em associação ,	18,8 a 3 horas por sessão	Aumento progressivo a cada sessão	Diariamente.	
Autor	Equipamento	Comprimento de Onda (nm)	Modo de Operação	Potência (mW) do aparelho	Área do aplicador (cm²)	Irradância (mW/cm²)	Pulsos (Hz)	Energia por ponto (J)	Energia por sessão (J)	Exposição (Radante) (J/cm²)	Local da Aplicação	Tempo de irradiação por	Número de pontos irradiados	Frequência e duração do tratamento	
Vaher 2007	Monochromatic infrared energy or anodyne therapy (Anodyne Therapy Professional System 480) Pulsed at 60 NR	890	NM		Dependendo do tamanho da úlcera	NM	NM	NM	NM	NM	Todo o leito da lesão	Dependendo do tamanho da úlcera	Dependendo do tamanho da úlcera	30 minutos de aplicação, 2X por semana por até 2 meses	
Saizman 2020	B-Cure Laser Pro, Good Energies, Haifa, Israel) PDM treatment (808 nm) until wound	808	Pulsado	250	4,5	55	15	5/min	NM	NM	Todo o leito da lesão, margens e linfonodos adjacentes	Dependendo do tamanho da úlcera	Dependendo do tamanho da úlcera	2 a 7 dias por semana, dependendo da lesão	
Saizman H e Jawish L	Hemo-use PDM treatment (B-Cure Laser Pro, Good Energies, Haifa, Israel)	808	Pulsado	250	4,5	NM	15	5/min	NM	NM	All wound bed, margins and lymph nodes adjacent	It depends on the wound	It depends on the wound	1-3 weeks	
Salmarche 2017	VioLight, Neuro Device Inc. (Toronto, Canada) Usado para estimulação intracraniana no hospital e	810	Pulsado	14,2	1	14,2	10	10,65	10,64	10,65	Intranasal	1500	1	semanalmente, 1X por semana	
Stellan 1992	Amaro Ltda, Israel, experimental device	Vermelho e infravermelho	Contínuo e Pulsado		Continuo Vermelho 18, Pulsado Vermelho 75, Continuo infravermelho 25, Pulsado infravermelho 270	2	Continuo Vermelho 8, Pulsado Vermelho 14, Continuo infravermelho 11	100	Continuo Vermelho 1,08, Pulsado Vermelho 0,45, Continuo infravermelho 1,5, Pulsado infravermelho 0,16	Vermelho 5 e infravermelho 11	Dois lados do joelho	900	2	15 minutos , duas vezes ao dia por 10 dias	
Ye la Torre	Equipamento LED	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	10 minutos cerca de 3-4 por semana por 8 semanas, seguido de 10 minutos , 1-2por semana por 03 em.	



## Análise do Risco de Viés com o uso da ferramenta Rob2 da Cockrane Library

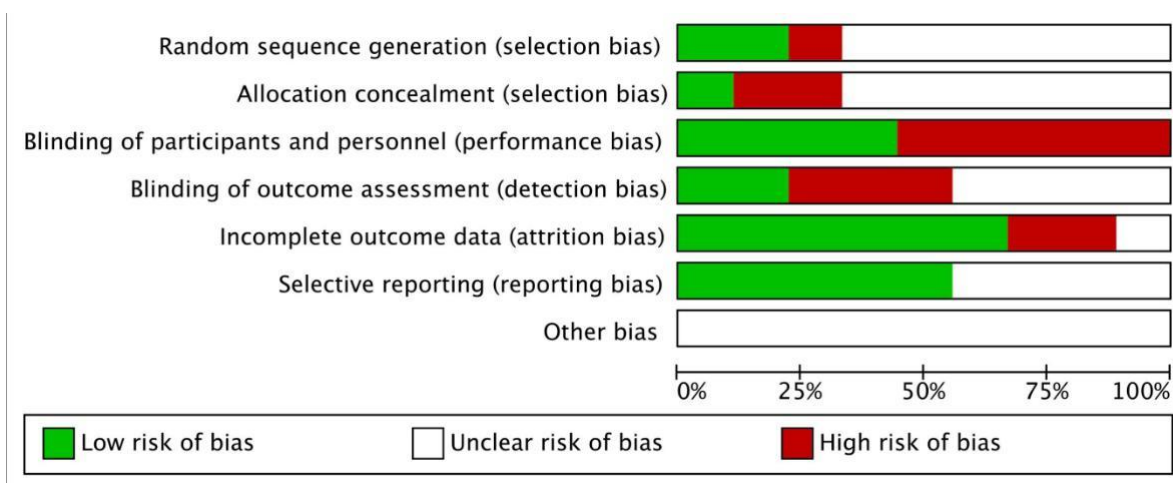


Figura 1: Gráfico sumário da Análise do Risco de Viés com o uso da ferramenta Rob2 da Cochrane Library.

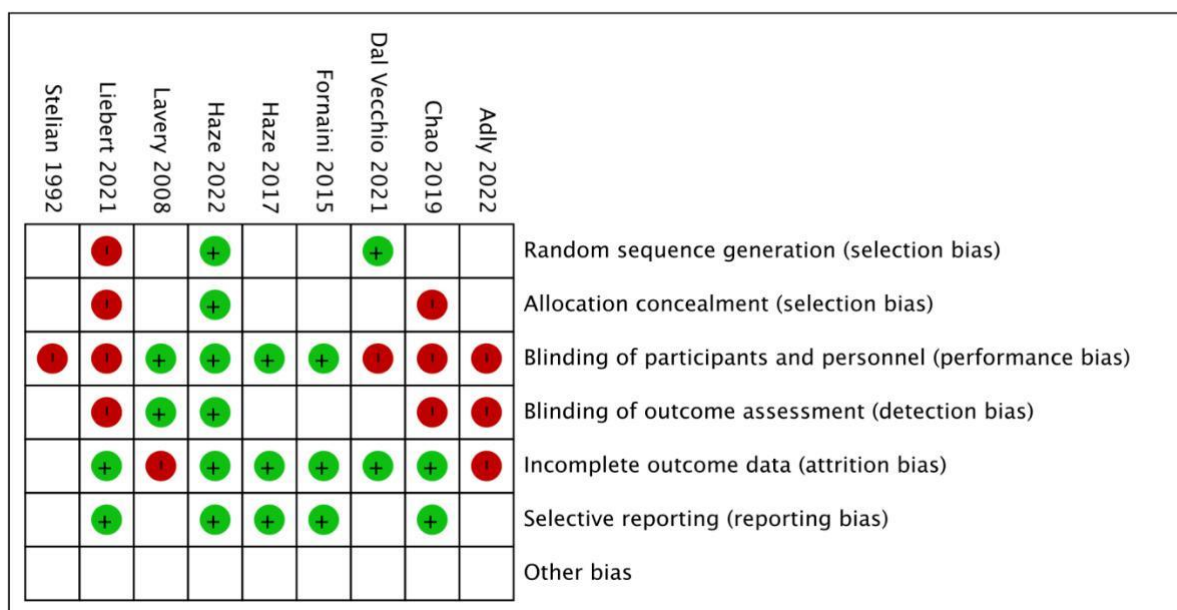


Figura 2: Gráfico da Análise do Risco de Viés por Estudo com o uso da ferramenta Rob2 da Cochrane Library

	Were patient's demographic characteristics clearly described?	Was the patient's history clearly described and presented as a timeline?	Was the current clinical condition of the patient on presentation clearly described?	Were diagnostic tests or assessment methods and the results clearly described?	Was the intervention(s) or treatment procedure(s) clearly described?	Was the post-intervention clinical condition clearly described?	Were adverse events (harms) or unanticipated events identified and described?	Does the case report provide takeaway lessons?	Overall
Alexiades 2020 [49]	Yes	No	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Low
Barolet and Boucher 2010 [52]	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Low
Bogdanova 2021 [67]	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	High
Chao 2020 [69]	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	High
Chao 2019 [70]	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	High
Forniani 2021 [54]	Yes	Yes	Yes	No	Yes	No	Yes	Yes	Low
Gavish 2021 [56]	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	High
Liebert 2022 [58]	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	High
Merigo 2017 [72]	Yes	Yes	Yes	No	Yes	NO	Yes	Yes	Low
Naeser 2023 [59]	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	High
Naeser 2011 [60]	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	High
Nather 2007 [61]	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	High
Raizman 2020 [62]	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	High
Raizman 2019 [50]	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	High
Saltmarch 2017 [63]	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	High
De La Torre 2023 [51]	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Low

Tabela 4: Análise do Risco de Viés dos Relatos de Caso com o uso da Ferramenta do instituto Joanna Briggs

	Were the groups comparable other than the presence of disease in cases or the absence of disease in controls?	Were cases and controls matched appropriately?	Were the same criteria used for identification of cases and controls?	Was exposure measured in a standard, valid and reliable way?	Was exposure measured in the same way for cases and controls?	Were confounding factors identified?	Were strategies to deal with confounding factors stated?	Were outcomes assessed in a standard, valid and reliable way for cases and controls?	Was the exposure period of interest long enough to be meaningful?	Was appropriate statistical analysis used?
Degerman 2022 [53]	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes

Tabela 5: Análise do Risco de Viés com a Ferramenta do instituto Jopanna Briggs para Casos-Controlle

	Is the review question clearly and explicitly stated?	Were the inclusion criteria appropriate for the review question?	Was the search strategy appropriate?	Were the sources and resources used to search for studies adequate?	Were the criteria for appraising studies appropriate?	Was critical appraisal conducted by two or more reviewers independently?	Were there methods to minimize errors in data extraction?	Were the methods used to combine studies appropriate?	Was the likelihood of publication bias assessed?	Were recommendations for policy and/or practice supported by the reported data?	Were the specific directives for new research appropriate?
Gavish 2019 [47]	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes

Tabela 6: Análise do Risco de Viés de Revisões Sistemáticas com o uso da Ferramenta do instituto Joanna Briggs

## DISCUSSÃO

Essa revisão sistemática PRISMA avaliou os estudos referentes ao uso da Fotobiomodulação como alternativa terapêutica em domicílio para o tratamento e seguimento de doentes crônicos com incapacidades e encontrou resultados positivos em desfechos relativos a manejo da dor, cicatrização de pele, padrão de marcha, funções cognitivas em doenças do sistema nervoso central, dificuldade motora de origem neurológica, alterações uroginecológicas e marcadores inflamatórios de doenças articulares. No Anexo 3 apresentamos o PRISMA Checklist desta revisão.

Um aspecto relevante desta revisão é que apenas em 07 trabalhos [48,53,61,63,66,67,71] a terapia foi parcial ou totalmente conduzida por um profissional da saúde, demonstrando que a técnica possui segurança. Os estudos sugerem, no entanto, por questões de segurança e praticidade, que os equipamentos apresentem parâmetros de estimulação e tempo de estimulação fixos pré-programados de fábrica. Essa questão é relevante, pois a fotobiomodulação pode envolver o uso de equipamentos específicos e, a correta aplicação dos dispositivos de luz nas regiões de tratamento, é fundamental não apenas na prevenção de efeitos adversos, mas também, na obtenção dos melhores resultados. Portanto equipamentos com parâmetros rígidos, pré-desenhados sem estreita relação com o caso clínico alvo podem comprometer resultados. Em adição a isso, a escassez na descrição dos parâmetros utilizados na fotobiomodulação nos estudos encontrados é uma barreira que devemos evidenciar. Isso se refere às características técnicas da terapia, como a intensidade da luz, a irradiância, tamanho da área tratada, duração das sessões, entre outros. Esses parâmetros são fundamentais para padronizar a terapia e garantir resultados consistentes. A ausência de relato dos parâmetros em diversos relatos de casos aqui incluídos dificulta a replicação dos estudos, a compreensão dos mecanismos de ação da fotobiomodulação e sua melhor indicação e eficiência. Além disso, todos os estudos apresentam limitações em relação ao monitoramento da aderência e da correta utilização por parte dos pacientes no

domicílio. Em nenhum estudo foram utilizados recursos objetivos de monitoramento da frequência de uso e nem que garantam a correta utilização dos equipamentos ou dos óculos de segurança por parte dos pacientes. Estas variáveis foram monitoradas apenas a partir dos relatos dos próprios participantes, o que pode ser permeado de viéses.

Apesar disso, os resultados desta revisão da literatura mostram que os dispositivos de FBM que são vendidos sem receita para uso doméstico em seus países de regulamentação são aplicados para uma gama ampla de aplicações com resultados positivos e sem eventos adversos graves relatados, exceto no estudo de Barolet & Boucher [52] em que 01 paciente referiu sensação de queimadura local, embora esta não tenha sido confirmada pelo pesquisador, e no estudo de Lavery et al. [57] em que um paciente diabético desenvolveu uma úlcera aberta de pele durante o período da FBM, classificada pelo autor como sendo possivelmente relacionada a terapia. Além disso, optamos por incluir não apenas bases de dados e revistas científicas que adotam o sistema *Peer Review*, de revisão por pares e sim realizar um rastreio amplo de inúmeras plataformas e repositórios, inclusive de estudos pré-print, teses acadêmicas ou abstracts de congressos. Essa característica metodológica ampliou o número de estudos encontrados, e proporcionou que mesmo estudos apresentando resultados negativos ou com amostras menores geralmente não aceitos para publicação das bases *peer review* tradicionais, fossem rastreados, diminuindo o viés de publicação dessa revisão. Mesmo assim, um único estudo com resultado desfavorável a FBM foi encontrado. Nesse sentido, essas características corroboram a premissa de eficiência e segurança do uso domiciliar dos dispositivos de FBM aqui estudados. Foi interessante notar que os desfechos dos estudos selecionados nesta revisão coincidem com as maiores demandas de pacientes crônicos do SUS brasileiro, o que indica um caminho promissor nessa área, ainda que não tenham sido encontrados estudos com pacientes crônicos pneumopatas, uma das mais prevalentes ocorrências no sistema público de saúde.

A fotobiomodulação tem sido largamente empregada no manejo de sintomas de diversas etiologias de doenças crônicas, mas em geral, requer um grande número de sessões terapêuticas seriadas que se traduzem em visitas ao ambiente terapêutico duas a três vezes por semana, ou por vezes diariamente, o que impacta nos custos e na adesão de pacientes ao tratamento. Isso cria limitações para inúmeros pacientes sobretudo os portadores de incapacidade crônica ou que estão restritos ao domicílio. Nesses casos, a disponibilidade de um dispositivo de uso doméstico é de grande valia. Nesse sentido desde 2020, com o surgimento da pandemia de COVID-19, ficou evidente que técnicas de uso domiciliar e auto aplicáveis surgem como uma importante alternativa para o seguimento de doentes crônicos incapacitados.

