



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

MICHELLE MOTA SENA

**ESTUDO COMPARATIVO DA UTILIZAÇÃO DA
FOTOBIMODULAÇÃO E DO ULTRASSOM DE BAIXA FREQUÊNCIA
SOBRE O CONTORNO CORPORAL: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO,
RANDOMIZADO, DUPLO CEGO**

São Paulo, SP

2023

MICHELLE MOTA SENA

**ESTUDO COMPARATIVO DA UTILIZAÇÃO DA
FOTOBIMODULAÇÃO E DO ULTRASSOM DE BAIXA FREQUÊNCIA
SOBRE O CONTORNO CORPORAL: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO,
RANDOMIZADO, DUPLO CEGO**

Tese apresentada ao Programa de
Pós-graduação Medicina Biofotônica,
da Universidade Nove de Julho, como
requisito para a obtenção do título de
Doutora.

Orientadora: Profa. Dra. Christiane
Pavani.

São Paulo, SP

2023

Sena, Michelle Mota.

Estudo comparativo da utilização da fotobiomodulação e do ultrassom de baixa frequência sobre o contorno corporal: ensaio clínico controlado, randomizado, duplo cego. / Michelle Mota Sena. 2023.

141 f.

Tese (Doutorado) - Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2023.

Orientador (a): Prof^a. Dr^a. Christiane Pavani.

1. Cavitação. 2. Fototerapia. 3. Tecido adiposo. 4. Terapia com luz de baixa intensidade.

I. Pavani, Christiane. II. Título.

CDU 615.831


São Paulo, 06 de dezembro de 2023.

TERMO DE APROVAÇÃO

Aluno (a): Michelle Mota Sena

Título da Tese: "Estudo comparativo da utilização da fotobiomodulação, do ultrassom de baixa frequência e da eletroestimulação muscular na melhora do contorno corporal: ensaio clínico controlado, randomizado, duplo-cego".

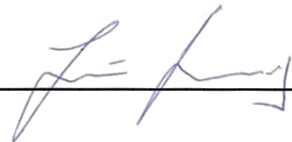
Presidente: PROF^a. DR^a. CHRISTIANE PAVANI



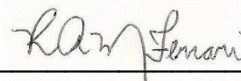
Membro: PROF^a. DR^a. ANNA CAROLINA RATTO TEMPESTINI HORLIANA



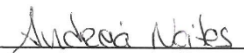
Membro: PROF. DR. JOAO ALBERTO FIORAVANTE TASSINARI



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



Membro: PROF^a. DR^a. ANDREIA RAQUEL SANTOS NOITES SOARES DE PINHO



Aos meus pais, Aparecida M. Sena e José M. Sena, que com muito carinho e amor nunca mediram esforços para que eu realizasse meus sonhos. Essa conquista também é de vocês.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente à Deus, que não só plantou o desejo de realizar o Doutorado em meu coração, como esteve comigo durante este processo, e à Nossa Senhora Aparecida, que me deu força e coragem nos momentos de angústia e de incertezas que surgiram pelo caminho.

Aos meus pais, Aparecida e José, pelo apoio e incentivo incondicional, e à minha irmã Mayara, pelo companheirismo e parceria durante o processo.

À minha orientadora, Prof^a Dr^a Christiane Pavani, que desde o primeiro contato me acolheu e me concedeu a oportunidade de desenvolver meu projeto de pesquisa sob sua orientação.

Ao Programa de Pós-graduação em Medicina-Biofotônica e à Universidade Nove de Julho pelo suporte e incentivo à pesquisa, e à Coordenação Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CAPES) pelo apoio financeiro, que permitiu a execução deste trabalho.

Aos docentes que compõem a banca examinadora, Prof^a Dr^a. Anna Carolina Ratto Tempestini Horliana, Prof^a Dr^a Raquel Agnelli Mesquita Ferrari, Prof. Dr. João Alberto Fioravante Tassinary e Prof^a Dr^a Andreia Noites, por terem aceitado ao convite e, de antemão, por todas as contribuições para a melhoria deste trabalho.

Em especial à todas as participantes que, ao aceitarem ingressar na pesquisa, doaram seu tempo e disponibilidade durante o período de tratamento, viabilizando a coleta dos dados. Sem elas, não teria sido possível.

Às alunas de Iniciação Científica e do Estágio Supervisionado que fizeram parte dos times de avaliação e de aplicação dos tratamentos, tornando possível a realização de todas as etapas do ensaio clínico, minha eterna gratidão.

Às novas amigas que cultivei na cidade de São Paulo, em especial à Bianca Andriolli, Rafaela L. Palharini, Rhayssa Oliveira, Sueli Bazani e Yasmin V. Fabretti, levarei vocês para sempre em meu coração.

A todos que, de alguma forma contribuíram e tornaram possível a realização deste trabalho e que não foram mencionados, muitíssimo obrigada.

“[...] Minha mãe, ela dizia, tudo o que você quer
está a um sonho de distância [...]”.

Adventure of a Lifetime (Coldplay, 2015).

RESUMO

A fotobiomodulação (FBM), o ultrassom de baixa frequência (LOFU) e a eletroestimulação muscular têm sido investigados para a redução da gordura localizada. No entanto, não há consenso sobre os melhores parâmetros para a aplicação desses recursos terapêuticos. De fato, ensaios clínicos controlados randomizados combinando essas técnicas são escassos. Assim, o objetivo principal deste estudo foi realizar a comparação da eficácia da associação dessas técnicas sobre o contorno corporal em região de abdômen. Este ensaio clínico controlado, randomizado, duplo-cego e unicêntrico teve a metodologia baseada na utilização do LED infravermelho (830 ± 20 nm; 71 mW/cm^2 ; $127,8 \text{ J/cm}^2$, 30 min) e do LOFU (30 kHz/3 MHz, $2,5 \text{ W/cm}^2$, 20 min) isolados ou em combinação, associados à eletroestimulação muscular (2500 Hz, 30 bps, 50%, 20 min), aplicados nesta ordem. Foram recrutadas 79 participantes do sexo feminino, com idade entre 25 e 45 anos, com IMC entre 18,5 e $27,5 \text{ kg/m}^2$, as quais foram distribuídas entre os quatro grupos a seguir: (A) FBM + LOFU *sham* + eletroestimulação muscular; (B) FBM *sham* + LOFU + eletroestimulação muscular; (C) tratamento combinado + eletroestimulação muscular; (D) tratamento combinado *sham* + eletroestimulação muscular. O protocolo de tratamento consistiu em oito sessões, sendo realizadas 2x/semana por 4 semanas. Foram obtidos os dados antropométricos (massa corporal, altura, IMC, circunferência abdominal, razão cintura-quadril e adipometria), bioimpedância, variáveis psicométricas referentes à qualidade de vida (WHOQOL-BREF) e autoimagem corporal (BSQ-34), registros fotográficos para comparação entre antes e depois e grau de satisfação com o tratamento ao fim do protocolo. Por fim, foram coletadas informações de controle relacionadas aos hábitos alimentares e nível de atividade física realizada durante o período de tratamento. Os dados foram analisados com base no princípio da intenção de tratar. Para a análise estatística, foi adotado o nível de significância de 5%. Verificou-se que todos os grupos apresentaram redução da circunferência abdominal (A: $-1,47 \pm 0,69 \text{ cm}$, $P=0,036$; B: $-2,59 \pm 0,69 \text{ cm}$, $P < 0,001$; C: $-1,87 \pm 0,76 \text{ cm}$, $P=0,017$), exceto o Grupo D. Quando avaliadas as pregas cutâneas na região do tratamento (abdominal e suprailíaca), nenhum dos grupos demonstrou diminuição significativa após as intervenções, porém a comparação das diferenças observadas indicou que o tratamento combinado ativo (Grupo C) se destacou com diferença superior aos grupos que receberam os tratamentos de forma isolada. O exame de bioimpedância identificou que o Grupo B apresentou ganho de massa magra ($2,35 \pm 1,12 \text{ kg}$, $P=0,040$), diminuição do percentual de gordura ($-3,73 \pm 1,72\%$, $P=0,035$) e aumento da taxa metabólica basal (TMB) ($71,60 \pm 33,93 \text{ kcal}$, $P=0,039$), enquanto o Grupo C apresentou perda de massa magra ($-2,84 \pm 1,22 \text{ kg}$, $P=0,023$) e diminuição da TMB ($-85,91 \pm 37,04 \text{ kcal}$, $P=0,024$). A relação cintura-quadril se apresentou reduzida em todos os grupos (A: $-0,023 \pm 0,007$, $P=0,003$; B: $-0,019 \pm 0,007$; $P=0,010$; C: $-0,019 \pm 0,008$; $P=0,024$), exceto no Grupo D. Não foram encontradas correlações entre os hábitos alimentares e a prática de atividade física com as que sofreram redução significativa após os tratamentos. A avaliação da qualidade de vida indicou que o Grupo B (LOFU) apresentou melhora no domínio *Físico* quando comparado com os grupos que receberam FBM (A: 1,97 pontos, IC = 0,17 a 3,77), tratamento combinado ativo (C: 2,36 pontos, IC = 0,50 a 4,22) e tratamento combinado *sham* (D: 2,84 pontos, IC = 1,00 a 4,68). Na avaliação da autoimagem, novamente o Grupo B foi o único que apresentou redução significativa da pontuação ($-12,70 \pm 4,46$ pontos; $P = 0,006$). Concluiu-se que, dentre os tratamentos avaliados, LOFU apresentou a maior eficácia na melhora do contorno corporal, enquanto a combinação da FBM e LOFU não gerou efeito sinérgico. Embora bem tolerados, os tratamentos nos parâmetros dosimétricos investigados geraram resultados sutis e quase imperceptíveis na maior parte das participantes tratadas. Por fim, fica evidente que a combinação de tratamentos visando um efeito sinérgico, comum na prática clínica, nem sempre irá gerar resultados superiores aos tratamentos realizados de forma isolada.

Palavras-chave: cavitação; fototerapia; tecido adiposo; terapia com luz de baixa intensidade.

ABSTRACT

Photobiomodulation (PBM), low-frequency ultrasound (LOFU) and muscle electrostimulation have been investigated for localized fat reduction. However, there is no consensus on the best parameters for the application of these therapeutic resources. Indeed, randomized controlled trials combining these techniques are scarce. Thus, the aim of this study was to compare the effectiveness of this techniques association to body contouring in the abdominal region. This controlled, randomized, double-blind, single-center clinical trial was based on the use of infrared LED (830 ± 20 nm; 71 mW/cm²; 127.8 J/cm²) and LOFU (30 kHz/3MHz; 25 W/cm²) alone or together, associated with muscle electrostimulation (2500 Hz, 30 bps, 50%), applied in this order. Seventy-nine female participants were recruited, aged between 25 and 45 years, with BMI between 18.5 and 27.5 kg/m², who were distributed among the following four groups: (A) PBM + LOFU sham + muscle electrostimulation; (B) PBM sham + LOFU + muscle electrostimulation; (C) combined treatment + muscle electrostimulation; (D) combined treatment sham + muscle electrostimulation. The treatment protocol consisted of eight sessions, held twice a week for 4 weeks. There were obtained anthropometric data (body mass, height, BMI, waist circumference, waist-hip ratio and adipometry), bioimpedance, psychometric variables relating to quality of life (WHOQOL-BREF) and body self-image (BSQ-34), photographic records for comparison between before and after and degree of satisfaction with the treatment at the end of the protocol. Finally, control information related to eating habits and level of physical activity performed during the treatment period was also collected. Data were analyzed based on the intention-to-treat principle. A significance level of 5% was adopted for statistical analysis. It was found that all groups presented a reduction in abdominal circumference (A: -1.47 ± 0.69 cm, $P=0.036$; B: -2.59 ± 0.69 cm, $P < 0.001$; C: -1.87 ± 0.76 cm, $P=0.017$), except Group D. The evaluation of skinfolds in the treatment region (abdominal and suprailiac) indicated that none of the groups demonstrated a significant decrease after the interventions, however the comparison of the observed differences indicated that the active combined treatment (Group C) stood out with a greater difference than the groups that received the treatments alone. The bioimpedance exam identified that Group B showed a gain in lean mass (2.35 ± 1.12 kg, $P=0.040$), a decrease in fat percentage ($-3.73 \pm 1.72\%$, $P=0.035$) and increased basal metabolic rate (BMR) (71.60 ± 33.93 kcal, $P=0.039$), while Group C showed loss of lean mass (-2.84 ± 1.22 kg, $P=0.023$) and decreased BMR (-85.91 ± 37.04 kcal, $P=0.024$). The waist-hip ratio was reduced in all groups (A: -0.023 ± 0.007 , $P=0.003$; B: -0.019 ± 0.007 ; $P=0.010$; C: -0.019 ± 0.008 ; $P=0.024$), except in Group D. No correlations were found between eating habits and physical activity, which suffered a significant reduction after treatments. The quality-of-life assessment indicated that Group B (LOFU) showed improvement in the Physical domain when compared to the groups that received PBM (A: 1.97 points, CI = 0.17 to 3.77), active combined treatment (C: 2.36 points, CI = 0.50 to 4.22) and sham combined treatment (D: 2.84 points, CI = 1.00 to 4.68). In the self-image assessment, Group B was the only one that showed a significant reduction in scores again (-12.70 ± 4.46 points; $P = 0.006$). It was concluded that, among the treatments evaluated, LOFU showed the greatest effectiveness in improving body contour, while the combination of PBM and LOFU did not generate a synergistic effect. Although well tolerated, the treatments in the investigated dosimetric parameters generate subtle and almost imperceptible results in most of the treated participants. Finally, it is clear that the combination of treatments aiming for a synergistic effect, common in clinical practice, will not always generate better results than treatments carried out alone.

Keywords: adipose tissue; cavitation; low-level light therapy; phototherapy.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Distribuição anatômica de alguns depósitos de tecido adiposo multilocular e unilocular. Fonte: Própria autora.	20
Figura 2. Cinta de fotobiomodulação.	39
Figura 3. Ultrassom de baixa frequência (LOFU).	40
Figura 4. Eletroestimulação muscular – Corrente russa.	42
Figura 5. Posicionamento dos eletrodos para análise de bioimpedância (87).	46
Figura 6. Fluxograma com delineamento do estudo e o protocolo executado.	53
Figura 7. Correlação de Pearson para os valores obtidos a partir do exame de bioimpedância (eixo x) e do protocolo de 3 pregas de Jackson e Pollock (eixo y) para o percentual de gordura e massa magra (em kg) em D0 (a, b) e para o percentual de gordura e massa magra (em kg) em D30 (c, d).	65
Figura 8. Correlação de Pearson para os valores obtidos a partir do recordatório alimentar de 24h versus circunferência abdominal (a, d), prega abdominal (b, e) e prega suprailíaca (c, f).	69
Figura 9. Correlação de Pearson para a classificação do nível de atividade física a partir dos valores obtidos por meio do questionário IPAQ – versão curta (D30) versus circunferência abdominal (a), prega abdominal (b) e prega suprailíaca (c).	72
Figura 10. Participante do Grupo A (36 anos). Vista frontal, lateral direita, lateral esquerda e dorsal antes (A a D) e depois (E a H) do tratamento (FBM).	78
Figura 11. Participante do Grupo A (30 anos). Vista frontal, lateral direita, lateral esquerda e dorsal antes (A a D) e depois (E a H) do tratamento (FBM).	79
Figura 12. Participante do Grupo B (30 anos). Vista frontal, lateral direita, lateral esquerda e dorsal antes (A a D) e depois (E a H) do tratamento (LOFU).	80
Figura 13. Participante do Grupo B (28 anos). Vista frontal, lateral direita, lateral esquerda e dorsal antes (A a D) e depois (E a H) do tratamento (LOFU).	81
Figura 14. Participante do Grupo C (27 anos). Vista frontal, lateral direita, lateral esquerda e dorsal antes (A a D) e depois (E a H) do tratamento (FBM + LOFU).	82
Figura 15. Participante do Grupo C (38 anos). Vista frontal, lateral direita, lateral esquerda e dorsal antes (A a D) e depois (E a H) do tratamento (FBM + LOFU).	83

Figura 16. Participante do Grupo D (33 anos). Vista frontal, lateral direita, lateral esquerda e dorsal antes (A a D) e depois (E a H) do tratamento (combinado *sham*). 84

Figura 17. Participante do Grupo D (39 anos). Vista frontal, lateral direita, lateral esquerda e dorsal antes (A a D) e depois (E a H) do tratamento (combinado *sham*). 85

LISTA DE QUADROS E TABELAS

Quadro 1. Literatura relacionada ao uso da fotobiomodulação para redução da gordura localizada.	23
Quadro 2. Literatura relacionada ao uso do ultrassom de baixa frequência para redução da gordura localizada.	27
Quadro 3. Padronização das medidas mais utilizadas de dobras cutâneas (adipometria)	45
Tabela 1. Parâmetros dosimétricos da cinta de LED infravermelho utilizada para PBM	38
Tabela 2. Parâmetros dosimétricos do ultrassom de baixa frequência	40
Tabela 3. Parâmetros dosimétricos da eletroestimulação muscular	41
Tabela 4. Características físicas e de caráter comportamental na linha de base	55
Tabela 5. Descrição dos valores obtidos para as variáveis antropométricas, antes e após as intervenções	57
Tabela 6. Descrição dos valores obtidos para a comparação intragrupos e entre grupos das variáveis antropométricas	59
Tabela 7. Descrição dos valores obtidos por adipometria, antes e após as intervenções	62
Tabela 8. Descrição dos valores obtidos por adipometria para a comparação intragrupos e entre grupos	64
Tabela 9. Descrição dos valores obtidos a partir dos dados nutricionais, antes e após as intervenções	67
Tabela 10. Descrição dos valores obtidos a partir dos dados nutricionais para a comparação intragrupos e entre grupos	68
Tabela 11. Avaliação do nível de atividade física realizada pelas participantes durante o tratamento	70
Tabela 12. Pontuação obtida para qualidade de vida e autoimagem para a comparação antes e após as intervenções	75
Tabela 13. Pontuação obtida para qualidade de vida e autoimagem para a comparação intragrupos e entre grupos	76
Tabela 14. Grau de satisfação com o tratamento recebido	87

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	<i>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</i>
ATP	<i>Adenosina trifosfato</i>
AMP _c	<i>Adenosina 3',5'-monofosfato cíclico</i>
BNR	<i>Coefficiente de não uniformidade do feixe</i>
BMR	<i>Taxa metabólica basal</i>
BPS	<i>Bursts por segundo</i>
BSQ-34	<i>Questionário de autoimagem</i>
CCO	<i>Citocromo C oxidase</i>
CHO	<i>Carboidratos</i>
DIU	<i>Dispositivo intrauterino</i>
DUM	<i>Data da última menstruação</i>
ERA	<i>Área efetiva de emissão</i>
EROs	<i>Espécies reativas de oxigênio</i>
FBM	<i>Fotobiomodulação</i>
HDL	<i>Lipoproteína de alta densidade</i>
HOMA-IR	<i>Modelo de avaliação da homeostase</i>
ICC	<i>Coefficiente de correlação intraclasse</i>
IL-6	<i>Interleucina-6</i>
IMC	<i>Índice de massa corporal</i>
IPAQ	<i>Questionário Internacional de Atividade Física</i>
ISAPS	<i>Sociedade Internacional de Cirurgia Plástica Estética</i>
LDL	<i>Lipoproteína de baixa densidade</i>
LED	<i>Diodo emissor de luz</i>
LIP	<i>Lipídios</i>
LLLT	<i>Terapia com luz de baixa intensidade</i>
LOFU	<i>Ultrassom de baixa frequência</i>
MET	<i>Unidade metabólica</i>
OMS	<i>Organização Mundial da Saúde</i>
PBM	<i>Fotobiomodulação</i>
PCR	<i>Proteína C reativa</i>
PTN	<i>Proteínas</i>

TMB	<i>Taxa metabólica basal</i>
TCLE	<i>Termo de consentimento livre e esclarecido</i>
TEMS	<i>Estimulação elétrica muscular transcutânea</i>
TMB	<i>Taxa metabólica basal</i>
UNINOVE	<i>Universidade Nove de Julho</i>
WHOQOL-BREF	<i>Questionário da qualidade de vida</i>

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 CONTEXTUALIZAÇÃO	19
2.1 Histofisiologia do tecido adiposo	19
2.2 Gordura localizada	20
2.3 Terapêutica para gordura localizada	22
<i>2.3.1 Fotobiomodulação</i>	22
<i>2.3.2 Ultrassom de baixa frequência</i>	26
<i>2.3.3 Estimulação elétrica muscular transcutânea</i>	29
2.4 Justificativa	30
3 OBJETIVOS	32
3.1 Objetivo Geral	32
3.2 Objetivos Específicos	32
4 METODOLOGIA	33
4.1 Desenho do estudo	33
4.2 Cálculo do tamanho da amostra	34
4.3 Participantes da pesquisa	34
<i>4.3.1 Critérios de inclusão</i>	34
<i>4.3.2 Critérios de exclusão</i>	35
<i>4.3.3 Pré-avaliação</i>	36
4.4 Randomização	37
4.5 Intervenção	37
<i>4.5.1 Fotobiomodulação (PBM)</i>	37
<i>4.5.2 Ultrassom de baixa frequência (LOFU)</i>	39
<i>4.5.3 Tratamento combinado (PBM + LOFU)</i>	41
<i>4.5.4 Eletroestimulação muscular</i>	41
4.6 Desfechos de análise (Outcomes)	43
<i>4.6.1 Avaliação antropométrica</i>	43
<i>4.6.2 Bioimpedância</i>	46
<i>4.6.3 Avaliação nutricional e de atividade física</i>	47
<i>4.6.4 Qualidade de vida e autoimagem corporal</i>	47
<i>4.6.5 Termografia, registro fotográfico e avaliação visual</i>	48
<i>4.6.6 Satisfação com o tratamento</i>	49
4.7 Eventos adversos e estratégia de adesão	49

4.8 Mudanças no protocolo registrado	49
4.9 Análise Estatística	51
5 RESULTADOS	52
5.1 Análise descritiva da população.....	52
5.2 Avaliação dos dados antropométricos	56
5.3 Avaliação dos dados nutricionais	66
5.4 Avaliação dos dados relacionados à atividade física	70
5.5 Avaliação dos dados relacionados à qualidade de vida e à autoimagem.....	73
5.6 Avaliação das alterações visuais e da satisfação com o tratamento.....	77
6 DISCUSSÃO	88
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	98
8 CONCLUSÃO.....	100
7 REFERÊNCIAS.....	101
APÊNDICES.....	108
APÊNDICE A - Pesquisa de Satisfação	109
APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para participação em Pesquisa Clínica	110
ANEXOS	115
ANEXO A - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa	116
ANEXO B - WHOQOL-BREF	122
ANEXO C – Caracterização da pontuação para os domínios do instrumento WHOQOL-BREF	126
ANEXO D - BSQ-34.....	130
ANEXO E– Agenda Nutricional	131
ANEXO F – Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ), versão curta	132
PRODUÇÃO CIENTÍFICA DURANTE O PERÍODO DO DOUTORADO.....	135
Artigos publicados:	135
Artigo aceito para publicação:.....	138

1 INTRODUÇÃO

No decorrer da História, as preocupações no que se refere ao corpo e o culto ao belo vêm desde os períodos da Grécia Clássica e da República Romana ¹. A beleza humana, no entanto, embora sempre cultuada, foi se modificando de acordo com as imposições da época. Prova disso é que, no século XVI, o corpo considerado belo era um corpo “carnudo, cheio de curvas”. No século XVIII, o uso dos espartilhos tornou-se comum, favorecendo que, a partir do século XIX, os corpos se tornassem mais delgados, o uso de maquiagem mais comum e a partir de então, passou a existir uma expansão do mercado do embelezamento e transformações com relação à inserção de novas tecnologias, as quais foram evoluindo até os moldes que conhecemos atualmente ².

A preocupação com a beleza e com a saúde tem grande destaque ainda nos dias de hoje, especialmente sob a influência da indústria cultural, que sobretudo, destaca a necessidade de modelar, cuidar e embelezar os corpos de homens e mulheres. Prova disso é o número crescente de locais destinados aos cuidados corporais, sejam eles academias de ginástica e musculação, clínicas que realizam procedimentos estéticos ou ainda consultórios médicos de cirurgia plástica ¹. No entanto, nem sempre homens e mulheres conseguem alcançar o padrão de beleza imposto pela cultura contemporânea, levando à práticas desordenadas de exercícios físicos, cirurgias plásticas e procedimentos estéticos, além de dietas compulsivas, levando a danos catastróficos a quem se submete, como o desenvolvimento distúrbios alimentares ².

Ao mesmo tempo em que há essa incansável busca do belo, a rotina acelerada dos dias atuais tem levado uma parcela significativa da população a adquirir hábitos como sedentarismo e ingestão de alimentos hipercalóricos, os quais culminam na deposição de gordura de forma generalizada (obesidade) e em determinados locais do corpo, levando à alterações no contorno corporal, popularmente denominada como gordura localizada ³.

De acordo com o último estudo internacional publicado referente ao período pré-pandemia, houve um aumento de 7,4% no total de procedimentos cirúrgicos e não cirúrgicos realizados mundialmente no ano de 2019. Na prática, aproximadamente 25 milhões de procedimentos foram realizados (11.363.569

procedimentos cirúrgicos e 13.618.735 procedimentos não cirúrgicos), sendo que os Estados Unidos e o Brasil, 1º e 2º lugares no *ranking*, respectivamente, foram responsáveis por 31,6% do total de procedimentos realizados durante este período ⁴.

Dentre os procedimentos cirúrgicos mais procurados a nível mundial durante 2018, a lipoaspiração ficou em 2º lugar, com 1.732.620 cirurgias realizadas, enquanto a abdominoplastia ficou em 4º lugar, com 888.712 cirurgias realizadas, valores que representaram um aumento de 9,2% e 9,7% em relação ao ano de 2017, respectivamente, tendência que se manteve no ano seguinte. Em relação à procura por procedimentos não cirúrgicos, em 2019, a remoção não cirúrgica do tecido adiposo apresentou uma leve queda de 2,2% comparado ao ano anterior, com um total de 462.769 procedimentos realizados ^{5,6}.

No Brasil, de acordo com a Sociedade Internacional de Cirurgia Plástica Estética (ISAPS), houve um total de 2.565.675 procedimentos estéticos realizados no ano de 2019, o que equivale a 10,3% dos procedimentos realizados no mundo neste ano. Deste total, 1.493.673 procedimentos foram cirúrgicos e 1.072.002, não cirúrgicos. Dentre os procedimentos cirúrgicos mais procurados pelos brasileiros, a lipoaspiração esteve em 1º lugar e a abdominoplastia, em 3º, com 231.604 e 154.663 intervenções realizadas, respectivamente, e, ao considerarmos essas cirurgias, o número total foi inferior somente ao total realizado nos Estados Unidos ⁶.

Ao tratarmos dos procedimentos não cirúrgicos mais populares em nosso país o cenário se modifica, sendo os procedimentos realizados na face, como toxina botulínica, preenchimentos e peelings químicos os mais procurados, e a remoção não cirúrgica do tecido adiposo, o menos procurado (1%), com um total de 10.880 procedimentos realizados em 2019, o que deixou o Brasil em 8º lugar no *ranking* em relação a esta categoria, representando 2,4% do total mundial neste ano ⁶. Embora possa parecer pouco procurado quando comparado aos demais procedimentos não cirúrgicos, é interessante destacar duas situações: a primeira é o aumento da procura por este procedimento, que praticamente dobrou em relação aos números do ano anterior ⁵; o segundo é que, os números apresentados levam em consideração apenas os procedimentos realizados por cirurgiões plásticos cadastrados no banco de dados da ISAPS, não sendo possível estimar o número de procedimentos desta natureza realizados pelos

demais profissionais da saúde, cuja atividade na área também é regulamentada pelos órgãos brasileiros.

Considerando especificamente a remoção não cirúrgica do tecido adiposo, a nível mundial, a procura por este procedimento foi significativamente maior pelo sexo feminino (83,4%), e predominantemente feita por mulheres na faixa etária dos 35-50 anos, na qual foram realizados 198.805 procedimentos (equivalente a 43,0% do total), seguida da faixa etária dos 19-34 anos, com 168.679 procedimentos realizados (equivalente a 36,5% do total) ⁶.

É importante ressaltar que, mesmo com o fechamento temporário das clínicas durante a pandemia da COVID-19 durante o ano de 2020, que resultou na redução geral de 1,8% de todos os procedimentos estéticos realizados no mundo, os procedimentos não cirúrgicos continuaram a aumentar, embora em proporções menores do que as observadas nos anos anteriores (5,7% em 2020, comparado a 7,6% em 2019), dentre eles, a redução não cirúrgica de gordura esteve entre os cinco procedimentos mais procurados pelas mulheres ⁷.

Com os dados acima descritos, verificamos que, apesar de parecer existir uma alteração significativa na tendência mundial, com um aumento na busca por procedimentos estéticos, em especial daqueles menos invasivos, no Brasil, os métodos invasivos ainda são preferência absoluta para o manejo do tecido adiposo, demonstrando a importância de que haja uma maior investigação das técnicas não invasivas para este fim.

O aumento da procura por procedimentos estéticos ofertados no mercado, principalmente devido a fatores como aumento da expectativa de vida; ao mercado profissional cada vez mais competitivo, no qual o aspecto visual é considerado um cartão de visitas e ainda a busca da estética pela população masculina como forma de se sentirem melhores consigo mesmos, associados à crescente evolução dos cosméticos e da medicina estética ⁸, tem obrigado o campo da estética a abandonar o senso comum, isto é, o conhecimento obtido por acidente, sem métodos nem objetivos, o qual por muito tempo predominou nesta área, e atualmente tem buscado se orientar por meio de evidências científicas. Prova disso é o número crescente de publicações e periódicos nesta área ⁹.

Conforme abordado anteriormente, tendo em vista que, a redução de tecido adiposo localizado tem sido o objetivo principal para um grande número de

peessoas ao buscar alternativas cirúrgicas e não cirúrgicas, têm sido elaborados recursos que abrangem técnicas manuais, cosméticas e eletroterápicas, as quais buscam atenuar e tratar essa disfunção estética ¹⁰. Além disso, existem estudos que analisam o uso da fotobiomodulação e do ultrassom de baixa frequência na disfunção em questão, porém estes são pouco numerosos, sendo que trabalhos que considerassem a combinação desses tratamentos não foram encontrados, o que caracteriza este estudo como inédito. Isso sinaliza que, possivelmente possamos gerar contribuições por meio da elaboração de protocolos efetivos na redução da gordura localizada, os quais apresentarão como principal vantagem a característica não invasiva e que não impeça ou restrinja as atividades diárias do indivíduo submetido à(s) técnica(s).