Nas últimas duas décadas, uma variedade de dispositivos FBM de uso doméstico não invasivo vendidos sem receita foram comercializados para inúmeras etiologias diferentes. Observando a literatura encontrada ressalta-se que não há uma abordagem focada na aplicação da fotobiomodulação domiciliar na reabilitação de pacientes com incapacidade física. Isso pode levantar questões sobre a eficácia e o uso dessa técnica específica em um ambiente domiciliar, bem como sobre a custos, riscos e adesão nessa área. Apesar disso, nos últimos anos, a partir dos resultados dos estudos encontrados, inúmeros novos protocolos estão sendo desenvolvidos. É evidente que os trabalhos mais atuais estão abordando problemas relacionados a áreas como cognição, dor, cicatrização e alterações neurológicas. Isso pode indicar a importância dessas áreas de estudo e a necessidade de intervenções e tratamentos nesses domínios específicos. Fazendo uma busca na plataforma para registros de protocolos de estudos clínicos do National Institute of Health Americano / NIH ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)), com as palavras chave (Photobiomodulation OR laser ) AND (home), aplicando os filtros “ active OR recruiting OR not yet recruiting” foram encontrados 20 estudos em andamento nos últimos 2 anos, e para as mesmas palavras chave na ICTRP, plataforma de registros para estudos clínicos da Organização Mundial da Saúde (OMS), cerca de 04 estudos avaliando o uso de Fotobiomodulação domiciliar em portadores de lesões crônicas incapacitantes como a Covid Longa, as

tendinopatias crônicas, a dor crônica, as alterações cognitivas crônicas, a osteoartrite crônica de joelhos, a atrofia vaginal crônica, a paralisia periférica crônica, as sequelas do tratamento oncológico, a marcha parkinsoniana e as úlceras cutâneas diabéticas (Anexo 4).

Em relação aos estudos selecionados nessa revisão, a dor, as alterações cognitivas após lesões neurológicas e a cicatrização de feridas cutâneas têm o maior número de trabalhos encontrados assim como em outros estudos da literatura in vitro, em animais ou em humanos sobre a FBM como terapêutica adjuvante, em vários modelos etiológicos diferentes. Os dispositivos são baseados principalmente em LEDs na faixa do espectro da luz vermelha e/ou infravermelha, e com potência e densidade de energia dentro da faixa de recomendações da World Association of Laser Therapy (WALT) para terapias de laser e LED de baixa intensidade. Infelizmente, há poucos estudos controlados publicados usando dispositivos de FBM autoaplicável em casa e os que foram encontrados são RCTs relativamente pequenos, ainda que tenhamos encontrado um RCT com 100 pacientes e ótimos resultados [65].

Em relação aos 09 estudos de desenho e qualidade mais aprimorada, os resultados são positivos em 08 deles.

O estudo de Adly et al. [48] encontrou resultados estatisticamente significantes em sintomas clínicos de dor, qualidade de vida e marcadores séricos inflamatórios de pacientes com Artrite Reumatóide em 60 pacientes randomizados em grupo controle e tratamento com Laser Acupuntura domiciliar feita por teletratamento (808nm, irradiância de  $100 \text{ mW/cm}^2$  e densidade de energia de  $7.5 \text{ J cm}^2$ , 01 minuto de irradiação em 04 pontos de acupuntura tradicional chinesa distantes das articulações dolorosas). Embora neste estudo, os pacientes não tenham sido os responsáveis pela aplicação da FBM, que foi realizada e monitorada por teleconsulta, ele demonstra que o ambiente domiciliar pode ser usado para essa técnica com bons resultados clínicos e de biomarcadores, ainda que a terapia não tenha sido realizada localmente na região acometida. Este é o único estudo encontrado avaliando biomarcadores inflamatórios como a

Interleucina -6 (IL6), ou a Proteína C Reativa (PCR) em pacientes com dor crônica, ainda que, há décadas, já se conheçam os efeitos positivos da FBM em biomarcadores inflamatórios da dor[74], na remodelação óssea e muscular[75,76], bem como os efeitos clínicos positivos em pacientes portadores de dor crônica de origem osteomuscular[29,34,77–82] , neurológica[83] ou fibromiálgica[35].

Pioneiramente, em 1992, Stelian et al. [64], o mais antigo estudo publicado encontrado em nossa revisão, randomizou 50 pacientes portadores de osteoartrite de joelhos (OA) em 03 grupos, sendo FBM com o comprimento de onda vermelho, FBM com infravermelho e grupo placebo e encontrou resultados favoráveis aos dois grupos FBM para os desfechos de dor, qualidade de vida e funcionalidade avaliados com Short-FormMcGillPainQuestionnaire, PresentPainIntensity, Disability Index Questionnaire for disability e Escala Visual Analógica de Dor. Este estudo utilizou o dispositivo Amcor e aplicou a FBM em ambos os lados do joelho por 15 minutos (7,5 minutos de onda contínua e 7,5 minutos de tratamento de onda pulsada) duas vezes ao dia, com 10,3 J e 5,1 J/cm<sup>2</sup> nos emissores vermelhos contínuos e pulsados de 8 mW/cm<sup>2</sup> e 34mW/cm<sup>2</sup> de irradiância respectivamente e cerca de 11,1J e 5,6 J/cm<sup>2</sup> nos emissores infravermelhos contínuos e pulsados de 11mW/cm<sup>2</sup> e 122 mW/cm<sup>2</sup> de irradiância respectivamente. Além disso, embora não tenha mencionado análise estatística, este estudo encontrou resultados favoráveis ao tratamento em alguns pacientes até 12 meses após o término do FBM para o desfecho da dor, sugerindo que, para esse desfecho, nesses parâmetros, a FBM é segura, autoaplicável e pode ter um efeito prolongado.

Ainda avaliando como desfecho primário a dor, encontramos também 02RCTs que avaliaram a dor por disfunção temporomandibular, com resultados estatisticamente significantes e importante melhora dos sintomas, em uma amostra relativamente grande (24 e 100 pacientes), ainda que em nenhum deles tenha sido feita uma análise a médio prazo após o término do tratamento para avaliar recrudescência dos sintomas [55,65].Dentre eles destaca-se o RCT de Del Vecchio et al. [65]. Utilizando o aparelho B-cure Dental Pro laser, considerado

Laser Class II pelo *American National Standard Institute*, e já comercializado no Brasil, com laser 808nm, pulsado, aplicação por contato, 250mW com 40J de energia por sessão,  $8,8 \text{ J/cm}^2$ , 2X ao dia por 7 dias consecutivos, ele avaliou 100 pacientes randomizados em 03 grupos: LLLT FBM, Placebo, e terapêutica medicamentosa (05 dias de uso de nimesulida 100 mg ao dia e 05 dias de ciclobenzaprina 10 mg ao dia). Encontrou melhora da dor nos 3 grupos comparando os momentos pré e pós terapia. Mas a análise post-hoc com o Teste de Bonferroni demonstrou que a diminuição da dor no grupo placebo foi estatisticamente menor que nos grupos LLLT ou Medicação ( $p < 0,05$ ) sem diferença entre os grupos LLLT e Medicação. Portanto, o autor concluiu que não houve diferença entre o uso da LLLT e medicações tradicionalmente usadas na dor, com a vantagem de não haver no tratamento com a fotobiomodulação os efeitos colaterais comumente encontrados em medicações analgésicas farmacológicas. Utilizando o mesmo equipamento, mesmos parâmetros e 15 minutos de irradiação, 01 X ao dia por 02 semanas, Fornaini et al. [55] randomizou 24 pacientes com dor por disfunção temporomandibular e também encontrou diferença estatística ( $p < 0,01$ ) na EVA entre os dois grupos comparando os momentos pré e pós terapia.

Apesar de ainda faltarem estudos clínicos controlados, com esses mesmos parâmetros de estimulação e amostras maiores, nas mesmas e outras etiologias, de dor crônica, com tempo de seguimento a médio e longo prazo, demonstrando dispositivos de segurança e desenvolvendo técnicas que assegurem o correto uso por pacientes, juntos, estes estudos demonstram que o uso da FBM domiciliar com 1 a  $10 \text{ J/cm}^2$  e irradiância de no máximo  $250 \text{ mW/cm}^2$  é uma técnica promissora e segura no controle da dor crônica de diversas etiologias, abrindo uma janela de oportunidades para o desenvolvimento tecnológico, estudos científicos, atuação dos gestores de saúde pública e para a melhora da qualidade de vida de milhões de pacientes no mundo [84] que hoje possuem incapacidades de origem dolorosa.



Esta revisão encontrou também 07 estudos avaliando a FBM transcraniana (FBMt) domiciliar em desfechos relacionados a alterações cognitivas de diferentes etiologias neurológicas[59,60,63,67–70]. Todos eles encontraram resultados favoráveis a estimulação. Os pioneiros estudos nessa área de Naeser et al. [60] e Saltmarche et al. [63] são relatos de casos, mas já demonstram que a estimulação transcraniana e /ou intranasal poderia ser utilizada em ambiente controlado para auxílio nas queixas cognitivas de pacientes neurologicamente comprometidos. É interessante ver que o estudo de Naeser et al. [60], feito há mais de 10 anos atrás, adaptou um aparelho indicado originalmente na reabilitação osteomuscular, para uso transcraniano domiciliar. Ainda que tenha mencionado que após a suspensão do tratamento houve recrudescência dos sintomas, e ainda que tenha quantificado os desfechos a partir de relatos subjetivos dos pacientes, estes estudos abriram novas oportunidades para o estudo da FBM transcraniana domiciliar.

Posteriormente, oRCT de Chao et al.[68] analisou 08 pacientes randomizados em grupo tratamento e placebo em relação a sintomas cognitivos por quadro demencial, também encontrando resultados estatisticamente significantes em favor do tratamento com o equipamento Vielight PBM GammaDevice®, aprovado para uso doméstico em Israel, Canadá e Suécia. Ele é composto de estimulação LED transcraniana e intranasal autoaplicável de 810 nm, com 05 pontos de aplicação de 1 cm<sup>2</sup> (03 pontos transcranianos posteriores, 01 anterior transcraniano e 01 intranasal) com 100, 75 e 25mW/cm<sup>2</sup> de irradiância respectivamente, no modo pulsado, e com energia de 60, 45 e 15 J/cm<sup>2</sup> respectivamente por LED perfazendo um total de 240 J por sessão terapêutica e, portanto, 720 J por semana. Nos Estados Unidos da América, (EUA) este dispositivo ainda não está liberado totalmente para uso domiciliar como terapêutica em alterações cognitivas, mas é classificado pelo FDA como um dispositivo de baixo risco. Esse estudo piloto avaliou a escala Alzheimer's Disease Assessment Scale-cognitive (ADAS-cog) e a escala Neuropsychiatric Inventory (NPI) no início e após 06 e 12 semanas de uso terapêutico da FBM por 20 minutos, 3X por semana. Além disso, elegantemente, foram realizadas avaliações

da Rotação Arterial por Ressonância Magnética (ASL / RNM) uma técnica de imagem por ressonância magnética usada para quantificar a perfusão sanguínea cerebral. Foi encontrado aumento significativo da perfusão cerebral ( $p < 0,03$ ) no grupo tratamento em comparação ao controle com tratamento usual após o período terapêutico, demonstrando que a FBM pode interagir de maneira fisiológica com os processos vasculares do tecido cerebral. Nota-se também que não ocorreram efeitos adversos em uma técnica totalmente auto aplicável, embora o equipamento já esteja programado para desempenhar a terapia a partir de parâmetros ajustados previamente, não reguláveis pelos pacientes. O mesmo autor publicou mais dois relatos de caso com o mesmo equipamento e parâmetros muito parecidos (Vielight PBM Neuro Alpha e Neuro Gamma Device ®) encontrando também resultados clínicos positivos em portadores de alterações cognitivas pós traumatismo craniano [69] e na Síndrome do Stress pós Guerra do Golfo [70], assim como Naeser et al. [59,60] em 2011 e 2023 que demonstrou também modificações aos exames de RNM *f* após a FBM.

De fato, inúmeros estudos têm avaliado o uso da FBMt para melhora cognitiva de diversas etiologias. Em 2022, a revisão publicada por Lee et al. [28] encontrou 35 estudos publicados com uso da FBMt independentemente do local de realização da terapia (domicílio ou ambiente hospitalar). É interessante ver que os parâmetros utilizados nos estudos da revisão de Lee et al [28] para os desfechos cognitivos na demência e pós traumatismo craniano foram em geral semelhantes aos utilizados nos estudos encontrados em nossa revisão. Até agora, ainda não há um consenso quanto aos parâmetros ideais para a aplicação clínica da FBM transcraniana. Sabe-se que diferentes parâmetros são especificamente benéficos para determinadas condições clínicas [36]. Os parâmetros de tratamento mais comumente usados para pacientes com distúrbios cerebrais são o comprimento de onda de 810 nm, a irradiância de 20 a 25  $\text{mW}/\text{cm}^2$  e a fluência de 1 a 10  $\text{J}/\text{cm}^2$  [60,68,70,85,86]. Já os estudos com o uso FBMt aplicados a distúrbios neurológicos e/ou cognitivos em modelos animais tem utilizado irradiância e densidade de energia de 10 a 70  $\text{mW}/\text{cm}^2$  e de 10 a 30  $\text{J}/\text{cm}^2$ , respectivamente. Os estudos encontrados em nossa revisão usaram dispositivos que emitiam

irradiação nas faixas de 25 a 100 mW/cm<sup>2</sup>, e energia de 15 a 60 J/cm<sup>2</sup>, com resultados muito encorajadores, excelente melhora clínica nos testes cognitivos utilizados, modificações nos biomarcadores de Ressonância Magnética Funcional RNMf e permitindo o uso da FBM por longos períodos (de 2 a 6 anos) sem efeitos colaterais.

A baixa irradiância e densidades de energias testadas nesses estudos estão em consonância com a revisão sobre os parâmetros da FBM de Zein et al.[87]. Acredita-se que as células cerebrais, que possuem um maior número de mitocôndrias, tendem a ser mais responsivas a doses mais baixas de luz, enquanto uma alta dose de luz pode não obter resultados satisfatórios. Na revisão de Lee et al. [28] discute-se esse aspecto na análise dos pacientes com AVC, estudos nos quais ainda não foram obtidos bons resultados, e que utilizaram estimulação laser com alta irradiância (700 mW/cm<sup>2</sup>) e energia de 35 a 300.000 J por tratamento[88,89]. E o mais importante, os protocolos encontrados em nossa revisão utilizaram parâmetros dosimétricos em faixas semelhantes aos protocolos realizados nos ambientes profissionais de atenção à saúde obtendo resultados parecidos sem efeitos colaterais, sugerindo mais uma vez a que a FBMt domiciliar, quando bem conduzida, é segura e eficaz. Os resultados positivos encontrados sugerem também que essa opção terapêutica, nessa faixa de parâmetros, pode ser desenvolvida como uma intervenção clínica para pacientes com demência ou pós TCE, já que ainda não há tratamentos farmacológicos ou não farmacológicos de primeira linha satisfatórios para melhora cognitiva nesses casos.

Os dois RCTs que avaliaram o uso da FBM para o fechamento de lesões cutâneas do doente diabético (DM) [66,71] encontraram também melhora significativa no grupo tratamento em relação a porcentagem e tempo de fechamento de lesões quando comparado a tratamento placebo, ainda que a metodologia de avaliação tenha sido apenas a medida simples do tamanho e o tempo de fechamento das úlceras. Em 2022 Haze et al. [71] um RCT de excelente qualidade de 21 pacientes com diabetes tipo 2, com doença arterial periférica,

presença de úlcera aberta no pé de pelo menos 03 cm<sup>2</sup> de área, já tratada sem sucesso por pelo menos 3 semanas, e comorbidades significativas, foram avaliados quanto a porcentagem (%) de fechamento de úlceras de pele no pé diabético, randomizados em grupo FBM domiciliar feita por um profissional da saúde in loco (Laser pulsado B-CureLaser, GoodEnergies, Haifa, Israel, 808 nm, 250 mW, 8,8 J/cm<sup>2</sup>, em 8 minutos, com um probe 4,5 cm<sup>2</sup>, e que obtém 1,1 J/ cm<sup>2</sup> por minuto) e grupo FBM placebo, por 12 semanas. Toda a área cruenta da úlcera foi irradiada com estes parâmetros. Este estudo merece destaque já que, ainda que os pacientes fossem de alto risco para o desenvolvimento de complicações, nenhum evento adverso ocorreu. Portanto mesmo nessa população de alto risco, esses parâmetros de FBM foram seguros, apesar do autor ter tido o cuidado de manter o tratamento sob guarda do profissional da saúde. O grupo tratado com FBM obteve % de redução da ferida significativamente maior em comparação ao grupo FBM placebomedido em cm<sup>2</sup> (p=0,018 pelo teste Mann-Whitney U).Anteriormente um RCT parecido avaliou 10 pacientes diabéticos com úlceras de 3-37,5cm<sup>2</sup>, sem sucesso no tratamento prévio, submetidos a aplicação de laser 808nm, 9J cm<sup>2</sup>, por 8 minutos até que as feridas fechassem por completo,comparados a 09 pacientes de mesmas características submetidas a FBM placebo, e também encontrou diferença estatística entre os grupos em favor de menor de tempo de fechamento para o grupo FBM (p = 0.0033) [66].

Em relação ao fechamento de úlceras de pele, o único estudo do tipo caso-controle encontrado também realizou um protocolo de FBM domiciliar para tratamento de ferida cutânea. Esse estudo retrospectivo incluiu 150 pacientes, idosos frágeis, portadores de úlceras venosas crônicas, com alto risco de evolução a amputação. A FBM foi realizada duas vezes por semana com laserGaAs 904nm, 60mW e pulsado com 700Hz, em gânglios linfáticos de referência e na área cruentada úlcera variando de 0,6 a 2,4 J/ cm<sup>2</sup> + um protocolo com laserGaAlInp, 635nm, pulsado, 75mW e 250Hz, na área cruenta da úlcera com 0,8 a 3,1 J/ cm<sup>2</sup>. O grupo de intervenção apresentou cicatrização significativamente mais rápida do que o controle(p = 0,0001). A duração da úlcera antes da PBM não afetou tempo de cura.

Nesses estudos, uma vez que a população tratada foi composta de pacientes de alto risco para desenvolvimento de lesões de pele a partir de fatores de risco como mudança de temperatura, micro lesões na integridade cutânea ou alterações na drenagem e vascularização local, a FBM foi aplicada por um profissional da saúde. Faltam informações sobre outros aspectos da cicatrização como qualidade do tecido, infecção concomitante ou custos e tempo de tratamento. Infelizmente também poucas informações foram fornecidas nesses trabalhos a respeito do status vascular destes participantes, da gravidade da doença de base, ou quanto a estratificação de risco de úlceras dos doentes incluídos. Portanto não foi possível avaliar a segurança da FBM aplicada no domicílio pelos próprios pacientes nessa população. Apesar disso, a metodologia de qualidade desses RCT demonstra que a FBM é eficaz para o fechamento de lesões cutâneas mesmo em doentes de alto risco.

De fato, há estudos prévios demonstrando a utilidade da FBM para o tratamento das úlceras do pé diabético em estudos prospectivos controlados previamente publicados incluindo mais de 300 pacientes com graus variados de gravidade (Meggitt-Wagner graus I a III) e sem a ocorrência de eventos adversos [90–96]. O número de tratamentos nesses estudos variou de 12 a mais de 50 sessões com frequência de aplicação variando de diariamente durante 2 a 4 semanas, a em dias alternados durante 4 a 9 semanas ou 1 a 2 vezes por semana durante 12 semanas. A maioria dos estudos associa os comprimentos de onda vermelho e infravermelho, 660 - 890 nm, 2 a 9 J/cm<sup>2</sup>, sendo em geral 4 J/cm<sup>2</sup> associada ao comprimento de onda vermelho de 658 nm para bons resultados na fase aguda da lesão, enquanto energias maiores apresentam maior eficácia nas fases finais do processo inflamatório, valores próximos aos dos estudos selecionados nessa revisão.

Em paralelo Raizman et al. [50,62] publicou dois estudos com o uso da FBM para cicatrização de feridas cutâneas. Em 2019 esses autores avaliaram um grupo de 12 pacientes portadores de úlceras cutâneas de diversas etiologias submetidos a FBM (laser 808 nm, 250 mW, pulsado 15 KHz, 5 J/min, com 4,5 cm<sup>2</sup>

de área de irradiação), aplicado no leito e margens da ferida e sobre os linfonodos próximos ao sítio da lesão, com a aplicação conduzida pelos próprios pacientes. Os participantes referiram importante melhora da dor e fechamento cutâneo das úlceras após poucas sessões de uso. Posteriormente o mesmo autor relatou um grupo de 04 casos de pacientes diabéticos portadores de úlceras abertas por síndrome do pé diabético, tratados com o dispositivo B-Cure Laser Pro de uso domiciliar (808-nm, 250-mW, 55 mW/cm<sup>2</sup>, pulsado, 15 KHz, cerca de 5 J/min, com área de irradiação de 4,5 cm<sup>2</sup>). Os 04 pacientes eram portadores de DM, pé diabético e inúmeras comorbidades, inclusive osteomielite, obstrução vascular e alterações de sensibilidade cutânea e ainda assim, todas as feridas fecharam em 03 semanas de tratamento, sem efeitos colaterais, sendo as terapias aplicadas no domicílio pelos próprios pacientes. Este estudo foi pioneiro em demonstrar a segurança da FBM domiciliar em uma população de alto risco para o desenvolvimento de complicações e abre possibilidades promissoras para esta terapêutica nessa terapêutica para essa população.

No uso da FBM para tratamento de neuropatias periféricas objetivando queixas neurológicas sensitivo motoras que não a dor, os resultados foram controversos, tendo o relato de casos de Merigo et al. [72] encontrado resultados favoráveis com o comprimento de onda de 808 nm e dose de energia de 5 J por ponto com resolução completa da sintomatologia após 3 a 21 aplicações, e o RCT de Lavery et al. [57] encontrando resultados desfavoráveis. Além disso, foi encontrado 01 relato de caso relativo à Paralisia de Bell [54] que também encontrou resultados positivos, mas que, infelizmente, não utilizou metodologias objetivas de avaliação da mudança motora da paralisia e, portanto, tem pouca significância. Dentre os estudos selecionados nessa revisão, o estudo controlado de Lavery et al. [57] foi o único que encontrou resultados favoráveis ao controle, associado à presença de efeitos colaterais. Este estudo randomizou 69 pacientes com alterações de sensibilidade após DM para tratamento com o equipamento profissional AnodyneTherapy Professional System 480 (AnodyneTherapy, Tampa, FL) em uso nos EUA, já comercializado no Brasil, e composto de 60 unidades de LED (890 nm) auto aplicado pelos pacientes diariamente por 40 minutos, durante

90 dias. Tanto as avaliações clínicas quanto avaliações da velocidade de condução nervosa periférica não foram diferentes entre os grupos.

Finalmente, dois estudos, um RCT e um relato de casos, avaliaram os efeitos da FBM no padrão motor de pacientes portadores de Parkinson [58,73]. Ambos os estudos encontraram diferenças estatísticas comparando o período pré e pós tratamento para itens de mobilidade, equilíbrio e balanço dinâmico com escalas padronizadas e objetivas de avaliação. Os protocolos incluíram o uso da FBMt com o equipamento Vielight Neuro Gamma®, e um protocolo de estimulação abdominal e cervical. Mas mesmo o RCT de Liebert[73] et al. não avaliou comparativamente pacientes que realizaram o tratamento da FBM com seus controles. Em ambos os estudos também, antes do período de tratamento domiciliar, os pacientes foram submetidos a longo período de tratamento com a FBM no serviço hospitalar com profissionais da saúde, o que impacta os resultados. Apesar dessas características, estes estudos são pioneiros em avaliar sequelas motoras do Parkinson com o uso da FBM domiciliar sem efeitos adversos, sugerindo que novos estudos randomizados controlados podem ser realizados com segurança.

## **LIMITAÇÕES DESTA REVISÃO**

Esta revisão tem inúmeras limitações. Restringimos nossa busca aos idiomas do inglês, francês, italiano, espanhol e português, o que pode ter limitado nossa busca, já que há inúmeros trabalhos nessa área publicados em russo ou chinês. Além disso, os pequenos tamanhos de amostra dos estudos analisados e a significativa heterogeneidade na qualidade e nos tipos de dados apresentados comprometem nossas conclusões. Faltam estudos de Fase 3 e 4 bem como estudos de Fase 2 com cálculo adequado de amostra e as respostas clínicas, os métodos de avaliação, os parâmetros da FBM e os tempos de acompanhamento foram altamente variáveis entre os estudos. Para que o campo de aplicação clínica da FBM domiciliar se desenvolva, ainda são necessários estudos com maior nível de evidência. Além disso, os melhores parâmetros da FBM ainda não estão definidos o que dificulta uma melhor análise dos desfechos.

## **CONFLITO DE INTERESSES**

Os autores não possuem nenhum conflito de interesse a declarar.

## **FINANCIAMENTO**

Esta revisão foi realizada com os recursos pessoais, próprios dos autores que não receberam suporte financeiro de nenhuma instituição. A Universidade Nove de Julho / UNINOVE forneceu material de consumo, acesso à internet, Bases de Dados e suporte bibliográfico, espaço físico e recursos educacionais online como a Plataforma Google for Education, para realização desse estudo.

## **GESTÃO DOS DADOS**

Os resultados e dados brutos dessa revisão ainda não foram depositados nem disponibilizados em nenhuma plataforma de Open Science, mas podem ser fornecidos pelos autores mediante solicitação. Após a publicação dos resultados finais do estudo, serão enviados à plataforma Mendeley Data e disponibilizados para consulta pública. O protocolo desta revisão já está publicado e disponibilizado na Plataforma Prospero para registro de protocolos de Revisão Sistemática. Os resultados finais e o relatório final desta revisão serão enviados também a Plataforma Saúde Brasil.



## CONCLUSÃO

Os estudos que avaliaram os dispositivos de FBM, vendidos sem receita, para uso domiciliar têm um excelente potencial para tratamentos eficazes e seguros em uma variedade de condições clínicas crônicas que exigem sessões frequentes e de longo prazo. No entanto, a avaliação apropriada da eficácia e dos benefícios requer estudos adicionais, randomizados, adequadamente controlados e com parâmetros melhor descritos. Ainda que poucos trabalhos tenham avaliado resultados a longo prazo, foram encontrados relatos de mais de 2 anos de uso sem efeitos adversos, sugerindo que, ainda que estes dispositivos impliquem em uso prolongado, não parece haver prejuízo dos pacientes ou piora dos sintomas com o uso mantido/cumulativo.

Os estudos mais promissores são aqueles que avaliaram a diminuição a curto prazo da dor na disfunção temporomandibular, dor inflamatória articular, cicatrização de úlceras cutâneas de diversas etiologias e no manejo de sintomas cognitivos de origem neurológica como a Síndrome Pós-Consussão ou Demência.

Apesar da escassez de parâmetros relatados, esta revisão sugere que há potenciais benefícios com o uso dos comprimentos Vermelho e/ou Infravermelho, com irradiâncias de no máximo  $250\text{mW}/\text{cm}^2$  e densidades de energia de 1 a  $10\text{ J}/\text{cm}^2$  na FBM não transcraniana para os desfechos de dor e de no máximo  $60\text{ J} / \text{cm}^2$  na FBMt para os desfechos cognitivos descritos. Em relação ao uso da FBM domiciliar para tratamento do pé diabético, estudos maiores, especialmente estudos controlados e randomizados em pacientes com alto risco de complicações e com risco de feridas cutâneas, ou portadores de lesões e alterações de sensibilidade, são necessários para avaliar melhor a segurança e o custo/benefício de um protocolo de FBM domiciliar seriado.

Os estudos sugerem também, por questões de segurança e praticidade, que os equipamentos apresentem parâmetros de estimulação e tempo de

estimulação fixos pré-programados de fábrica, mas uma vez que a fotobiomodulação eficaz se relaciona a parâmetros paciente-dependente é premente que a indústria aprimore os equipamentos disponíveis no sentido de preservar a segurança do uso, mantendo regulação dinâmica dos parâmetros de maneira individualizada com recursos de acompanhamento do uso domiciliar mais eficientes e fidedignos como o telemonitoramento.

Finalmente, ainda que já tenham sido encontrados estudos clínicos randomizados controlados e uma revisão sistemática nesse tema, a escassez de trabalhos publicados e a falta de estudos de Fase 3 e 4 publicados em revistas indexadas ainda impede que sejam desenhadas diretrizes ou síntese de evidências com intuito de implementação de políticas de saúde que preconizem o uso domiciliar da fotobiomodulação como estratégia de suporte a pacientes com incapacidades crônicas e cuidados de longa permanência. Mas a literatura em saúde é clara em apontar que esse parecer ser o futuro da reabilitação desses doentes e que investimentos nessa área parecem ser promissores e urgentes.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] WHO. World Health Organization. World Report on Disability. 2011.
- [2] Mitra M, Long-Bellil L, Moura I, Miles A, Kaye HS. Advancing Health Equity And Reducing Health Disparities For People With Disabilities In The United States. *Health Aff* 2022;41:1379–86. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2022.00499>.
- [3] Ministério da Saúde / Brasil. Cartilha Do Censo 2010 Pessoas com Deficiência. Brasília. 2012.
- [4] Ministério da Saúde / Brasil. Política Nacional de Saúde da Pessoa com Deficiência. 2010.
- [5] Ministério da Saúde / Brasil. Atenção Domiciliar na Atenção Primária à Saúde. 2020.
- [6] Ministério da Saúde / Brasil. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. 2017.
- [7] Murray CJ, Lopez AD. Global mortality, disability, and the contribution of risk factors: Global Burden of Disease Study. *The Lancet* 1997;349:1436–42. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(96\)07495-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(96)07495-8).
- [8] Stucki G, Cieza A, Melvin J. The international classification of functioning, disability and health (ICF): A unifying model for the conceptual description of the rehabilitation strategy. *J Rehabil Med* 2007;39:279–85. <https://doi.org/10.2340/16501977-0041>.
- [9] Organização Panamericana da Saúde OPAS / Washington D. Cuidados inovadores para condições crônicas: organização e prestação de atenção de alta qualidade às doenças crônicas não transmissíveis nas Américas. 2015.
- [10] Moraz G, Garcez A da S, Assis EM de, Santos JP dos, Barcellos NT, Kroeff LR. Estudos de custo-efetividade em saúde no Brasil: uma revisão sistemática. *CienSaude Colet* 2015;20:3211–29. <https://doi.org/10.1590/1413-812320152010.00962015>.
- [11] Wagner EH, Austin BT, Davis C, Hindmarsh M, Schaefer J, Bonomi A. Improving Chronic Illness Care: Translating Evidence Into Action. *Health Aff* 2001;20:64–78. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.20.6.64>.
- [12] Oyake K, Yamauchi K, Inoue S, Sue K, Ota H, Ikuta J, et al. A multicenter explanatory survey of patients' and clinicians' perceptions of motivational factors in rehabilitation. *Communications Medicine* 2023;3:78. <https://doi.org/10.1038/s43856-023-00308-7>.
- [13] Mai S, Cai J, Li L. Factors associated with access to healthcare services for older adults with limited activities of daily living. *Front Public Health* 2022;10. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.921980>.
- [14] Steinman L, Xing J, Court B, Coe NB, Yip A, Hill C, et al. Can a Home-Based Collaborative Care Model Reduce Health Services Utilization for Older Medicaid Beneficiaries Living with Depression and Co-occurring Chronic Conditions? A Quasi-experimental Study. *Administration and Policy in Mental Health and Mental Health Services Research* 2023. <https://doi.org/10.1007/s10488-023-01271-0>.
- [15] Turcotte LA, McArthur C, Levy C, Ho R, Hirdes JP, Berg K. The Community Rehabilitation Assessment: patient and clinician-reported outcomes in ambulatory