2 CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1 Histofisiologia do tecido adiposo

Considerado um tipo especial de tecido conjuntivo, o tecido adiposo é predominantemente formado por células adiposas (adipócitos) ¹¹. Corresponde em pessoas com massa corporal (popularmente conhecida como peso) considerada normal, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), entre 20 e 25% do peso corporal feminino e entre 15 e 20% do peso corporal masculino, sendo que os locais preferenciais de acúmulo da gordura corporal consistem nas regiões abdominal e do quadril, em homens e mulheres, respectivamente ¹².

O tecido adiposo pode ser classificado em dois tipos, de acordo com sua distribuição corporal, estrutura e fisiologia, sendo eles: tecido adiposo pardo ou multilocular; e tecido adiposo comum, amarelo ou unilocular. Enquanto o primeiro é distribuído de forma limitada a algumas regiões do corpo, sendo mais proeminente em recém-nascidos; o segundo é distribuído por quase todo o corpo e é responsável por formar o panículo adiposo ou tela subcutânea, anteriormente conhecido como hipoderme (Figura 1). O panículo adiposo consiste em uma camada de gordura disposta sob a pele que é depositada de forma seletiva por meio da regulação realizada pelos hormônios sexuais e pelos hormônios sintetizados pela camada cortical da glândula adrenal ¹¹.

O panículo adiposo exerce a ligação entre a derme reticular e o plano profundo aponeurótico por meio de um trabeculado de septos fibrosos perpendiculares ou oblíquos, os quais formam espaços que são preenchidos pelos adipócitos ¹⁰. Basicamente, o tecido adiposo superficial é composto por dois tipos celulares: os adipócitos e os fibroblastos, os quais estruturam as quatro subunidades presente neste tecido, que são: a matriz intersticial, a rede microcirculatória, as unidades neurovegetativas e as unidades energético-gordurosas ¹³.

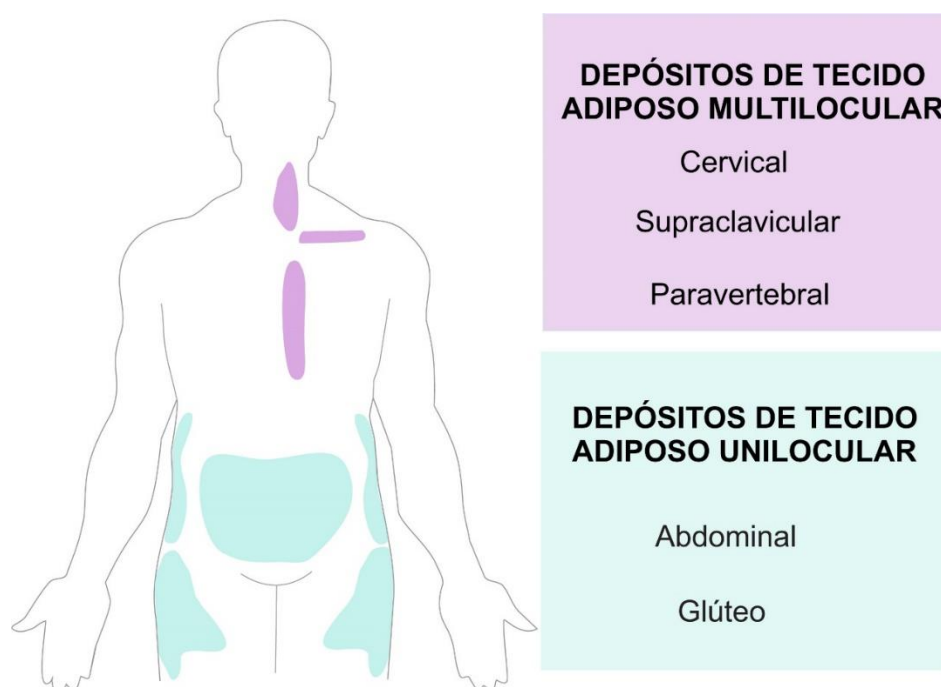


Figura 1. Distribuição anatômica de alguns depósitos de tecido adiposo multilocular e unilocular.
Fonte: Própria autora.

Embora desempenhe funções cruciais ao organismo, como por exemplo a de reserva energética e de isolamento contra baixas temperaturas, quando presente em excesso, o tecido adiposo além de ser visto como uma característica inestética, pode levar a distúrbios sérios, tais como hipertensão arterial, hiperdislipidemias, doenças cardiovasculares, diabetes, cânceres, entre outros males ¹⁴. Tem sido sugerido ainda que o tecido adiposo possa atuar na regulação do peso corporal por meio da liberação de hormônios, dentre eles a leptina. Demonstrou-se que as concentrações séricas deste peptídeo estão diretamente relacionadas com a gordura corporal, no entanto, a forma pela qual este hormônio atua na regulação da produção de lipídios ainda não está bem estabelecida ¹⁵.

2.2 Gordura localizada

A disfunção estética denominada gordura localizada consiste no desenvolvimento irregular do tecido conjuntivo subcutâneo, que ocorre principalmente em decorrência do tamanho aumentado dos adipócitos em regiões específicas, levando à irregularidade do tecido e aparência ondulada ¹⁶.

Tem sido proposto que o principal motivo para que haja a formação da adiposidade seja a malformação dos adipócitos ainda na infância ¹⁷. Além disso, o excesso de gordura corporal combinado à ação hormonal levam à deposição de tecido adiposo em determinadas regiões do corpo ¹². Tem sido observado que o controle hormonal é o principal fator determinante na distribuição da gordura, sendo que enquanto a testosterona, principal hormônio sexual masculino, leva ao depósito de gordura no abdômen; o estradiol, hormônio sexual feminino, favorece o depósito nas regiões de quadril e de coxas ¹⁸.

Sabe-se que o padrão de distribuição da gordura é determinado de forma hereditária, podendo ser associado à atividade regional da enzima lipase lipoproteica, a qual é responsável por limitar a captação dos triglicerídeos pelas células adiposas ¹⁹. Além do papel genético, alguns autores destacam ainda a idade e sexo dentre os principais fatores predisponentes; e o estresse, o tabagismo, o sedentarismo e os maus hábitos alimentares como fatores determinantes, isto é, que podem levar ao agravamento dos predisponentes na formação das adiposidades. É importante salientar que este processo pode ocorrer por hiperplasia celular, ou seja, pelo aumento do número de adipócitos; por hipertrofia celular, isto é, pelo aumento do volume das células já existentes; ou ainda pela combinação das duas possibilidades ¹⁶.

De acordo com a localização em que o acúmulo de gordura se manifesta, este pode ser classificado como biotipo padrão ginoide, predominante em mulheres, no qual há a deposição excessiva da gordura nas regiões de quadril e coxas; biotipo padrão androide, predominante em homens, cuja deposição ocorre especialmente na região abdominal; ou ainda biotipo misto, no qual há associação das características acima descritas ¹⁴.

A redução do fluxo sanguíneo no tecido adiposo, bem documentada em indivíduos obesos quando comparados a indivíduos não obesos ²⁰⁻²³, foi evidenciada também estando correlacionada com a espessura da prega cutânea em indivíduos de massa corporal normal, diminuindo linearmente com o aumento da espessura da prega. Foi verificado ainda que, quanto maior a prega abdominal, menor é a perfusão do tecido adiposo e ainda que, a atividade lipolítica também é prejudicada com a redução da perfusão. Por fim, morfológicamente, a hipertrofia adipocitária está associada à rarefação da

microvasculatura ²⁴, podendo culminar em alteração da temperatura tecidual local.

2.3 Terapêutica para gordura localizada

Diante da imensa busca pelo corpo idealizado, inúmeras técnicas têm sido elaboradas ou aprimoradas visando o combate ou redução da gordura localizada e melhora do contorno corporal. Embora a lipoaspiração tumescente permaneça sendo considerada o padrão ouro para a remoção do tecido adiposo superficial, outras opções não ablativas ou ablativas menos invasivas têm sido desenvolvidas voltadas ao manejo do tecido adiposo ²⁵, haja vista a possibilidade de uma série de complicações, tanto locais, como irregularidades cutâneas, edema prolongado e equimoses; como também sistêmicas, tais como perfurações de vísceras, embolia pulmonar gordurosa e sepse; e a existência de riscos inerentes ao ato cirúrgico ²⁶, bem como o custo relativamente elevado e a limitação das atividades do indivíduo submetido, principalmente no período pós-cirúrgico. Dentre os procedimentos alternativos à lipoaspiração que visam a mobilização e/ou redução da gordura localizada, destacam-se os recursos cosméticos, tais como o uso de ativos hiperemiantes, lipolíticos e crioterápicos; os recursos manuais, como a massagem modeladora e a drenagem linfática; e o recursos eletrotermoterápicos, nos quais destacam-se o ultrassom, a fonoforese, a ultracavitação, a eletrolipólise e a endermologia ¹⁰. Outras opções que também demonstraram ser efetivas, com diferentes graus de resultados, foram a criolipólise ^{27,28}, a carboxiterapia ^{29,30} e a mesoterapia ^{31,32}, enquanto que outros recursos apresentaram resultados promissores, porém ainda necessitam ser melhor explorados, conforme é o caso da fotobiomodulação e do ultrassom de baixa frequência.

2.3.1 Fotobiomodulação

Como tratamento alternativo para a gordura localizada, tem sido proposta a utilização da fotobiomodulação (FBM), também denominada terapia com *laser* de baixa potência (LLLT, do inglês *low-level laser therapy*), embora o mecanismo de ação exato permaneça controverso (Quadro 1).

Autores	Ano	Tipo de ensaio	Comprimento de onda (nm)	Tempo de aplicação (s)	Frequência de tratamento	Principais encontrados
Neira <i>et al.</i> ³³	2002	<i>In vitro</i>	635	360	1x	Houve prejuízo à membrana adipocitária com liberação do conteúdo lipídico para o interstício por meio de microporos transitórios. Capilares sanguíneos e células do espaço intersticial não foram danificados.
Jackson <i>et al.</i> ³⁴	2009	Clínico	635	1200	3x/semana; 2 semanas (6 tratamentos)	Houve redução total das medidas de circunferência combinada de $\geq 7,62$ cm em 62,9% (n=22) dos indivíduos do grupo testado. Foi revelado que 2 semanas após o término do tratamento não houve ganho significativo de medidas de circunferência total.
Jackson <i>et al.</i> ³⁵	2010	Clínico	635	1200	3x/semana; 2 semanas (6 tratamentos)	Houve redução nos níveis séricos de colesterol total de 84% (n=16) dos indivíduos. Os níveis de LDL estiveram diminuídos em 73% dos pacientes, enquanto os níveis de HDL permaneceram inalterados. Houve redução dos níveis de triglicerídeos séricos em 63,1% dos participantes (n=12).
Elm <i>et al.</i> ³⁶	2011	Clínico	635	1200	3x/semana; 2 semanas (6 tratamentos)	Não houve redução estatisticamente significativa das medidas de circunferência corporal após 7 dias e 1 mês do término do tratamento. Não foi demonstrada redução da espessura da camada adiposa por ultrassonografia. As alterações visuais entre o antes e depois dos procedimentos foram mínimas.
Caruso-Davis <i>et al.</i> ³⁷	2011	<i>In vitro</i> / Clínico	635-680	<i>In vitro</i> : 600 Clínico: 1800	<i>In vitro</i> : 1x Clínico: 2x/semana; 4 semanas (8 tratamentos)	Os resultados <i>in vitro</i> sugeriram que o tratamento aumenta a perda de gordura dos adipócitos pela liberação de triglicerídeos sem indução de lipólise ou lise celular. Clinicamente verificou-se redução cumulativa da circunferência de cintura ao término do tratamento, que foi de 2,15 cm.
Jackson <i>et al.</i> ³⁸	2012	Clínico	635	1200	3x/semana; 2 semanas (6 tratamentos)	Houve redução média de 8,31 cm nas medidas de circunferência, sendo que a análise de regiões não tratadas e distantes dos locais de tratamento (braços, joelhos, peito e pescoço) confirmou que a redução de medidas de cintura, quadril e coxas não foi devido à redistribuição de fluidos.
Nestor <i>et al.</i> ³⁹	2012	Clínico	635	1200	3x/semana; 2 semanas (6 tratamentos)	Houve redução de $\geq 1,5$ cm de circunferência dos braços em 60% (n=12) dos participantes, sendo que após 2 semanas do término dos tratamentos a redução foi de 3,7 cm, indicando o efeito progressivo e cumulativo do tratamento.
McRae <i>et al.</i> ⁴⁰	2013	Clínico	635	1200	3x/semana; 2 semanas (6 tratamentos)	A avaliação pós-procedimento revelou que houve uma redução de medidas de circunferência combinada total de 7,59 cm.
Croghan <i>et al.</i> ⁴¹	2016	Clínico	532	1800	1x/semana; 12 semanas (12 tratamentos)	Houve redução significativa da circunferência de cintura tanto com a fotobiomodulação isolada, como combinada à lorcaserina.
Silva <i>et al.</i> ⁴²	2017	<i>In vivo</i> (camundongo s)	780	40/ponto (5 pontos)	1x/dia; 5 dias/semana; 4 semanas (20 tratamentos)	A fotobiomodulação levou à melhora da tolerância à glicose e fosforilação da Akt (Ser473), reverteu a redução do conteúdo de GLUT4 e reduziu a área aumentada de adipócitos epididimais e mesentéricos em modelos animais de obesidade induzida por dieta rica em lipídios.
Campos <i>et al.</i> ⁴³	2018	Clínico	808	480	3x/semana; 16 semanas (48 tratamentos)	Foi evidenciado que a combinação de exercício físico à fotobiomodulação favoreceu a melhora da composição corporal, IMC, percentual de massa gorda, de massa magra, gordura visceral, circunferência de cintura, insulina, HOMA-IR, colesterol total, LDL, triglicerídeos e de peptídeo natriurético atrial, bem como redução de IL-6 e aumento da sinalização WNT5.

Quadro 1. Literatura relacionada ao uso da fotobiomodulação para redução da gordura localizada.

A FBM é assim denominada pois a exposição a nível celular à luz de baixa potência leva à indução de reações fotoquímicas. Essa terapia foi primeiramente estudada em 1967 pelo Dr. Endre Mester, o qual ao realizar vários experimentos buscando avaliar os potenciais carcinogênicos do *laser* de rubi (694 nm) em ratos, observou um crescimento acelerado dos pelos que haviam sido cortados para o experimento nos animais que haviam sido irradiados ^{44,45}.

Além do *laser*, os diodos emissores de luz (LEDs) também apresentam propriedades que permitem incluí-los como ferramentas capazes de fotobiomodular estruturas celulares. Os LEDs foram descritos historicamente por Henry Round em 1907 e por Oleg Losev em 1927 e consistem em fontes de luz baseadas no fenômeno de eletroluminescência de materiais semicondutores, sendo eles principalmente InGaN (60%) e AlInGaP (38%) ⁴⁶.

A principal característica que difere o *laser* do LED é denominada coerência, a qual proporciona a mesma frequência, direção e fase às ondas *laser*. Embora alguns autores considerem o LED menos eficiente do que o *laser* pela ausência de coerência, já é bem estabelecido que a luz LED leva à efeitos biológicos bastante semelhantes, isso porque acredita-se que a coerência seja perdida durante a interação da luz com o tecido-alvo, não sendo, portanto, um fator determinante para que haja fotoestimulação ou fotoinibição ⁴⁷.

Outra diferença importante entre a luz *laser* e a LED é a largura da banda, sendo que, enquanto nos *lasers* a largura da banda pode ser muito estreita, variando entre 1 e 2 nm em lasers diodo e chegando a ser fração de nanometro em lasers a gás ⁴⁶, no segundo, essa característica pode ser até 10x maior ⁴⁸. Isso pode ser considerado uma desvantagem do LED, caso se queira trabalhar com uma faixa mais estreita, no entanto, também pode ser considerada uma vantagem, visto que a produção de luz com uma ampla faixa de emissão permite a absorção dos fótons por diversos cromóforos. Além disso, outra vantagem do LED comparado ao *laser* inclui o custo operacional, que é relativamente mais baixo, permitindo a irradiação de áreas maiores ⁴⁷.

Os efeitos terapêuticos da FBM ocorrem devido aos receptores presentes nos tecidos biológicos, denominados cromóforos, os quais são capazes de absorver os fótons. Um cromóforo proposto é o citocromo C oxidase (CCO), presente como parte da cadeia respiratória celular mitocondrial, que é capaz de

absorver os comprimentos de onda do vermelho ou infravermelho (600-950nm)
49.

Apesar do mecanismo de ação da FBM sobre o tecido adiposo ainda não ser totalmente elucidado, um dos efeitos a ela atribuída foi a formação de microporos transitórios, os quais foram observados por meio de microscopia eletrônica de transmissão e que foram relacionados com a liberação de lipídios intracelulares provenientes dos adipócitos ³³. Acredita-se que a formação dos microporos ocorra por um processo denominado peroxidação lipídica, a qual é desencadeada pelas espécies reativas de oxigênio (EROs), as quais têm seus níveis aumentados em decorrência do tratamento com luz, e assim, ocorre a reação entre EROs e os lipídios encontrados nas membranas celulares, justificando o dano temporário ⁵⁰.

É proposto ainda que esta terapia induza a estimulação das mitocôndrias dos adipócitos, o que levaria ao aumento da síntese de ATP e de AMPc. Este último leva à ativação da proteína quinase e estimula a enzima lipase citoplasmática, responsável por converter os triglicerídeos em ácidos graxos e glicerol, os quais podem passar através dos poros formados na membrana com a consequente diminuição do volume adipocitário. No entanto, esse mecanismo ainda é questionado ⁵⁰.

Em relação ao comprimento de onda escolhido para a realização da FBM, a maioria dos estudos encontrados optou por utilizá-lo em 635 nm e, em geral, foram encontrados resultados positivos para a aplicação dessa terapia para a redução de medidas e melhora do contorno corporal ^{34,38-40}, embora a ausência de resultados estatisticamente significativos também tenha sido relatada, conforme citado anteriormente ³⁶. Além disso, também foi observada redução de circunferência da cintura com o uso de 532 nm e 808 nm ^{41,43}. Entretanto, até o momento não há comparação disponível para a escolha do melhor comprimento de onda para esta finalidade. Desta forma, optamos por estudar o uso da FBM em 830 nm, uma vez que os comprimentos de onda na faixa de 600-700 nm são opções geralmente utilizadas para o tratamento de distúrbios de tecidos mais superficiais, enquanto o uso entre 780 e 950 nm são escolhidos para alvos mais profundos, como o tecido subcutâneo, principalmente devido às maiores distâncias de penetração óptica ⁵¹.

2.3.2 Ultrassom de baixa frequência

O uso do ultrassom com a finalidade de emulsificar o tecido adiposo se iniciou em 1987, consistindo em um tipo de energia sonora que apresenta frequência superior a 20 KHz, a qual é produzida pelo efeito piezoelétrico a partir do quartzo ou de material cerâmico e que, na presença de um meio (sólido, líquido ou gasoso) é transmitida de uma molécula para a outra ^{52,53}.

Os ultrassons, de forma geral, podem ser utilizados tanto na prática clínica para o diagnóstico, como também como modalidade terapêutica ⁵³, sendo seu uso bem estabelecido e documentado. No entanto, os efeitos celulares e moleculares exatos que ocorrem devido ao seu uso ainda são pouco explorados e principalmente baseados somente em observações clínicas ⁵². A entrega da energia ultrassônica pode ocorrer de duas formas: por meio de ondas focalizadas ou não focalizadas. Na primeira, a energia é concentrada em uma área subcutânea, estando associada com efeitos térmicos que resultam em necrose adipocitária, enquanto na segunda, a pele superficial absorve grande parte da energia, visto que é exposta à intensidade energética máxima, levando a uma atenuação dos efeitos relacionados à profundidade ⁵⁴.

Os tecidos submetidos ao ultrassom de baixa frequência sofrem um efeito físico denominado cavitação ultrassônica, que consiste na formação de microbolhas que implodem no interior das estruturas celulares ⁵⁵. Esse fenômeno parece estar relacionado à desestabilização do citoplasma adipocitário, bem como da membrana plasmática que envolve o vacúolo lipídico ⁵⁴, provocando o vazamento de gotículas de triglicerídeos para o espaço extracelular, os quais são metabolizados por meio da ação das lipases endógenas convencionais ⁵⁶. Os principais resultados encontrados em relação ao uso do ultrassom de baixa frequência na redução da gordura localizada são apresentados no Quadro 2.

Autores	Ano	Tipo de ensaio	Potência (W/cm ²)	Frequência (kHz)	Modo	Tempo/ área (min)	Frequência de tratamento	Principais encontrados
Savoia <i>et al.</i> ⁵³	2010	Clínico	3	30-70	Pulsado	15-60	1x/15 dias; 8 semanas (média de 3,73 sessões)	A redução média ao final do tratamento, foi de 6,2 cm para o abdômen; 6,3 cm para as coxas; 2,7 cm para os braços; 5 cm para as nádegas e 2,2 cm para os tornozelos, sendo que o peso dos participantes se manteve constante. Os níveis de colesterol estiveram levemente alterados ao final do tratamento, mas permaneceram dentro dos limites normais. A avaliação dos marcadores hepáticos revelou que não houve alterações nas funções do órgão. Por meio das biópsias coletadas 5 dias após o término do tratamento, observou-se que houve lise adipocitária, entretanto não foram visualizados danos no tecido conjuntivo, vasos sanguíneos e nervos, tampouco sinais de reparo tecidual como resposta à injúria.
Palumbo <i>et al.</i> ⁵²	2011	<i>Ex vivo</i> (humanos)	1,8 e 2,5	37,2-42,2	-	10	1x	Houve redução do peso das amostras após 20 min, sendo mais pronunciada após 18h. A análise histológica revelou que houve prejuízo a membrana adipocitária, bem como alteração da arquitetura tecidual (redução drástica da compactação do tecido adiposo).
Garcia e Schafer ⁵⁷	2013	<i>In vivo</i> (porcos Yorkshire)	3,5; 5 e 7	1000	Contínuo/ Pulsado	-	Porco 1: 3,5 W/cm ² , modo pulsado, 1-4 min (18 no total). Porco 2 e 3: 7 W/cm ² , modo contínuo por 8 min, intervalo de 3 min, 5 W/cm ² , modo pulsado por 8 min.	A análise do perfil lipídico na linfa revelou aumento de 5x nos níveis de triglicerídeos, além de aumento do colesterol e HDL, enquanto o perfil lipídico sanguíneo não revelou alterações significativas. A avaliação das lâminas de linfonodo permitiu a observação de vacúolos livres contendo gordura. Demonstrou-se ainda a presença de lipídios livres no espaço extracelular, com membranas adipocitária intactas, bem como alterações na permeabilidade destas sem presença de necrose. Não houve evidência de dano térmico à pele e ao tecido muscular, porém houve aquecimento uniforme da camada adiposa.
Bani <i>et al.</i> ⁵⁴	2013	Clínico/ <i>Ex vivo</i> (humanos)	2 e 3	20	Pulsado	<i>Ex vivo</i> : 2 pulsos de 6 s, com intervalo de 10 s Clínico: 15 min	<i>Ex vivo</i> : 1x Clínico: 4x, 27, 20, 12 e 1 dia antes da cirurgia (2 participantes) e 3x, 27, 20 e 12 dias antes da cirurgia (1 participante)	Houve redução do tamanho dos vacúolos lipídicos adipocitário, tanto <i>in vivo</i> como <i>ex vivo</i> . Nos tecidos tratados <i>ex vivo</i> houve presença de agrupamentos de microvesículas e rupturas focais da borda citoplasmática periférica, com tamanho suficiente para permitir o vazamento de triglicerídeos para o espaço extracelular. Nas amostras tratadas <i>ex vivo</i> ocorreu liberação significativa de triglicerídeos, com pico de liberação em 15 min. Não foram observados vazamento de triglicerídeos nem alterações apreciáveis no estroma intersticial e microvasos sanguíneos nas biópsias das participantes, porém os adipócitos apresentaram perfis irregulares com múltiplas gotículas lipídicas agrupadas na borda citoplasmática. Na avaliação por plicometria verificou-se redução da massa do tecido adiposo subcutâneo, a qual esteve relacionada com o tempo. Tanto nos experimentos <i>in vivo</i> como <i>ex vivo</i> , a descarga lipídica não esteve acompanhada por qualquer sinal de morte adipocitária ou inflamação intersticial.

Quadro 2. Literatura relacionada ao uso do ultrassom de baixa frequência para redução da gordura localizada.

Autores	Ano	Tipo de ensaio	Potência (W/cm ²)	Frequência (kHz)	Modo	Tempo/área (min)	Frequência de tratamento	Principais encontrados
Pugliese <i>et al.</i> ⁵⁵	2013	<i>Ex vivo</i> (humanos)	2,5 e 5	38	-	15 min	1x	Na potência de 2,5 W/cm ² observou-se condensação e fragmentação adipocitária focais a nível superficial, com condensação focal e mínima fragmentação a nível profundo, dissolução adipocitária mínima a nível superficial e profundo; ausência de fragmentação e homogeneização das fibras colágenas, com dissolução focal destas a nível superficial. Na potência de 5 W/cm ² verificou-se extensa condensação e dissolução adipocitária a nível superficial, fragmentação e dissolução mínima a nível profundo; fragmentação, homogeneização e dissolução focais das fibras colágenas a nível superficial e homogeneização moderada das fibras a nível profundo.
Milanese <i>et al.</i> ⁵⁸	2014	Clínico	1,65	150	Pulsado	48 min (24 cada lado)	2x/semana; 10 semanas (20 tratamentos)	Houve redução significativa da massa gorda e do percentual de massa gorda em tronco e pernas, além da redução da espessura do tecido adiposo das regiões tratadas. Verificou-se ainda que existiu correlação entre os valores encontrados para a espessura da camada adiposa por meio do ultrassom e dos valores encontrados por meio da absorciometria de raio X com dupla energia (padrão ouro para medir composição corporal).
Tonucci <i>et al.</i> ⁵⁹	2014	Clínico	3	37,2-42,2	-	60-90 min	1x/2 semanas; 2 meses (5 tratamentos)	Houve redução significativa de 1,5 cm na circunferência de cintura, 2,1 cm na circunferência abdominal e 1,9 cm na circunferência umbilical, bem como redução de 2,06% no percentual de gordura corporal. Não houve alterações no perfil lipídico, ácidos graxos livres, insulina, enzimas hepáticas ou PCR. Embora a maioria dos parâmetros tenham permanecido dentro dos limites de referência, houve aumento significativo da glicose plasmática e, apesar de não ter existido alteração no índice HOMA-IR, 27,27% (n=3) dos indivíduos desenvolveram resistência à insulina após o procedimento.
Eldesoky <i>et al.</i> ⁵⁶	2015	Clínico	3	30-70	Pulsado	30 min	1x/2 semanas; 2 meses (5 tratamentos)	Houve redução significativa de 6,66% do peso corporal, de 6,67% do IMC e de 7,04% da circunferência de cintura, além da redução de 19,28% da espessura da dobra cutânea suprailíaca.
Zhou <i>et al.</i> ⁶⁰	2017	<i>In vivo</i> (ratos Sprague-Dawley)	3,2	1000	Contínuo	30 min	1x	A ultrassonografia realizada na região tratada demonstrou que houve redução média de 0,5 mm da espessura da camada adiposa subcutânea, a qual persistiu por pelo menos 3 dias após o tratamento. A análise bioquímica indicou que ocorreu aumento significativo nos níveis lipídicos plasmáticos, especificamente triglicerídeos, HDL e colesterol total.

Quadro 2. continuação

2.3.3 Estimulação elétrica muscular transcutânea

Conforme abordado nos tópicos anteriores, acredita-se que haja uma liberação dos lipídios intracelulares provenientes dos adipócitos para o espaço intersticial, tanto por meio da fotobiomodulação ³³, como também por meio do ultrassom de baixa frequência ⁵⁴, sendo que este evento pode levar ao aumento da concentração linfática e sanguínea de alguns componentes lipídicos ^{53,57,60}, apesar de alguns estudos não terem constatado variações no que diz respeito ao perfil lipídico sanguíneo ^{57,59}, ou ainda que identificou a redução de alguns parâmetros relacionados ³⁵.

Embora ambas as terapias abordadas neste trabalho sejam consideradas inócuas de acordo com a literatura ^{38,39,53,54}, o aumento dos níveis lipídicos gerado pelos procedimentos poderia acarretar alguns riscos para as participantes envolvidas, visto que, em geral os estudos que analisam estes recursos, apresentam como desfecho primário apenas as alterações visuais, deixando de verificar possíveis alterações relacionadas ao metabolismo lipídico e, aqueles que buscaram realizar essas observações apresentaram resultados controversos ^{35,53,57,59,60}. Neste sentido, optamos por realizar a estimulação elétrica muscular transcutânea (TEMS, do inglês *transcutaneous electrical muscle stimulation*), popularmente conhecida como corrente russa, logo após a realização dos procedimentos.

A corrente russa foi assim denominada devido ao uso da corrente interrompida de média frequência (2500 Hz) ter sido investigada, ainda na década de 1970, por Yalow Kots, um pesquisador soviético, o qual verificou um maior ganho de força muscular do que aquele obtida por meio da contração muscular voluntária ⁶¹.

A eletroestimulação muscular excita os nervos motores, resultando na constrição das fibras musculares esqueléticas, gerando respostas metabólicas com benefícios similares aos proporcionados por exercícios de intensidades leve a moderada ⁶². A mobilização tanto de glicose como de ácidos graxos com a finalidade de serem consumidos como combustíveis metabólicos durante o exercício físico, com conseqüente aumento da concentração de glucagon e diminuição da insulina consiste na principal via que dá suporte à hipótese bioquímica, já que se acredita que o esforço muscular induzido eletricamente

pode proporcionar uma contração muscular de 30 a 40% mais eficaz do que a contração voluntária. No entanto, os resultados se apresentam controversos ⁶¹.

Foi evidenciado em um estudo *in vitro* que a estimulação elétrica induziu a lipólise em adipócitos provenientes de tecido adiposo branco humano ⁶³. Observou-se ainda que, o uso do TEMS esteve associado à diminuição de massa gorda da região abdominal, bem como à redução da circunferência de cintura em mulheres maduras, magras e sedentárias ⁶⁴.

Um estudo realizado em animais demonstrou que houve redução da infiltração hepática de gordura no grupo submetido a eletromioestimulação. Os autores sugeriram que este encontrado poderia estar relacionado à elevação dos níveis de glucagon e norepinefrina, os quais atuam na lipólise hepática e estão relacionados ao aumento da atividade da proteína quinase e dos níveis de AMPc como sinais de demanda energética nos músculos estimulados eletricamente. A atividade muscular regula positivamente enzimas responsáveis pelo metabolismo lipídico, como por exemplo a lipoproteína lipase, a qual é responsável por entregar ácidos graxos livres provenientes de depósitos de triglicerídeos aos músculos que estão ativos. Por fim, existe a diminuição do fluxo sanguíneo direcionado ao fígado durante o exercício físico, restringindo grande parte dos ácidos graxos produzidos aos músculos que estão sendo contraídos durante a atividade ⁶⁵.