- rehabilitation. *Frontiers in Rehabilitation Sciences* 2023;4. <https://doi.org/10.3389/fresc.2023.1123334>.
- [16] Bossuyt FM, Bogdanova Y, Kingsley KT, Bergquist TF, Kolakowsky-Hayner SA, Omar ZB, et al. Evolution of rehabilitation services in response to a global pandemic: reflection on opportunities and challenges ahead. *Frontiers in Rehabilitation Sciences* 2023;4. <https://doi.org/10.3389/fresc.2023.1173558>.
  - [17] Ministério da Saúde / Brasil Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Atenção Básica B. Caderno de atenção domiciliar. 2013.
  - [18] Ministério da Saúde / Brasil. PORTARIA Nº 2.416, DE 23 DE MARÇO DE 1998. Estabelece requisitos para credenciamento de Hospitais e critérios para realização de internação domiciliar no SUS. 1998.
  - [19] Rajão FL, Martins M. Atenção Domiciliar no Brasil: estudo exploratório sobre a consolidação e uso de serviços no Sistema Único de Saúde. *Cien SaudeColet* 2020;25:1863–77. <https://doi.org/10.1590/1413-81232020255.34692019>.
  - [20] Ministério da Saúde / Brasil. Orientações para o cuidado com o paciente no ambiente domiciliar / Hospital Alemão Oswaldo Cruz. 2018.
  - [21] Crosswell CL. Complementary care. Partnership pairs primary care with alternative therapies. *Mod Healthc* 1998;28:62.
  - [22] Mester A, Mester A. The History of Photobiomodulation: Endre Mester (1903–1984). *Photomed Laser Surg* 2017;35:393–4. <https://doi.org/10.1089/pho.2017.4332>.
  - [23] Hamblin MR. Mechanisms and Mitochondrial Redox Signaling in Photobiomodulation. *Photochem Photobiol* 2018;94:199–212. <https://doi.org/10.1111/php.12864>.
  - [24] Karu TI. Cellular and Molecular Mechanisms of Photobiomodulation (Low-Power Laser Therapy). *IEEE Journal of Selected Topics in Quantum Electronics* 2014;20:143–8. <https://doi.org/10.1109/JSTQE.2013.2273411>.
  - [25] Ramezani F, Neshasteh-Riz A, Ghadaksaz A, Fazeli SM, Janzadeh A, Hamblin MR. Mechanistic aspects of photobiomodulation therapy in the nervous system. *Lasers Med Sci* 2022;37:11–8. <https://doi.org/10.1007/s10103-021-03277-2>.
  - [26] de Freitas LF, Hamblin MR. Proposed Mechanisms of Photobiomodulation or Low-Level Light Therapy. *IEEE Journal of Selected Topics in Quantum Electronics* 2016;22:348–64. <https://doi.org/10.1109/JSTQE.2016.2561201>.
  - [27] Behroozian T, Goldshtein D, Ryan Wolf J, van den Hurk C, Finkelstein S, Lam H, et al. MASCC clinical practice guidelines for the prevention and management of acute radiation dermatitis: part 1) systematic review. *EClinicalMedicine* 2023;58:101886. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2023.101886>.
  - [28] Lee T, Ding Z, Chan AS. Can transcranial photobiomodulation improve cognitive function? A systematic review of human studies. *Ageing Res Rev* 2023;83:101786. <https://doi.org/10.1016/j.arr.2022.101786>.
  - [29] Kulkarni S, George R, Love R, Ranjitkar S. Effectiveness of photobiomodulation in reducing pain and producing dental analgesia: a systematic review. *Lasers Med Sci* 2022;37:3011–9. <https://doi.org/10.1007/s10103-022-03590-4>.
  - [30] Elad S, Cheng KKF, Lalla R V., Yarom N, Hong C, Logan RM, et al. MASCC/ISOO clinical practice guidelines for the management of mucositis secondary to cancer therapy. *Cancer* 2020;126:4423–31. <https://doi.org/10.1002/cncr.33100>.

- [31] Lu Y-S, Chen Y-J, Lee C-L, Kuo F-Y, Tseng Y-H, Chen C-H. Effects of photobiomodulation as an adjunctive treatment in chronic obstructive pulmonary disease: a narrative review. *Lasers Med Sci* 2023;38:56. <https://doi.org/10.1007/s10103-022-03661-6>.
- [32] Shanks S, Leisman G. Perspective on Broad-Acting Clinical Physiological Effects of Photobiomodulation, 2018, p. 41–52. [https://doi.org/10.1007/5584\\_2018\\_188](https://doi.org/10.1007/5584_2018_188).
- [33] Zecha JAEM, Raber-Durlacher JE, Nair RG, Epstein JB, Sonis ST, Elad S, et al. Low level laser therapy/photobiomodulation in the management of side effects of chemoradiation therapy in head and neck cancer: part 1: mechanisms of action, dosimetric, and safety considerations. *Support Care Cancer* 2016;24:2781–92. <https://doi.org/10.1007/s00520-016-3152-z>.
- [34] Malik S, Sharma S, Dutta N, Khurana D, Sharma RK, Sharma S. Effect of low-level laser therapy plus exercise therapy on pain, range of motion, muscle strength, and function in knee osteoarthritis – a systematic review and meta-analysis. *Somatosens Mot Res* 2023;40:8–24. <https://doi.org/10.1080/08990220.2022.2157387>.
- [35] Yeh S-W, Hong C-H, Shih M-C, Tam K-W, Huang Y-H, Kuan Y-C. Low-Level Laser Therapy for Fibromyalgia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Pain Physician* 2019;22:241–54.
- [36] Montazeri K, Farhadi M, Fekrazad R, Akbarnejad Z, Chaibakhsh S, Mahmoudian S. Transcranial photobiomodulation in the management of brain disorders. *J PhotochemPhotobiol B* 2021;221:112207. <https://doi.org/10.1016/j.jphotobiol.2021.112207>.
- [37] Dodd EM, Winter MA, Hordinsky MK, Sadick NS, Farah RS. Photobiomodulation therapy for androgenetic alopecia: A clinician’s guide to home-use devices cleared by the Federal Drug Administration. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 2018;20:159–67. <https://doi.org/10.1080/14764172.2017.1383613>.
- [38] Juhász ML, Levin MK, Marmur ES. A review of available laser and intense light source home devices: A dermatologist’s perspective. *J Cosmet Dermatol* 2017;16:438–43. <https://doi.org/10.1111/jocd.12371>.
- [39] Lipko NB. Photobiomodulation: Evolution and Adaptation. *PhotobiomodulPhotomed Laser Surg* 2022;40:213–33. <https://doi.org/10.1089/photob.2021.0145>.
- [40] Lim L, Hosseinkhah N, Buskirk M V, Berk A, Loheswaran G, Abbaspour Z, et al. Home-use Photobiomodulation Device Treatment Outcomes for COVID-19 2022.
- [41] Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Syst Rev* 2015;4:1. <https://doi.org/10.1186/2046-4053-4-1>.
- [42] Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev* 2016;5:210. <https://doi.org/10.1186/s13643-016-0384-4>.
- [43] Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2019;14898. <https://doi.org/10.1136/bmj.l4898>.
- [44] Aromataris E, Fernandez R, Godfrey CM, Holly C, Khalil H, Tungpunkom P. Summarizing systematic reviews. *Int J Evid Based Healthc* 2015;13:132–40. <https://doi.org/10.1097/XEB.0000000000000055>.

- [45] Munn Z, Barker TH, Moola S, Tufanaru C, Stern C, McArthur A, et al. Methodological quality of case series studies. JBI Database System Rev Implement Rep 2019. <https://doi.org/10.11124/JBISRIR-D-19-00099>.
- [46] Moola S, Munn Z, Tufanaru C, Aromataris E, Sears K, Sfetcu R, et al. Chapter 7: Systematic reviews of etiology and risk. JBI Manual for Evidence Synthesis, JBI; 2020. <https://doi.org/10.46658/JBIMES-20-08>.
- [47] Gavish L, Houreld NN. Therapeutic Efficacy of Home-Use Photobiomodulation Devices: A Systematic Literature Review. PhotobiomodulPhotomed Laser Surg 2019;37:4–16. <https://doi.org/10.1089/photob.2018.4512>.
- [48] Adly AS, Adly AS, Adly MS. Effects of laser acupuncture tele-therapy for rheumatoid arthritis elderly patients. Lasers Med Sci 2022;37:499–504. <https://doi.org/10.1007/s10103-021-03287-0>.
- [49] Alexiades M. At-Home Transvaginal Device Following Fractional Carbon Dioxide Laser Treatment for Genitourinary Syndrome of Menopause. Journal of Drugs in Dermatology 2020;19:1076–9. <https://doi.org/10.36849/JDD.2020.1012>.
- [50] Raizman R, Gavish L. HOME-USE PHOTOBIMODULATION DEVICE FOR ACCELERATED HEALING OF HARD TO HEAL WOUNDS WITH VARIOUS ETIOLOGIES: A CASE SERIES. American Society for Laser Medicine and Surgery Abstracts, vol. 51, NLM (Medline); 2019, p. S58–9. <https://doi.org/10.1002/lsm.23059>.
- [51] De La Torre S. Photobiomodulation effects on sexual function and urinary incontinence-Record details-Embase. Lasers Surg Med 2019;51:S36–7.
- [52] Barolet D, Boucher A. Prophylactic low-level light therapy for the treatment of hypertrophic scars and keloids: A case series. Lasers Surg Med 2010;42:597–601. <https://doi.org/10.1002/lsm.20952>.
- [53] Degerman M, Öhman M, Bertilson BC. Photobiomodulation, as additional treatment to traditional dressing of hard-to-heal venous leg ulcers, in frail elderly with municipality home healthcare. PLoSOne 2022;17:e0274023. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0274023>.
- [54] Fornaini C, Meng Z, Merigo E, Rocca J-P. “At-Home” Photobiomodulation: A New Approach for Bell’s Palsy Treatment. Case Rep Neurol Med 2021;2021:1–5. <https://doi.org/10.1155/2021/5043458>.
- [55] Fornaini C, Pelosi A, Queirolo V, Vescovi P, Merigo E. The “at-home LLLT” in temporomandibular disorders pain control: a pilot study. Laser Ther 2015;24:47–52.
- [56] Gavish L, Zadik Y, Raizman R. Supportive care of cancer patients with a self-applied photobiomodulation device: a case series. Supportive Care in Cancer 2021;29:4743–9. <https://doi.org/10.1007/s00520-021-06027-w>.
- [57] Lavery LA, Murdoch DP, Williams J, Lavery DC. Does Anodyne Light Therapy Improve Peripheral Neuropathy in Diabetes? 2008. <https://doi.org/10.2337/dc07>.
- [58] Liebert A, Bicknell B, Laakso E-L, Jalilitabaei P, Tilley S, Kiat H, et al. Remote Photobiomodulation Treatment for the Clinical Signs of Parkinson’s Disease: A Case Series Conducted During COVID-19. PhotobiomodulPhotomed Laser Surg 2022;40:112–22. <https://doi.org/10.1089/photob.2021.0056>.
- [59] Naeser MA, Martin PI, Ho MD, Krengel MH, Bogdanova Y, Knight JA, et al. Transcranial Photobiomodulation Treatment: Significant Improvements in Four Ex-Football Players with Possible Chronic Traumatic Encephalopathy. J Alzheimers Dis Rep 2023;7:77–105. <https://doi.org/10.3233/ADR-220022>.

- [60] Naeser MA, Saltmarche A, Krengel MH, Hamblin MR, Knight JA. Improved Cognitive Function After Transcranial, Light-Emitting Diode Treatments in Chronic, Traumatic Brain Injury: Two Case Reports. *Photomed Laser Surg* 2011;29:351–8. <https://doi.org/10.1089/pho.2010.2814>.
- [61] Nather A, Sim YE, Chew L, Neo SH. Anodyne therapy for recalcitrant diabetic foot ulcers: a report of four cases. vol. 15. 2007.
- [62] Raizman R, Gavish L. At-Home Self-Applied Photobiomodulation Device for the Treatment of Diabetic Foot Ulcers in Adults With Type 2 Diabetes: Report of 4 Cases. *Can J Diabetes* 2020;44:375–8. <https://doi.org/10.1016/j.cjcd.2020.01.010>.
- [63] Saltmarche AE, Naeser MA, Ho KF, Hamblin MR, Lim L. Significant Improvement in Cognition in Mild to Moderately Severe Dementia Cases Treated with Transcranial Plus Intranasal Photobiomodulation: Case Series Report. *Photomed Laser Surg* 2017;35:432–41. <https://doi.org/10.1089/pho.2016.4227>.
- [64] Stelian J, Gil L, Habot B, Rosenthal M, Abramovici N, Kutok A, et al. Improvement of Pain and Disability in Elderly Patients with Degenerative Osteoarthritis of the Knee Treated with Narrow-Band Light Therapy. *J Am Geriatr Soc* 1992;40:23–6.
- [65] Del Vecchio A, Floravanti M, Boccassini A, Gaimari G, Vestri A, Di Paolo C, et al. Evaluation of the efficacy of a new low-level laser therapy home protocol in the treatment of temporomandibular joint disorder-related pain: A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *CRANIO®* 2021;39:141–50. <https://doi.org/10.1080/08869634.2019.1599174>.
- [66] Haze A, Elishoov O, Shorka D, Tsohar T, Liebergall M. Healing of Chronic Diabetic Foot Ulcers Using B-Cure Laser Pro-Low Level Laser Therapy-The 37th Annual Meeting of the Israel Orth... Healing of Chronic Diabetic Foot Ulcers Using B-Cure Laser Pro-Low Level Laser Therapy. The 37th Annual Meeting of the Israel Orthopaedic Association (IOA), 2017, p. 1–2.
- [67] Bogdanova Y, Olivia Sokol, Karina Gilbert. Home-based Photobiomodulation Treatment for Cognitive and Neuropsychiatric Symptoms in TBI / RESEARCH POSTER 1710133. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 2021;102:e81–2.
- [68] Chao L. Effects of Home Photobiomodulation Treatments on Cognitive and Behavioral Function, Cerebral Perfusion, and Resting-State Functional Connectivity in Patients with Dementia: A Pilot Trial. *PhotobiomodulPhotomed Laser Surg* 2019;37:133–41. <https://doi.org/10.1089/photob.2018.4555>.
- [69] Chao LL, Barlow C, Karimpoor M, Lim L. Changes in Brain Function and Structure After Self-Administered Home Photobiomodulation Treatment in a Concussion Case. *Front Neurol* 2020;11. <https://doi.org/10.3389/fneur.2020.00952>.
- [70] Chao L. Improvements in Gulf War Illness Symptoms after Near-Infrared Transcranial and Intranasal Photobiomodulation: Two Case Reports. *Mil Med* 2019;184:E565–71. <https://doi.org/10.1093/milmed/usz037>.
- [71] Haze A, Gavish L, Elishoov O, Shorka D, Tsohar T, Gellman YN, et al. Treatment of diabetic foot ulcers in a frail population with severe co-morbidities using at-home photobiomodulation laser therapy: a double-blind, randomized, sham-controlled pilot clinical study. *Lasers Med Sci* 2022;37:919–28. <https://doi.org/10.1007/s10103-021-03335-9>.