Com base nas informações abordadas neste tópico, acreditamos que a aplicação da TEMS logo após a realização da fotobiomodulação e do ultrassom de baixa frequência nos fornecerá uma margem de segurança em relação a uma possível sobrecarga hepática, caso exista um aumento significativo dos níveis lipídicos sanguíneos. Entretanto, tendo em vista que os efeitos da eletroestimulação muscular podem se confundir com os efeitos obtidos pelos tratamentos, os efeitos da TEMS serão observados isoladamente em um grupo à parte.

2.4 Justificativa

A necessidade da busca por terapias que atuem como alternativas para o tratamento da gordura localizada e melhora do contorno corporal é crescente, tendo em vista a grande importância que é dada à imagem pessoal na sociedade

atual, além dos padrões estéticos vigentes considerados ideais, os quais muitas vezes levam à prejuízos na qualidade de vida do indivíduo, principalmente devido à insatisfação com características do próprio corpo. Além disso, estudos que analisam o uso da fotobiomodulação e do ultrassom de baixa frequência na disfunção em questão são pouco numerosos, sendo que trabalhos que considerassem a combinação desses tratamentos não foram encontrados no momento da elaboração do projeto.

Considerando que os resultados levantados indicam que, possivelmente, tanto a fotobiomodulação, como o ultrassom de baixa frequência exercem efeitos benéficos sobre a gordura localizada, esperamos que, por meio de resultados mais robustos obtidos por meio do delineamento deste trabalho, possamos gerar contribuições para o momento de tomada de decisão na prática clínica, sendo que a principal vantagem alcançada ao se optar pelos procedimentos em questão consiste na característica não invasiva, que não impede ou restringe as atividades diárias do indivíduo submetido à(s) técnica(s).

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral (Primário)

Realizar a comparação da eficácia da fotobiomodulação, do ultrassom de baixa frequência e da associação das técnicas na melhora do contorno corporal por meio da avaliação por plicometria da região abdominal.

3.2 Objetivos Específicos

- Realizar a avaliação antropométrica das participantes, a qual incluirá mensurar massa corporal, estatura, índice de massa corporal (IMC), circunferência abdominal e de quadril, medidas de dobras cutâneas por plicometria (adipometria) e análise por bioimpedância;
- Avaliar a qualidade de vida (WHOQOL-BREF) e a escala de autoimagem corporal (BSQ-34) antes e após os tratamentos propostos no estudo;
- Comparar por meio de registros fotográficos da área tratada a eficácia dos tratamentos;
- Comparar o grau de satisfação das pacientes tratadas nos diferentes grupos.

4 METODOLOGIA

4.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo clínico controlado, randomizado, duplo-cego e unicêntrico. Este protocolo foi escrito com base nas diretrizes SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials). O estudo obteve aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Nove de Julho (Parecer nº 5.063.796; CAAE 29351520.5.0000.5511) (Anexo A), o registro do estudo foi incluído na base ClinicalTrials.gov (NCT05155683), fornecendo acesso público total às informações do protocolo.

Os atendimentos foram realizados na Universidade Nove de Julho (UNINOVE), unidade Memorial, no bairro Barra Funda, na cidade de São Paulo. A divulgação para participação na pesquisa foi realizada por meio do site da Universidade Nove de Julho e das redes sociais das pesquisadoras responsáveis e o link para inscrição permaneceu disponível entre Fevereiro de 2022 e Maio de 2023. As participantes recrutadas foram, em sua maioria, residentes na cidade de São Paulo e região metropolitana, devido à facilidade de acesso, em termos de distância, a esta unidade da Universidade.

Considerando o contexto recente relacionado à pandemia do vírus SARS-CoV-2 (COVID-19), as interessadas em participar do estudo foram direcionadas a preencher um cadastro por meio do formulário Google. As questões incluíram informações relacionadas aos critérios de inclusão e de exclusão da pesquisa a fim de filtrar o perfil de participante mais próximo dos critérios do estudo e evitar visitas desnecessárias ao local da pesquisa daqueles que não apresentassem as características predefinidas. Os indivíduos que apresentaram o perfil buscado pela equipe tiveram as informações confirmadas por telefone e foram convocados para a triagem presencial. Após as explicações verbais e por escrito sobre os procedimentos, os riscos e os benefícios da pesquisa, aqueles que concordaram em participar do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Somente fizeram parte do estudo os participantes que, após a leitura, concordaram em participar e assinaram o termo.

4.2 Cálculo do tamanho da amostra

Na busca por trabalhos na literatura que abordassem um dos tratamentos a serem realizados neste trabalho voltados à redução da gordura localizada, e que trouxessem informações que permitissem realizar o cálculo amostral, encontramos somente dados referentes às variações de circunferência abdominal. Entretanto, acreditamos que essa medida está mais susceptível a variações quando comparada à medida da espessura da prega cutânea abdominal e a ausência destes dados nos artigos encontrados impossibilitou o cálculo prévio do tamanho da amostra. Desta forma, com o intuito de manter a fidedignidade da análise estatística, a princípio tivemos por objetivo realizar um estudo piloto no qual seriam recrutadas 10 participantes por grupo (n=40).

A partir deste piloto realizamos o cálculo do tamanho amostral utilizando os valores (em milímetros) maior e menor da espessura da prega cutânea abdominal, antes e após os procedimentos, respectivamente, bem como o maior desvio padrão das medidas. Com base nos valores obtidos, foi realizado o cálculo do *effect size*, conforme a equação descrita abaixo:

$$\Delta = \frac{\text{maior} - \text{menor}}{\left(\frac{\sigma}{\sqrt{n}}\right)^2}$$

Conhecendo o valor *effect size*, a próxima etapa consistiu no cálculo do tamanho da amostra ideal, utilizando o software G * Power (V.3.1.9.2, Dusseldorf, Alemanha). Desta forma, chegamos ao n=90 participantes para que fosse possível atingir o poder de teste igual a 80% e $\alpha = 0.05$.

4.3 Participantes da pesquisa

4.3.1 Critérios de inclusão

Foram recrutadas participantes do sexo feminino, com idade entre 25 e 45 anos, com IMC entre 18,5 e 27,5 kg/m² (massa corporal normal ou com leve sobrepeso); com fototipo de Fitzpatrick de I a V; que estivessem com o peso estabilizado, ou seja, que não tivessem adquirido ou eliminado mais do que 6 kg nos 6 meses que antecederam a triagem; que apresentassem gordura localizada

na região abdominal, caracterizada por prega cutânea desta região com espessura acima de 20 mm; e sem sinais/sintomas de doença no momento da avaliação. Todas as participantes foram instruídas a não alterarem seus hábitos alimentares e/ou o nível de exercícios físicos durante o tratamento, além de ingerirem pelo menos 2 litros de água ao dia. Essa solicitação ocorreu para que diminuíssemos ao máximo a interferência nas medidas devido às alterações desses hábitos.

4.3.2 Critérios de exclusão

Foram excluídas da pesquisa: mulheres que fizeram o uso de medicamentos que alterassem a composição corporal nos 3 meses anteriores ao início dos tratamentos; que fizessem o uso de sensibilizantes, diuréticos ou que estivessem em terapia fotodinâmica; participantes que estivessem realizando tratamentos estéticos para a redução da circunferência abdominal/cintura; aquelas que foram previamente submetidas à cirurgias de abdominoplastia e/ou lipoaspiração; aquelas que estivessem em acompanhamento dietoterápico para a redução de medidas; aquelas que fizessem o uso de medicamentos, fitoterápicos ou suplementos com o objetivo de reduzir suas medidas e seu peso; aquelas que foram submetidas à ooforectomia; aquelas com sinais e/ou sintomas do climatério ou na menopausa; gestantes, lactantes ou que estivessem planejando gravidez para antes do término da participação do estudo.

Participantes que apresentassem hérnia umbilical; osteoporose; flebite e tromboflebite; doenças autoimunes; ou ainda alguma disfunção descompensada, tais como, doenças cardiovasculares (hipertensão, insuficiência cardíaca, arritmia, trombose); disfunções metabólicas (diabetes e distúrbios da tireoide); hepatite ou outras doenças hepáticas (doença hepática gordurosa não alcoólica, cirrose); doenças respiratórias (asma, doença pulmonar obstrutiva crônica); distúrbios hematológicos (anemia); renais; dermatológicos (sensibilidade reduzida); digestivos (gastrite, úlceras); neurológicos (demência, esquizofrenia), ou que tivessem comprometimento cognitivo que pudesse comprometer a compreensão adequada do consentimento informado; aquelas que já tivessem sido acometidas por processos inflamatórios importantes e/ou

que tivessem histórico oncológico também não foram envolvidas no estudo.

Por fim, foram excluídas as participantes que apresentassem tatuagem e/ou piercing na região a ser tratada, que utilizassem dispositivo intrauterino metálico, marcapasso ou outros implantes eletromagnéticos, bem como próteses articulares.

4.3.3 Pré-avaliação

No momento da triagem, a qual foi realizada por telefone, foram coletadas informações sobre a data da última menstruação (DUM) e o número de dias do ciclo. A avaliação foi realizada durante a fase folicular (primeira semana após a menstruação). As participantes que faziam o uso de qualquer estratégia contraceptiva hormonal (medicação oral, DIU ou injeção) foram avaliadas independentemente deste parâmetro.

Ainda neste momento, as participantes foram questionadas sobre o nível de atividade física que realizavam, a qual foi classificada de acordo com as orientações da OMS, a fim de padronizar o gasto calórico envolvido nas atividades realizadas por elas para que, portanto, houvesse mínima interferência deste parâmetro no estudo. Para determinar a intensidade da atividade física realizada, fizemos a estimativa do gasto energético, que é expresso como um múltiplo de MET (Unidade Metabólica). Um MET corresponde, para um indivíduo adulto médio, a um consumo de oxigênio de aproximadamente $3,5 \text{ mL} \times \text{kg (peso corporal)}^{-1} \times \text{min}^{-1}$ or $1 \text{ kcal} \times \text{kg (peso corporal)}^{-1} \times \text{h}^{-1}$, e as atividades físicas foram classificadas de acordo com a intensidade em leve ($< 3 \text{ METs}$), moderada (de 3 a 6 METs) e vigorosa ($> 6 \text{ METs}$) ⁶⁶. Considerando que, segundo a OMS, a recomendação de exercício físico visando melhora cardiovascular e definição muscular/ganho de massa magra é de pelo menos 150 minutos de atividade física aeróbica de intensidade moderada durante a semana ou, no mínimo, 75 minutos de atividade física vigorosa por semana, ou mesmo uma combinação equivalente dessas duas categorias ⁶⁷, e que isso resulte em 450 MET/minutos/semana ⁶⁸, nosso estudo incluiu apenas indivíduos que não ultrapassassem essa marca para que, caso houvesse redução de medidas, isso não pudesse ser atribuído à realização de atividades físicas mais onerosas. Para tal, foram utilizados a MET Minute Calculator online ⁶⁸ e, eventualmente, a versão validada, traduzida para o português, do Compêndio de Atividades Físicas ⁶⁶.

Essa abordagem foi realizada tendo em vista que o foco do nosso estudo não está na perda de peso, e sim na redução de medidas da região a ser tratada.

4.4 Randomização

As participantes foram randomizadas em blocos de 12 e em 4 grupos (3:3:3:3), designados como A, B, C e D, por meio do site randomization.com, garantindo assim um balanceamento dos participantes entre os grupos. A randomização foi realizada por uma pesquisadora que não estaria ligada diretamente ligada à avaliação e tratamento das participantes. Envelopes opacos foram numerados sequencialmente e receberam um papel contendo uma das letras (A-D), referentes ao tratamento que seria realizado no abdômen de cada participante, conforme o sorteio. No início de cada procedimento, o pesquisador responsável recebeu o envelope atribuído ao participante e procedeu com o protocolo conforme indicado, de acordo com o grupo de alocação do participante.

4.5 Intervenção

Após a randomização, a população de estudo foi dividida em quatro grupos, sendo eles:

- Grupo A: tratamento com cinta de LED infravermelho + ultrassom *sham* + eletroestimulação muscular;
- Grupo B: tratamento com ultrassom de baixa frequência + LED *sham* + eletroestimulação muscular;
- Grupo C: tratamento combinado (cinta de LED infravermelho + ultrassom de baixa frequência) + eletroestimulação muscular;
- Grupo D: tratamento combinado *sham* + eletroestimulação muscular.

4.5.1 Fotobiomodulação (FBM)

Nas sessões de FBM, a participante foi posicionada em decúbito dorsal horizontal e foi colocada a cinta abdominal, contendo 4 placas de LED com 72 dispositivos em cada uma (total de 288 unidades LEDs), cada um com 5 mW de

potência média (Sportllux, Cosmedical, Mauá – SP, Brasil; Registro ANVISA N° 80455460007), que pode ser observada na Figura 2.

A cinta ativa continha todos os LEDs infravermelhos (830 ± 20 nm) em funcionamento, enquanto a cinta *sham* possuía a aparência semelhante à cinta com LEDs infravermelhos ativos, porém não emitia luz, e sim apenas o sinal sonoro indicador de tempo. As cintas foram acionadas por 30 minutos, atingindo uma exposição radiante de $127,8 \text{ J/cm}^2$. As participantes receberam óculos para a proteção ocular envolvido por papel toalha, o qual também contribuiu para o cegamento do estudo. Outras informações a respeito dos parâmetros dosimétricos da cinta de LED infravermelho utilizada estão presentes na Tabela 1.

Tabela 1. Parâmetros dosimétricos da cinta de LED infravermelho utilizada para fotobiomodulação

Parâmetro	LED infravermelho
Comprimento de onda central [nm]	830
Largura espectral [nm]	20
Modo operacional	Contínuo
Potência radiante média – 1 LED [mW]	5
Diâmetro de abertura – 1 LED [cm]	0,3
Densidade de potência na abertura – 1 LED [mW/cm^2]	71
Tamanho do ponto do feixe no alvo – 1 LED [cm^2]	0,071
Número total de LEDs [unidades]	288
Área irradiada [cm^2]	1025
Irradiância no alvo [mW/cm^2]	71
Tempo de exposição [s]	1800
Exposição radiante [J/cm^2]	127,8
Densidade de energia na abertura [J/cm^2]	127,8
Energia radiante [kJ]	2,6
Técnica de aplicação	Contato
Localização anatômica do tratamento	Abdômen
Número, frequência e quantidade total de sessões de tratamento	2x/semana, por um mês, totalizando 8 sessões

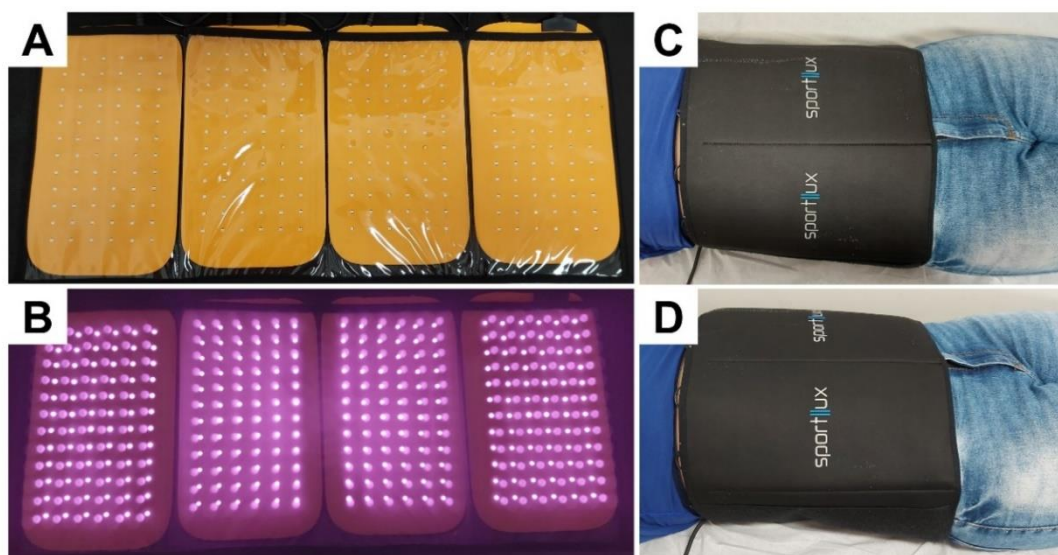


Figura 2. Cinta de fotobiomodulação.

Dispositivo para placebo (A) e para tratamento ativo (B); paciente com cinta abdominal em posição supina; 30 minutos por sessão, utilizando cinta placebo (C) e ativa (D). Fonte: Própria autora.

4.5.2 Ultrassom de baixa frequência (LOFU)

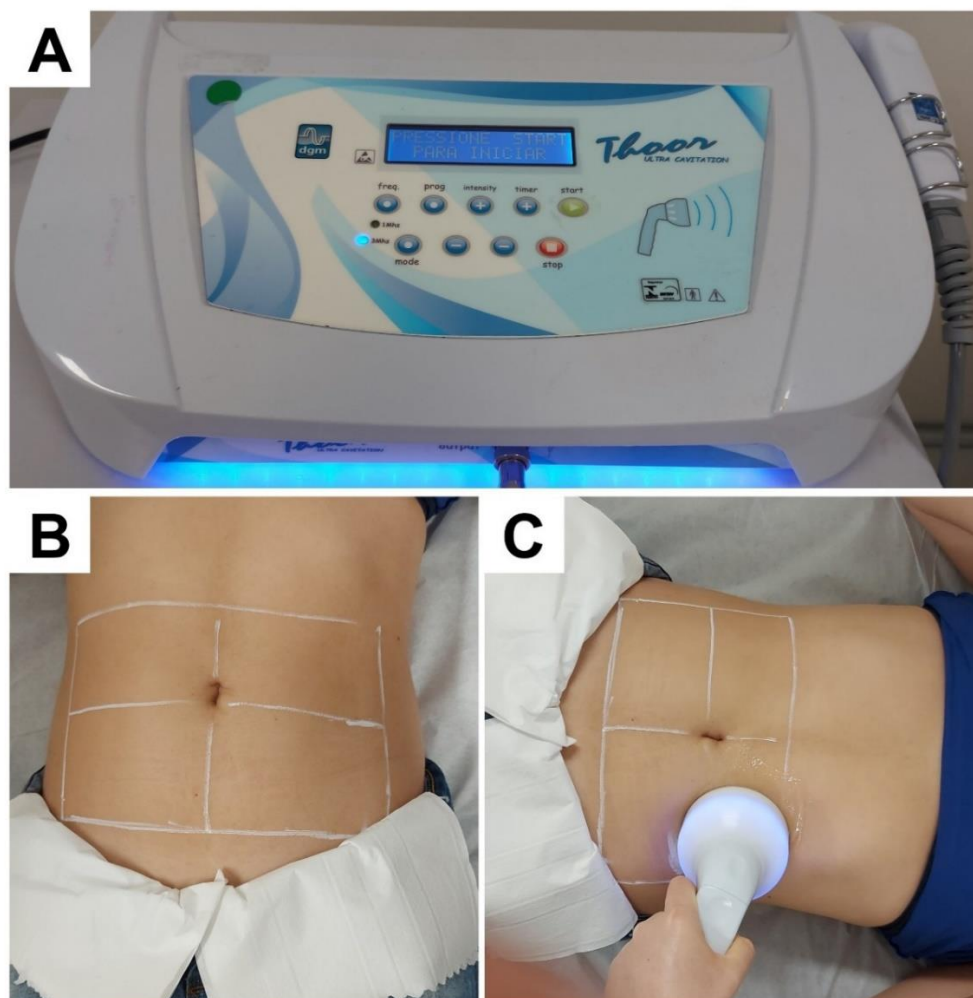
Para a aplicação do ultrassom foi realizada a demarcação da área-alvo com lápis branco, e posterior aplicação do gel condutor, a fim de favorecer a transferência das ondas do ultrassom com menor índice de reflexão. A área a ser tratada com o LOFU consistiu em quatro quadrantes, com uma área estimada, de aproximadamente, 100 cm² cada, delimitada inferiormente pela crista ilíaca e superiormente pela última costela, conforme apresentado na Figura 3.

O tratamento foi realizado com o equipamento (Thoor DGM Electronica, Santo André, São Paulo, Brasil; Registro ANVISA N° 80108300024) no modo contínuo, frequência de 30 kHz, intensidade de 2,5 W/cm² por 20 minutos. Para o cegamento do estudo, os óculos para a proteção ocular envolvidos por papel toalha foram mantidos e, nos grupos que não receberiam o tratamento, foi realizada a demarcação com lápis branco da área tratada, e aplicado gel condutor, porém a aplicação foi feita com o equipamento pausado durante 20 minutos para que, ao encerramento da sessão, o sinal sonoro emitido ao pressionar a tecla “STOP” simulasse o término da aplicação efetiva. Outras informações a respeito dos parâmetros referentes ao ultrassom são apresentadas na Tabela 2.

Tabela 2. Parâmetros dosimétricos do ultrassom de baixa frequência

Parâmetro	Ultrassom de baixa frequência
Tamanho da ERA (cm ²)	20
BNR	< 8
Frequência [kHz]	30
Modo de emissão	Contínuo
Potência [W]	60
Área tratada [cm ²]	~400
Intensidade [W/cm ²]	2,5
Ciclo de trabalho [%]	50
Localização anatômica	Abdômen
Número, frequência e quantidade total de sessões de tratamento	2x/semana, por um mês, totalizando 8 sessões

BNR: coeficiente de não uniformidade do feixe; ERA: área efetiva de emissão.

**Figura 3.** Ultrassom de baixa frequência (LOFU).

Dispositivo ligado (A); demarcação da área alvo (B) e aplicação do protocolo de tratamento por 5 minutos por quadrante; 20 minutos por sessão (C). Fonte: Própria autora.

4.5.3 Tratamento combinado (FBM + LOFU)

A opção em realizar a FBM antes do LOFU ocorreu ao considerarmos a literatura existente, a qual nos levou a inferir a necessidade de, primeiramente induzir as reações fotoquímicas, as quais culminariam no processo de peroxidação lipídica e favoreceriam a formação de microporos transitórios na membrana plasmática, permitindo assim a liberação do conteúdo adipocitário. O uso do LOFU em um segundo momento favoreceria a potencialização dos efeitos cavitacionais nos adipócitos previamente comprometidos, aumentando a possibilidade de ruptura e liberação dos triglicerídeos para o meio extracelular, a partir do qual seriam drenados pelo sistema linfático e, posteriormente metabolizados pela via hepática.

4.5.4 Eletroestimulação muscular

A eletroestimulação muscular (Tensor DGM Eletrônica, Santo André, São Paulo, Brasil; Registro ANVISA N° 80108300009) foi aplicada com os parâmetros descritos na Tabela 3, conforme apresentado na Figura 4. A corrente utilizada possui frequência portadora em 2500 Hz e é conhecida popularmente como “corrente russa”. A presença de um grupo que foi submetido exclusivamente à eletroestimulação muscular teve o intuito de verificar quais são os efeitos deste tratamento sobre a gordura localizada e eliminar um possível viés de confusão dos resultados observados decorrentes da FBM e/ou LOFU.

Tabela 3. Parâmetros dosimétricos da eletroestimulação muscular

Parâmetro	Eletroestimulação muscular
Intensidade da corrente (amplitude) [mA]	máximo suportado por cada participante por sessão
Rampas de subida (<i>rise</i>) e de descida (<i>decay</i>) [s]	2
Duração (largura) do pulso [μ s]	88
Frequência portadora [Hz]	2500
Frequência modulada [bps]	30
Ciclo de trabalho [<i>duty cycle</i>]	50%
Tempo de sustentação (ON) e de repouso (OFF) [s]	13
Forma de onda	pulso retangular bifásico modulado
Modo de estimulação	Simultâneo
Localização anatômica	músculo reto abdominal
Número, frequência e quantidade total de sessões de tratamento	2x/semana, por um mês, totalizando 8 sessões

BPS: *bursts* por segundo.

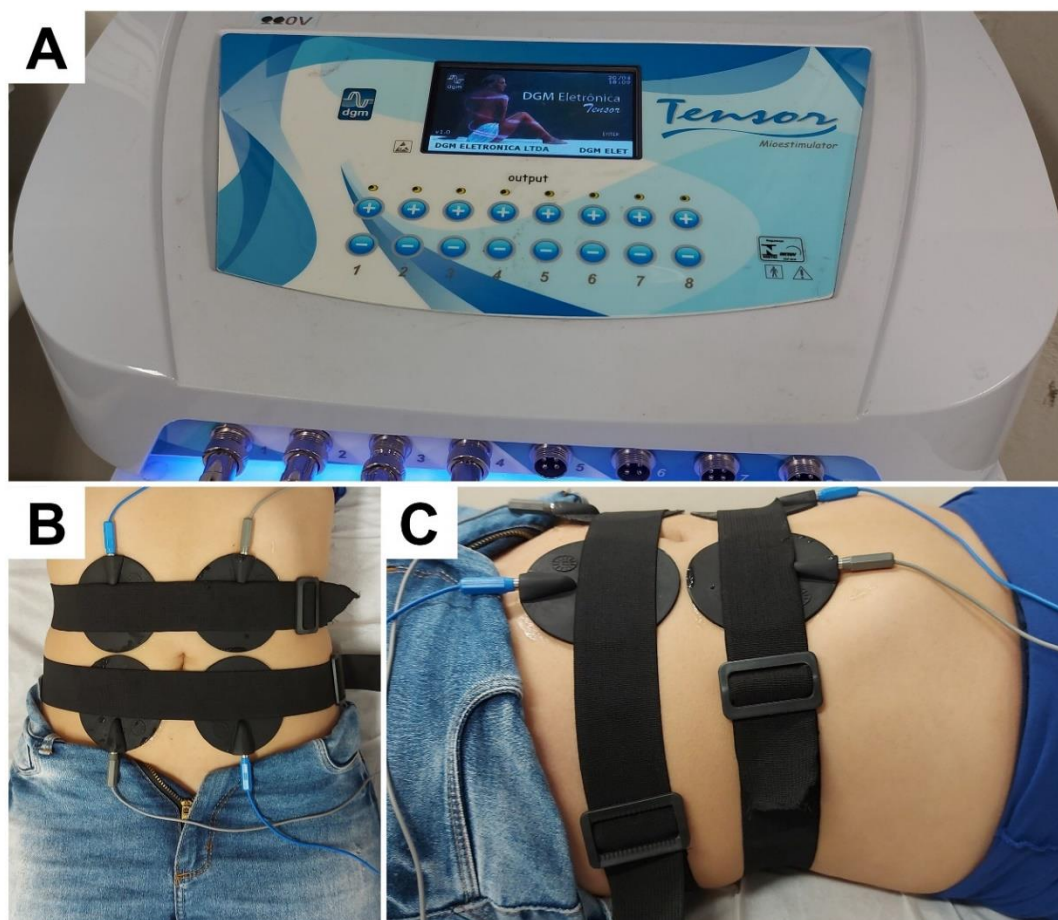


Figura 4. Eletroestimulação muscular – Corrente russa.

Equipamento tensor ligado (A); eletrodos posicionados sobre o músculo reto abdominal com paciente em posição supina (B); aplicação por 20 minutos por sessão (C). Fonte: Própria autora.

Outras vantagens em relação ao uso deste recurso incluem a prevenção de uma possível sobrecarga hepática imediata devido aos tratamentos, além de, ao submetermos todas as participantes a este tratamento, por se assemelhar a uma atividade física moderada em relação ao consumo calórico, possibilitamos a inclusão tanto de mulheres ativas, como sedentárias no estudo.

Todos os tratamentos foram realizados na frequência de duas vezes por semana, por quatro semanas, totalizando oito sessões de tratamento. Após o término da última sessão, todos os parâmetros avaliados no dia zero (D0) foram reavaliados.

4.6 Desfechos de análise (*Outcomes*)

O desfecho principal de análise foi a dobra cutânea abdominal, a qual foi medida por meio de leitura direta com o adipômetro Sanny (American Medical do Brasil Ltda., São Bernardo do Campo, Brasil), em quatro momentos distintos: antes do início (D0), após a segunda sessão, após a quarta sessão, após a sexta sessão e após o término dos tratamentos (D30). As variáveis secundárias foram: dados antropométricos, avaliação por bioimpedância, rotina nutricional e dados de atividade física, questionários de qualidade de vida e de autoimagem visual, grau de satisfação com o tratamento e alterações visuais.








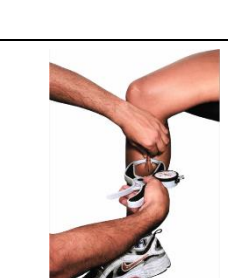
4.6.1 Avaliação antropométrica

A massa corpórea (em kg) da população de estudo foi mensurada em balança digital eletrônica, e a estatura (em cm), aferida por meio do estadiômetro, com extensão de 2,00 metros (Welmy® W110H, Santa Bárbara D'Oeste – SP, Brasil); e neste momento, as pacientes foram orientadas e supervisionadas para que permanecessem sem os sapatos e em superfície rígida e plana com o fim de maior precisão. Com base nos dados de peso e estatura, foi realizado o cálculo do IMC (em kg/cm²). Após a avaliação de peso e altura, um pesquisador devidamente capacitado realizou a medição da circunferência abdominal e de quadril (em cm) por meio da utilização de uma fita métrica inelástica, respeitando o ponto de referência de acordo com a OMS ^{69,70}.

A avaliação das dobras cutâneas, a qual permite avaliar a predição da gordura corporal com base na gordura subcutânea e na densidade corporal, foi realizada utilizando adipômetro, de acordo com a metodologia proposta por Pollock e Wilmore (1993) ⁷¹ para as medidas referentes a oito dobras cutâneas nos seguintes locais: tricipital, subescapular, bicipital, peitoral ou torácica, suprailíaca, abdominal, coxa e perna (panturrilha medial), conforme demonstrado e descrito na Tabela 4. Para comparar os resultados obtidos pela bioimpedância (descritos a seguir), a estimativa do percentual de massa gorda e massa magra foi calculada utilizando o protocolo de 3 pregas de Jackson e Pollock, que utiliza as dobras tricipital, suprailíaca e coxa e que é amplamente utilizado no Brasil por pesquisadores para avaliar a densidade corporal de mulheres saudáveis entre 18 e 55 anos ⁷².

As pesquisadoras responsáveis pela avaliação antropométrica foram previamente treinadas para calibrar o método de coleta da plicometria. Este treinamento consistiu em 2 dias com intervalo de 15 dias, no qual, após receberem o embasamento teórico, as pesquisadoras mensuraram as oito pregas cutâneas em um total de cinco pacientes. Os dados obtidos às cegas pelas avaliadoras foram submetidos à análise estatística por meio do teste de confiabilidade, a partir do qual foi obtido o coeficiente de correlação intraclasse (ICC) para os resultados entre e intra-avaliadores. Para que fosse considerada com confiabilidade substancial, ou seja, para que a equipe fosse considerada calibrada, era necessário atingir valores de ICC acima de 0,70 as medidas coletadas ^{73,74}.

Os dados de plicometria e de circunferência de cintura e de quadril foram coletados em triplicata, e foi considerada a média aritmética do valor de cada medida. Estes dados foram coletados em D0, após a segunda, quarta e sexta sessões (apenas peso, circunferência abdominal, prega abdominal e suprailíaca) e na avaliação final (D30).

Dobra cutânea	Forma de aferição	Descrição da aferição
Tricipital		É medida na face posterior do braço, paralelamente ao eixo longitudinal, no ponto que compreende a metade da distância entre a borda súpero-lateral do acrômio e o olecrano.
Subescapular		A medida é executada obliquamente em relação ao eixo longitudinal, seguindo a orientação dos arcos costais, sendo localizada a dois centímetros abaixo do ângulo inferior da escápula.
Bicipital		É medida no sentido do eixo longitudinal do braço, na sua face anterior, no ponto de maior circunferência aparente do ventre muscular do bíceps.
Peitoral ou Torácica		É uma medida oblíqua em relação ao eixo longitudinal, na metade da distância entre a linha axilar anterior e o mamilo, para homens, e a um terço da linha axilar anterior, para as mulheres.
Suprailíaca		É obtida obliquamente em relação ao eixo longitudinal, na metade da distância entre o último arco costal e a crista ilíaca, sobre a linha axilar medial. É necessário que o avaliado afaste o braço para trás para permitir a execução da medida.
Abdominal		É medida aproximadamente a dois centímetros à direita da cicatriz umbilical, paralelamente ao eixo longitudinal.
Coxa		É medida paralelamente ao eixo longitudinal, sobre o músculo reto femoral a um terço da distância do ligamento inguinal e a borda superior da patela, segundo proposta por Guedes (1985) ⁷⁵ e na metade desta distância segundo Pollock & Wilmore (1993) ⁷¹ . Para facilitar o pinçamento desta dobra, o avaliado deverá deslocar o membro inferior direito à frente, com uma semi-flexão do joelho, e manter o peso do corpo no membro inferior esquerdo.
Panturrilha medial		Para a execução desta medida, o avaliado deve estar sentado, com a articulação do joelho em flexão de 90 graus, o tornozelo em posição anatômica e o pé sem apoio. A dobra é pinçada no ponto de maior perímetro da perna, com o polegar da mão esquerda apoiado na borda medial da tíbia.

Quadro 3. Padronização das medidas mais utilizadas de dobras cutâneas (adipometria)

(Adaptado). Disponível em <https://www.sanny.com.br/dobras-cutaneas>

4.6.2 Bioimpedância

A análise por bioimpedância (Biodynamics Corp., Shoreline – WA, EUA) foi realizada tendo em vista de que este método permite a estimativa de componentes corporais de forma não invasiva. Para a obtenção de valores legítimos, cada participante foi instruída a ingerir em média 2 litros de água e evitar o uso de medicação diurética no dia anterior ao exame, não realizar atividade física por pelo menos 12 horas que precederam o teste, não ingerir bebidas alcoólicas ou que continham cafeína e, no dia do exame, era necessário jejum de pelo menos 4 horas ⁷⁶.

Para a realização da análise, foram utilizados os dados de peso e estatura aferidos no momento da avaliação, a participante foi colocada em decúbito dorsal, em posição confortável e relaxada, sem sapatos e meias. Foram retirados objetos de metais, tais como anéis, brincos, relógio e pulseiras, os membros inferiores foram posicionados ligeiramente afastados, as mãos, abertas e apoiadas na maca. Os eletrodos foram posicionados uniformemente, conforme a Figura 5, retirada do manual do fabricante, nos seguintes pontos anatômicos – pé direito: o eletrodo distal na base do dedo médio e o eletrodo proximal um pouco acima da linha articular do tornozelo, entre o maléolo medial e lateral; mão direita – o eletrodo distal na base do dedo médio, e o eletrodo proximal logo acima da linha articular do punho, coincidindo com o processo estiloide ⁷⁷.

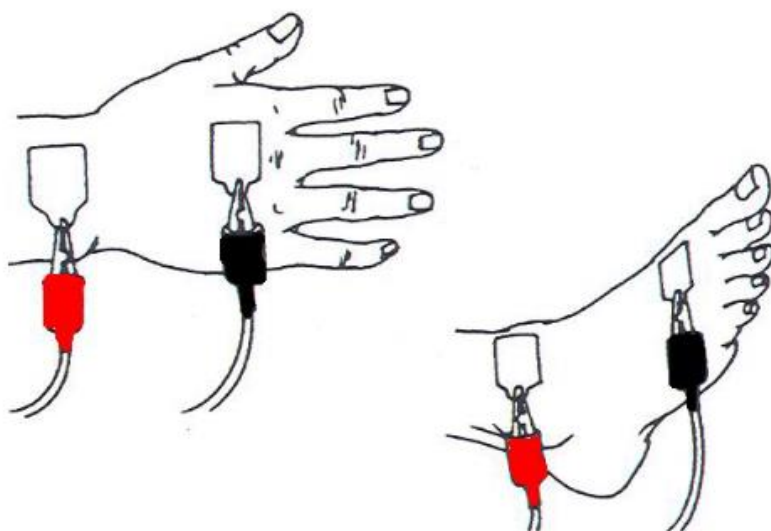


Figura 5. Posicionamento dos eletrodos para análise de bioimpedância (87).

4.6.3 Avaliação nutricional e de atividade física

A rotina nutricional foi documentada da seguinte forma: o recordatório alimentar de 24 horas foi coletado no momento da avaliação inicial (D0) e na avaliação final (D30) (Anexo D). Além disso, durante o tratamento, as participantes preencheram as informações referentes à quantidade e ao tipo de alimento que ingeriram durante 3 vezes por semana em uma agenda nutricional, sendo dois dias de semana (segunda a sexta-feira) e um dia de final de semana (sábado ou domingo) durante as quatro semanas de tratamento (Anexo E). O cálculo da ingestão de proteínas (PTN), carboidratos (CHO) e lipídios (LIP), bem como a ingestão em quantidade (em gramas) e quilocalorias (kcal), tanto para o recordatório alimentar D0 e D30, como para a média diária dos valores obtidos por meio dos registros da agenda nutricional, foram realizados por meio do software brasileiro de nutrição Dietbox (Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil).

Os exercícios físicos realizados pelas participantes durante o estudo foram registrados por meio do Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ), versão curta ⁷⁸ (Anexo E). Este formulário foi coletado em D0, durante o tratamento (após a quarta sessão) e em D30. A classificação do nível da atividade física foi realizada conforme descrito no Anexo G. A partir destes dados, foi possível comparar os efeitos proporcionados pelos procedimentos de acordo com o tipo de dieta habitual dos indivíduos (hipocalórica, normocalórica ou hipercalórica) e com o tipo de exercício físico, intensidade e frequência com que são normalmente realizados pelas participantes. Assim, caso fosse encontrada redução significativa nas medidas abdominais, seria possível afirmar com maior grau de evidência de que isso ocorreu devido aos tratamentos aplicados, e não pela ação de algum dos fatores citados, que poderiam ser considerados confundidores nas análises.

4.6.4 Qualidade de vida e autoimagem corporal

Foram coletados os questionários que avaliam a qualidade de vida ("The WHO Quality of Life" - WHOQOL-BREF) e autoimagem corporal ("Body Shape Questionnaire" - BSQ-34). O WHOQOL-BREF é constituído de 26 perguntas, cujas respostas seguem uma escala de Likert (de 1 a 5, quanto maior a

pontuação, melhor é considerada a qualidade de vida. Este questionário possui 2 questões que avaliam a qualidade de vida de uma forma geral, sendo que as demais compõem 4 domínios (físico, psicológico, relações sociais e meio ambiente) ⁷⁹ (Anexo B). Os scores dos domínios avaliados foram transformados e ajustados conforme descrito no Anexo C.

O BSQ apresenta 34 perguntas, sendo que cada questão apresenta seis possibilidades de resposta, conforme o exemplo a seguir: 1) Nunca, 2) Raramente, 3) Às vezes, 4) Frequentemente, 5) Muito Frequentemente e 6) Sempre. As faixas de pontuação indicativas de preocupação em relação à imagem corporal são quantificadas através de um somatório das respostas. Resultado menor ou igual a 110 pontos, indica haver nenhuma preocupação; maior que 110 e menor ou igual 138 pontos, indica haver preocupação leve; maior que 138 e menor ou igual 167 pontos, indica haver preocupação moderada e se a somatória das respostas for maior que 168 pontos, indica haver grave preocupação ⁸⁰ (Anexo D).

As participantes levaram em média, cerca de 20 minutos para responderem ambos os questionários, os quais foram coletados antes da primeira sessão (D0) e novamente ao término do tratamento (D30).

4.6.5 Termografia, registro fotográfico e avaliação visual

As capturas fotográficas foram feitas de forma padronizada em D0 e D30, por meio de câmera termográfica (FLIR Systems Inc., Sorocaba – SP, Brasil) e por câmera digital integrada ao celular Galaxy A71 (Samsung Electronics, Yeongtong-gu - Suwon, Coreia do Sul). Para tal, as participantes foram orientadas a usarem roupas de banho ou de ginástica e foram posicionadas de costas para uma parede de fundo preto, a 0,5 m desta, sobre marcação fixada no solo. Em seguida, um integrante da equipe de pesquisa previamente treinado para essa finalidade se posicionou a 1,2 m da participante e efetuou a captura de quatro registros, sendo estes nas posições anterior, posterior e lateral (90° à direita e à esquerda). A distância focal, a iluminação da sala e o modo de gravação também foram padronizados.

4.6.6 Satisfação com o tratamento

O grau de satisfação das participantes com o tratamento foi verificado por meio de um questionário contendo sete questões de múltipla escolha, elaborado por nosso grupo de pesquisa com base em dados contidos na literatura ⁸¹ (Apêndice A). As questões abordaram o grau de desconforto sentido durante o tratamento; por quantas sessões esse desconforto persistiu; qual foi o grau de satisfação com os resultados obtidos; bem como o percentual de melhora na queixa, segundo sua percepção; se o resultado do tratamento ficou abaixo, dentro ou acima das expectativas; se faria de novo, e por fim, o quanto indicaria o tratamento a que foi submetida a uma pessoa que apresentasse a mesma queixa. A aplicação deste formulário ocorreu na avaliação pós-tratamento (D30).

4.7 Eventos adversos e estratégia de adesão

As informações referentes aos possíveis eventos adversos foram coletadas durante as sessões de tratamento. Com o objetivo de reduzir o número de desistências e melhorar a adesão, a cada sessão a participante já saía com a próxima consulta agendada, a qual era confirmada no dia anterior ao tratamento. Quando a participante não conseguia comparecer à sessão, a equipe de pesquisa prontamente entrava em contato para reagendar a sessão perdida.

4.8 Mudanças no protocolo registrado

Foram necessárias algumas alterações nos critérios/métodos realizados durante a condução do ensaio clínico, os quais foram incluídos no protocolo registrado *a priori*, conforme descrito abaixo:

- Inclusão de participantes classificadas como fototipo V, de acordo com a escala de Fitzpatrick. Inicialmente, propusemos incluir indivíduos até fototipo IV em nosso estudo, considerando que o maior conteúdo de melanina presente na pele de fototipos mais altos poderia ocasionar algum tipo de desconforto durante a aplicação da FBM. Por outro lado, devido ao processo de miscigenação na população brasileira, existe a dificuldade em classificar determinados fototipos, considerando a ausência de grupos étnicos bem definidos em nosso país ⁸². Por isso,

reconsideramos a inclusão de participantes que preencheram os critérios de inclusão previamente estabelecidos, mas que no momento da avaliação foram classificadas como fototipo V, visto que a exclusão dessas participantes iria deixar o perfil da nossa amostra bastante diferente da população do país.

- Inclusão de participantes que ultrapassaram 450 MET/minutos/semana nas práticas de atividade física. Notamos que na população que se apresentou para a triagem havia indivíduos que se enquadravam neste critério, porém havia muitos que faziam atividade de moderada a elevada intensidade, buscando maior qualidade de vida/saúde. Uma vez que entendemos que os procedimentos estéticos são adequados para a população saudável, também fazia sentido incluir outros perfis de voluntários. Na apresentação da amostra ficará visível que o estudo apresentou uma amostra bem dividida entre participantes que faziam pouca, moderada ou intensa atividade física e que este fator pareceu não interferir nos resultados encontrados.
- Exclusão da análise da agenda nutricional, coletada 3x por semana durante a aplicação dos tratamentos. Embora tenha sido explicado o passo-a-passo de preenchimento destes dados e a importância da coleta dessas informações para as participantes, no decorrer da pesquisa, houve um alto índice de preenchimento inadequado da ferramenta, bem como da não devolução ao final da participação.
- Exclusão da análise termográfica da região tratada. Durante a condução do ensaio foi necessária a mudança de local no qual realizávamos essa avaliação para um outro não climatizado, inviabilizando a coleta adequada dessa informação.

4.9 Análise Estatística

Os resultados obtidos foram submetidos à avaliação da normalidade (Teste de Shapiro-Wilk) e homogeneidade de variância dos dados (Teste de Levene). Os dados contínuos foram apresentados como média e desvio padrão. Os dados categóricos foram apresentados como frequência absoluta e relativa.

Para a análise inferencial em termos das diferenças das medidas obtidas no pré e pós-tratamento, bem como entre os grupos, foi aplicado o modelo misto linear entre as duas medidas repetidas. A análise foi baseada nos princípios da intenção de tratar.

O teste de correlação de Pearson foi utilizado para avaliar a associação entre os valores percentuais de gordura e de massa magra obtidos por meio do protocolo de 3 pregas de Jackson e Pollock e pela bioimpedância. O mesmo teste foi utilizado para verificar a associação a quantidade de alimento consumida e ingesta calórica (obtidas por meio do recordatório alimentar de 24h), o nível de atividade física realizado ao final do tratamento (coletado por meio do IPAQ-D30), com as variações encontradas para a circunferência abdominal, prega abdominal e prega suprailíaca.

A comparação do nível de atividade física dos grupos ao longo do tempo e do grau de satisfação das participantes de acordo com o tratamento recebido foi realizada por meio do Teste Exato de Fisher.

O nível de significância para todos os testes foi fixado em 5%. A análise dos dados foi realizada com base nos princípios de intenção de tratar e conduzida por meio do software SPSS Statistics, versão 25.0 (SPSS Inc., Chicago-IL, EUA).

5 RESULTADOS

5.1 Análise descritiva da população

Um total de 1321 de inscrições foram recebidas por meio do Formulário Google, sendo 1300 respostas consideradas válidas (exclusão de 21 inscrições duplicadas). Destas, 47,85% (n=622) foram excluídas devido ao valor de IMC estar acima de 29,9 kg/m² (conforme critério de inclusão do estudo). Além do IMC, outros fatores que foram determinantes para a exclusão no momento da seleção foram: idade abaixo de 25 ou acima de 45 anos (n=160); presença de doenças crônicas (n=62), piercing e/ou tatuagem na região de tratamento (n=39) e ter feito cirurgia com finalidade estética na região (lipoaspiração e/ou abdominoplastia) (n=27), além dos demais critérios de exclusão considerados no momento do delineamento do ensaio clínico (n=164). Desta forma, 226 participantes foram selecionadas para triagem, sendo que destas 118 foram excluídas por apresentarem critérios de exclusão (tratamento de câncer recente, prótese metálica, hipotireoidismo sem medicação, indisponibilidade etc.) além de outras que não responderam aos contatos.

Foram recrutadas para avaliação presencial um total de 108 participantes, as quais tiveram os critérios de inclusão e exclusão confirmados por telefone. Entretanto, destas, 101 efetivamente compareceram à consulta de avaliação e destas, 22 foram excluídas, 5 delas por IMC acima do previamente determinado; 3 por prega cutânea abdominal inferior a 20 mm (possivelmente devido à cirurgia bariátrica realizada por todas elas); 1 por estar em período de lactação; 1 devido ao DIU de cobre; 2 por relatarem problemas de saúde posteriormente à avaliação (antes de iniciar o protocolo do estudo) e as 10 restantes por terem relatado indisponibilidade ou por não terem mais nos dado retorno para início do tratamento. Das 79 participantes que iniciaram o protocolo de tratamento, 58 o concluíram e 21 descontinuaram antes da avaliação final com justificativas não relacionadas ao tratamento, sendo 3 participantes do grupo A, 3 no grupo B, 7 no grupo C e 8 no grupo D. Porém, uma vez que as análises seguiram os princípios da intenção de tratar, essas participantes que não foram assíduas às sessões não foram excluídas do estudo. A distribuição das participantes que

finalizaram o protocolo de acordo com os grupos de tratamento ocorreu conforme fluxograma apresentado na Figura 6.

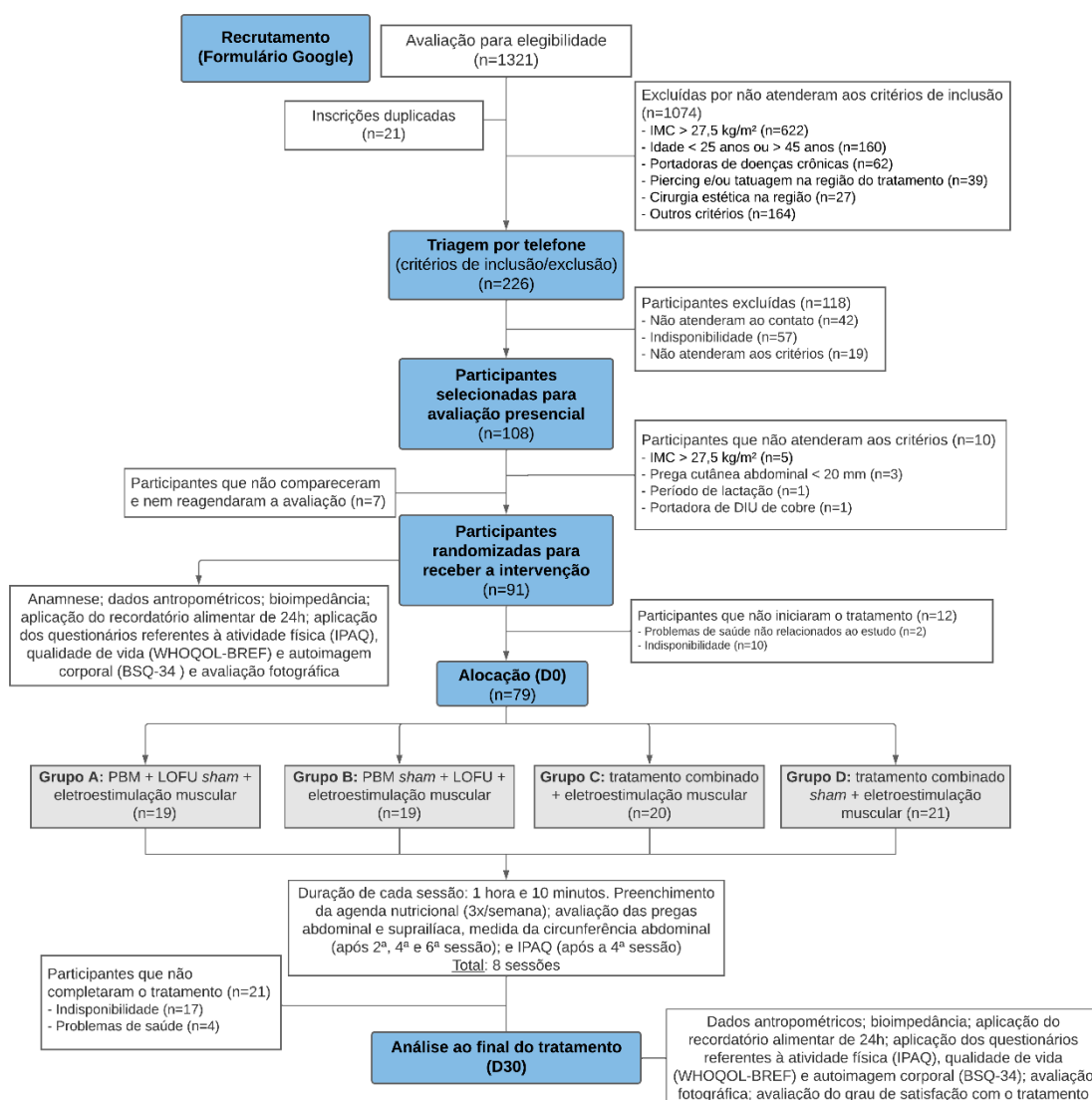


Figura 6. Fluxograma com delineamento do estudo e o protocolo executado.

PBM: fotobiomodulação; LOFU: ultrassom de baixa frequência.

Do total de participantes que deram início ao tratamento (n=79), 34 (43%) relataram ser sedentárias (< 450 METs/min/sem), 22 (28%) declararam fazer atividades físicas cuja intensidade e/ou frequência, quando calculadas não ultrapassaram 1000 METs/min/sem e as demais (n=23, 29%), relataram que costumavam superar 1000 METs/min/sem, de acordo com formulário e posterior confirmação presencial.

As frequências de características físicas, bem como de caráter comportamental da amostra na linha de base são apresentadas na Tabela 4. A idade média das participantes foi de 34,9 anos, com desvio padrão de 6 anos. A maioria das participantes tratadas apresentaram fototipo de Fitzpatrick IV (58%), realizavam algum grau de atividade física (57%), faziam de 3 a 4 refeições por dia 56 (71%), dormiam no de 4 a 6 horas por noite 41 (52%) e eram não tabagistas 73 (96%). A maior parte delas (95%) apresentou hábitos intestinais diários ou de 2-3 vezes por semana. O consumo de bebidas alcoólicas foi relatado por 48% das participantes e, 38% relatou fazer uso de algum método anticoncepcional hormonal.

Tabela 4. Características físicas e de caráter comportamental na linha de base

Variável	Amostra total n=79 (100%)
Idade (anos) &	34,9 ± 6,0
Peso (kg) &	65,7 ± 6,7
IMC (kg/m²) &	24,65 ± 1,75
TMB (kcal) &*	1330,5 ± 187,1
Quantidade de água no corpo (L) &*	30,9 ± 3,5
Fototipo de Fitzpatrick	
II	4 (5)
III	24 (31)
IV	46 (58)
V	5 (6)
Prática de atividade física	
Sim	45 (57)
1x/semana	2 (5)
2x/semana	6 (13)
3x/semana	23 (51)
4x/semana	3 (7)
5x/semana	6 (13)
6x/semana	1 (2)
Todos os dias	4 (9)
Não	34 (43)
Refeições por dia	
Até 2	3 (4)
3	29 (37)
4	27 (34)
5 ou mais	20 (25)
Quantidade de alimento ingerido/dia (g) &#	1281,4 ± 467,9
Quantidade energética ingerida/dia (kcal) &#	1539,1 ± 618,7
Horas de sono	
De 4 a 6	41 (52)
8	35 (44)
Mais de 8	3 (4)
Hábito Intestinal	
Diário	53 (67)
2 a 3x/semana	22 (28)
1x/semana ou menos	4 (5)
Consumo de bebida alcoólica	
Sim	38 (48)
Não	41 (52)
Tabagismo	
Sim	6 (8)
Não	73 (92)
Uso de anticoncepcional hormonal	
Sim	30 (38)
Não	49 (62)
Estado civil	
Solteira	37 (47)
Casada/união estável	34 (43)
Divorciada	8 (10)

& Dados expressos como média ± desvio padrão; os demais dados expressos como frequências absolutas e relativas (%).

* Valor obtido a partir do exame de bioimpedância.

Valor obtido a partir do recordatório alimentar de 24h.

TMB: Taxa metabólica basal

5.2 Avaliação dos dados antropométricos

Os valores médios obtidos antes e após os tratamentos referentes às variáveis massa corpórea total (peso), IMC, circunferência abdominal, prega abdominal e prega suprailíaca, massa magra e percentual de gordura, ambas de acordo com o protocolo de 3 pregas e bioimpedância, taxa metabólica basal (TMB) e relação cintura-quadril são apresentados na Tabela 5.

Não houve diferença significativa entre os grupos antes do início dos tratamentos para a massa corpórea, IMC, circunferência abdominal e pregas abdominal e suprailíaca. No entanto, ao avaliarmos o percentual de gordura de acordo com as 3 pregas, o grupo que recebeu a FBM (Grupo A) apresentou uma diferença de 3% a mais quando comparado ao grupo que recebeu o tratamento combinado ativo (Grupo C) ($P=0,018$). Ao considerarmos o percentual de gordura obtido pela bioimpedância, o grupo que recebeu LOFU (Grupo B) iniciou sua participação com 5,8% ($P=0,007$) e 4,3% ($P=0,042$) de gordura a mais quando comparado aos grupos que receberam o tratamento combinado ativo (Grupo C) e o tratamento combinado *sham* (Grupo D), respectivamente. Embora não tenha existido diferença significativa para a massa magra entre os grupos antes do tratamento de acordo com o protocolo de 3 pregas, o teste de bioimpedância demonstrou que o grupo que recebeu LOFU (Grupo B) diferiu do que recebeu o tratamento combinado ativo (Grupo C), sendo 4,8% menor ($P=0,010$) e do tratamento combinado *sham* (Grupo D), sendo 3,9% menor ($P=0,033$) e as diferenças entre esses grupos persistiram quando avaliada a TMB ($\downarrow 145$ kcal, $P=0,010$ e $\downarrow 118$ kcal, $P=0,033$, respectivamente), visto que essa variável está relacionada com as proporções de massa magra e massa gorda. Por fim, antes do tratamento foi observado ainda que o grupo tratado com LOFU (Grupo B) diferiu do que recebeu o tratamento combinado ativo quando considerada a relação cintura-quadril ($C:-0,040 \pm 0,018$; $P=0,034$).

Tabela 5. Descrição dos valores obtidos para as variáveis antropométricas, antes e após as intervenções

		Tempo							
		Antes do Tratamento (D0) *				Depois do Tratamento (D30) *			
Desfecho	Grupo	A (n=19)	B (n=19)	C (n=20)	D (n=21)	A (n=19)	B (n=19)	C (n=20)	D (n=21)
Massa corpórea (kg)		65,0 ± 1,55	65,3 ± 1,55	66,2 ± 1,5	66,1 ± 1,51	65,3 ± 1,55	65,0 ± 1,55	65,4 ± 1,53	65,8 ± 1,49
IMC (kg/m²)		24,8 ± 0,41	24,6 ± 0,41	24,6 ± 0,40	24,6 ± 0,39	25,0 ± 0,42	24,5 ± 0,42	24,3 ± 0,41	24,5 ± 0,40
Circunferência abdominal (cm)		79,9 ± 1,47	82,5 ± 1,47	78,6 ± 1,44	80,2 ± 1,40	78,4 ± 1,50	79,9 ± 1,50	76,8 ± 1,50	78,8 ± 1,47
Prega abdominal (mm)		26,5 ± 1,12	26,1 ± 1,12	24,8 ± 1,10	25,7 ± 1,07	28,2 ± 1,15	26,7 ± 1,15	24,3 ± 1,16	26,4 ± 1,14
Prega suprailíaca (mm)		23,6 ± 1,24	21,9 ± 1,24	21,5 ± 1,21	22,4 ± 1,18	25,5 ± 1,27	23,7 ± 1,27	21,1 ± 1,29	22,9 ± 1,27
Massa magra (kg) §		45,4 ± 1,09	46,9 ± 1,09	46,3 ± 1,06	47,1 ± 1,04	45,3 ± 1,14	46,1 ± 1,14	47,8 ± 1,21	47,4 ± 1,20
Gordura (%) §		30,4 ± 0,87	28,6 ± 0,87	27,4 ± 0,89	28,1 ± 0,88	30,0 ± 0,85	28,1 ± 0,85	27,6 ± 0,82	28,3 ± 0,80
Massa magra (kg) &		43,1 ± 1,29	41,0 ± 1,29	45,8 ± 1,25	44,9 ± 1,25	43,0 ± 1,35	43,4 ± 1,35	43,0 ± 1,43	43,7 ± 1,43
Gordura (%) &		33,6 ± 1,51	36,6 ± 1,51	30,8 ± 1,47	32,3 ± 1,47	33,9 ± 1,62	32,9 ± 1,62	33,8 ± 1,77	33,4 ± 1,77
TMB (kcal) &		1309 ± 39	1248 ± 39	1393 ± 38	1366 ± 38	1308 ± 41	1320 ± 41	1307 ± 43	1330 ± 43
Relação cintura-quadril §		0,79 ± 0,01	0,82 ± 0,01	0,78 ± 0,01	0,79 ± 0,01	0,77 ± 0,01	0,80 ± 0,01	0,76 ± 0,01	0,79 ± 0,01

* Dados expressos como média ± desvio padrão.

§ Valores obtidos por a partir do protocolo de 3 pregas de Jackson e Pollock.

& Valores obtidos por meio da avaliação por bioimpedância.

§ Obtida por meio da razão entre perímetria obtida da região da cintura e da região do quadril (em cm).

Grupo A: fotobiomodulação; Grupo B: ultrassom de baixa frequência; Grupo C: tratamento combinado; Grupo D: tratamento *sham*.

Após a realização das intervenções, quando avaliados grupo a grupo, nenhum dos quatro grupos avaliados apresentaram redução significativa da massa corporal total, bem como do IMC. Por outro lado, quando avaliada a circunferência abdominal, todos os grupos apresentaram redução significativa (A: $-1,47 \pm 0,69$ cm, $P=0,036$; B: $-2,59 \pm 0,69$ cm, $P < 0,001$; C: $-1,87 \pm 0,76$ cm, $P=0,017$), exceto o que foi tratado com o combinado *sham* (Grupo D). Em relação à prega abdominal, somente a FBM (Grupo A) apresentou variação significativa, com aumento desta ($1,68 \pm 0,57$ mm, $P=0,005$) e, para a prega suprailíaca, os tratamentos FBM (Grupo A) e LOFU (Grupo B) apresentaram variação positiva (A: $1,90 \pm 0,69$ mm, $P=0,008$; B: $1,73 \pm 0,69$ mm, $P=0,016$) (Tabela 6).