- [72] Merigo E, Rocca J, Oppici A, Cella L, Fornaini C. At-home laser treatment of oral neuronal disorders: Case reports. *J Clin Exp Dent* 2017;0–0. <https://doi.org/10.4317/jced.53373>.
- [73] Liebert A, Bicknell B, Laakso E-L, Heller G, Jalilitabaei P, Tilley S, et al. Improvements in clinical signs of Parkinson’s disease using photobiomodulation: a prospective proof-of-concept study. *BMC Neurol* 2021;21. <https://doi.org/10.1186/s12883-021-02248-y>.
- [74] Vassão PG, de Souza ACF, da Silveira Campos RM, Garcia LA, Tucci HT, Renno ACM. Effects of photobiomodulation and a physical exercise program on the expression of inflammatory and cartilage degradation biomarkers and functional capacity in women with knee osteoarthritis: a randomized blinded study. *Advances in Rheumatology* 2021;61:62. <https://doi.org/10.1186/s42358-021-00220-5>.
- [75] Hosseinpour S, Fekrazad R, Arany PR, Ye Q. Molecular impacts of photobiomodulation on bone regeneration: A systematic review. *ProgBiophys Mol Biol* 2019;149:147–59. <https://doi.org/10.1016/j.pbiomolbio.2019.04.005>.
- [76] Tomazoni SS, Machado C dos SM, De Marchi T, Casalechi HL, Bjordal JM, de Carvalho P de TC, et al. Infrared Low-Level Laser Therapy (Photobiomodulation Therapy) before Intense Progressive Running Test of High-Level Soccer Players: Effects on Functional, Muscle Damage, Inflammatory, and Oxidative Stress Markers—A Randomized Controlled Trial. *Oxid Med CellLongev* 2019;2019:1–12. <https://doi.org/10.1155/2019/6239058>.
- [77] dos Santos SA, Sampaio LM, Caires JR, Fernandes GHC, Marsico A, Serra AJ, et al. Parameters and Effects of Photobiomodulation in Plantar Fasciitis: A Meta-Analysis and Systematic Review. *PhotobiomodulPhotomed Laser Surg* 2019;37:327–35. <https://doi.org/10.1089/photob.2018.4588>.
- [78] Tomazoni SS, Almeida MO, Bjordal JM, Stausholm MB, Machado C dos SM, Leal-Junior ECP, et al. Photobiomodulation therapy does not decrease pain and disability in people with non-specific low back pain: a systematic review. *J Physiother* 2020;66:155–65. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2020.06.010>.
- [79] da Silva Júnior JEF, Vieira Dibai-Filho A, de Santana GN, da Silva ACB, Politti F, Aparecida Biasotto-Gonzalez D, et al. Association of photobiomodulation therapy and therapeutic exercises in relation to pain intensity and neck disability in individuals with chronic neck pain: a systematic review of randomized trials. *Lasers Med Sci* 2022;37:1427–40. <https://doi.org/10.1007/s10103-021-03454-3>.
- [80] Association BB. Low-level laser therapy for carpal tunnel syndrome and chronic neck pain. BlueCross BlueShield Association: Blue Cross Blue Shield Association (BCBS); 2010.
- [81] Wong JJ, Shearer HM, Mior S, Jacobs C, Côté P, Randhawa K, et al. Are manual therapies, passive physical modalities, or acupuncture effective for the management of patients with whiplash-associated disorders or neck pain and associated disorders? An update of the Bone and Joint Decade Task Force on Neck Pain and Its Ass. *Spine Journal* 2016;16:1598–630. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2015.08.024>.
- [82] Alayat MSM, Battecha KH, Elsodany AM, Alzahrani OA, Alqurashi AKA, Jawa AT, et al. Effectiveness of Photobiomodulation Therapy in the Treatment of Myofascial Pain Syndrome of the Upper Trapezius Muscle: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PhotobiomodulPhotomed Laser Surg* 2022;40:661–74. <https://doi.org/10.1089/photob.2022.0056>.



- [83] Cheng K, Martin LF, Slepian MJ, Patwardhan AM, Ibrahim MM. Mechanisms and Pathways of Pain Photobiomodulation: A Narrative Review. *J Pain* 2021;22:763–77. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2021.02.005>.
- [84] Blyth FM, Huckel Schneider C. Global burden of pain and global pain policy—creating a purposeful body of evidence. *Pain* 2018;159:S43–8. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001311>.
- [85] Nizamutdinov D, Qi X, Berman MH, Dougal G, Dayawansa S, Wu E, et al. Transcranial Near Infrared Light Stimulations Improve Cognition in Patients with Dementia. *Aging Dis* 2021;12:954. <https://doi.org/10.14336/AD.2021.0229>.
- [86] Agnes S C, TszLok L, Sophia S, Michael R H. Photobiomodulation Improves Memory in Mild Cognitive Impairment: Three Case Reports. *Alzheimers Dis Dement* 2021;5. <https://doi.org/10.36959/734/383>.
- [87] Zein R, Selting W, Hamblin MR. Review of light parameters and photobiomodulation efficacy: dive into complexity. *J Biomed Opt* 2018;23:1. <https://doi.org/10.1117/1.JBO.23.12.120901>.
- [88] Hacke W, Schellinger PD, Albers GW, Bornstein NM, Dahlof BL, Fulton R, et al. Transcranial Laser Therapy in Acute Stroke Treatment. *Stroke* 2014;45:3187–93. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.114.005795>.
- [89] Zivin JA, Albers GW, Bornstein N, Chippendale T, Dahlof B, Devlin T, et al. Effectiveness and Safety of Transcranial Laser Therapy for Acute Ischemic Stroke. *Stroke* 2009;40:1359–64. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.109.547547>.
- [90] Carvalho AFM de, Feitosa MCP, Coelho NPM de F, Rebêlo VCN, Castro JG de, Sousa PRG de, et al. Low-level laser therapy and *Calendula officinalis* in repairing diabetic foot ulcers. *Revista Da Escola de Enfermagem Da USP* 2016;50:628–34. <https://doi.org/10.1590/S0080-623420160000500013>.
- [91] de Alencar Fonseca Santos J, Campelo MBD, de Oliveira RA, Nicolau RA, Rezende VEA, Arisawa EÂL. Effects of Low-Power Light Therapy on the Tissue Repair Process of Chronic Wounds in Diabetic Feet. *Photomed Laser Surg* 2018;36:298–304. <https://doi.org/10.1089/pho.2018.4455>.
- [92] Abd El- Kader SM, Ashmawy EM. Impact of Different Therapeutic Modalities on Healing of Diabetic Foot Ulcers. *Electronic Journal of General Medicine* 2015;12. <https://doi.org/10.15197/ejgm.01390>.
- [93] Feitosa MCP, Carvalho AFM de, Feitosa VC, Coelho IM, Oliveira RA de, Arisawa EÂL. Effects of the Low-Level Laser Therapy (LLLT) in the process of healing diabetic foot ulcers. *Acta Cir Bras* 2015;30:852–7. <https://doi.org/10.1590/S0102-865020150120000010>.
- [94] Kajagar BM, Godhi AS, Pandit A, Khatri S. Efficacy of Low Level Laser Therapy on Wound Healing in Patients with Chronic Diabetic Foot Ulcers—A Randomised Control Trial. *Indian Journal of Surgery* 2012;74:359–63. <https://doi.org/10.1007/s12262-011-0393-4>.
- [95] Kaviani A, Djavid GE, Ataie-Fashtami L, Fateh M, Ghodsi M, Salami M, et al. A Randomized Clinical Trial on the Effect of Low-Level Laser Therapy on Chronic Diabetic Foot Wound Healing: A Preliminary Report. *Photomed Laser Surg* 2011;29:109–14. <https://doi.org/10.1089/pho.2009.2680>.
- [96] Tchanque-Fossuo CN, Ho D, Dahle SE, Koo E, Li C, Isseroff RR, et al. A systematic review of low-level light therapy for treatment of diabetic foot ulcer. *Wound Repair and Regeneration* 2016;24:418–26. <https://doi.org/10.1111/wrr.12399>.

## ANEXO 1 / estratégias de Busca utilizadas

**PUBMED**

(impairment OR disability OR chronic OR function) AND (Laser OR Lasers[MeSH] OR Laser Therapy[MeSH] OR Photochemotherapy[MeSH] OR Photobiomodulation OR low-level laser OR “Low level laser” OR “low energy laser” OR “low power laser” or “low intensity laser” or “low energy laser” OR LLLT OR “monochromatic near infrared phototherapy” OR “narrow band light therapy” OR biophotonics) AND (Home Health Nursing[MeSH] OR Home Nursing[MeSH] OR Home Care Services[MeSH] OR Home Care Agencies[MeSH] OR Home Health Aides[MeSH] OR Home Care Services, Hospital-Based[MeSH] OR Nurses, Community Health[MeSH] OR House Calls[MeSH] OR Patient-Centered Care[MeSH] OR Group Homes[MeSH] OR Insurance, Long-Term Care[MeSH] OR nursing [Subheading] OR Caregivers[MeSH] OR Safety[MeSH] OR Progressive Patient Care[MeSH] OR Nursing Homes[MeSH] OR Household Articles[MeSH] OR Homemaker Services[MeSH] OR Geriatric Nursing[MeSH] OR Community Medicine[MeSH] OR House Calls[MeSH] OR home OR house OR domiciliary OR “home-use” OR “at home” OR “home device” OR “self-applied” OR “over-the-counter” OR home-based OR impairment-based rehabilitation OR rehabilitation)

**PROQUEST**

(laser OR Low-Level Light Therapy : Photobiomodulation) AND (home OR house OR domiciliar)

**EMBASE**

('photobiomodulation'/exp OR photobiomodulation OR 'laser'/exp OR laser) AND ('home'/exp OR home OR 'house'/exp OR house)

**LILACS**

(Laser OR photobiomodulation OR LED OR fotobiomodulacion) AND (home OR house OR domiciliar)

**Open Gray**

laser OR photobiomodulation

**CADTH Database**

Laser

**International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)**

laser OR photobiomodulation

**Agency for Healthcare Research and Quality Technology Assessments (AHRQ)**

home healthcare AND laser therapy

**CINAHL®, the Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature**

(Photobiomodulation OR laser) AND home

**REHABDATA**

"laser" OR "photobiomodulation"

**Physiotherapy Evidence Database: PEDro:**

Laser OR photobiomodulation

**ECONLIT**

Laser

**ECONPAPERS:**

(laser OR photobiomodulation)

**NARIC**

(photobiomodulation OR Laser)

**MAUDE**

(photobiomodulation OR Laser)

**HENWHO**

(photobiomodulation OR Laser)

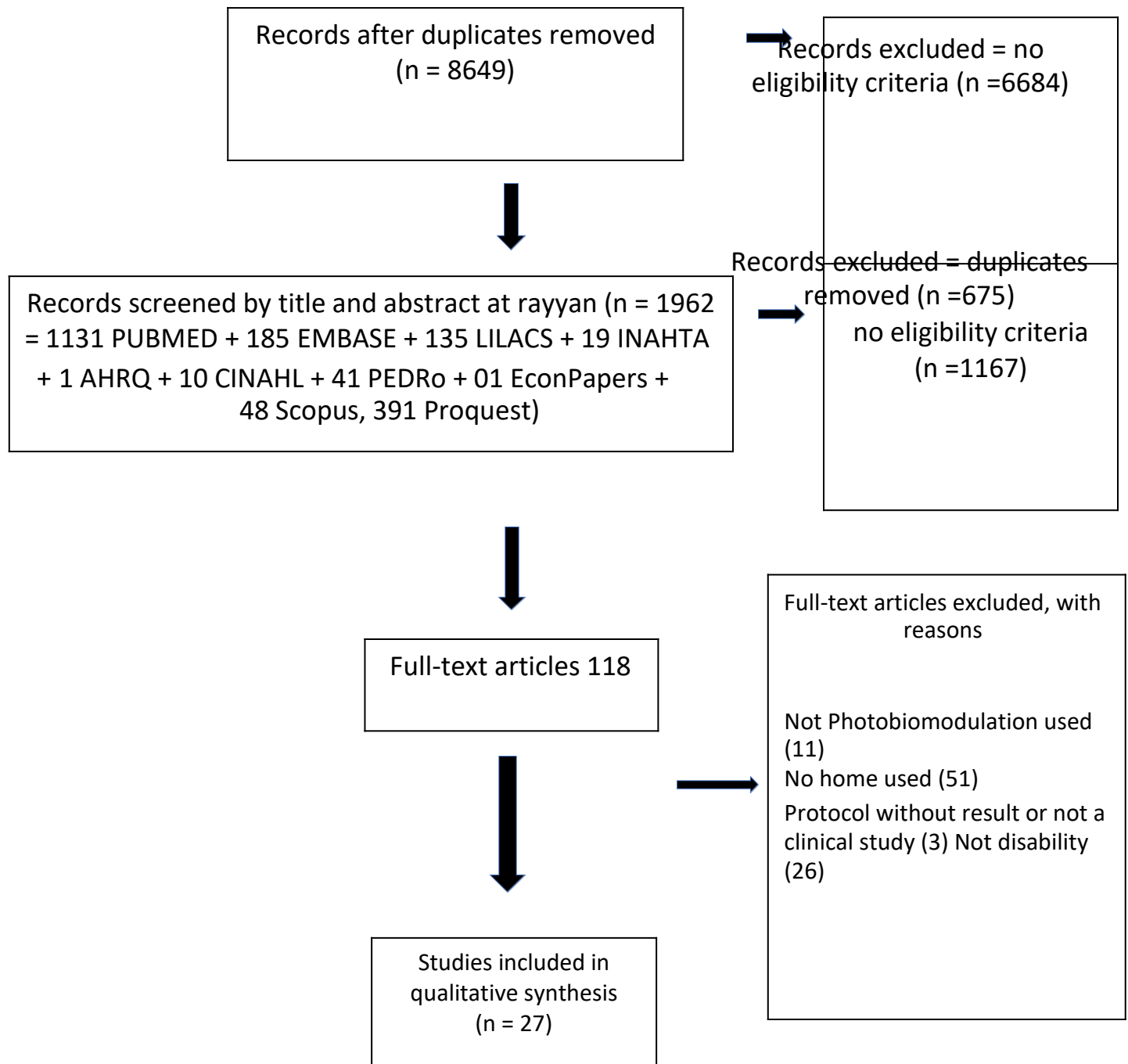
**Scopus database**

KEY ( ( laser OR photobiomodulation ) AND ( home OR house OR domiciliar ) ) AND ( EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "Matrix Assisted Laser Desorption Ionization Time Of Flight Mass Spectrometry" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "Nonhuman" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "Animals" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "Semiconductor Lasers" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "Spectrometry, Mass, Matrix-Assisted Laser Desorption-Ionization" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "Animal" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "Isolation And Purification" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "Genetics" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "Unclassified Drug" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "House Dust Allergen" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "Optical Communication" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "Matrix-assisted Laser Desorption-ionization Mass Spectrometry" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "Chemistry" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "Mass Spectrometry" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "Allergen" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "Hair Removal" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "Esthetic Surgery" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "Allergens" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "Laser Coagulation" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "MALDI-TOF MS" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "Passive Optical Networks" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "Wavelength Division Multiplexing" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "Animal Experiment" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "Hair Growth" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "DermatophagoidesPteronyssinus" ) OR EXCLUDE ( EXACTKEYWORD , "Flow Cytometry" ) ) AND ( LIMIT-TO ( LANGUAGE , "English" ) OR LIMIT-TO ( LANGUAGE , "French" ) OR LIMIT-TO ( LANGUAGE , "Spanish" ) OR LIMIT-TO ( LANGUAGE , "Italian" ) )