A partir da avaliação da massa magra e do percentual de gordura, ambos obtidos pelo protocolo de 3 pregas de Jackson e Pollock, observou-se que não houve diferenças significativas nestes parâmetros quando se compara os valores antes e após a realização dos tratamentos. Entretanto, quando realizada a comparação com os valores obtidos por meio do exame de bioimpedância, notou-se que houve um ganho de massa magra pelo grupo LOFU (B: $2,35 \pm 1,12$ kg, $P=0,040$), em contrapartida, o mesmo exame identificou perda de massa magra pelo grupo que recebeu o tratamento combinado ativo (C: $-2,84 \pm 1,22$ kg, $P=0,023$). A bioimpedância identificou ainda uma redução no percentual de gordura no grupo LOFU (B: $-3,73 \pm 1,72$ %, $P=0,035$). Estes achados estiveram associados com as alterações da TMB, a qual se apresentou significativamente aumentada no grupo LOFU (B: $71,60 \pm 33,93$ kcal, $P=0,039$) e reduzida no grupo combinado ativo (C: $-85,91 \pm 37,04$ kcal, $P=0,024$) (Tabela 6).

A relação cintura-quadril se apresentou significativamente menor nos grupos tratados com FBM, LOFU e tratamento combinado ativo (A: $-0,023 \pm 0,007$, $P=0,003$; B: $-0,019 \pm 0,007$; $P=0,010$; C: $-0,019 \pm 0,008$; $P=0,024$), enquanto não se mostrou diferente no tratamento combinado *sham* (Grupo D).

Considerando que, em grande parte das variáveis não existiu mudança significativa após o tratamento, optamos por não apresentar os dados intermediários (após a segunda, quarta e sexta sessões), os quais seriam importantes para entendermos a partir de qual momento seria possível identificar os efeitos proporcionados pelos tratamentos.

Tabela 6. Descrição dos valores obtidos para a comparação intragrupos e entre grupos das variáveis antropométricas

Grupo Desfecho	Diferenças intragrupos *				Diferenças entre grupos #					
	A	B	C	D	A-D	B-D	C-D	C-A	C-B	B-A
Massa corpórea (kg)	0,30 ± 0,37 (0,431)	-0,25 ± 0,37 (0,508)	-0,79 ± 0,41 (0,063)	-0,25 ± 0,41 (0,545)	0,55 (0,30 a 0,80)	0 (-0,25 a 0,25)	-0,53 (-0,80 a -0,27)	-1,08 (-1,34 a -0,83)	-0,57 (-0,79 a -0,28)	-0,55 (-0,79 a -0,30)
IMC (kg/m²)	0,14 ± 0,14 (0,317)	-0,09 ± 0,14 (0,536)	-0,28 ± 0,16 (0,090)	-0,10 ± 0,16 (0,550)	0,24 (0,14 a 0,34)	0,006 (-0,09 a 0,10)	-0,18 (-0,28 a -0,08)	-0,42 (-0,52 a -0,32)	-0,19 (-0,28 a -0,09)	-0,23 (-0,33 a -0,14)
Circunferência abdominal (cm)	-1,47 ± 0,69 (0,036) ↓	-2,59 ± 0,69 (0,001) ↓	-1,87 ± 0,76 (0,017) ↓	-1,49 ± 0,76 (0,054)	0,02 (-0,44 a 0,48)	-1,1 (-1,56 a -0,64)	-0,38 (-0,86 a 0,10)	-0,40 (-0,87 a 0,07)	0,72 (0,25 a 1,19)	-1,12 (-1,57 a -0,67)
Prega abdominal (mm)	1,68 ± 0,57 (0,005) ↑	0,57 ± 0,57 (0,319)	-0,48 ± 0,63 (0,449)	0,73 ± 0,63 (0,252)	0,95 (0,57 a 1,34)	-0,16 (-0,54 a 0,23)	-1,21 (-1,61 a -0,81)	-2,17 (-2,56 a -1,78)	-1,06 (-1,45 a -0,67)	-1,11 (-1,49 a -0,73)
Prega suprailíaca (mm)	1,90 ± 0,69 (0,008) ↑	1,73 ± 0,69 (0,016) ↑	-0,36 ± 0,77 (0,641)	0,48 ± 0,76 (0,529)	1,42 (0,95 a 1,88)	1,25 (0,78 a 1,72)	-0,84 (-1,33 a -0,36)	-2,26 (-2,73 a -1,78)	-2,09 (-2,57 a -1,62)	-0,16 (-0,62 a 0,29)
Massa magra (kg) §	-0,11 ± 0,95 (0,906)	-0,77 ± 0,95 (0,417)	1,44 ± 1,03 (0,167)	0,29 ± 1,03 (0,779)	-0,40 (-1,04 a 0,24)	-1,06 (-1,70 a -0,42)	1,15 (0,50 a 1,80)	1,55 (0,91 a 2,19)	2,21 (1,57 a 2,85)	-0,66 (-1,29 a -0,03)
Gordura (%) §	-0,47 ± 0,52 (0,370)	-0,54 ± 0,52 (0,310)	0,12 ± 0,58 (0,842)	0,27 ± 0,58 (0,642)	-0,74 (-1,09 a -0,39)	-0,81 (-1,16 a -0,46)	-0,15 (-0,52 a 0,22)	0,59 (0,23 a 0,95)	0,66 (0,30 a 1,02)	-0,07 (-0,41 a 0,27)
Massa magra (kg) &	-0,06 ± 1,12 (0,960)	2,35 ± 1,12 (0,040) ↑	-2,84 ± 1,22 (0,023) ↓	-1,21 ± 1,22 (0,324)	1,15 (0,40 a 1,90)	3,56 (2,81 a 4,31)	-1,63 (-2,40 a -0,86)	-2,78 (-3,54 a -2,02)	-5,19 (-5,95 a -4,43)	2,41 (1,67 a 3,15)
Gordura (%) &	0,25 ± 1,72 (0,883)	-3,73 ± 1,72 (0,035) ↓	3,03 ± 1,85 (0,107)	1,15 ± 1,85 (0,537)	-0,9 (-2,05 a 0,25)	-4,88 (-6,03 a -3,73)	1,88 (0,71 a 3,05)	2,78 (1,62 a 3,94)	6,76 (5,60 a 7,92)	-3,98 (-5,11 a -2,85)
TMB (kcal) &	-1,77 ± 33,93 (0,958)	71,60 ± 33,93 (0,039) ↑	-85,91 ± 37,04 (0,024) ↓	-36,56 ± 37,04 (0,328)	34,79 (11,97 a 57,61)	108,16 (85,34 a 130,98)	-49,35 (-72,76 a -25,94)	-84,14 (-107,22 a -61,06)	-157,51 (-180,59 a -134,43)	73,37 (51,04 a 95,70)
Relação cintura-quadril §	-0,023 ± 0,007 (0,003) ↓	-0,019 ± 0,007 (0,010) ↓	-0,019 ± 0,008 (0,024) ↓	-0,005 ± 0,008 (0,509)	-0,018 (-0,02 a -0,01)	-0,014 (-0,02 a -0,01)	-0,014 (-0,02 a -0,01)	0,004 (0,00 a 0,01)	0 (0,00 a 0,00)	0,004 (0,00 a 0,01)

* Análise realizada a partir do modelo misto linear. Dados expressos como média ± desvio padrão (**P < 0,05**).

Dados expressos como diferença estimada da média e (IC95%).

§ Valores obtidos por a partir do protocolo de 3 pregas de Jackson e Pollock.

& Valores obtidos por meio da avaliação por bioimpedância.

§ Obtida por meio da razão entre perimetria obtida da região da cintura e da região do quadril (em cm).

Grupo A: fotobiomodulação; Grupo B: ultrassom de baixa frequência; Grupo C: tratamento combinado; Grupo D: tratamento *sham*.

Quando realizada a comparação entre os grupos em relação às variações obtidas nos valores de antes e depois do tratamento (Tabela 6), observou-se que houve ganho de massa corpórea no tratamento com FBM (Grupo A) em relação ao tratamento combinado *sham* (D: 0,55 kg, IC= 0,29 a 0,80) e que as mudanças de massa corpórea devido ao tratamento LOFU (Grupo B) foram similares ao tratamento combinado *sham* (Grupo D); enquanto observou-se redução de massa corpórea quando comparadas as diferenças obtidas no tratamento combinado ativo (Grupo C) e o combinado *sham* (D: -0,53 kg, IC= -0,80 a -0,27). Por fim, observou-se redução de massa corpórea quando comparadas as diferenças obtidas no tratamento combinado ativo (Grupo C) com somente a FBM (A: -1,08 kg, IC=-1,34 a -0,83), com somente o LOFU (B: -0,57 kg, IC= -0,79 a -0,28) e quando comparado LOFU (Grupo B) com FBM (A: -0,55 kg, IC= -0,79 a -0,30).

A avaliação dos valores obtidos para o IMC nos mostra que as participantes que receberam o tratamento com FBM (Grupo A) apresentaram aumento deste parâmetro quando comparadas àquelas que receberam o tratamento combinado *sham* (D: 0,24 kg/m², IC= 0,14 a 0,34), enquanto as participantes que receberam o tratamento combinado ativo (Grupo C) apresentaram redução quando comparadas ao tratamento combinado *sham* e aos tratamentos isolados (D: -0,18 kg/m², IC= -0,28 a -0,08; A: -0,42 kg/m², IC= -0,52 a -0,32; B: -0,19 kg/m², IC= -0,28 a -0,09). As alterações no IMC foram similares entre os tratamentos com LOFU (Grupo B) e combinado *sham* (Grupo D) e entre os tratamentos realizados com LOFU (Grupo B) e FBM (Grupo A).

Para a circunferência abdominal, observou-se que ocorreu uma redução significativa quando aplicado LOFU (Grupo B) em relação ao tratamento combinado *sham* (D: -1,1 cm, IC= -1,56 a -0,64); tratamento combinado ativo (C: -0,72 cm, IC= -1,19 a -0,25) e FBM (A: -1,12 cm, IC = -1,57 a -0,67). As alterações da circunferência abdominal foram similares entre os grupos que receberam FBM (Grupo A) e tratamento combinado *sham* (Grupo D), tratamento combinado ativo (Grupo C) e combinado *sham* (Grupo D) e tratamento combinado ativo (Grupo C) e FBM (Grupo A).

Os valores encontrados para a relação cintura-quadril se mostraram significativamente distintos quando comparados os tratamentos FBM (Grupo A), LOFU (Grupo B) e combinado ativo (Grupo C) com o tratamento combinado

sham (Grupo D) (A: -0,018, IC=-0,02 a -0,01; B: -0,014, IC=-0,02 a -0,01; C: -0,014, IC=-0,02 a -0,01), respectivamente, enquanto diferenças entre esses três grupos não foram encontradas.

Em relação à prega abdominal, todas as comparações entre grupos apresentaram diferenças entre si, exceto a comparação entre LOFU (Grupo B) e tratamento combinado *sham* (Grupo D). Houve aumento significativo na prega abdominal no grupo que recebeu FBM (Grupo A) em relação ao tratamento combinado *sham* (D: 0,95 mm, IC= 0,57 a 1,34); e em relação ao LOFU (B: 1,11 mm, IC= 0,73 a 1,49). Por outro lado, houve redução significativa entre o tratamento combinado ativo (Grupo C) e tratamento combinado *sham* (D: -1,21 mm, IC= -1,61 a -0,81) e o efeito de redução da prega abdominal foi maior na combinação de técnicas (Grupo C) do que nas técnicas isoladas (A: -2,17 mm, IC= -2,56 a -1,78; B: -1,06 mm, IC= -1,45 a -0,67).

Os valores obtidos por meio da medida da prega suprailíaca, nos permitiu observar que as variações em todos os grupos novamente difeririam entre si, exceto a comparação entre LOFU (Grupo B) e FBM (Grupo A). Houve aumento na prega suprailíaca no grupo FBM (Grupo A) quando comparada ao tratamento combinado *sham* (D: 1,42 mm, IC= 0,95 a 1,88) e no tratamento LOFU (Grupo B) comparado ao tratamento combinado *sham* (D: 1,25 mm, IC= 0,78 a 1,72). Por outro lado, houve redução nesta medida quando comparamos o tratamento combinado ativo (Grupo C) com o tratamento combinado *sham* (D: -0,84 mm, IC= -1,33 a -0,36), bem como com as terapias isoladas (A: -2,26 mm, IC= -2,73 a -1,78; B: -2,09 mm, IC= -2,57 a -1,62) (Tabela 6).

Os valores obtidos para a comparação entre os grupos em relação à massa magra e o percentual de gordura, obtidos por meio do protocolo de 3 pregas e da bioimpedância se mostraram discrepantes, visto que para um mesmo grupo havia aumento ou redução no parâmetro, dependendo do método empregado. Levando isso em consideração, buscamos avaliar os resultados obtidos a partir das demais pregas coletadas. Desta forma, os valores obtidos para cada uma das pregas antes e após os tratamentos foram apresentados na Tabela 7.

Tabela 7. Descrição dos valores obtidos por adipometria, antes e após as intervenções

		Tempo							
Desfecho	Grupo	Antes do Tratamento (D0) *				Depois do Tratamento (D30) *			
		A (n=19)	B (n=19)	C (n=20)	D (n=21)	A (n=19)	B (n=19)	C (n=20)	D (n=21)
Prega tricipital (mm) §		25,5 ± 1,01	23,5 ± 1,01	22,7 ± 0,99	22,7 ± 0,96	24,8 ± 1,05	22,9 ± 1,05	21,5 ± 1,09	21,4 ± 1,08
Prega subescapular (mm) §		22,3 ± 0,93	23,9 ± 0,93	21,0 ± 0,91	22,5 ± 0,89	23,6 ± 0,96	23,5 ± 0,96	21,1 ± 0,98	23,1 ± 0,96
Prega bicipital (mm) §		17,2 ± 1,36	16,8 ± 1,36	15,5 ± 1,33	16,8 ± 1,30	20,4 ± 1,40	18,3 ± 1,40	15,2 ± 1,43	16,5 ± 1,41
Prega peito (mm) §		20,3 ± 0,91	20,3 ± 0,91	18,0 ± 0,88	18,6 ± 0,86	21,7 ± 0,94	19,8 ± 0,94	18,2 ± 0,99	19,4 ± 0,98
Prega coxa (mm) §		33,0 ± 1,19	30,2 ± 1,19	30,7 ± 1,16	31,4 ± 1,13	34,3 ± 1,23	31,9 ± 1,23	31,9 ± 1,27	31,9 ± 1,25
Prega panturrilha (mm) §		24,0 ± 1,53	20,2 ± 1,53	22,6 ± 1,49	23,8 ± 1,46	26,2 ± 1,58	22,1 ± 1,58	23,6 ± 1,62	24,4 ± 1,60

* Dados expressos como média ± desvio padrão.

§ Valores obtidos por adipometria.

Grupo A: fotobiomodulação; Grupo B: ultrassom de baixa frequência; Grupo C: tratamento combinado; Grupo D: tratamento *sham*.

Não existiu diferença significativa entre os grupos antes do início dos tratamentos (D0) para nenhuma das pregas avaliadas, exceto para a prega subescapular, que se apresentou significativamente maior no grupo tratado com LOFU (Grupo B) comparado ao tratamento combinado ativo (C: $2,91 \pm 1,30$ mm; $P=0,028$).

Em seguida, foram avaliadas as comparações das diferenças intra e intergrupos (Tabela 8). Observou-se que, de forma semelhante ao que ocorreu com as pregas avaliadas no local de tratamento (abdominal e suprailíaca), o tratamento com FBM (Grupo A) também esteve associado ao aumento das pregas subescapular ($1,37 \pm 0,57$ mm, $P=0,020$), bicipital ($3,27 \pm 0,84$ mm; $P<0,001$) e de panturrilha ($2,18 \pm 1,01$ mm; $P=0,035$), enquanto as demais não apresentaram diferenças. Além da prega suprailíaca, a da coxa também se mostrou aumentada ($1,67 \pm 0,83$ mm, $P=0,048$) no tratamento com LOFU (Grupo B). Nos demais grupos não existiram diferenças significativas quando comparados os valores antes e após o tratamento na avaliação por adipometria.

Quando realizada a comparação entre os grupos em relação às variações obtidas nos valores de antes e depois do tratamento, todas as diferenças nas pregas se mostraram significativamente maiores no grupo tratado com FBM (Grupo A) quando comparado ao tratamento combinado *sham* (Grupo D), exceto a prega do peito. A comparação dos efeitos dos tratamentos LOFU (Grupo B) com FBM (Grupo A) demonstrou que houve redução significativa nas pregas subescapular (B: $-1,74$ mm, IC= $-2,12$ a $-1,36$), bicipital (B: $-1,76$ mm, IC= $-2,31$ a $-1,21$) e peito (B: $-1,80$ mm, IC= $-2,28$ a $-1,32$). O tratamento combinado ativo (Grupo C) comparado a FBM (Grupo A) e LOFU (Grupo B) isoladamente, apresentou redução significativa em todas as pregas, exceto na prega da coxa, na qual não se observou diferença. No entanto, ao avaliarmos os resultados obtidos a partir da comparação de LOFU (Grupo B) e do tratamento combinado ativo (Grupo C) com o tratamento combinado *sham* (Grupo D), verificou-se novamente resultados conflitantes (Tabela 8), os quais terão os possíveis motivos abordados na seção de Discussão.

Tabela 8. Descrição dos valores obtidos por adipometria para a comparação intragrupos e entre grupos

Desfecho	Diferenças intragrupos *				Diferenças entre grupos #					
	A	B	C	D	A-D	B-D	C-D	C-A	C-B	B-A
Prega	0,68 ± 0,76	-0,66 ± 0,76	-1,24 ± 0,83	-1,33 ± 0,83	0,65	0,67	0,09	-0,56	-0,58	0,02
tricipital (mm) §	(0,375)	(0,389)	(0,141)	(0,115)	(0,14 a 1,16)	(0,16 a 1,18)	(-0,43 a 0,61)	(-1,08 a -0,04)	(-1,10 a -0,06)	(-0,48 a 0,52)
Prega	1,37 ± 0,57	-0,37 ± 0,57	0,12 ± 0,63	0,55 ± 0,63	0,82	-0,92	-0,43	-1,25	0,49	-1,74
subescapular (mm) §	(0,020) ↑	(0,522)	(0,847)	(0,386)	(0,43 a 1,21)	(-1,31 a -0,53)	(-0,83 a -0,03)	(-1,64 a -0,86)	(0,10 a 0,88)	(-2,12 a -1,36)
Prega bicipital	3,27 ± 0,84	1,51 ± 0,84	-0,33 ± 0,93	-0,23 ± 0,93	3,50	1,74	-0,1	-3,6	-1,84	-1,76
(mm) §	(<0,001) ↑	(0,079)	(0,725)	(0,804)	(2,93 a 4,07)	(1,17 a 2,31)	(-0,69 a 0,49)	(-4,18 a -3,02)	(-2,42 a -1,26)	(-2,31 a -1,21)
Prega	1,31 ± 0,73	-0,49 ± 0,73	0,23 ± 0,79	0,82 ± 0,79	0,49	-1,31	-0,59	-1,08	0,72	-1,80
peito (mm) §	(0,077)	(0,504)	(0,769)	(0,303)	(0 a 0,98)	(-1,80 a -0,82)	(-1,09 a -0,09)	(-1,57 a -0,59)	(0,23 a 1,21)	(-2,28 a -1,32)
Prega	1,37 ± 0,83	1,67 ± 0,83	1,22 ± 0,91	0,54 ± 0,91	0,83	1,13	0,68	-0,15	-0,45	0,30
coxa (mm) §	(0,103)	(0,048) ↑	(0,182)	(0,549)	(0,27 a 1,39)	(0,57 a 1,69)	(0,10 a 1,26)	(-0,72 a 0,42)	(-1,02 a 0,12)	(-0,25 a 0,85)
Prega	2,18 ± 1,01	1,85 ± 1,01	0,95 ± 1,11	0,60 ± 1,11	1,58	1,25	0,35	-1,23	-0,9	-0,33
panturrilha (mm) §	(0,035) ↑	(0,072)	(0,395)	(0,587)	(0,90 a 2,26)	(0,57 a 1,93)	(-0,35 a 1,05)	(-1,92 a -0,54)	(-1,59 a -0,21)	(-0,99 a 0,33)

* Análise realizada a partir do modelo misto linear. Dados expressos como média ± desvio padrão ($P < 0,05$).

Dados expressos como diferença estimada da média e (IC95%).

§ Valores obtidos por adipometria.

Grupo A: fotobiomodulação; Grupo B: ultrassom de baixa frequência; Grupo C: tratamento combinado; Grupo D: tratamento *sham*.

Por fim, a análise de correlação entre o percentual de gordura e massa magra, obtidos pelo protocolo de 3 pregas de Jackson e Pollock e pela bioimpedância em D0 e D30 apontou que somente os valores para massa magra estiveram correlacionados entre as duas técnicas para antes ($P < 0,001$, Coef. de Pearson = 0,410) e após os tratamentos ($P < 0,001$, Coef. de Pearson = 0,630), representando que houve uma correlação moderada para a variável em questão nos dois tempos (Figura 7).

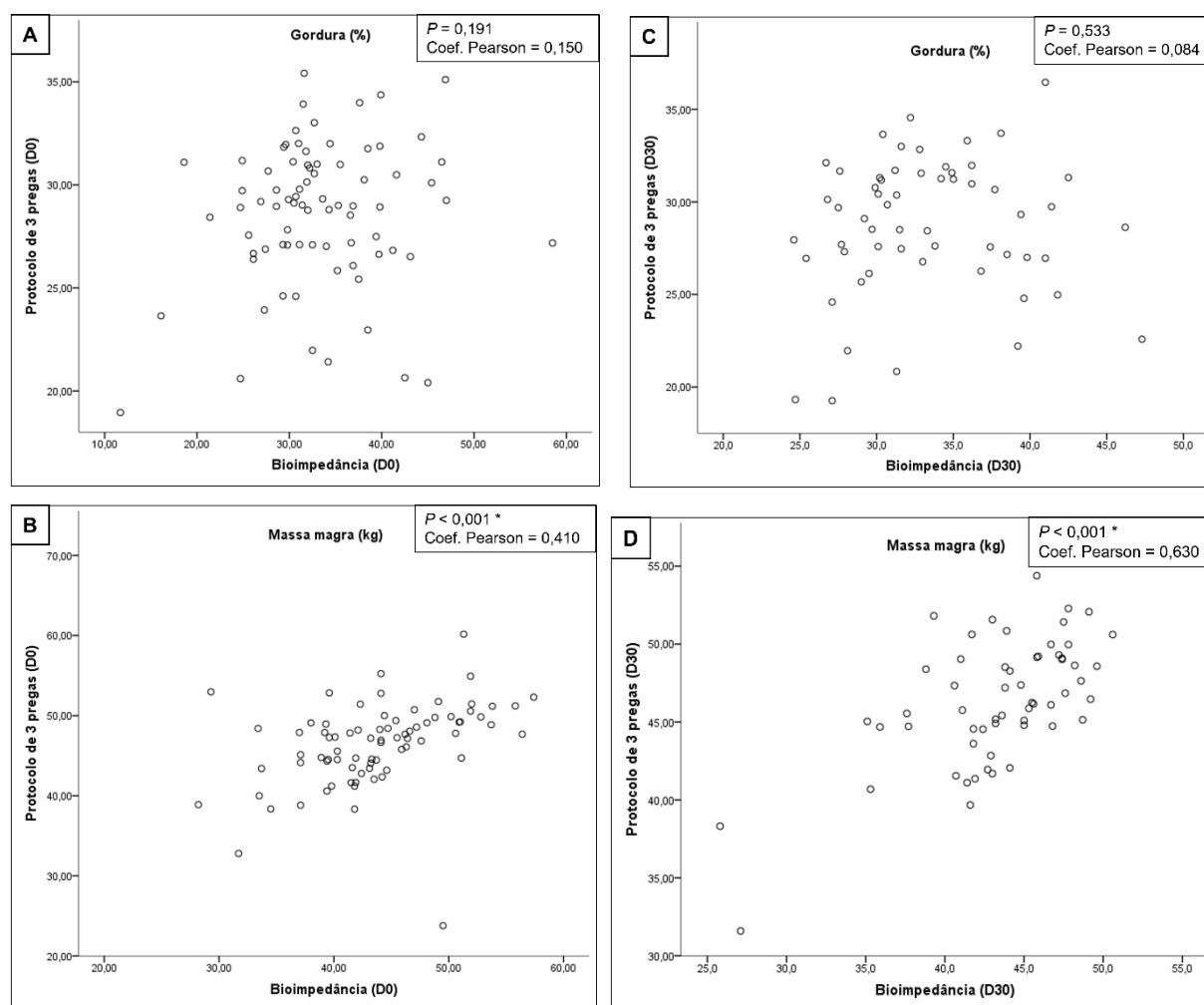


Figura 7. Correlação de Pearson para os valores obtidos a partir do exame de bioimpedância (eixo x) e do protocolo de 3 pregas de Jackson e Pollock (eixo y) para o percentual de gordura e massa magra (em kg) em D0 (a, b) e para o percentual de gordura e massa magra (em kg) em D30 (c, d).

* A correlação é significativa no nível 0,01 (2 extremidades).

5.3 Avaliação dos dados nutricionais

Além disso, foram avaliados também os dados nutricionais das participantes, principalmente com o objetivo de avaliar se possíveis alterações nas variáveis antropométricas estariam refletindo mudanças dos hábitos alimentares no decorrer do estudo (Tabela 9).

Ao início do tratamento (D0), não foram encontradas diferenças significativas entre os grupos para nenhuma das variáveis analisadas e, embora não tenha havido alterações significativas quando avaliadas as diferenças intragrupos para a quantidade de alimentos, bem como a quantidade energética consumida, ingesta de proteínas e lipídios nos quatro grupos avaliados, observou-se uma redução na quantidade de carboidratos consumida pelas integrantes que receberam a FBM (A: $-0,73 \pm 0,33$ g/kg, $P=0,033$) (Tabela 10).

Na análise entre grupos em relação às variações obtidas nos valores de antes e depois do tratamento identificou-se que, quando comparado ao tratamento combinado *sham* (Grupo D), a FBM apresentou redução da energia ingerida (A: -261,34 kcal, IC= -365,54 a -157,14), bem como de proteínas (A: -0,15 g/kg, IC= -0,26 a -0,04) e de carboidratos (A: -0,87 g/kg, IC= -1,09 a -0,65) ingeridos durante o período em que o tratamento foi realizado. Por outro lado, o tratamento com LOFU (Grupo B) quando comparado com o tratamento combinado *sham* (Grupo D), esteve associado ao aumento da energia ingerida (B: 157,05 kcal, IC= 52,85 a 261,25), com aumento da ingesta de carboidratos (B: 0,23 g/kg, IC= 0,01 a 0,45) e redução de ingesta proteica (B: -0,15 g/kg, IC= -0,26 a -0,04). Quando comparado ao tratamento com FBM (Grupo A), LOFU (Grupo B) esteve associado ao aumento da quantidade de alimento ingerido (B: 152,19 g, IC= 71,96 a 232,42), bem como de energia (B: 418,39 kcal, IC= 315,47 a 521,31), carboidratos (B: 1,1 g/kg, IC= 0,88 a 1,32) e lipídios (B: 0,27 g/kg, IC=0,20 a 0,34) consumidos. O tratamento combinado ativo (Grupo C), por sua vez, esteve relacionado a redução da quantidade de alimento ingerido quando comparado com o tratamento combinado *sham* (Grupo D) (C: -216,03 g, IC= -299,58 a -132,48) e com os tratamentos FBM (Grupo A) e LOFU (Grupo B) aplicados isoladamente (C: -137,81 g, IC= -221,03 a -54,59 e C: -290 g, IC= -373,22 a -206,78, respectivamente).

Tabela 9. Descrição dos valores obtidos a partir dos dados nutricionais, antes e após as intervenções

		Tempo							
		Antes do Tratamento (D0) *				Depois do Tratamento (D30) *			
Grupo	A	B	C	D	A	B	C	D	
Desfecho	(n=19)	(n=19)	(n=20)	(n=21)	(n=19)	(n=19)	(n=20)	(n=21)	
Quantidade ingerida (g) §	1413 ± 106	1200 ± 106	1301 ± 106	1270 ± 101	1331 ± 114	1271 ± 114	1082 ± 124	1267 ± 124	
Energia ingerida (kcal) §	1792 ± 140	1462 ± 140	1539 ± 139	1439 ± 133	1577 ± 150	1666 ± 150	1327 ± 163	1485 ± 163	
Proteínas (g/kg) §	1,14 ± 0,14	1,18 ± 0,14	1,10 ± 0,14	0,97 ± 0,14	1,08 ± 0,16	1,12 ± 0,16	0,96 ± 0,18	1,05 ± 0,17	
Carboidratos (g/kg) §	3,38 ± 0,28	2,64 ± 0,28	2,90 ± 0,28	2,66 ± 0,27	2,64 ± 0,30	3,01 ± 0,30	2,75 ± 0,36	2,80 ± 0,33	
Lipídios (g/kg) §	1,02 ± 0,10	0,84 ± 0,10	0,81 ± 0,10	0,87 ± 0,10	0,98 ± 0,11	1,06 ± 0,11	0,69 ± 0,13	0,79 ± 0,12	

* Dados expressos como média ± desvio padrão.

§ Valores obtidos a partir do recordatório de 24h.

Grupo A: fotobiomodulação; Grupo B: ultrassom de baixa frequência; Grupo C: tratamento combinado; Grupo D: tratamento *sham*.

Tabela 10. Descrição dos valores obtidos a partir dos dados nutricionais para a comparação intragrupos e entre grupos

Grupo Desfecho	Diferenças intragrupos *				Diferenças entre grupos #					
	A	B	C	D	A-D	B-D	C-D	C-A	C-B	B-A
Quantidade ingerida (g) §	-81,58 ± 121,93 (0,506)	70,61 ± 121,93 (0,565)	-219,39 ± 133,88 (0,106)	-3,36 ± 130,58 (0,980)	-78,22 (-159,34 a 2,90)	73,97 (-7,15 a 155,09)	-216,03 (-299,58 a -132,48)	-137,81 (-221,03 a -54,59)	-290 (-373,22 a -206,78)	152,19 (71,96 a 232,42)
Energia ingerida (kcal) §	-215,06 ± 156,42 (0,174)	203,33 ± 156,42 (0,198)	-211,64 ± 172,26 (0,223)	46,28 ± 167,90 (0,784)	-261,34 (-365,54 a -157,14)	157,05 (52,85 a 261,25)	-257,92 (-365,38 a -150,46)	3,42 (-103,52 a 110,36)	-414,97 (-521,91 a -308,03)	418,39 (315,47 a 521,31)
Proteínas (g/kg) §	-0,06 ± 0,17 (0,732)	-0,06 ± 0,17 (0,706)	-0,14 ± 0,20 (0,469)	0,09 ± 0,18 (0,629)	-0,15 (-0,26 a -0,04)	-0,15 (-0,26 a -0,04)	-0,23 (-0,35 a -0,11)	-0,08 (-0,20 a 0,04)	-0,08 (-0,20 a 0,04)	0 (-0,11 a 0,11)
Carboidratos (g/kg) §	-0,73 ± 0,33 (0,033) ↓	0,37 ± 0,33 (0,273)	-0,15 ± 0,39 (0,705)	0,14 ± 0,36 (0,699)	-0,87 (-1,09 a -0,65)	0,23 (0,01 a 0,45)	-0,29 (-0,53 a -0,05)	0,58 (0,34 a 0,82)	-0,52 (-0,76 a -0,28)	1,1 (0,88 a 1,32)
Lipídios (g/kg) §	-0,05 ± 0,11 (0,677)	0,22 ± 0,11 (0,052)	-0,12 ± 0,13 (0,341)	-0,09 ± 0,12 (0,470)	0,04 (-0,03 a 0,11)	0,31 (0,24 a 0,38)	-0,03 (-0,11 a 0,05)	-0,07 (-0,15 a 0,01)	-0,34 (-0,42 a -0,26)	0,27 (0,20 a 0,34)

* Análise realizada a partir do modelo misto linear. Dados expressos como média ± desvio padrão (**P < 0,05**).

Dados expressos como diferença estimada da média e (IC95%).

§ Valores obtidos a partir do recordatório de 24h.

Grupo A: fotobiomodulação; Grupo B: ultrassom de baixa frequência; Grupo C: tratamento combinado; Grupo D: tratamento *sham*.

Foram investigadas as associações entre a quantidade ingerida e ingesta energética e as diferenças observadas para a circunferência abdominal, prega abdominal e suprailíaca, porém verificou-se que não existiu correlação para essas variáveis (Figura 8), indicando que as alterações nos valores de circunferência abdominal não estão associadas às variações na quantidade de alimentos ingerida, bem como em relação à ingesta energética.

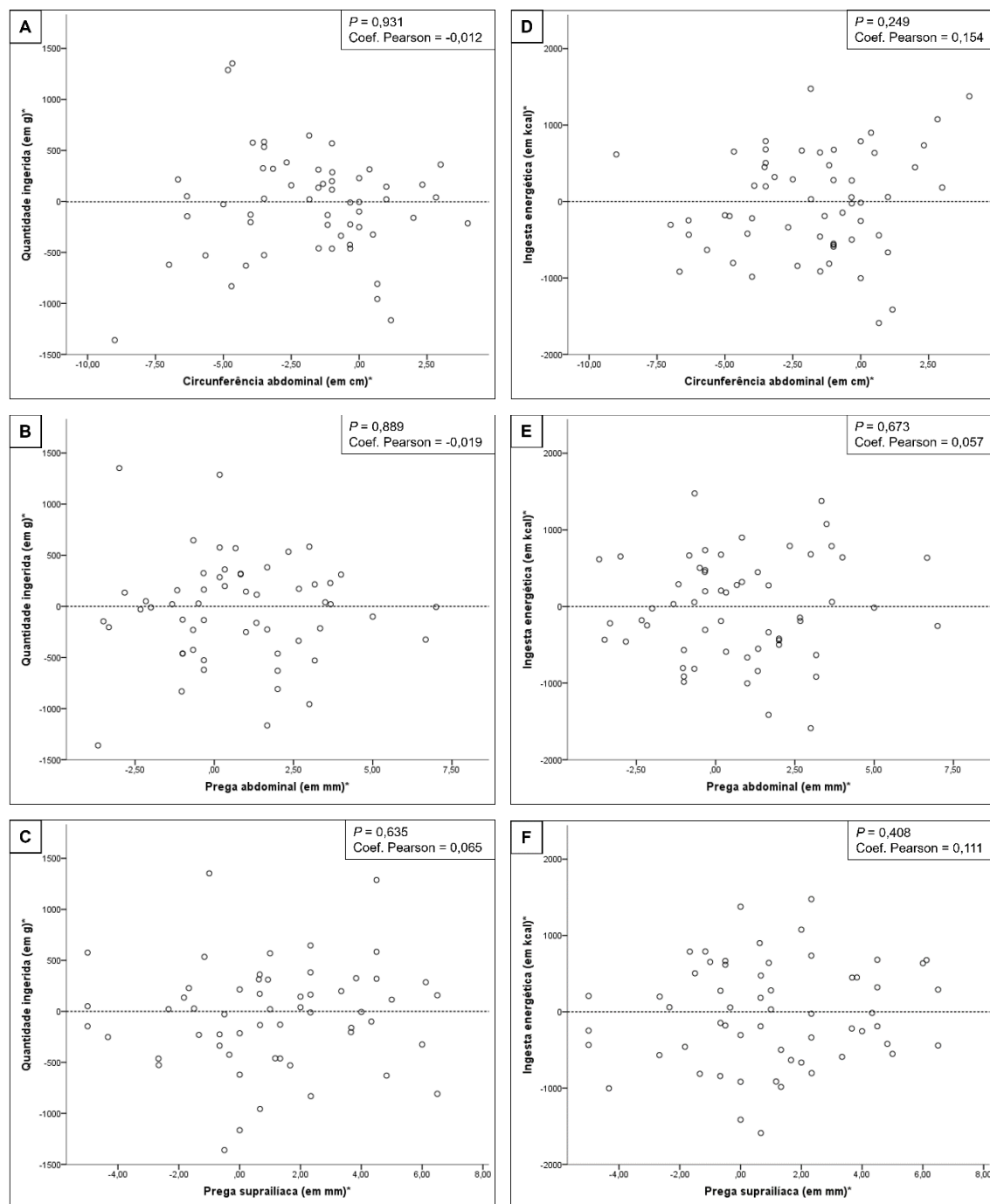


Figura 8. Correlação de Pearson para os valores obtidos a partir do recordatório alimentar de 24h *versus* circunferência abdominal (a, d), prega abdominal (b, e) e prega suprailíaca (c, f).

* Valores obtidos a partir do cálculo das diferenças estimadas (D30 – D0).

5.4 Avaliação dos dados relacionados à atividade física

A comparação dos resultados obtidos por meio da coleta do IPAQ – versão curta nos três tempos avaliados (D0, D15 e D30) indicou que não houve mudança significativa no perfil de respostas das participantes dos diferentes grupos avaliados (Tabela 11).

Tabela 11. Avaliação do nível de atividade física realizada pelas participantes durante o tratamento

Tempo	Classificação	Grupo					P value *
		A	B	C	D	Total	
D0 # n= 79 (%)	Muito ativa ¹	1 (5)	1 (5)	0 (0)	2 (10)	4 (5)	0,586
	Irregularmente ativa A ²	4 (21)	2 (11)	5 (25)	5 (24)	16 (20)	
	Irregularmente ativa B ³	7 (37)	12 (63)	12 (60)	11 (52)	42 (53)	
	Sedentária ⁴	7 (37)	4 (21)	3 (15)	3 (14)	17 (22)	
	Total	19 (100)	19 (100)	20 (100)	21 (100)	79 (100)	
	Muito ativa ¹	1 (6)	1 (6)	0 (0)	1 (8)	3 (5)	0,774
D15 # n= 60 (%)	Irregularmente ativa A ²	3 (19)	1 (6)	2 (14)	1 (8)	7 (12)	
	Irregularmente ativa B ³	9 (56)	11 (65)	7 (50)	5 (38)	32 (53)	
	Sedentária ⁴	3 (19)	4 (23)	5 (36)	6 (46)	18 (30)	
	Total	16 (100)	17 (100)	14 (100)	13 (100)	60 (100)	
	Muito ativa ¹	0 (0)	2 (13)	0 (0)	2 (15)	4 (7)	
	Irregularmente ativa A ²	2 (13)	1 (6)	1 (8)	2 (15)	6 (10)	0,821
D30 # n= 58 (%)	Irregularmente ativa B ³	9 (56)	8 (50)	8 (61)	7 (55)	32 (55)	
	Sedentária ⁴	5 (31)	5 (31)	4 (31)	2 (15)	16 (28)	
	Total	16 (100)	16 (100)	13 (100)	13 (100)	58 (100)	

* Análise realizada a partir do Teste Exato de Fisher. Dados expressos como frequências absolutas e relativas (%) (**P < 0,05**).

Classificação obtida a partir do Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ).

¹ Aquele que cumpriu as recomendações de: a) atividade vigorosa ≥ 5 dias/semana e ≥ 30 minutos por sessão ou b) ≥ 3 dias/semana e ≥ 20 minutos por sessão + atividade moderada e/ou caminhada ≥ 5 dias/semana e ≥ 30 minutos por sessão.

² Aquele que atinge pelo menos um dos critérios da recomendação quanto à frequência ou quanto à duração da atividade: a) frequência = 5 dias/semana ou b) duração = 150 minutos/semana.

³ Aquele que não atingiu nenhum dos critérios da recomendação quanto à frequência nem quanto à duração.

⁴ Aquele que não realizou nenhuma atividade física por pelo menos 10 minutos contínuos durante a semana.

Grupo A: fotobiomodulação; Grupo B: ultrassom de baixa frequência; Grupo C: tratamento combinado; Grupo D: tratamento sham.

Foi considerada ainda a possibilidade da correlação entre os resultados encontrados no local da realização do tratamento e o nível de atividade física realizada pelas participantes. Optamos por utilizar os resultados obtidos a partir do questionário IPAQ-D30 para investigar o grau da interferência da atividade física nas alterações encontradas para os dados antropométricos ao final do tratamento. No entanto, não foi encontrada correlação entre essa variável e as diferenças encontradas para a circunferência abdominal, prega abdominal e prega suprailíaca, conforme Figura 9.

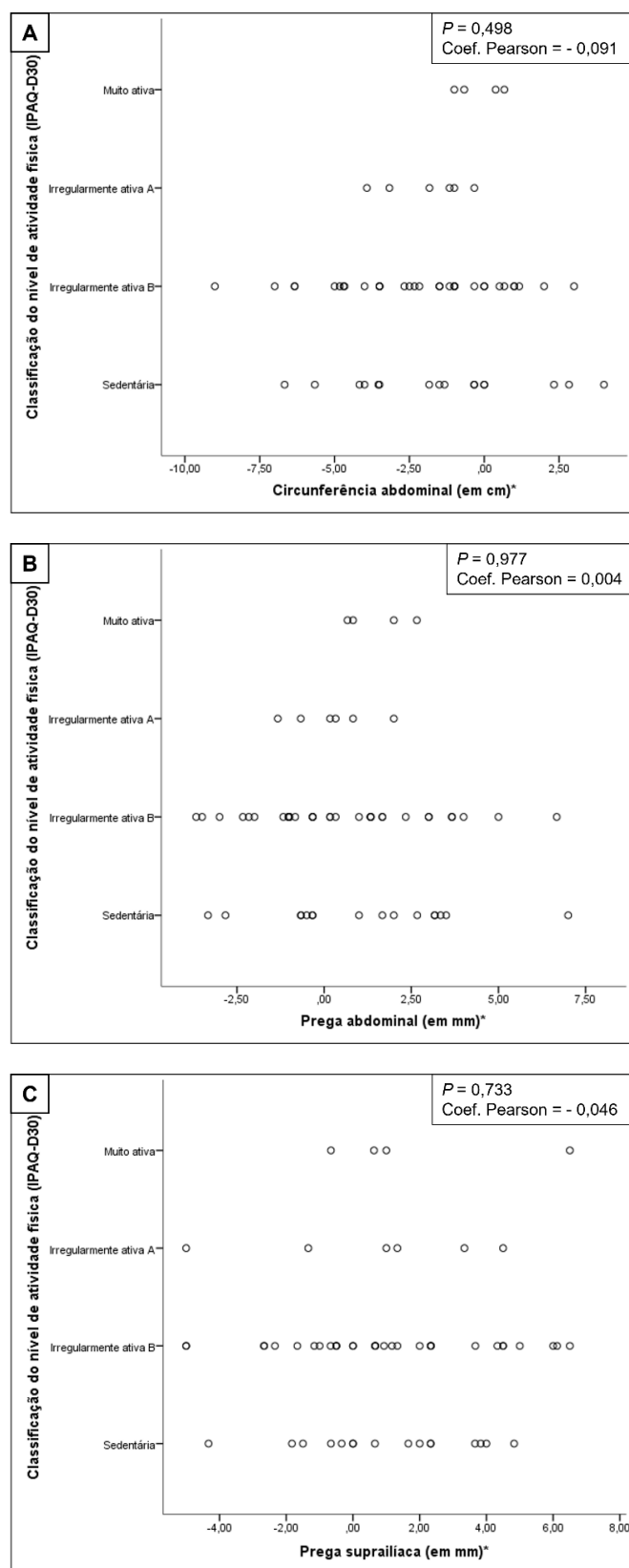


Figura 9. Correlação de Pearson para a classificação do nível de atividade física a partir dos valores obtidos por meio do questionário IPAQ – versão curta (D30) *versus* circunferência abdominal (a), prega abdominal (b) e prega suprailíaca (c).

* Valores obtidos a partir do cálculo das diferenças estimadas (D30 – D0).

5.5 Avaliação dos dados relacionados à qualidade de vida e à autoimagem

Com o objetivo de verificar a possível influência dos tratamentos estéticos sobre variáveis psicométricas, buscamos comparar os escores que mensuram a qualidade de vida por meio do WHOQOL-BREF e a autoimagem corporal por meio do BSQ-34 antes e após as intervenções. Os valores médios obtidos são apresentados na Tabela 12.

Considerando os escores que avaliam a qualidade de vida antes do início do tratamento (D0), não houve diferença entre os grupos para o domínio *Psicológico*. Por outro lado, o grupo que recebeu o tratamento combinado ativo (Grupo C) apresentou pontuação inicial superior àquele que recebeu somente a FBM (Grupo A) para o domínio *Físico* ($9,3 \pm 4,5$ pontos; $P = 0,043$). No domínio *Relações Sociais*, o Grupo C também apresentou pontuação inicial superior ao Grupo A ($15,9 \pm 6,6$ pontos; $P = 0,018$) e ao que recebeu o tratamento combinado *sham* (Grupo D) ($17,5 \pm 6,4$ pontos; $P = 0,008$). Em relação ao domínio *Meio Ambiente*, as participantes que receberam LOFU (Grupo B) apresentaram *score* inicial superior àquelas que receberam somente FBM (Grupo A) ($8,7 \pm 4,4$ pontos; $P = 0,050$). Após a realização das intervenções (D30), quando avaliados grupo a grupo, não existiu diferença significativa para nenhum dos domínios analisados.

Quando realizada a comparação entre os grupos em relação às variações obtidas nos escores antes e após o tratamento, observou-se que o grupo tratado com LOFU (Grupo B) apresentou melhora no domínio *Físico* quando comparado com os grupos que receberam FBM (A: 1,97 pontos, IC = 0,17 a 3,77), tratamento combinado ativo (C: 2,36 pontos, IC = 0,50 a 4,22) e tratamento combinado *sham* (D: 2,84 pontos, IC = 1,00 a 4,68). Apesar disso, quando avaliado o domínio *Psicológico*, quem recebeu LOFU (Grupo B) manifestou diminuição do *score* quando comparado com o tratamento combinado *sham* (D: -3,71 pontos, IC = -5,43 a -1,99), o qual também apresentou *score* superior quando comparado ao tratamento combinado ativo (C: 4,36 pontos, IC = 2,60 a 6,12). Além disso, os grupos que receberam LOFU (Grupo B) e tratamento combinado ativo (Grupo C) também apresentaram *scores* significativamente inferiores ao tratado com FBM

(Grupo A) (B: -2,60 pontos, IC = -4,28 a -0,92 e C: -3,25 pontos, IC = -3,25 pontos, IC = -4,99 a -1,51, respectivamente) (Tabela 13).

No domínio *Relações Sociais*, o tratamento combinado ativo (Grupo C) apresentou *score* inferior quando comparado aos que receberam FBM (A: -7,15 pontos, IC = -9,38 a -4,92), LOFU (B: -3,63 pontos, IC = -5,86 a -1,40) e tratamento combinado *sham* (D: -4,09 pontos, IC = -6,44 a -1,74). Além disso, o tratamento com FBM (Grupo A) demonstrou melhora no *score* deste domínio quando comparado aos tratamentos com LOFU (B: 3,52 pontos, IC = 1,37 a 5,67) e tratamento combinado *sham* (D: 3,06 pontos, IC = 0,77 a 5,35). Quando considerado o domínio *Meio Ambiente*, o grupo que recebeu FBM (Grupo A) apresentou pontuação superior quando comparado aos que receberam LOFU (B: 4,19 pontos, IC = 2,80 a 5,58), tratamento combinado ativo (C: 2,09 pontos, IC = 0,65 a 3,53) e tratamento combinado *sham* (D: 2,27 pontos, IC = 0,85 a 3,69). Ainda neste domínio, o grupo que recebeu o tratamento combinado ativo (Grupo C) apresentou melhora em relação ao que foi tratado somente com LOFU (B: 2,10 pontos, IC = 0,66 a 3,54).

Não existiram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos antes dos tratamentos (D0) em relação aos escores obtidos para a autoimagem corporal por meio do BSQ-34 (Tabela 12). Após as intervenções (D30), somente o grupo tratado com LOFU (Grupo B) apresentou redução significativa da pontuação ($-12,70 \pm 4,46$ pontos; $P = 0,006$), indicando melhora da forma como as participantes passaram a se observar após o protocolo de tratamento. Quando comparadas as diferenças entre os grupos após o tratamento, as participantes tratadas com LOFU (Grupo B) apresentaram maior redução do *score* do que as tratadas com FBM (A: -7,28 pontos, IC = -10,21 a -4,35), tratamento combinado ativo (C: -6,16 pontos, IC = -9,27 a -3,05) e tratamento combinado *sham* (D: -10,83 pontos, IC = -13,84 a -7,82). A variação da pontuação para o BSQ-34 foi similar para os grupos que receberam FBM (Grupo A) e o tratamento combinado ativo (Grupo C), porém ambos apresentaram maior nível de melhora do *score* quando comparados ao grupo tratado com a combinação *sham* (Grupo D) (A: -3,55 pontos, IC = -6,56 a -0,54 e C: -4,67 pontos, IC = -7,82 a -1,52) (Tabela 13).

Tabela 12. Pontuação obtida para qualidade de vida e autoimagem para a comparação antes e após as intervenções

		Tempo							
		Antes do Tratamento (D0) *				Depois do Tratamento (D30) *			
Variável	Grupo	A	B	C	D	A	B	C	D
		(n=19)	(n=19)	(n=20)	(n=21)	(n=19)	(n=19)	(n=20)	(n=21)
WHOQOL-BREF (domínio) §									
	Físico	67,86 ± 3,24	73,12 ± 3,24	77,14 ± 3,16	73,81 ± 3,08	68,61 ± 3,40	75,84 ± 3,40	77,5 ± 3,58	73,69 ± 3,55
	Psicológico	66,67 ± 3,46	68,64 ± 3,46	70,83 ± 3,38	70,04 ± 3,29	67,37 ± 3,59	66,74 ± 3,59	68,29 ± 3,73	71,85 ± 3,69
	Relações sociais	57,89 ± 4,70	66,67 ± 4,70	73,75 ± 4,58	56,27 ± 4,51	60,39 ± 4,86	65,64 ± 4,86	69,10 ± 5,02	55,70 ± 5,07
	Meio ambiente	55,26 ± 3,09	63,96 ± 3,09	61,58 ± 3,01	59,52 ± 2,94	57,07 ± 3,19	61,58 ± 3,19	61,31 ± 3,29	59,06 ± 3,24
BSQ-34 &									
		96,10 ± 6,79	104,68 ± 6,57	93,60 ± 6,41	87,24 ± 6,25	90,69 ± 6,79	91,98 ± 6,79	87,06 ± 7,13	85,36 ± 6,90

* Dados expressos como média ± desvio padrão.

§ Valores obtidos a partir da transformação da pontuação dos escores do instrumento abreviado da avaliação da qualidade de vida (WHOQOL-BREF).

& Valores obtidos a partir da somatória da pontuação do instrumento de avaliação da autoimagem corporal (BSQ-34).

Grupo A: fotobiomodulação; Grupo B: ultrassom de baixa frequência; Grupo C: tratamento combinado; Grupo D: tratamento *sham*.

Tabela 13. Pontuação obtida para qualidade de vida e autoimagem para a comparação intragrupos e entre grupos

Grupo Variável	Diferenças intragrupos *				Diferenças entre grupos #					
	A	B	C	D	A-D	B-D	C-D	C-A	C-B	B-A
WHOQOL-BREF										
(domínio) §										
<i>Físico</i>	0,75 ± 2,74 (0,784)	2,72 ± 2,74 (0,324)	0,36 ± 2,99 (0,906)	-0,12 ± 2,99 (0,969)	0,87 (-0,97 a 2,71)	2,84 (1,00 a 4,68)	0,48 (-1,41 a 2,37)	-0,39 (-2,25 a 1,47)	-2,36 (-4,22 a -0,50)	1,97 (0,17 a 3,77)
<i>Psicológico</i>	0,70 ± 2,55 (0,784)	-1,90 ± 2,55 (0,460)	-2,55 ± 2,79 (0,366)	1,81 ± 2,79 (0,518)	-1,11 (-2,83 a 0,61)	-3,71 (-5,43 a -1,99)	-4,36 (-6,12 a -2,60)	-3,25 (-4,99 a -1,51)	-0,65 (-2,39 a 1,09)	-2,60 (-4,28 a -0,92)
<i>Relações sociais</i>	2,50 ± 3,26 (0,448)	-1,02 ± 3,26 (0,755)	-4,65 ± 3,58 (0,200)	-0,56 ± 3,84 (0,884)	3,06 (0,77 a 5,35)	-0,46 (-2,75 a 1,83)	-4,09 (-6,44 a -1,74)	-7,15 (-9,38 a -4,92)	-3,63 (-5,86 a -1,40)	-3,52 (-5,67 a -1,37)
<i>Meio ambiente</i>	1,81 ± 2,11 (0,394)	-2,38 ± 2,11 (0,264)	-0,28 ± 2,31 (0,905)	-0,46 ± 2,31 (0,842)	2,27 (0,85 a 3,69)	-1,92 (-3,34 a 0,50)	0,18 (-1,28 a 1,64)	-2,09 (-3,53 a -0,65)	2,10 (0,66 a 3,54)	-4,19 (-5,58 a -2,80)
BSQ-34 &	-5,42 ± 4,46 (0,230)	-12,70 ± 4,46 (0,006) ↓	-6,54 ± 5,09 (0,204)	-1,87 ± 4,89 (0,703)	-3,55 (-6,56 a -0,54)	-10,83 (-13,84 a -7,82)	-4,67 (-7,82 a -1,52)	-1,12 (-4,23 a 1,99)	6,16 (3,05 a 9,27)	-7,28 (-10,21 a -4,35)

* Análise realizada a partir do modelo misto linear. Dados expressos como média ± desvio padrão ($P < 0,05$).

Dados expressos como diferença estimada da média e (IC95%).

§ Valores obtidos a partir da transformação da pontuação dos escores do instrumento abreviado da avaliação da qualidade de vida (WHOQOL-BREF).

& Valores obtidos a partir da somatória da pontuação do instrumento de avaliação da autoimagem corporal (BSQ-34).

Grupo A: fotobiomodulação; Grupo B: ultrassom de baixa frequência; Grupo C: tratamento combinado; Grupo D: tratamento *sham*.

5.6 Avaliação das alterações visuais e da satisfação com o tratamento

A comparação de algumas alterações visuais entre “antes” e “depois” dos tratamentos são apresentadas nas Figuras 10-17, as quais trazem a evolução das participantes que receberam FBM (Grupo A), LOFU (Grupo B), tratamento combinado ativo (Grupo C) e tratamento combinado *sham* (Grupo D), respectivamente. A partir desses registros, ficou evidente a variabilidade de resultados obtidos por cada grupo. No caso do tratamento com FBM (Grupo A), a primeira participante apresentada (Figura 10) não demonstrou diferenças visuais na região tratada, enquanto a segunda (Figura 11) parece ter tido aumento desta.

No tratamento com LOFU (Grupo B), embora a primeira participante apresentada (Figura 12) aparente uma circunferência abdominal menor quando comparada às demais, demonstrou uma notável diferença na região tratada, em especial na região infra umbilical, o que não foi observado na outra integrante do mesmo grupo (Figura 13).

De forma semelhante, no grupo que recebeu o tratamento combinado ativo (Grupo C), os resultados também se apresentaram diversos quando comparados participante a participante, sendo representado pela participante que não demonstrou diferença visível (Figura 14) e por outra que apresentou aumento evidente do acúmulo adiposo na região infra umbilical (Figura 15).

Por último, o grupo que recebeu o tratamento combinado *sham* (Grupo D), apresentou grande similaridade quando comparados os registros obtidos antes e após os tratamentos (Figuras 16 e 17).

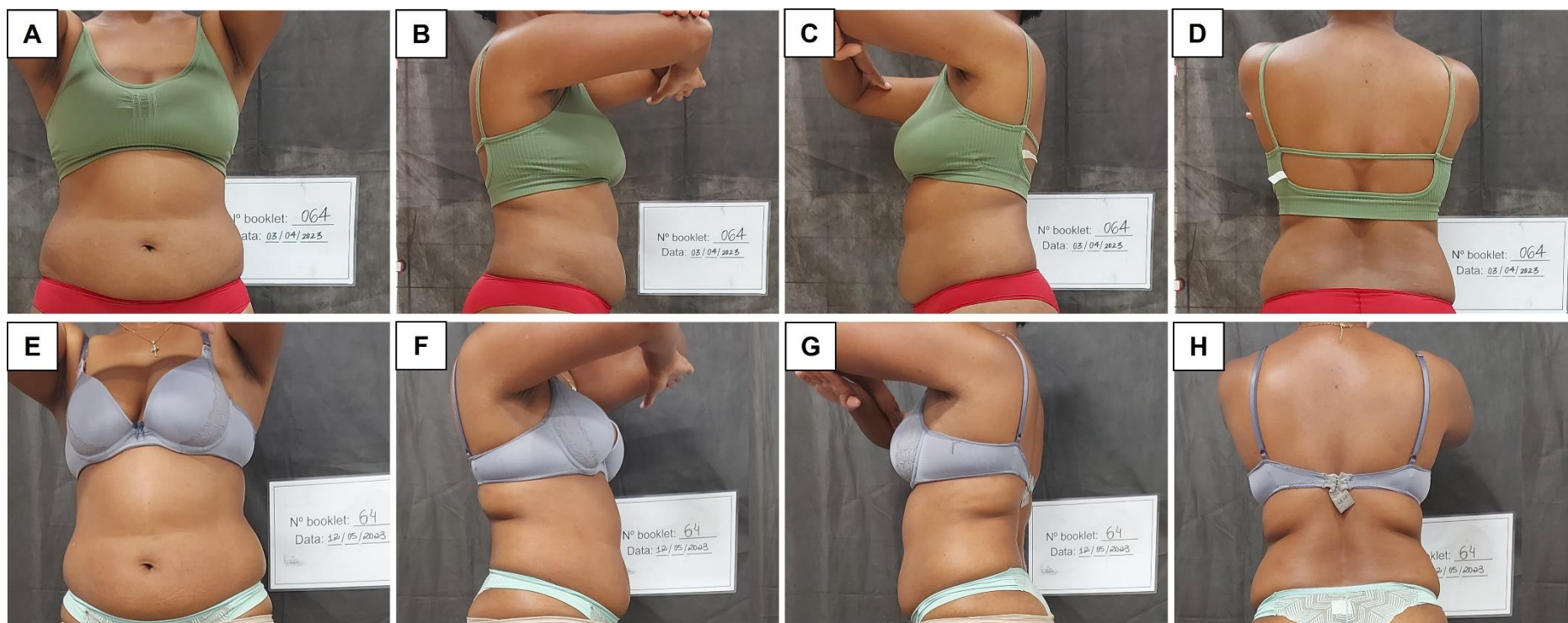


Figura 10. Participante do Grupo A (36 anos). Vista frontal, lateral direita, lateral esquerda e dorsal antes (A a D) e depois (E a H) do tratamento (FBM).

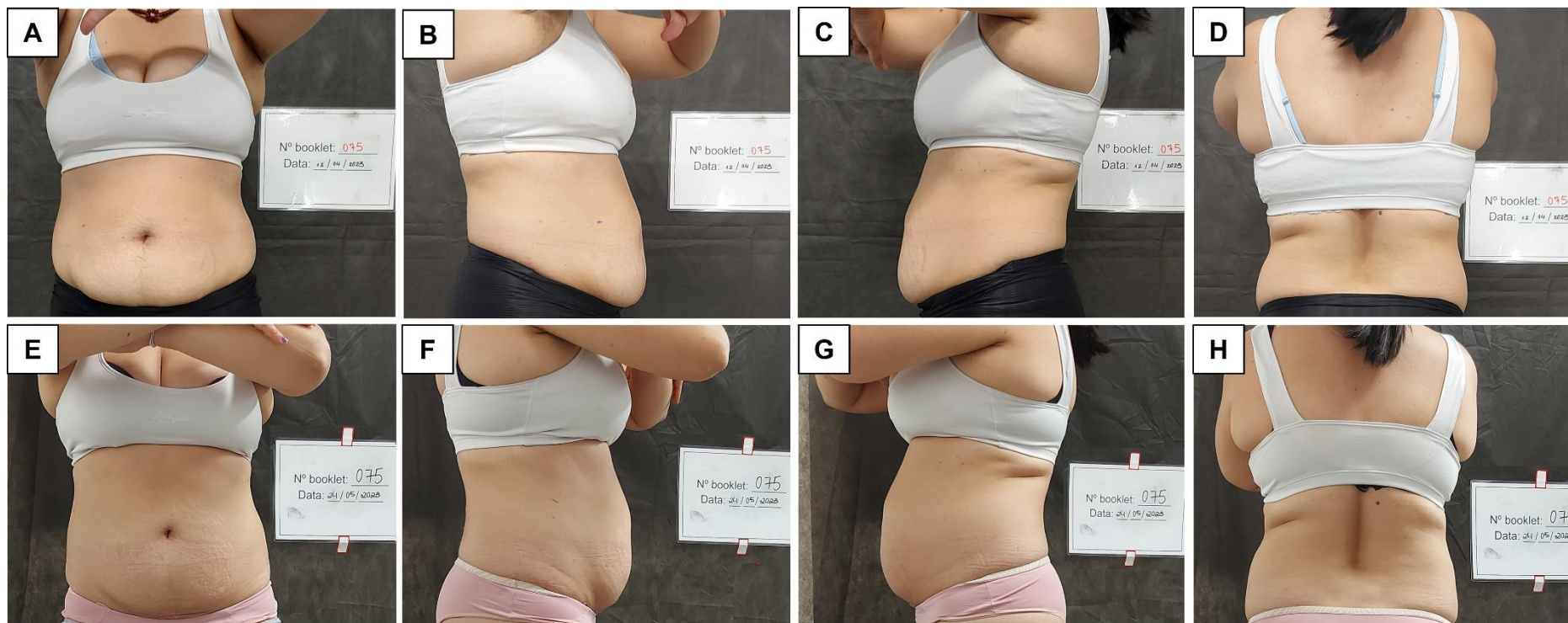


Figura 11. Participante do Grupo A (30 anos). Vista frontal, lateral direita, lateral esquerda e dorsal antes (A a D) e depois (E a H) do tratamento (FBM).