## Anexo 2: Prisma FlowChart. Fluxograma PRISMA da inclusão dos estudos

**PRISMA 2009 Flow Diagram**

Records identified through Open Gray searching (n =532)	Records identified through EMBASE searching (n =2803)	Records identified through PROQUEST searching (n =4309)
Records identified through CADTH searching (n =135)	Records identified through LILACS searching (n =921)	Records identified through PUBMED searching (n =4071)
Records identified through INAHTA searching (n =306)	Records identified through AHRQ searching (n =98)	Records identified through CINAHL searching (n =12)
Records identified through REHABDATA searching (n =06)	Records identified through PEDro searching (n =41)	Records identified through ECONLIT searching (n =3)
Records identified through ECONPAPERS searching (n =31)	Records identified through SCOPUS searching (n =409)	Records identified through NARIC searching (n =3)
Records identified through MAUDE searching (n =0)		Records identified through HEN WHO searching (n =0)



From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

For more information, visit [www.prisma-statement.org](http://www.prisma-statement.org)

## Anexo 3



## PRISMA 2020 Checklist

## ANEXO 3

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
<b>TITLE</b>			
Title	1	Identify the report as a systematic review.	01
<b>ABSTRACT</b>			
Abstract	2	See the PRISMA 2020 for Abstracts checklist.	07 e 08
<b>INTRODUCTION</b>			
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of existing knowledge.	17-27
Objectives	4	Provide an explicit statement of the objective(s) or question(s) the review addresses.	28
<b>METHODS</b>			
Eligibility criteria	5	Specify the inclusion and exclusion criteria for the review and how studies were grouped for the syntheses.	29-32
Information sources	6	Specify all databases, registers, websites, organisations, reference lists and other sources searched or consulted to identify studies. Specify the date when each source was last searched or consulted.	29-30
Search strategy	7	Present the full search strategies for all databases, registers and websites, including any filters and limits used.	30 + Anexo 1
Selection process	8	Specify the methods used to decide whether a study met the inclusion criteria of the review, including how many reviewers screened each record and each report retrieved, whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	29-33
Data collection process	9	Specify the methods used to collect data from reports, including how many reviewers collected data from each report, whether they worked independently, any processes for obtaining or confirming data from study investigators, and if applicable, details of automation tools used in the process.	35
Data items	10a	List and define all outcomes for which data were sought. Specify whether all results that were compatible with each outcome domain in each study were sought (e.g. for all measures, time points, analyses), and if not, the methods used to decide which results to collect.	32-35
	10b	List and define all other variables for which data were sought (e.g. participant and intervention characteristics, funding sources). Describe any assumptions made about any missing or unclear information.	32-35
Study risk of bias assessment	11	Specify the methods used to assess risk of bias in the included studies, including details of the tool(s) used, how many reviewers assessed each study and whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	33
Effect measures	12	Specify for each outcome the effect measure(s) (e.g. risk ratio, mean difference) used in the synthesis or presentation of results.	34
Synthesis methods	13a	Describe the processes used to decide which studies were eligible for each synthesis (e.g. tabulating the study intervention characteristics and comparing against the planned groups for each synthesis (item #5)).	29, 34
	13b	Describe any methods required to prepare the data for presentation or synthesis, such as handling of missing summary statistics, or data conversions.	29, 34
	13c	Describe any methods used to tabulate or visually display results of individual studies and syntheses.	29, 34
	13d	Describe any methods used to synthesize results and provide a rationale for the choice(s). If meta-analysis was performed, describe the model(s), method(s) to identify the presence and extent of statistical heterogeneity, and software package(s) used.	29, 34
	13e	Describe any methods used to explore possible causes of heterogeneity among study results (e.g. subgroup analysis, meta-regression).	34
	13f	Describe any sensitivity analyses conducted to assess robustness of the synthesized results.	34
Reporting bias assessment	14	Describe any methods used to assess risk of bias due to missing results in a synthesis (arising from reporting biases).	33



## PRISMA 2020 Checklist

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
	23c	Discuss any limitations of the review processes used.	74
	23d	Discuss implications of the results for practice, policy, and future research.	75
<b>OTHER INFORMATION</b>			
Registration and protocol	24a	Provide registration information for the review, including register name and registration number, or state that the review was not registered.	29
	24b	Indicate where the review protocol can be accessed, or state that a protocol was not prepared.	29
	24c	Describe and explain any amendments to information provided at registration or in the protocol.	Prospero plataforma
Support	25	Describe sources of financial or non-financial support for the review, and the role of the funders or sponsors in the review.	74
Competing interests	26	Declare any competing interests of review authors.	74
Availability of data, code and other materials	27	Report which of the following are publicly available and where they can be found: template data collection forms; data extracted from included studies; data used for all analyses; analytic code; any other materials used in the review.	74

From: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71  
For more information, visit: <http://www.prisma-statement.org/>

## Anexo 4

Title	Status	Study Results	Conditions	Interventions	Locations
1 <a href="#">The Use of Photobiomodulation in the Treatment of Oral Complaints of Long COVID-19 A Randomized Controlled Trial</a>	Recruiting	No Results Available	•Xerostomia •COVID-19 •Long COVID •Persistent COVID-19	•Combination Product: Institutional standard treatment for xerostomia and Long Covid •Radiation: Photobiomodulation Therapy •Radiation: Placebo Photobiomodulation Therapy	•Universidade Nove de Julho / Post-Graduate program Biophotonics Applied to Health Sciences, Sao Paulo, Brazil
2 <a href="#">Shockwave, Photobiomodulation, and Physical Therapy for Achilles Tendinopathy</a>	Recruiting	No Results Available	•Achilles Tendinopathy	•Other: Physical Therapy •Device: Shockwave Therapy •Device: Photobiomodulation Therapy	•Madigan Army Medical Center, Tacoma, Washington, United States
3 <a href="#">Photo-biomodulation Therapy for Pain Relief After Caesarean Section</a>	Not yet recruiting	No Results Available	•Pain	•Device: Laser therapy	
4 <a href="#">Neuro RX Gamma for Amnesic Mild Cognitive Impairment (aMCI)</a>	Recruiting	No Results Available	•MCI •Amnesic Mild Cognitive Disorder	•Device: Neuro RX Gamma device •Device: Sham Neuro RX Gamma device	•St Michael's Hospital, Toronto, Ontario, Canada
5 <a href="#">Efficacy of a Home-Use Photobiomodulation Device for the Treatment of Patients With Knee Osteoarthritis</a>	Recruiting	No Results Available	•Knee Osteoarthritis	•Device: Standard treatment + Active B-Cure laser	•Holy Family Hospital, Nazareth, Israel
6 <a href="#">Treatment of Vaginal Atrophy With Low Intensity Nanosecond Neodymium Laser</a>	Recruiting	No Results Available	•Postmenopausal Period •Vaginal Atrophy •Vaginal Prolapse	•Device: Laser Treatment •Drug: Topical hormone estradiol •Diagnostic Test: #clinical blood analysis •Diagnostic Test: #clinical urine test •Diagnostic Test: Vaginal smear •Diagnostic Test: Cervical oncocytology test •Diagnostic Test: Extended colposcopy •Diagnostic Test: Pelvic ultrasound •Other: King's Health Questionnaire •Diagnostic Test: Vaginal Health Index and 5 more	•State-Funded Healthcare Institution of the Nizhny Novgorod region "Nizhny Novgorod Regional Clinical Hospital named after N.A. Semashko", Nizhny Novgorod, Russian Federation
7 <a href="#">The Association of CPP-ACPF Associated With LASER in the Treatment of Tooth Sensitivity After at Home Bleaching</a>	Recruiting	No Results Available	•Sensitivity, Tooth	•Radiation: Laser of low frequency •Drug: CPP-ACPF	•Maria Eduarda Cardoso, Belém, Pará, Brazil •Federal University of Pará, Belém, PA, Brazil
8 <a href="#">Multwave Locked System Laser for Patients With Bell's Palsy</a>	Recruiting	No Results Available	•Facial Paralysis, Idiopathic •Laser Therapy •Bell Palsy	•Other: Photobiomodulation therapy (laser therapy) •Other: Facial massage and facial expression exercises	•Umm Al-Qura University, Faculty of Applied Medical Science, Mecca, Saudi Arabia
9 <a href="#">Photobiomodulation Home-use Device for Prevention or Treatment of Oral Mucositis in Patients With Head/Neck Malignancies</a>	Recruiting	No Results Available	•Mucositis •Head and Neck Cancer •Radiotherapy Side Effect	•Device: B-Cure laser pro	•Rambam Medical Center, Haifa, Israel
10 <a href="#">Laser Shoes for Freezing in People With Parkinson's Disease</a>	Recruiting	No Results Available	•Parkinson Disease	•Device: gait task and activity of daily living task	•Phoenix Biomedical Campus, Phoenix, Arizona, United States
11 <a href="#">Blue Light Photobiomodulation Therapy on Neuroischemic Patients</a>	Recruiting	No Results Available	•Diabetic Foot Ulcer	•Procedure: debridement •Device: Offloading •Device: Advanced dressing •Device: Blue Light Photobiomodulation	•San Donato Hospital, Anzola, Italy
Title	Status	Study Results	Conditions	Interventions	Locations
13 <a href="#">Pilot Investigation to Evaluate Effectiveness of Shockwave Therapy, Photobiomodulation and Physical Therapy in the Management of Non-insertional Achilles Tendinopathy</a>	Recruiting	No Results Available	•Achilles Tendinopathy	•Device: Shockwave Therapy •Device: Photobiomodulation Therapy •Other: Physical Therapy	•Spaulding Hospital Cambridge, Cambridge, Massachusetts, United States
14 <a href="#">Reduce Pain and Improve Quality of Life in Patient With Knee Osteoarthritis by Light, Sound and Brain Stimulation</a>	Not yet recruiting	No Results Available	•Knee Osteoarthritis	•Other: High Intensity LASER Therapy (HILT) •Other: Ibuprofen Gel Phonophoresis (IGP) •Other: Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS) •Other: Conventional Physiotherapy (CPT)	
15 <a href="#">Photobiomodulation to Improve Cognition in TBI, With fMRI</a>	Recruiting	No Results Available	•Traumatic Brain Injury •Closed Head Injury •Cognitive Dysfunction	•Device: Real LED Intervention •Device: Sham LED Intervention	•VA Boston Healthcare System, Boston, Massachusetts, United States
16 <a href="#">The Revitalize Study in Older Adults at Risk for Alzheimer's Disease</a>	Recruiting	No Results Available	•Cognitive Aging •Alzheimer Disease, Protection Against	•Device: Active NIR-PBM •Device: Sham NIR-PBM	•University of Arizona, Tucson, Arizona, United States •University of Florida McKnight Brain Institute, Gainesville, Florida, United States
17 <a href="#">Laser Therapy for At-Home Treatment of Diabetic Foot Ulcers - Canada</a>	Recruiting	No Results Available	•Diabetic Foot Ulcer	•Device: B-Cure Laser Pro •Device: Sham laser	•Scarborough Health Network / Centenary Site, Toronto, Ontario, Canada
18 <a href="#">Laser Therapy for At-Home Treatment of Diabetic Foot Ulcers</a>	Recruiting	No Results Available	•Diabetic Foot Ulcer	•Device: B-Cure Pro •Device: Sham	•Department of Orthopedic Surgery, Tel Aviv Sourasky Medical Center, Sackler Faculty of Medicine, Tel Aviv University, Tel Aviv, Israel
19 <a href="#">Pilot Intervention With Near Infrared Stimulation</a>	Recruiting	No Results Available	•Aging •Parkinson Disease	•Device: Medx Console System •Device: Sham Medx Console System •Device: VioLight 810 intranasal stand alone unit •Device: Sham VioLight 810 intranasal stand alone unit	•University of Arizona, Tucson, Arizona, United States •University of Florida, Gainesville, Florida, United States
20 <a href="#">Fractional CO2 Laser Therapy Versus 4% Topical Lidocaine Gel for Dyspareunia in Breast Cancer Survivors</a>	Recruiting	No Results Available	•Dyspareunia	•Drug: 4% Topical Lidocaine Gel •Device: CO2RE fractional laser therapy	•University of Cincinnati, Cincinnati, Ohio, United States



07/06/2023, 16:11

ICTRP Search Portal



Home Advanced Search List By Search Tips UTN ICTRP website REGTRAC Contact us

## Main

Note: This record shows only 22 elements of the WHO Trial Registration Data Set. To view changes that have been made to the source record, or for additional information about this trial, click on the URL below to go to the source record in the primary register.