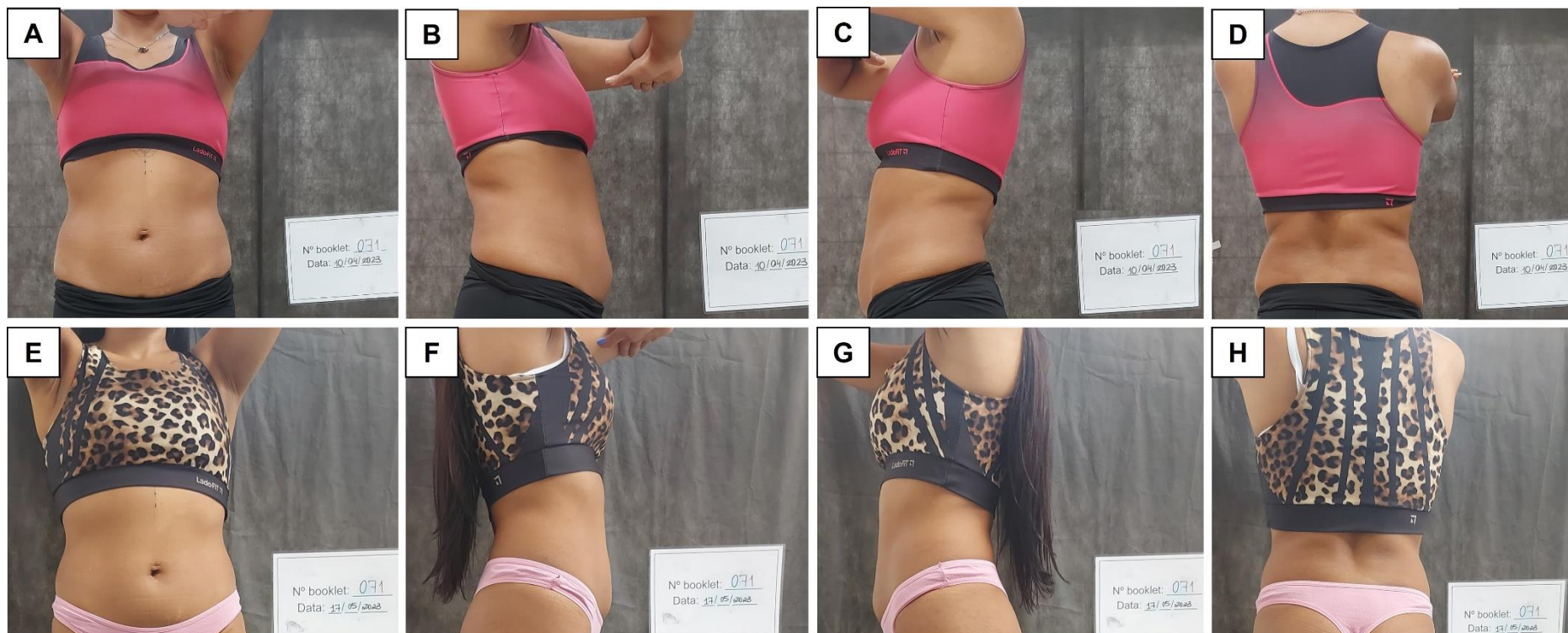


Figura 12. Participante do Grupo B (30 anos). Vista frontal, lateral direita, lateral esquerda e dorsal antes (A a D) e depois (E a H) do tratamento (LOFU).

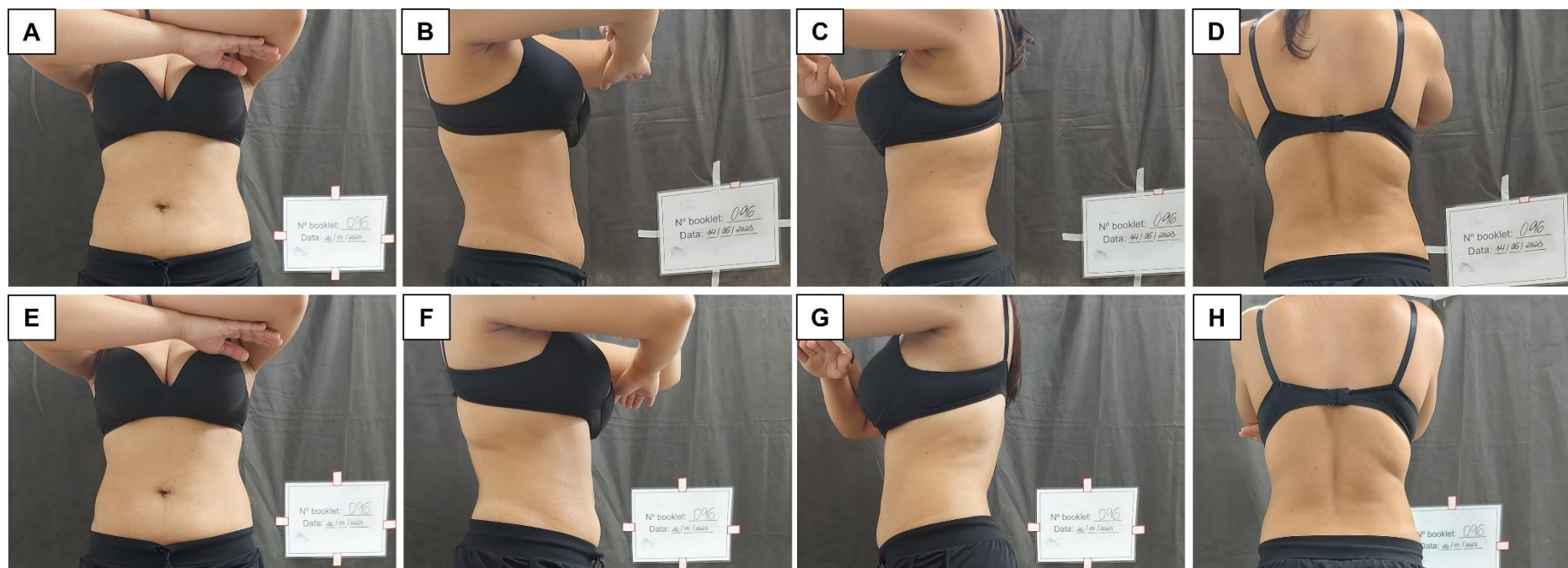


Figura 13. Participante do Grupo B (28 anos). Vista frontal, lateral direita, lateral esquerda e dorsal antes (A a D) e depois (E a H) do tratamento (LOFU).

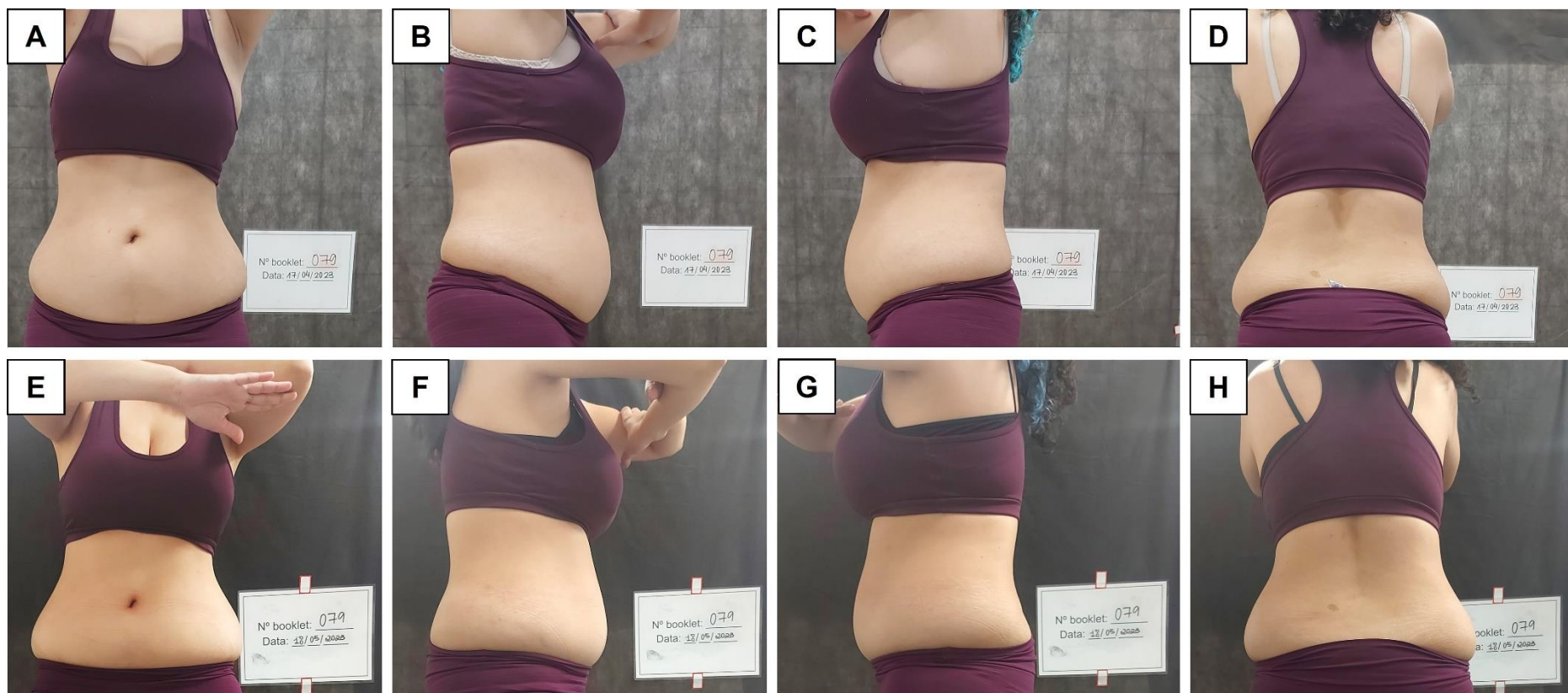


Figura 14. Participante do Grupo C (27 anos). Vista frontal, lateral direita, lateral esquerda e dorsal antes (A a D) e depois (E a H) do tratamento (FBM + LOFU).

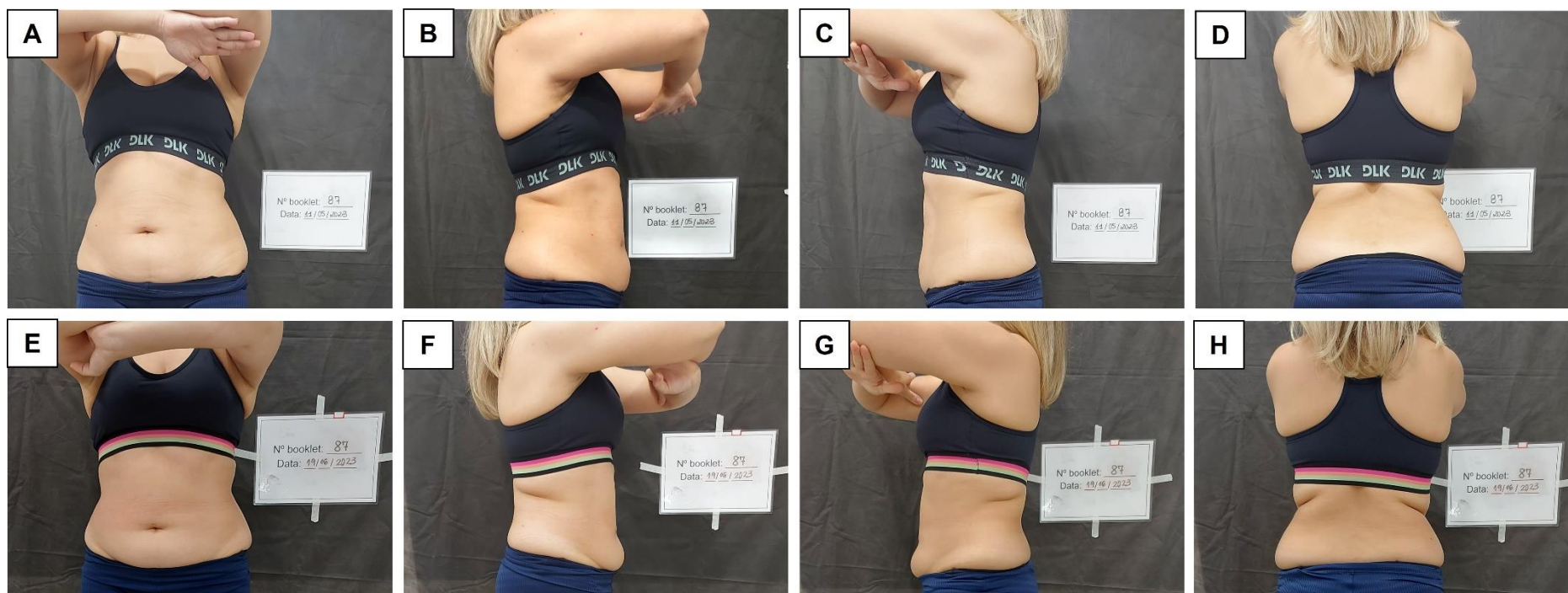


Figura 15. Participante do Grupo C (38 anos). Vista frontal, lateral direita, lateral esquerda e dorsal antes (A a D) e depois (E a H) do tratamento (FBM + LOFU).

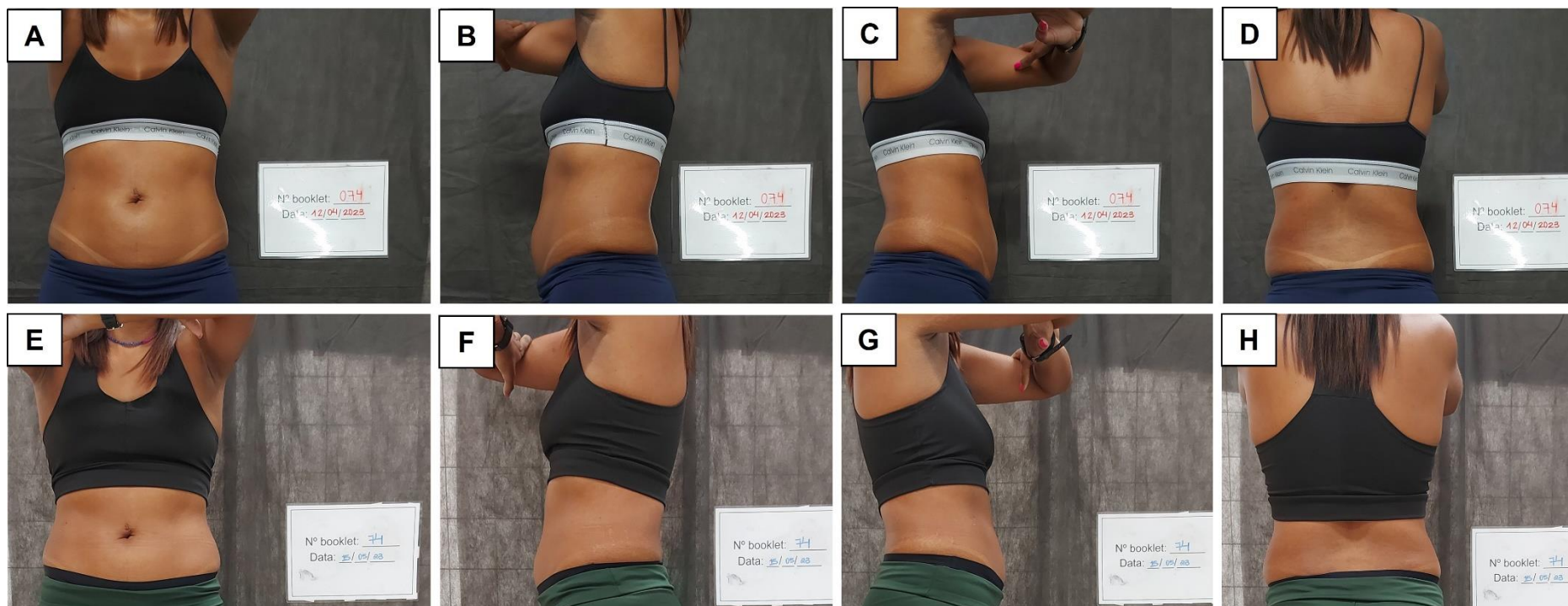


Figura 16. Participante do Grupo D (33 anos). Vista frontal, lateral direita, lateral esquerda e dorsal antes (A a D) e depois (E a H) do tratamento (combinado *sham*).

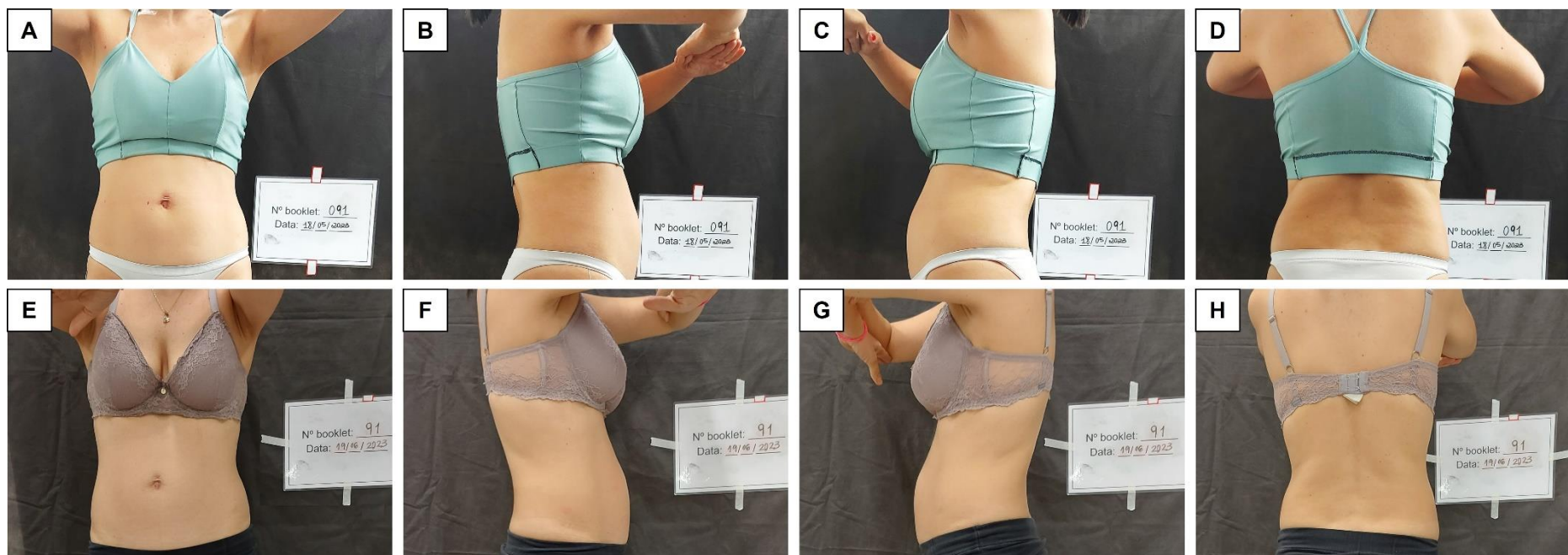


Figura 17. Participante do Grupo D (39 anos). Vista frontal, lateral direita, lateral esquerda e dorsal antes (A a D) e depois (E a H) do tratamento (combinado *sham*).

A comparação do grau de satisfação das participantes de acordo com o tratamento recebido identificou que não existiram diferenças significativas entre as frequências das respostas entre os grupos. Ao responder ao questionário de satisfação com o tratamento, a maioria das participantes, independente do grupo, classificou o protocolo como “confortável” ou “muito confortável” (A: 74%; B: 87%; C: 85%; D: 92%) e nenhuma participante considerou o tratamento recebido como “intolerável” (Tabela 14).

A maioria das envolvidas também relatou não ter sentido desconforto durante as sessões (A: 63%; B: 88%; C: 84%; D: 100%). Em relação aos resultados alcançados, apesar de todos os grupos terem apresentado participantes que declararam terem ficado “indiferentes” (A: 27%; B: 25%; C: 31%; D: 31%), novamente a maior parte declarou ter ficado “satisfeita” ou “muito satisfeita” (A: 66%; B: 75%; C: 69%; D: 69%).

Quando avaliado o nível de melhora da queixa, os resultados também estiveram bem distribuídos, sendo que a maior parte das participantes relatou melhora de, no máximo, 50% (A: 69%; B: 50%; C: 75%; D: 62%), efeitos estes que foram classificados como “dentro do esperado” pela maioria delas (A: 56%; B: 50%; C: 77%; D: 77%).

Por outro lado, quando questionadas se fariam o mesmo protocolo novamente, a maioria dos quatro grupos respondeu que “não” (A: 87%; B: 88%; C: 77%; D: 92%), entretanto, a maioria relatou que “indicaria fortemente” o tratamento recebido para alguém próximo com a mesma queixa (A: 69%; B: 75%; C: 61%; D: 76%).

Tabela 14. Grau de satisfação com o tratamento recebido

Questionário de satisfação com o tratamento	Grupo A * n=16 (100%)	Grupo B * n=16 (100%)	Grupo C * n=13 (100%)	Grupo D * n=13 (100%)
<i>Qual foi o grau de desconforto que sentiu durante o tratamento?</i>				
Intolerável	-	-	-	-
Tolerável	4 (26)	2 (13)	2 (15)	1 (8)
Confortável	6 (37)	5 (31)	7 (54)	7 (54)
Muito confortável	6 (37)	9 (56)	4 (31)	5 (38)
<i>Em relação ao possível desconforto, por quantas sessões ele persistiu?</i>				
Somente em uma sessão	4 (25)	1 (6)	1 (8)	-
De duas a quatro sessões	1 (6)	1 (6)	1 (8)	-
De cinco a sete sessões	1 (6)	-	-	-
Em todas as sessões	-	-	-	-
Não senti desconforto	10 (63)	14 (88)	11 (84)	13 (100)
<i>Qual foi o seu grau de satisfação em relação aos resultados alcançados?</i>				
Insatisfeita	1 (7)	-	-	-
Indiferente	4 (27)	4 (25)	4 (31)	4 (31)
Satisfeita	8 (53)	7 (44)	7 (54)	8 (61)
Muito satisfeita	2 (13)	5 (31)	2 (15)	1 (8)
<i>Em sua percepção, de quanto foi o grau de melhora da queixa?</i>				
< 25%	5 (31)	5 (31)	5 (42)	4 (31)
≥ 25% e < 50%	6 (38)	3 (19)	4 (33)	4 (31)
≥ 50% e < 75%	3 (19)	6 (38)	3 (25)	4 (31)
≥ 75%	2 (12)	2 (12)	0	1 (7)
<i>Os efeitos do tratamento observados estiveram</i>				
Abaixo do que você esperava	5 (31)	3 (19)	2 (15)	2 (15)
Dentro do que você esperava	9 (56)	8 (50)	10 (77)	10 (77)
Acima do que você esperava	2 (13)	5 (31)	1 (8)	1 (8)
<i>Você faria o tratamento novamente?</i>				
Sim	2 (13)	2 (12)	3 (23)	1 (8)
Não	13 (87)	14 (88)	10 (77)	12 (92)
<i>O quanto você indicaria este tratamento para alguém próximo que tenha a mesma queixa?</i>				
Contraindicaria	-	-	1 (8)	1 (8)
Indiferente	1 (6)	1 (6)	1 (8)	1 (8)
Talvez indicaria	4 (25)	3 (19)	3 (23)	1 (8)
Indicaria fortemente	11 (69)	12 (75)	8 (61)	10 (76)

* Dados expressos como frequências absolutas e relativas (%). Considerando que essa avaliação foi aplicada somente após a conclusão do tratamento, nem todas as 79 participantes foram incluídas.

Grupo A: fotobiomodulação; Grupo B: ultrassom de baixa frequência; Grupo C: tratamento combinado; Grupo D: tratamento *sham*.

6 DISCUSSÃO

Apesar do número elevado de indivíduos interessados em participar da pesquisa que preencheram ao questionário disponibilizado, a vasta maioria (n=1074; 82,6%) não preencheu aos critérios estipulados no momento do delineamento do ensaio clínico. Esse grande interesse em participar de um projeto relacionado à Estética corrobora com a posição que o Brasil ocupa no *ranking* mundial do número de procedimentos estéticos realizados anualmente⁴. No entanto, infelizmente, muitas participantes em potencial que preencheram aos critérios almejados não atenderam às nossas tentativas de contato, realizadas tanto via WhatsApp como por telefone pelo menos 3 vezes em dias/horários distintos antes de serem retiradas da lista, o que dificultou o alcance do número mínimo de participantes necessários.

Do total de participantes que foram alocadas randomicamente após a avaliação (n= 91), 12 nem mesmo se apresentaram para iniciar o protocolo e 21 o interromperam alegando indisponibilidade de horário (n=17) ou problemas de saúde (n=4). Quando observamos o percentual de desistência dentro dos diferentes grupos, que foi de 15,8%, 15,8%, 35% e 38% para os grupos A, B, C e D, respectivamente, identificamos que ocorreu um grau de desistência semelhante entre os grupos que receberam o tratamento combinado ativo (Grupo C) e combinado *sham* (Grupo D). Por isso, este resultado não parece ter relação com quebra do cegamento e sim, possivelmente com a elevada expectativa que as participantes traziam antes de iniciar o tratamento, a qual não foi suprida, o que fez com que estas fossem desistindo ao notarem que os resultados seriam ínfimos. Além disso, a duração de cada sessão e o período total para o encerramento do protocolo também podem ter interferido no percentual de abandono por dispendar muito tempo das participantes, conforme já observado em outro procedimento estético⁸³. Em nossa visão, o percentual de abandono foi o principal responsável pelas diferenças encontradas entre os grupos antes do início dos tratamentos.

Embora nenhum dos quatro grupos avaliados tenham apresentado redução significativa da massa corporal total, bem como do IMC, observou-se redução significativa da circunferência abdominal em todos os grupos, exceto no grupo que recebeu o tratamento combinado *sham* (Grupo D). Estes achados

corroboram com os de outros autores, os quais por meio de diferentes protocolos também encontraram redução da circunferência da região em tratamento tanto com a FBM^{34,37,38}, como também com o LOFU^{53,59}. Estes dados obtidos vão na contramão de um estudo de 2011, o qual após a aplicação de um tratamento por 20 minutos/região com laser de 635 nm, 3x/semana, por 2 semanas não encontrou alterações nas medidas de circunferência corporal após 7 dias e 1 mês do término do tratamento³⁶. No entanto, sobre este estudo, é válido ressaltar que, além dos diferentes parâmetros empregados e do menor período de tratamento, o baixo número de indivíduos analisados (n=5) também pode ter interferido no poder estatístico. A redução da circunferência abdominal, justificada pelo encurtamento do músculo reto abdominal em sua dimensão longitudinal como efeito da eletroestimulação muscular em estudos anteriores^{64,84}, não foi observada no grupo que recebeu exclusivamente essa intervenção (Grupo D).

A redução nos valores da circunferência abdominal, embora estatisticamente significativa e de acordo com resultados previamente encontrados tanto para FBM³⁷ como para LOFU⁵⁹, sob o nosso ponto de vista foi pouco relevante clinicamente, visto que as diferenças variaram entre 1,5 e 2,6 cm, valores inferiores aos encontrados após a realização de exercícios aeróbicos de intensidade regular e vigorosa, que foram de 3,2 e 4,2 cm, respectivamente⁸⁵.

A principal diferença entre os estudos já publicados que abordam tratamentos estéticos para gordura localizada e este estudo está justamente no desfecho primário que foi determinado para a análise. A opção em avaliar a dobra abdominal ao invés da circunferência abdominal ocorreu para que fosse possível identificar alterações decorrentes do tratamento no panículo adiposo da região de forma isolada, desfecho que não foi considerado na maior parte dos trabalhos encontrados, visto que a variação de circunferência abdominal pode ocorrer como consequência de uma série de mudanças fisiológicas que fogem ao nosso controle, como oscilações hormonais e/ou hábitos alimentares, que culminam na retenção hídrica, por exemplo⁸⁶⁻⁸⁸.

Além dos fatores supracitados, na avaliação da circunferência abdominal se inclui ainda a gordura visceral, presente próximo ou mesmo no interior das vísceras da cavidade abdominal, representada pelas gorduras mesentérica,

omental e retroperitoneal ⁸⁹, que é considerada como fator de risco independente para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares, bem como associada a alguns tipos de câncer ⁹⁰. Devido à sua localização mais profunda, a ação dos tratamentos estéticos é questionável, porém pouco abordada na literatura.

Dentre as possibilidades de avaliar a composição corporal e, consequentemente a quantidade de gordura visceral, temos alguns métodos, tais como a tomografia computadorizada, considerado padrão-ouro para essa quantificação, a ultrassonografia e a densitometria (raio-X de dupla energia). No entanto, a exposição do indivíduo à radiação ionizante na primeira, além de se serem técnicas dispendiosas e muitas vezes indisponíveis na prática clínica, fazem com que outras formas de avaliação a partir do método antropométrico sejam mais empregadas por apresentarem maior facilidade de aplicação, serem inócuas e de baixo custo. Considerando os parâmetros antropométricos utilizados para essa finalidade, têm-se a circunferência de cintura, a relação cintura-quadril, o diâmetro abdominal sagital e o IMC ⁹⁰.

Neste sentido, a partir das variáveis coletadas, foi possível a obtenção dos valores da relação cintura-quadril antes e após as intervenções, e observamos que houve redução significativa em todos os grupos avaliados ao final do tratamento, exceto no que recebeu apenas a eletroestimulação muscular (Grupo D), demonstrando que pode ter havido uma redução da gordura visceral em razão dos protocolos aplicados com a fotobiomodulação e ultrassom de baixa frequência, porém essa afirmação necessitaria de confirmação por outros métodos, e por não se tratar do foco deste estudo, não foi mais amplamente explorado.