**Register:** IRCT  
**Last refreshed on:** 26 May 2021  
**Main ID:** IRCT20111121008146N35  
**Date of registration:** 2021-05-23  
**Prospective Registration:** No  
**Primary sponsor:** Shahid Beheshti University of Medical Sciences  
**Public title:** Clinical trial to evaluate the effect of photobiomodulation on cognitive and psychological tests in patients with Alzheimer's disease  
**Scientific title:** Clinical trial to evaluate the effect of photobiomodulation on cognitive and psychological tests in patients with Alzheimer's disease  
**Date of first enrolment:** 2021-04-30  
**Target sample size:** 12  
**Recruitment status:** Recruiting  
**URL:** <http://en.irct.ir/trial/55835>  
**Study type:** interventional  
**Study design:** Randomization: Randomized, Blinding: Single blinded, Placebo: Used, Assignment: Parallel, Purpose: Treatment, Randomization description: All patients are divided into case and control groups according to the table of random numbers with a ratio of 1: 1. The assigned group of individuals is placed one after the other in dark envelopes, Blinding description: The 12 patients with Alzheimer's disease will be divided into two groups of six. In one group, placebo treatment will be performed by keeping the cap off, and in the second group, photobiomodulation treatment will be performed. Follow-up of the effectiveness of this method will be done 6 and 12 weeks after the start of the study using tests of memory, cognition and function (MOCA, DADS) and psychological tests (Hamilton Anxiety and Depression).  
**Phase:** N/A

## Countries of recruitment

Iran (Islamic Republic of)

## Contacts

<b>Name:</b> Maryam Barati	<b>Name:</b> Negin Kimia
<b>Address:</b> Laser Application in Medical Sciences Research Center, Shohadaye-Tajrish Educational Hospital, Tajrish Sq, Tehran, Iran 1989934370 Tehran Iran (Islamic Republic of)	<b>Address:</b> Laser Application in Medical Sciences Research Center, Shohadaye-Tajrish Educational Hospital, Tajrish Sq, Tehran, Iran 1989934370 Tehran Iran (Islamic Republic of)
<b>Telephone:</b> +98 21 2271 8021	<b>Telephone:</b> +98 21 2271 8021
<b>Email:</b> laser.cntr@yahoo.com	<b>Email:</b> negin.kimia20166@gmail.com
<b>Affiliation:</b> Shahid Beheshti University of Medical Sciences	<b>Affiliation:</b> Shahid Beheshti University of Medical Sciences

## Key inclusion &amp; exclusion criteria

Inclusion criteria: Diagnosis of Alzheimer's disease by a neurologist

Exclusion criteria:

Age minimum: no limit  
 Age maximum: no limit  
 Gender: Both

## Health Condition(s) or Problem(s) studied

## Alzheimer

Alzheimer disease is a primary degenerative cerebral disease of unknown etiology with characteristic neuropathological and neurochemical features. The disorder is usually insidious in onset and develops slowly but steadily over a period of several years.

## Intervention(s)

Intervention 1: Intervention group: In addition to the usual treatment, they also use LEDs at home. Intervention 2: Control group: This group receives only the usual treatments.

## Primary Outcome(s)

DADS Test. Timepoint: At the beginning and after the end of the laser course. Method of measurement: questionnaire.

Hamilton Test. Timepoint: At the beginning and after the end of the laser course. Method of measurement: questionnaire.

MOCA Test. Timepoint: At the beginning and after the end of the laser course. Method of measurement: questionnaire.

## Secondary Outcome(s)

## Secondary ID(s)

## Source(s) of Monetary Support

Shahid Beheshti University of Medical Sciences

## Secondary Sponsor(s)

## Ethics review

Status: Approved

Approval date: 20/12/2020

## Contact:

Ethics committee of Shahid Beheshti University of Medical Sciences

## Results

## Results available:

Date Posted:

Date Completed:

URL:

Disclaimer: Trials posted on this search portal are not endorsed by WHO, but are provided as a service to our users. In no event shall the World Health Organization be liable for any damages arising from the use of the information linked to in this section. None of the information obtained through use of the search portal should in any way be used in clinical care without consulting a physician or licensed health professional. WHO is not responsible for the accuracy, completeness and/or use made of the content displayed for any trial record.

[Copyright - World Health Organization](#) - Version 3.6 - [Version history](#)

07/06/2023, 16:11

ICTRP Search Portal



Home Advanced Search List By Search Tips UTN ICTRP website REGTRAC Contact us

## Main

Note: This record shows only 22 elements of the WHO Trial Registration Data Set. To view changes that have been made to the source record, or for additional information about this trial, click on the URL below to go to the source record in the primary register.

**Register:** PACTR  
**Last refreshed on:** 29 May 2023  
**Main ID:** PACTR202106843726164  
**Date of registration:** 21/06/2021  
**Prospective Registration:** Yes  
**Primary sponsor:** Prof Nicolette Houeild  
**Public title:** Home Use Photobiomodulation as an Adjunct to Standard Care for the Treatment of Diabetic Ulcers in Patients with Skin Types V and VI  
**Scientific title:** Effectiveness of Home Use Photobiomodulation Therapy as an Adjunct to Standard Care for the Treatment of Lower Limb Ulcers in Diabetic Patients with Skin Types V and VI  
**Date of first enrolment:** 01/09/2021  
**Target sample size:** 60  
**Recruitment status:** Recruiting  
**URL:** <https://pactr.samrc.ac.za/TrialDisplay.aspx?TrialID=15958>  
**Study type:** Interventional  
**Study design:** Factorial: participants randomly allocated to either no, one, some or all interventions simultaneously, Randomised, Permuted block randomization, Numbered containers  
**Phase:** Not Applicable

## Countries of recruitment

## South Africa

## Contacts

<b>Name:</b> Nicolette Houeild	<b>Name:</b> Nicolette Houeild
<b>Address:</b> 37 Nind Street, Doornfontein 2028 Johannesburg South Africa	<b>Address:</b> 37 Nind Street, Doornfontein 2028 Johannesburg South Africa
<b>Telephone:</b> 0027115596833	<b>Telephone:</b> 0027115596833
<b>Email:</b> nhoueild@uj.ac.za	<b>Email:</b> nhoueild@uj.ac.za
<b>Affiliation:</b> Professor Laser Research Centre University of Johannesburg	<b>Affiliation:</b> Professor Laser Research Centre University of Johannesburg

## Key inclusion &amp; exclusion criteria

Inclusion criteria: • Male or female.

- Fitzpatrick skin type V-VI.
  - Type I or Type II DM.
  - Age: 18-90 years old.
  - Presence of a DFU located on the ankle area or below that has persisted a minimum of 4 weeks prior to the initial screening visit.
  - Ulcer grade classified as < IIIA according to the University of Texas Classification of Diabetic foot ulcers (Lavery et al., 1996).
  - Area of ulcer (after debridement) is at least 2 cm<sup>2</sup>.
  - Patients who demonstrate adequate arterial perfusion defined as either: Ankle-brachial index (ABI) above 0.7 or that have documented confirmation of adequate arterial perfusion.
  - State willingness to comply with all the procedures and availability for the duration of the study.
  - Patients and/or caregivers must be able and willing to learn and perform the duties of dressing changes.
  - Provision of signed and dated informed consent form.
  - For females of reproductive potential: use of highly effective contraception for at least 1 month prior to screening and agreement to use such a method during study participation (safe use of photobiomodulation or low level laser therapy during pregnancy has not been established).
- Exclusion criteria: • Pre-existing conditions- evidence of gangrene on any part of affected limb, infection at screening, deep vein thrombosis (DVT), active malignancy, anaemia (Hb<9 gr/dL).
- Known allergies to dressing materials, including occlusive dressings and the adhesive on such dressings.
  - Scheduled to undergo vascular surgery, angioplasty, or thrombolysis at the time of screening or history of peripheral vascular repair within 4 weeks of screening.
  - History of malignancy in study limb or currently receiving or has received radiation or chemotherapy within 3 months of randomization.
  - Taking immunosuppressive medication.
  - Received growth factor therapy within 2 weeks of screening.
  - Has an HbA1c level of > 12% (indication of uncontrolled DM).
  - Has serum albumin level of <3 g/dL (indication of malnutrition).
  - Documented history of alcohol or substance abuse within 6 months of screening.
  - Currently enrolled or who have participated, within 30 days of screening, in another investigational device, drug or biological trial that may interfere with study results.
  - Pregnant at time of screening.
  - Has any PBM device at home.

Age minimum: 19 Year(s)

Age maximum: 44 Year(s)

Gender: Both

Health Condition(s) or Problem(s) studied

Nutritional, Metabolic, Endocrine

Nutritional, Metabolic, Endocrine

Intervention(s)

B Cure laser pro

Primary Outcome(s)

To evaluate the effectiveness of the B-cure laser pro as an adjuvant to standard treatment (experimental group) compared to sham-control with standard treatment (control group) for healing diabetic foot ulcers in patients with skin types V and VI. The primary endpoint is the incidence of complete (100%) wound closure defined as complete re-epithelialization without drainage.

Secondary Outcome(s)

<https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=PACTR202106843726164>

1/2

07/06/2023, 16:11

ICTRP Search Portal



Home Advanced Search List By Search Tips UTN ICTRP website REGTRAC Contact us

## Main

Note: This record shows only 22 elements of the WHO Trial Registration Data Set. To view changes that have been made to the source record, or for additional information about this trial, click on the URL below to go to the source record in the primary register.

**Register:** ANZCTR  
**Last refreshed on:** 16 January 2023  
**Main ID:** ACTRN12622000051741  
**Date of registration:** 17/01/2022  
**Prospective Registration:** Yes  
**Primary sponsor:** Mater Misericordiae Limited  
**Public title:** The Light Knee Study: The effects of light therapy on post-operative pain and functional mobility in people undergoing knee replacement surgery.  
**Scientific title:** An investigation of the effects of photobiomodulation (PBM) therapy on post-operative pain and functional mobility in people undergoing knee replacement surgery (a randomised, sham-controlled study).  
**Date of first enrolment:** 09/06/2022  
**Target sample size:** 60  
**Recruitment status:** Recruiting  
**URL:** <https://anzctr.org.au/ACTRN12622000051741.aspx>  
**Study type:** Interventional  
**Study design:** Purpose: Treatment; Allocation: Randomised controlled trial; Masking: Blinded (masking used); Assignment: Parallel; Type of endpoint: Safety/efficacy;  
**Phase:** Not Applicable

## Countries of recruitment

Australia

## Contacts

<b>Name:</b>	Dr Liisa Laakso	<b>Name:</b>	Dr Liisa Laakso
<b>Address:</b>	Mater Research Institute Aubigny Place Raymond Terrace, South Brisbane Queensland 4101 Australia	<b>Address:</b>	Mater Research Institute Aubigny Place Raymond Terrace, South Brisbane Queensland 4101 Australia
<b>Telephone:</b>	+61 0419686134	<b>Telephone:</b>	+61 0419686134
<b>Email:</b>	Liisa.Laakso@mater.uq.edu.au	<b>Email:</b>	Liisa.Laakso@mater.uq.edu.au
<b>Affiliation:</b>		<b>Affiliation:</b>	

## Key inclusion &amp; exclusion criteria

**Inclusion criteria:** Males and females between 60 and 87 years old and fit for surgery  
 Undergoing unilateral total knee replacement surgery for severe osteoarthritis at the Mater Hospital Brisbane or Mater Private Hospital Brisbane

## Exclusion criteria: Coagulopathy

Pre-existing pain syndrome such as peripheral neuropathy

Previous history of stroke

Previous surgery/severe trauma of the operated knee

Neuromuscular disease significantly affecting the operated knee

Severe back pain and arthritis significantly affecting mobility or referring pain to the operated leg

Significant cognitive dysfunction that may prevent ability to consent to participation in the study (people of a non-English speaking background will NOT be excluded if a reliable interpreter will be available to assist with explaining the study requirements, taking part in outcome questionnaires etc)

Medical diagnosis of significant mental ill health (e.g., severe depression, anxiety, catastrophising etc) which may impact upon recovery period

Photosensitising agents (drugs)

Tumour at the knee or thigh where patches will be applied

Skin sensitivity to medical adhesives

Age minimum: 60 Years

Age maximum: 87 Years

Gender: Both males and females

Health Condition(s) or Problem(s) studied

Musculoskeletal - Osteoarthritis

Knee osteoarthritis; Total knee arthroplasty;

Knee osteoarthritis

Total knee arthroplasty

Surgery - Other surgery

## Intervention(s)

The intervention is photobiomodulation (PBM) or light therapy applied using a novel light patch system.

CareWear is a novel, 3-D printed self-adhesive patch with hundreds of micro-diodes (light emitting diodes are found in many home appliances) that emit specific light frequencies that have been found in other research to reduce inflammation and pain. The CareWear patch is registered in the USA and with the Australian Therapeutic Goods Administration (TGA) for applying light to areas of pain and inflammation. The effectiveness of the light patches will be compared to sham light patches.

Consenting participants will be loaned a CareWear kit and visited at home to be shown how to apply the light patches to the knee to be operated on. Whether in the sham (inactive) group or the active intervention group, the light patch treatment period lasts for 3 weeks commencing the week before the participants' scheduled surgery, and for the two weeks following knee replacement surgery. Regardless of which group participants are randomly assigned to, they will continue to be seen for follow-up appointments, and will be asked to complete all tests and questionnaires, as described.

Participants will be visited at home one week before scheduled surgery, one day before the surgery, and at one week, two weeks, four weeks, and six weeks after knee replacement surgery, and again at 6 months and 12 months after surgery. Participants will also be seen in hospital on Day 4 after surgery when they would normally be expected to be discharged from hospital.

Participants will be shown how to self-apply the patches to standardised positions over the large muscle at the front of the thigh, behind the knee, and above and below the knee at each treatment; and remove the patches following e

## Primary Outcome(s)

Change in numeric pain rating scale (NPRS) [Baseline one week prior to knee replacement surgery

One day prior to knee replacement surgery

Day 4 post-operation

1 week post-operation (primary timepoint)

2 weeks post-operation

4 weeks post-operation

6 weeks post-operation

<https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12622000051741>

1/3

07/06/2023, 16:11

ICTRP Search Portal

6 months post-operation  
12 months post-operation]

#### Secondary Outcome(s)

Exploratory analysis of bone, synovial membrane and synovial fluid samples is a composite secondary outcome for investigating:

- inflammatory cytokines (most likely IL-1 and IL-6)
- histology using simple haematoxylin and eosin (H&E) staining for evidence of basic tissue morphology, inflammatory cell infiltrate, fibrosis / necrosis, bone erosion, osteoblasts and osteoclasts, vascularisation, and acid profile of the cytoplasm.

If the initial histologic analysis demonstrates that there are differences between samples exposed to active PBM compared to sham PBM, further analysis will be undertaken depending on what has been noted with histology. Further analyses by immunofluorescence +/- immunohistochemistry staining of samples may include extracellular matrix compounds, cell differentiation, and other target proteins.

[Samples normally removed and discarded at the time of surgery (to accommodate the prosthetic implant) will be collected for analysis.]

Knee circumference measured with tape measure (cm)[Baseline one week prior to knee replacement surgery

Day 4 post-operation  
1 week post-operation  
2 weeks post-operation  
4 weeks post-operation  
6 weeks post-operation  
6 months post-operation  
12 months post-operation]

Surgical wound healing [Assessed by blinded assessor from photographs taken at:

Baseline 1 week before surgery

Day 4 post-operation  
1 week post-operation  
2 weeks post-operation  
4 weeks post-operation]

40m fast-paced walk test to assess pain, walking speed over a short distance, and changing direction whilst walking[Baseline one week prior to knee replacement surgery

One day prior to knee replacement surgery

1 week post-operation  
2 weeks post-operation  
4 weeks post-operation  
6 weeks post-operation  
6 months post-operation  
12 months post-operation]

Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) [At baseline 1 week pre-operatively

At 6 and 12 months after surgery]

WOMAC knee score to assess pain, stiffness and physical function[Baseline one week prior to knee replacement surgery

One day prior to knee replacement surgery

1 week post-operation  
2 weeks post-operation  
4 weeks post-operation  
6 weeks post-operation  
6 months post-operation  
12 months post-operation]

Analgesic use (for morphine equivalency):

- during at home period, patients will record analgesic use in a study diary
- during hospital in-patient period, morphine-equivalent concentrations will be extracted and recorded from the participant's medical record[Baseline one week prior to knee replacement surgery

One day prior to knee replacement surgery

Day 4 post-operation  
1 week post-operation  
2 weeks post-operation  
4 weeks post-operation  
6 weeks post-operation  
6 months post-operation  
12 months post-operation]

Manual muscle strength test[Baseline one week prior to knee replacement surgery

One day prior to knee replacement surgery

1 week post-operation  
2 weeks post-operation  
4 weeks post-operation  
6 weeks post-operation  
6 months post-operation  
12 months post-operation]

Side effects/Adverse events from study diary[One day prior to knee replacement surgery

Day 4 post-operation  
1 week post-operation  
2 weeks post-operation  
4 weeks post-operation  
6 weeks post-operation  
6 months post-operation  
12 months post-operation]

Forgotten Joint Score[Weeks 2, 4 and 6 after surgery

At 6- and 12-months after surgery]

Joint range of motion (measured with goniometer)[Baseline one week prior to knee replacement surgery

One day prior to knee replacement surgery

Day 4 post-operation  
1 week post-operation  
2 weeks post-operation  
4 weeks post-operation  
6 weeks post-operation  
6 months post-operation  
12 months post-operation]

Timed Up-and-Go test to assess functional mobility, balance and pain[Baseline one week prior to knee replacement surgery

One day prior to knee replacement surgery

Day 4 post-operation  
1 week post-operation  
2 weeks post-operation  
4 weeks post-operation  
6 weeks post-operation  
6 months post-operation  
12 months post-operation]

30 second Timed Stands (chair stand) test to assess physical function, dynamic balance and pain[Baseline one week prior to knee replacement surgery

One day prior to knee replacement surgery

Day 4 post-operation  
1 week post-operation  
2 weeks post-operation  
4 weeks post-operation  
6 weeks post-operation



07/06/2023, 16:11

ICTRP Search Portal

6 months post-operation  
 12 months post-operation]  
 Hospital anxiety and depression scale (HADS)[Baseline one week prior to knee replacement surgery  
 One day prior to knee replacement surgery  
 1 week post-operation  
 2 weeks post-operation  
 4 weeks post-operation  
 6 weeks post-operation  
 6 months post-operation  
 12 months post-operation]

Secondary ID(s)

None

Source(s) of Monetary Support

Mater Foundation

Secondary Sponsor(s)

A/Prof Liisa Laakso

Ethics review

Status: Approved

Approval date: 14/01/2022

Contact:

Mater Misericordiae Limited Human Research Ethics Committee

Results

Results available:

Date Posted:

Date Completed:

URL:

Disclaimer: Trials posted on this search portal are not endorsed by WHO, but are provided as a service to our users. In no event shall the World Health Organization be liable for any damages arising from the use of the information linked to in this section. None of the information obtained through use of the search portal should in any way be used in clinical care without consulting a physician or licensed health professional. WHO is not responsible for the accuracy, completeness and/or use made of the content displayed for any trial record.

[Copyright - World Health Organization](#) - Version 3.6 - [Version history](#)

07/06/2023, 16:11

ICTRP Search Portal



[Home](#) [Advanced Search](#) [List By](#) [Search Tips](#) [UTN](#) [ICTRP website](#) [REGTRAC](#) [Contact us](#)

Main

Note: This record shows only 22 elements of the WHO Trial Registration Data Set. To view changes that have been made to the source record, or for additional information about this trial, click on the URL below to go to the source record in the primary register.

**Register:** ANZCTR  
**Last refreshed on:** 24 October 2022  
**Main ID:** ACTRN12622001331729  
**Date of registration:** 17/10/2022  
**Prospective Registration:** Yes  
**Primary sponsor:** Dr Liisa Laakso  
**Public title:** The effects of light-therapy on pain and mobility in people with knee joint osteoarthritis.  
**Scientific title:** An investigation of the effects of Photobiomodulation therapy on Pain and functional Mobility in people with knee osteoarthritis not awaiting knee replacement surgery (a pilot study with wait-list control)  
**Date of first enrolment:** 31/10/2022  
**Target sample size:** 20  
**Recruitment status:** Not yet recruiting  
**URL:** <https://anzctr.org.au/ACTRN12622001331729.aspx>  
**Study type:** Interventional  
**Study design:** Purpose: Treatment; Allocation: Randomised controlled trial; Masking: Blinded (masking used); Assignment: Parallel; Type of endpoint: Efficacy;  
**Phase:** Not Applicable

Countries of recruitment

Australia

Contacts

<b>Name:</b>	A/Prof Liisa Laakso	<b>Name:</b>	A/Prof Liisa Laakso
<b>Address:</b>	Mater Research, Augbigny Place, Raymond Tce South Brisbane, Queensland, 4101 Australia	<b>Address:</b>	Mater Research, Augbigny Place, Raymond Tce South Brisbane, Queensland, 4101 Australia
<b>Telephone:</b>	+61 419686134	<b>Telephone:</b>	+61 419686134
<b>Email:</b>	liisa.laakso@mater.uq.edu.au	<b>Email:</b>	liisa.laakso@mater.uq.edu.au
<b>Affiliation:</b>		<b>Affiliation:</b>	

Key inclusion &amp; exclusion criteria

Inclusion criteria: Pain and decreased function &amp; mobility, associated with the presence of knee osteoarthritis (KOA).

- Evidence confirming KOA as diagnosed by a medical practitioner or Orthopaedic Surgeon  
 - Not suitable for surgical intervention of the affected knee  
 Exclusion criteria: - Coagulopathy  
 - Pre-existing pain syndrome such as peripheral neuropathy

- Previous history of stroke
- Previous surgery/severe trauma of the operated knee
- Neuromuscular disease significantly affecting the operated knee
- Severe back pain and arthritis significantly affecting mobility or referring pain to the operated leg
- Significant cognitive dysfunction that may prevent ability to comply with testing or to consent to participation in the study (people of a non-English speaking background will NOT be excluded if a reliable interpreter will be available to assist with explaining the study requirements, taking part in outcome questionnaires etc)
- Medical diagnosis of significant mental ill health (e.g., severe depression, anxiety, catastrophising etc) which may impact upon compliance with testing procedures
- Photosensitising agents (drugs)
- Tumour at the knee or thigh where patches will be applied
- Skin sensitivity to medical adhesives

Age minimum: 50 Years

Age maximum: 87 Years

Gender: Both males and females

Health Condition(s) or Problem(s) studied

Knee osteoarthritis;

Knee osteoarthritis

Musculoskeletal - Osteoarthritis

Intervention(s)

The intervention is photobiomodulation (PBM) or light therapy applied using a novel light patch system.

CareWear is a novel, 3-D printed self-adhesive patch with hundreds of micro-diodes (light emitting diodes are found in many home appliances) that emit specific light frequencies that have been found in other research to reduce inflammation and pain. The CareWear patch is registered in the USA and with the Australian Therapeutic Goods Administration (TGA) for applying light to areas of pain and inflammation.

Consenting participants will be loaned a CareWear kit and visited at home to be shown how to apply the light patches to the knee to be operated on. The light patch treatment period lasts for 2 weeks. The waitlist control group will not receive the light therapy.

All participants will be evaluated with objective measures and questionnaires at 3 time points: Baseline assessment, 2 weeks after baseline, and at 6 months.

The active group will be evaluated an additional 4 times: at 1 week after commencement of light therapy, and at 2, 4, and 6 weeks after the end of light therapy treatment.

Participants will be shown how to self-apply the patches to standardised positions over the large muscle at the front of the thigh, behind the knee, and either side of the knee at each treatment. Patches are removed following each 30-minute daily treatment.

Treatment shall be applied with the participant comfortably seated and the knee extended and supported (e.g., on a lounge or bed) to accommodate the popliteal fossa light patch behind the knee.

Participants will be provided with contact details and asked to call the researcher if they have any questions or concerns during the home application period.

Participants will be contacted

Primary Outcome(s)

<https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12622001331729>

1/3

07/06/2023, 16:11

ICTRP Search Portal

Change in numeric pain rating scale (NPRS) [All participants:

- Baseline: First assessment (prior to the initiation of light therapy, or equivalent for no treatment control participants).
- 2 weeks following the baseline assessment
- 6 months following the baseline assessment.

And additionally for the Treatment Group, at:

- one week after commencement of light therapy, and at
- 2, 4, and 6 weeks after the end of light therapy treatment.]

Secondary Outcome(s)

European Quality of Life Five Dimension questionnaire (EQ-5D-5L) [All participants:

- Baseline: First assessment (prior to the initiation of light therapy, or equivalent for no treatment control participants).
- 2 weeks following the baseline assessment
- 6 months following the baseline assessment.]

30 second Timed Stands (chair stand) test to assess physical function, dynamic balance and pain [All participants:

- Baseline: First assessment (prior to the initiation of light therapy, or equivalent for no treatment control participants).
- 2 weeks following the baseline assessment
- 6 months following the baseline assessment.

And additionally for the Treatment Group, at:

- one week after commencement of light therapy, and at
- 2, 4, and 6 weeks after the end of light therapy treatment.]

40m fast-paced walk test to assess pain, walking speed over a short distance, and changing direction whilst walking [All participants:

- Baseline: First assessment (prior to the initiation of light therapy, or equivalent for no treatment control participants).
- 2 weeks following the baseline assessment
- 6 months following the baseline assessment.

And additionally for the Treatment Group, at:

- one week after commencement of light therapy, and at
- 2, 4, and 6 weeks after the end of light therapy treatment.

]

Hospital anxiety and depression scale (HADS) [All participants:

- Baseline: First assessment (prior to the initiation of light therapy, or equivalent for no treatment control participants).
- 2 weeks following the baseline assessment
- 6 months following the baseline assessment.

]

Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC) knee score to assess pain, stiffness and physical function [All participants:

- Baseline: First assessment (prior to the initiation of light therapy, or equivalent for no treatment control participants).
- 2 weeks following the baseline assessment
- 6 months following the baseline assessment.]

Willingness to engage in a program of exercise.

Participants will be asked to nominate a specific functional goal (e.g., "I'd like to be able to walk to and from the corner store for milk and bread").

All participants will be assessed using two global assessment questions:

1) Mark on the scale how you feel right now about doing a program of knee exercises (such as light weights, squats) prescribed by your physiotherapist to attain your goal:

0 (Not at all willing to do any knee exercises) >>> 3 (I would consider doing a program of knee exercises) >>> 7 (I have started doing some knee exercises) >>> 10 (I am happily doing a program of knee exercises)

2) Mark on the scale how you feel right now about doing a physical activity program (such as walking, cycling, swimming etc) to attain your goal:

0 (Not at all willing to do any physical activity) >>> 3 (I would consider doing a physical activity program) >>> 7 (I have started doing some physical activity) >>> 10 (I am happily doing a physical activity program)

[All participants:

- Baseline: First assessment (prior to the initiation of light therapy, or equivalent for no treatment control participants).
- 2 weeks following the baseline assessment
- 6 months following the baseline assessment.]

Consumption of analgesic medications (by study diary) [For all participants:

- Daily participant diary during first fortnight of study
- At the 6-month follow-up session, participants will be asked about use of any analgesics in the previous week.

## Treatment group participants:

In the 6-week post-intervention phase follow-up period, participants will be asked to record their pain and medication use in their study diary, twice/week, when at rest, on moving in bed, when standing, and when walking. Participants will be sent a SMS text reminder to do so.

]

## Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)[All participants:

- Baseline: First assessment (prior to the initiation of light therapy, or equivalent for no treatment control participants).
- 2 weeks following the baseline assessment
- 6 months following the baseline assessment.]

## Knee joint range of motion (flexion and passive/active extension) using standard goniometer[All participants:

- Baseline: First assessment (prior to the initiation of light therapy, or equivalent for no treatment control participants).
- 2 weeks following the baseline assessment
- 6 months following the baseline assessment.

## And additionally for the Treatment Group, at:

- one week after commencement of light therapy, and at
- 2, 4, and 6 weeks after the end of light therapy treatment.]

## Timed Up-and-Go test to assess functional mobility, balance and pain[All participants:

- Baseline: First assessment (prior to the initiation of light therapy, or equivalent for no treatment control participants).
- 2 weeks following the baseline assessment
- 6 months following the baseline assessment.

## And additionally for the Treatment Group, at:

- one week after commencement of light therapy, and at
- 2, 4, and 6 weeks after the end of light therapy treatment.

]

## Quadriceps muscle strength using manual muscle testing[All participants:

- Baseline: First assessment (prior to the initiation of light therapy, or equivalent for no treatment control participants).
- 2 weeks following the baseline assessment
- 6 months following the baseline assessment.

## And additionally for the Treatment Group, at:

- one week after commencement of light therapy, and at
- 2, 4, and 6 weeks after the end of light therapy treatment.]

## International Physical Activity Questionnaire (IPAQ)[All participants:

- Baseline: First assessment (prior to the initiation of light therapy, or equivalent for no treatment control participants).
- 2 weeks following the baseline assessment
- 6 months following the baseline assessment.

## And additionally for the Treatment Group, at:

- one week after commencement of light therapy, and at
- 2, 4, and 6 weeks after the end of light therapy treatment.]

<https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12622001331729>

2/3

07/06/2023, 16:11

## ICTRP Search Portal

Video recordings and gait analyses of the 40m fast paced walk test (FPWT), and Timed-Up-and-Go (TUG) test, as composite secondary outcome.

Participants will be video recorded performing the TUG test from a lateral view and from a posterior/anterior view for the 40m FPWT.

Blinded assessors will independently assess gait using 20 scaled criteria from the Rivermead Visual Gait Assessment tool.

The assessors may re-play the recordings as needed to confirm their opinion/s for each gait criterion from both sets of recordings.

Gait assessment criteria include:

Upper limb position, stance and swing phase postural factors (such as displacement of trunk and pelvis), hip, knee and ankle joint position, use of walking aid, (Lord, Halligan and Wade. "Visual gait analysis: the development of a clinical assessment and scale". Clinical Rehabilitation 1998; 12: 107-119)[- First baseline assessment (prior to the initiation of light therapy, or equivalent for no treatment control participants).

- 2 weeks following the baseline assessment]

Secondary ID(s)

None

Source(s) of Monetary Support

Mater Foundation

Secondary Sponsor(s)

Mater Research

Ethics review

Status: Not approved

Approval date:

Contact:

Mater Misericordiae Ltd HREC

Results

Results available:

Date Posted:

Date Completed:

URL:

Disclaimer: Trials posted on this search portal are not endorsed by WHO, but are provided as a service to our users. In no event shall the World Health Organization be liable for any damages arising from the use of the information linked to in this section. None of the information obtained through use of the search portal should in any way be used in clinical care without consulting a physician or licensed health professional. WHO is not responsible for the accuracy, completeness and/or use made of the content displayed for any trial record.

[Copyright - World Health Organization](#) - Version 3.6 - [Version history](#)

<https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12622001331729>

3/3