As variáveis massa corpórea e IMC não apresentaram variações significativas quando comparados os valores antes e após os tratamentos em todos os grupos estudados. Diferentemente dos nossos encontrados, Eldesoky *et al.* observaram que após o tratamento quinzenal com ultrassom de baixa frequência associado ao controle nutricional houve redução de 6,66% da massa corporal e de 6,67% do IMC, porém os indivíduos incluídos neste estudo apresentavam IMC > 30 kg/m² no momento do recrutamento ⁵⁶. Neste sentido, observamos que algumas características importantes foram distintas neste trabalho, tais como os parâmetros empregados do ultrassom (modo pulsado, frequência de 30 a 70 kHz, intensidade de 3 W/cm² e diâmetro do transdutor de

45 mm), a duração do tratamento, que foi feito por 30 minutos quinzenalmente por 2 meses, além da faixa de IMC dos participantes envolvidos. É válido ressaltar que não foram encontrados trabalhos que tenham feito algum tipo de análise comparativa dessas variáveis, o que nos impede de responder, -por exemplo, se existe alguma diferença no padrão de resposta ao tratamento nos indivíduos com IMC superior ao que foi considerado neste trabalho.

Verificou-se ainda que, apesar de ter sido observada redução na circunferência abdominal no grupo tratado com FBM (Grupo A) foram observados aumento nas pregas abdominal e suprailíaca, subescapular, bicipital e panturrilha. Os achados menos favoráveis ao tratamento com FBM nos leva a inferir que talvez o seu mecanismo de ação esteja associado a alguma via que tenha por consequência o aumento de lipogênese. Neste sentido, Mafrá *et al.*, após a aplicação da FBM com laser de 904 nm, entrega de 18 J e exposição radiante de 36 J/cm² na região posterior da coxa em modelo experimental, observaram uma inibição dos efeitos catabólicos do tecido adiposo, favorecendo a lipogênese, resultados que corroboraram a hiperfagia observada pela maior ingesta alimentar dos animais submetidos ⁹¹. De forma similar, Aquino *et al.*, após a aplicação da FBM com laser infravermelho de 830 nm, entrega de 9,4 J e exposição radiante de 1678 J/cm² encontraram leve ganho de massa corporal em animais sedentários submetidos à FBM, como aumento significativo da massa do tecido adiposo epididimal e retroperitoneal ⁹². Apesar disso, nossos achados sugerem que não houve hiperfagia nas participantes do grupo FBM.

O uso da FBM para a melhora do contorno corporal ainda é pouco explorado e a elaboração de um protocolo a partir do consenso dos dados presentes na literatura fica comprometida ao considerarmos a grande diversidade de parâmetros utilizados. Assim, como para os efeitos sobre os parâmetros lipídicos, nos quais a FBM parece atuar de diferentes formas ⁹³, o mesmo pode ser que aconteça quando avaliado o contorno corporal. Exemplo disso são os encontrados de Martins *et al.* em modelo animal, que embora todos os grupos avaliados tenham apresentado ganho de peso após a FBM, este foi significativo somente no grupo que recebeu o comprimento de onda infravermelho (808 nm, 3,3 J/cm²), enquanto o grupo que recebeu o laser vermelho (660 nm, 5 J/cm²) apresentou a redução mais expressiva do peso do tecido adiposo subcutâneo abdominal, que esteve associada tanto com a

redução do número de adipócitos, como também com a diminuição da área destes quando comparados ao grupo controle ⁹⁴. Estes achados podem indicar que, possivelmente diferentes dosimetrias podem atuar de formas distintas sobre o tecido adiposo.

A avaliação por bioimpedância indicou que somente o tratamento com LOFU (Grupo B) esteve associado a uma redução marcada no percentual de gordura, com aumento da massa magra e da TMB, ao passo que o tratamento combinado ativo (Grupo C) esteve associado a uma perda da massa magra com redução da TMB. Esses achados associados à redução de circunferência abdominal sem alterações na massa corpórea mostram que esta não é um parâmetro adequado para acompanhar as alterações corporais associadas aos tratamentos de redução de medidas.

Quando analisados os resultados encontrados por meio da adipometria, a avaliação grupo a grupo nos permitiu verificar que houve alterações significativas após o tratamento em alguns locais específicos, sendo eles: aumento da prega subescapular, bicipital e panturrilha no grupo que recebeu FBM (Grupo A) e aumento da prega de coxa no grupo que recebeu LOFU (Grupo B). Considerando a aleatoriedade destes resultados e por se tratar de locais distantes do local de tratamento, é possível que essas diferenças tenham ocorrido ao acaso devido ao grande número de comparadores do estudo ou ainda devido ao grande número de desistências, conforme previamente abordado.

Quando comparados os valores obtidos para a prega abdominal e prega suprailíaca, ambas localizadas na região de tratamento, observou-se que o tratamento combinado (Grupo C) pareceu ser mais efetivo do que o uso das terapias de forma isolada. Diferentemente dos nossos encontrados, Elm *et al.* identificou ausência de alteração na espessura da camada adiposa do local tratado por meio de avaliação por ultrassonografia após o tratamento com fotobiomodulação ³⁶. Outros autores, por sua vez, observaram redução expressiva na espessura do tecido adiposo nas regiões tratadas, observadas tanto por meio de plicometria ^{54,56}, como por meio de ultrassonografia ⁵⁸.

Considerando a natureza divergente dos encontrados nos parâmetros de porcentagem de gordura corporal e massa magra determinados pelo teste das 3 pregas de Jackson e Pollock e a análise por bioimpedância, alguns fatores

devem ser considerados. É possível que tenha havido a interferência nas medidas realizadas por bioimpedância por fatores cruciais para a manutenção da confiabilidade dos dados obtidos pelo exame como, ingesta hídrica inadequada nas 24h que precederam o teste, ingesta de bebidas alcoólicas e/ou que continham cafeína, realização de atividade física imediatamente antes do teste, não realização do jejum mínimo de 4 horas ⁷⁶. Embora essas orientações tenham sido reforçadas pela equipe, não se pode garantir que tenham sido seguidas pelas participantes. Por outro lado, a respeito das medidas determinadas por meio das dobras outras questões podem ser consideradas. O cálculo realizado pelo protocolo selecionado ocorreu a partir das dobras tricipital, suprailíaca e de coxa e é amplamente utilizado no Brasil por pesquisadores para avaliar a densidade corporal de mulheres saudáveis entre 18 e 55 anos ⁷². Devido à semelhança com a faixa etária avaliada neste estudo, selecionamos este protocolo, porém os indicadores de correlação sugerem que esse pode não ser o protocolo mais adequado para a nossa população de estudo, ou ainda que pode ter havido algum erro operacional por parte dos integrantes responsáveis pela adipometria, mesmo após o processo de treinamento e calibração, vide que a medida é operador dependente.

Apesar de termos considerado as suposições supracitadas, um estudo comparou os dados obtidos a partir do protocolo antropométrico de dobras cutâneas sugerido por Pollock *et al.* ⁷² e aqueles obtidos pelo mesmo equipamento de bioimpedância empregado neste trabalho em uma população de atletas de futebol do sexo feminino, o qual identificou que os resultados obtidos pelo último esteve significativamente acima daqueles encontrados a partir das dobras cutâneas, fazendo com que os autores após o levantamento da literatura, concluíssem que a avaliação antropométrica foi a mais adequada para a amostra avaliada ⁹⁵.

Com o objetivo de compreender se as variações encontradas para circunferência abdominal, prega abdominal e prega suprailíaca resultaram dos tratamentos e, visando a eliminação de possíveis vieses relacionados a mudanças de hábitos alimentares e da prática de atividades físicas, estas variáveis também foram analisadas. Verificou-se que apesar de terem sido encontradas variações na ingesta alimentar (quantidade ingerida e ingesta calórica) no entanto, essas diferenças não estiveram associadas às alterações

da circunferência abdominal, prega abdominal e prega suprailíaca. As alterações dessas variáveis também não se mostraram associadas às mudanças no nível de atividade física realizado pelas participantes, conforme previamente observado ⁹⁶, demonstrando, portanto, que os resultados alcançados foram, de fato, consequência dos tratamentos recebidos.

O tecido adiposo, cuja função era anteriormente representada apenas pelo armazenamento de gordura, hoje é reconhecido como um órgão endócrino dinâmico, responsável pela regulação ativa do comportamento e do metabolismo por meio da liberação de diversas substâncias, dentre elas, a leptina ⁹⁷. A leptina é um dos hormônios relacionados à massa corporal e a sua concentração sérica se apresenta correlacionada com a massa gorda corporal ^{98,99}, sendo que a sua administração se mostrou associada à redução do apetite e indução da perda de peso em animais obesos ¹⁰⁰.

No estudo de Mafrá *et al.*, no qual foi observada a inibição dos efeitos catabólicos do tecido adiposo após a FBM, os autores identificaram ainda redução significativa da lipase hormônio-sensível, do receptor beta-2 adrenérgico e da expressão do gene do receptor para leptina nos animais avaliados ⁹¹. A redução da sensibilidade à leptina foi resultado da redução da expressão do seu receptor no tecido adiposo, bem como a expressão diminuída do receptor beta-2 adrenérgico pode ter favorecido a lipogênese observada ⁹¹. O aumento da massa magra e o consequente aumento da TMB observados no grupo que recebeu LOFU (Grupo B) podem, possivelmente ter atuado nessa via, proporcionando aumento dos níveis séricos de leptina e/ou da sensibilidade do tecido adiposo à esta substância, favorecendo a perda de massa gorda. Por outro lado, o aumento da quantidade de alimentos consumidos, bem como maior ingesta calórica, ambas as situações verificadas neste grupo, não levaram a prejuízos nos resultados encontrados, provavelmente devido ao aumento da massa magra e o consequente aumento da TMB neste grupo.

Buscamos avaliar ainda se as alterações proporcionadas pelos procedimentos estéticos seriam capazes de afetar variáveis psicométricas relacionadas à qualidade de vida e identificamos que, a melhora das variáveis antropométricas refletiu, em especial, no score obtido para o domínio *Físico* para o grupo tratado com LOFU (Grupo B), o qual apresentou variação superior quando comparado com os tratamentos com FBM (Grupo A), combinado ativo

(Grupo C) e combinado *sham* (Grupo D). O tratamento com LOFU foi o único que, quando comparado ao tratamento com FBM, esteve relacionado com melhora significativa nos 4 domínios avaliados.

Por outro lado, o grupo que recebeu o tratamento combinado ativo (Grupo C), além de não ter apresentado melhora significativa no domínio *Físico* após o tratamento, nem em relação aos demais grupos, inclusive com piora quando comparado ao grupo que recebeu LOFU (Grupo B), apresentou piora também nos *scores* que representam o domínio *Psicológico* quando comparado à FBM (Grupo A) e combinado *sham* (Grupo D); o domínio *Relações Sociais*, quando comparado à FBM (Grupo A), LOFU (Grupo B) e combinado *sham* (Grupo D); e o domínio *Meio Ambiente*, quando comparado à FBM (Grupo A) e LOFU (Grupo B).

A avaliação da autoimagem, por sua vez, demonstrou que o único grupo que apresentou melhora significativa da pontuação após o tratamento foi o que recebeu LOFU (Grupo B), sendo que os valores obtidos por este grupo para este instrumento novamente foram superiores aos obtidos para os demais.

Portanto, assim como para as variáveis antropométricas, o tratamento com LOFU (Grupo B) apresentou resultados superiores aos do tratamento combinado ativo também para as variáveis psicométricas, demonstrando que, mesmo que sutil, a melhora de medidas antropométricas exerce efeitos positivos em medidas psicométricas relacionadas ¹⁰¹.

Embora a análise das diferenças entre antes e depois dos tratamentos tenha identificado uma variação significativa para a circunferência abdominal para os grupos que receberam FBM, LOFU e tratamento combinado ativo (Grupos A, B e C, respectivamente), estes resultados se mostraram bastante sutis e quase imperceptíveis durante a avaliação dos registros fotográficos da maior parte das participantes tratadas, o que esteve de acordo com outro estudo, que também relatou melhora visual mínima após a FBM ³⁶. Na prática clínica, este desfecho poderia gerar o sentimento de frustração na(o) paciente a depender da expectativa desta(e) por se mostrarem como resultados estéticos pouco relevantes, em especial ao considerarmos a frequência e duração das sessões.

Por meio da avaliação subjetiva das participantes quanto aos resultados alcançados foi possível concluir que, de forma geral, todos os grupos

apresentaram algum grau de insatisfação, com relato de que a redução de medidas se apresentou abaixo do que era por elas esperado. O nível irreal de expectativa com relação aos resultados a serem obtidos por meio de um procedimento estético, se faz muito comum e pode estar associado com a forma como a paciente se enxerga e/ou com a forma como ela interage com o ambiente no qual ela está incluída. Porém, por meio dos questionários coletados que avaliam esses preditores (WHOQOL-BREF e BSQ-34) não identificamos essa influência na percepção das participantes.

Apesar da maioria das envolvidas não ter relatado desconforto durante as sessões, interessante, aquelas que relataram algum desconforto, quando questionadas sobre qual tipo de desconforto sentiram, citaram as contrações musculares geradas pela corrente russa como principal fonte de incômodo, embora o grupo que recebeu o tratamento combinado *sham* (Grupo D), que recebeu exclusivamente a corrente russa, não tenha apresentado este tipo de queixa.

Por mais que as técnicas tenham se confirmado como bem toleráveis, conforme abordado acima, a sensação dos resultados terem se apresentados como insatisfatórios se confirmou, visto que, em relação aos resultados alcançados, todos os grupos apresentaram participantes que declararam terem ficado “indiferentes” e, quanto ao nível de melhora da queixa, a maior parte das participantes relatou melhora de, no máximo, 50%. Além disso, quando questionadas se fariam o mesmo protocolo novamente, a maioria dos quatro grupos respondeu que “não”. Por outro lado, este padrão se manteve quando a maioria relatou que “indicaria fortemente” o tratamento recebido para alguém próximo com a mesma queixa. Atribuímos que aqui, provavelmente ocorreu um viés, descrito como viés de desejabilidade social, o qual está relacionado à tendência em responder o que é socialmente promovido e/ou desejável ¹⁰², especialmente porque muitas das pacientes ao concluir a sua participação, agradeceram veementemente o bom atendimento prestado pela equipe de pesquisa, e provavelmente não quiseram desagradar aos pesquisadores com o que elas realmente esperavam, mesmo com a pesquisadora responsável explicando a cada uma delas a importância de uma resposta que fosse coerente com a realidade.

Apesar de ter como principal ponto forte o delineamento randomizado, controlado e duplo-cego, com a obtenção de variáveis comportamentais relevantes no contexto da redução de gordura localizada, tais como os hábitos alimentares e a prática de exercícios físicos, este estudo também apresenta limitações. Dentre elas, está a ausência da avaliação de algum parâmetro da via metabólica relacionada ao estímulo da lipólise e que, ao mesmo tempo, induza uma maior ingesta calórica diária e ainda os problemas de desistência enfrentados.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir dos dados coletados, determinou-se que tratamentos não atuaram sobre a massa corporal total, bem como sobre o IMC, porém todos os grupos apresentaram redução significativa da circunferência abdominal após os tratamentos, exceto o que recebeu somente a eletroestimulação muscular (Grupo D/*sham*). No entanto, a combinação de tratamentos (Grupo C), parece ter prejudicado os resultados, tendo em vista que, de forma geral, o tratamento com LOFU (Grupo B) apresentou resultados superiores aos observados para o Grupo C. Embora de baixa significância clínica, a diferença média para o IMC no grupo FBM (Grupo A) foi superior às observadas nos demais grupos, podendo indicar que a FBM exerça algum papel sobre a via de lipogênese.

Em relação às pregas cutâneas na região tratada (abdominal e suprailíaca), nenhum dos grupos demonstraram diminuição significativa após as intervenções, porém a comparação das diferenças observadas indicou que o tratamento combinado ativo (Grupo C) se destacou com diferença superior aos grupos que receberam os tratamentos de forma isolada.

A análise da relação cintura-quadril indicou que houve redução dessa razão em todos os grupos avaliados, exceto no que recebeu somente a eletroestimulação muscular (Grupo D), demonstrando que tanto a FBM como LOFU podem exercer efeitos sobre a gordura visceral. No entanto, para realizar tal afirmação seria necessário a confirmação por outros métodos.

Os hábitos alimentares e a prática de atividade física foram acompanhados durante o tratamento por terem sido considerados como possíveis confundidores nos resultados que seriam observados após as intervenções. Entretanto, não foram encontradas correlações entre essas variáveis e as que sofreram redução significativa após os tratamentos.

A avaliação da interferência dos resultados obtidos pelos procedimentos estéticos em questão sobre os marcadores de qualidade de vida (WHOQOL-BREF) indicaram que somente o grupo que recebeu LOFU (Grupo B) apresentou melhora significativa no domínio *Físico* quando comparado aos demais grupos. O Grupo B novamente se destacou em relação à melhora no *score* que representa a autoimagem corporal (BSQ-34), demonstrando que mesmo que

sutis, os resultados encontrados para a circunferência abdominal parecem ter exercido efeito positivo sobre a forma como as participantes se veem.

A avaliação das mudanças visuais indicou que essas se mostraram bastante leves e quase imperceptíveis na maior parte das participantes tratadas, o que na prática clínica poderia gerar o sentimento de frustração na(o) paciente, que em geral tende a chegar com grande expectativa e que, em contrapartida, iria se deparar com resultados estéticos pouco relevantes, em especial ao considerarmos a frequência e duração das sessões.

Por fim, embora as técnicas tenham se mostrado bem toleráveis, os resultados apresentados foram insuficientes para que as participantes ficassem satisfeitas a ponto de elas desejarem realizar o tratamento novamente. Embora comum na prática clínica, a combinação de tratamentos visando um efeito sinérgico nem sempre irá gerar resultados superiores aos tratamentos realizados de forma isolada.

8 CONCLUSÃO

Por meio deste ensaio clínico, foi possível concluir que, dentre os tratamentos avaliados, LOFU apresentou a maior eficácia na melhora do contorno corporal enquanto a combinação da FBM e LOFU não gerou efeito sinérgico.

Ainda assim, embora tenha gerado resultados positivos tanto sobre a medida de circunferência abdominal, como sobre variáveis psicométricas que avaliam a qualidade de vida e autoimagem corporal, o tratamento com LOFU não levou a uma mudança visual tão evidente, o que pode ser considerado com um aspecto negativo, principalmente ao considerarmos a frequência e a duração das sessões, bem como o nível de expectativa que os pacientes possuem ao buscarem por procedimentos estéticos voltados a redução de medidas.

Por meio do delineamento deste trabalho, concluímos ainda que, embora bem tolerados, os tratamentos não geraram resultados satisfatórios a ponto de podermos indicar a aplicação destes nos parâmetros dosimétricos investigados como alternativas a serem utilizadas de forma exclusiva na busca da melhora do contorno corporal, se fazendo necessário na prática clínica o uso de outras estratégias, como controle da ingesta alimentar, a prática regular de atividade físicas ou ainda, a indicação de outros procedimentos estéticos com maior nível de evidência para a queixa em questão, para que os resultados sejam alcançados com êxito.

7 REFERÊNCIAS

1. Torri G, Bassani JJ, Fernandez Vaz A. Dor e Tecnificação No Contemporâneo Culto Ao Corpo. *Pensar a Prática*. 2007;10(2):261–73.
2. Shmidt A, Oliveira C, Gallas JC. O mercado da beleza e suas consequências. 2009.
3. de Barros TVO, de Souza FGL. Eletrolipólise e carboxiterapia no tratamento da lipodistrofia. 2013;55.
4. International Society of Aesthetic Plastic Surgery. Pesquisa global ISAPS 2019. *ISAPS Int Surv Aesthetic/Cosmetic Proced*. 2020;1–3.
5. ISAPS. International Survey on Aesthetic/Cosmetic Procedures performed in 2018. *ISAPS Int Surv Aesthetic/Cosmetic Proced*. 2018;1–49.
6. International Society of Aesthetic Plastic Surgery. International Survey on Aesthetic/Cosmetic Procedures performed in 2019. *ISAPS Int Surv Aesthetic/Cosmetic Proced*. 2019;1–55.
7. International Society of Aesthetic Plastic Surgery. Pesquisa global ISAPS 2020. *ISAPS Int Surv Aesthetic/Cosmetic Proced*. 2021;1–3.
8. Filgueiras NL. O crescimento e valorização do mercado de estética no Brasil. Faculdade de Ciências Gerenciais de Manhuaçu (FACIG). 2018.
9. Cruz J, Ueno N, Manzano B. O Estudo Científico Como Base Na Área Da Estética: Uma Contrapartida Ao Senso Comum. *Rev Científica da FHO|UNIARARAS* [Internet]. 2015;3(2):85–93. Available from: <http://www.uniararas.br/revistacientifica>
10. Borges F dos S, Scorza FA. *Terapêutica em Estética: Conceitos e Técnicas*. 1ª. São Paulo: Phorte; 2016. 910 p.
11. Junqueira LC, Carneiro J. *Histologia Básica*. 12ª. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2013.
12. Mello PB, Dreher PM, Piccinini AM, da Rosa LHT, da Rosa PV. Comparação dos efeitos da eletrolipólise transcutânea e percutânea sobre a gordura localizada na região abdominal e de flancos através da perimetria e análise de bioimpedância elétrica. *Fisioter Bras*. 2010;11(3):198–203.
13. Harris MIN de C. *Pele: do nascimento à maturidade*. São Paulo: Senac São Paulo; 2016. 302 p.
14. Usson F dos S, Gonçalves NM, da Silva NR, Valério ACL. *Endermoterapia no tratamento da gordura localizada*. 2015.
15. Arabpour-Dahoue M, Mohammadzadeh E, Avan A, Nezafati P, Nasrfard S, Ghazizadeh H, et al. Leptin level decreases after treatment with the combination of Radiofrequency and Ultrasound cavitation in response to the reduction in adiposity. *Diabetes Metab Syndr*. 2019;13(2):1137–40.
16. Lofeu GM, Bartolomei K, de Brito LRA, Carvalho AA. Atuação da radiofrequência na gordura localizada no abdômen: revisão de literatura. *Rev Da Univ Val Do Rio Verde*. 2015;13(1):571–81.
17. Guirro, E.; Guirro R. *Fisioterapia Dermato-Funcional: Fundamentos - Recursos - Patologias*. 3ª. Barueri: Manole; 2004.
18. Azulay RD. *Dermatologia*. 5ª. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2008.
19. Arruda G, Pontes R, Monte S, Mello B De. Eletrolipólise por meio da estimulação nervosa elétrica transcutânea (Tens) na região abdominal em pacientes sedentárias e ativas. *Fisioter em Mov*. 2012;25(1):127–40.

20. Jansson PA, Larsson A, Smith U, Lönnroth P. Glycerol production in subcutaneous adipose tissue in lean and obese humans. *J Clin Invest.* 1992;89(5):1610–7.
21. Blaak EE, van Baak MA, Kemerink GJ, Pakbiers MTW, Heidendal GAK, Saris WHM. B-Adrenergic Stimulation and Abdominal Subcutaneous Fat Blood Flow in Lean, Obese, and Reduced-Obese Subjects. *Metabolism.* 1995;44(2):183–7.
22. Summers LKM, Samra JS, Humphreys SM, Morris RJ, Frayn KN. Subcutaneous abdominal adipose tissue blood flow: Variation within and between subjects and relationship to obesity. *Clin Sci.* 1996;91(6):679–83.
23. Bolinder J, Kerckhoffs DAJM, Moberg E, Hagström-Toft E, Arner P. Rates of skeletal muscle and adipose tissue glycerol release in nonobese and obese subjects. *Diabetes.* 2000;49(5):797–802.
24. Adams F, Jordan J, Schaller K, Luft FC, Boschmann M. Blood flow in subcutaneous adipose tissue depends on skin-fold thickness. *Horm Metab Res.* 2005;37(2):68–73.
25. Friedmann DP. A Review of the Aesthetic Treatment of Abdominal Subcutaneous Adipose Tissue: Background, Implications, and Therapeutic Options. *Dermatologic Surg.* 2015;41(1):18–34.
26. Franco FF, Basso R de CF, Tincani AJ, Kharmandayan P. Complications of classical liposuction performed for cosmetic purposes. *Rev Bras Cir Plástica.* 2012;27(1):135–40.
27. Coleman SR, Sachdeva K, Egbert BM, Preciado J, Allison J. Clinical Efficacy of Noninvasive Cryolipolysis and Its Effects on Peripheral Nerves. *Aesthetic Plast Surg.* 2009;33(4):482–8.
28. Zelickson B, Egbert BM, Preciado J, Allison J, Springer K, Rhoades RW, et al. Cryolipolysis for Noninvasive Fat Cell Destruction: Initial Results from a Pig Model. *Dermatologic Surg.* 2009;35(10):1462–70.
29. Brandi C, D’Aniello C, Grimaldi L, Bosi B, Dei I, Lattarulo P, et al. Carbon Dioxide Therapy in the Treatment of Localized Adiposities: Clinical Study and Histopathological Correlations. *Aesthetic Plast Surg.* 2001;170–4.
30. Park JH, Wee SY, Chang J, Hong S, Lee JH, Cho KW, et al. Carboxytherapy-Induced Fat loss is Associated with VEGF- Mediated Vascularization. *Aesthetic Plast Surg* [Internet]. 2018;1–8. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00266-018-1222-y>
31. Amore R, Amuso D, Leonardi V, Leva F, Sibaud AC, Guida A, et al. Evaluation of Safe and Effectiveness of an Injectable Solution Acid Deoxycholic Based for Reduction of Localized Adiposities. *Plast Reconstr Surg.* 2018;1–5.
32. Duncan DI, Hasengschwandtner F. Lipodissolve for Subcutaneous Fat Reduction and Skin Retraction. *Aesthetic Surg J.* 2005;25:530–43.
33. Neira R, Arrovaya J, Ramirez H, Ortiz C. Fat Liquefaction: Effect of Low-level laser Energy on Adipose Tissue. Vol. 110, *plastic & Reconstructive surgery.* 2002. p. 912–22.
34. Jackson RF, Dedo DD, Roche GC, Turok DI, Maloney RJ. Low-level laser therapy as a non-invasive approach for body contouring: A randomized, controlled study. *Lasers Surg Med.* 2009;41(10):799–809.
35. Jackson RF, Roche GC, Wisler K. Reduction in Cholesterol and Triglyceride Serum Levels Following Low-Level Laser Irradiation: A Noncontrolled, Nonrandomized Pilot Study. *Am J Cosmet Surg.*

- 2010;27(4):177–84.
36. Elm CML, Wallander ID, Endrizzi B, Zelickson BD. Efficacy of a Multiple Diode Laser System for Body Contouring. *Lasers Surg Med*. 2011;43:114–21.
37. Mary K Caruso-Davis, Guillot TS, Podichetty VK, Mashtalir N, Dhurandhar N V., Dubuisson O, et al. Efficacy of Low-Level Laser Therapy for Body Contouring and Spot Fat Reduction. *Obes Surg*. 2011;21(6):722–9.
38. Jackson RF, Stern A, Neira R, Ortiz-neira CL. Application of Low-Level Laser Therapy for Noninvasive Body Contouring. 2012;217(January):211–7.
39. Nestor MS, Zarraga MB, Park H. Effect of 635nm Low-level Laser Therapy on Upper Arm Circumference Reduction. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2012;5(21):42–8.
40. Mcrae E, Boris J. Independent Evaluation of Low-Level Laser Therapy at 635 nm for Non-Invasive Body Contouring of the Waist, Hips, and Thighs. *Lasers Surg Med*. 2013;45(January):1–7.
41. Croghan IT, Ebbert JO, Schroeder DR, Hurt RT, Hagstrom V, Clark MM. A randomized, open-label pilot of the combination of low-level laser therapy and lorcaserin for weight loss. *BMC Obes* [Internet]. 2016;3(42):1–12. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s40608-016-0122-4>
42. Silva G, Ferraresi C, de Almeida RT, Motta ML, Paixão T, Ottone VO, et al. Infrared photobiomodulation (PBM) therapy improves glucose metabolism and intracellular insulin pathway in adipose tissue of high-fat fed mice. *Lasers Med Sci*. 2018;33(3):559–71.
43. Campos RM da S, Dâmaso AR, Masquio DCL, Duarte FO, Marcela SF, Aquino Jr AE, et al. The effects of exercise training associated with low-level laser therapy on biomarkers of adipose tissue transdifferentiation in obese women. *Lasers Med Sci*. 2018;1–10.
44. Afifi L, Maranda EL, Zarei M, Delcanto GM, Falto-Aizpurua L, Kluijfhout WP, et al. Low-level laser therapy as a treatment for androgenetic alopecia. *Lasers Surg Med*. 2017;49(1):27–39.
45. Kalil C, Campos V. Manual prático do laser e outras fontes de energia eletromagnética na Dermatologia. 1st ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2017. 190 p.
46. Heiskanen V, Hamblin MR, Diseases M, Hospital MG. Photobiomodulation: Lasers vs Light Emitting Diodes? *Photochem Photobiol Sci*. 2018;17(8):1003–17.
47. Chaves MEA, Piancastelli ACC, de Araújo AR, Pinotti M. Effects of low-power light therapy on wound healing: LASER X LED. *An Bras Dermatol*. 2014;89(4):616–23.
48. Fernandes KPS, Ferrari RAM, França CM. Biofotônica: Conceitos e Aplicações. Vol. 6. São Paulo; 2017. 1–258 p.
49. Gupta AK, Foley KA. A critical assessment of the evidence for low-level laser therapy in the treatment of hair loss. *Dermatologic Surg*. 2017;43(2):188–97.
50. Avci P, Nyame TT, Gupta GK, Hamblin MR. Low-Level Laser Therapy for Fat Layer Reduction: A Comprehensive Review. *Lasers Surg Med*. 2013;45(6):349–57.
51. Hamblin MR, Demidova TN. Mechanisms of Low Level Light Therapy. *Proc SPIE*. 2006;6140:1–12.

52. Palumbo B, Cinque B, Miconi G, La Torre C, Zoccali G, Vrentzos N, et al. Biological effects of low frequency high intensity ultrasound application on ex vivo human adipose tissue. *Int J Immunopathol Pharmacol*. 2011;24(2):411–22.
53. Savoia A, Forenza AM, Vannini F, Albero F, Di Marino MP, Baldi A. Noninvasive Body Contouring by Low Frequency Ultrasound: A Clinical Study. *Open Reconstr Cosmet Surg*. 2010;3:11–6.
54. Bani D, Quattrini A, Freschi G, Lo Russo G. Histological and Ultrastructural Effects of Ultrasound-induced Cavitation on Human Skin Adipose Tissue. *Plast Reconstr Surg*. 2013;1–10.
55. Pugliese D, Maiorano E, Pascone M. Histopathological features of tissue alterations induced by low frequency ultrasound with cavitation effects on human adipose tissue. *Int J Immunopathol Pharmacol*. 2013;26(2):541–7.
56. Eldesoky MTM, Abutaleb EEA, Mousa GSM. Ultrasound cavitation versus cryolipolysis for non-invasive body contouring. *Australas J Dermatol*. 2015;(July):1–6.
57. Garcia Jr O, Schafer M. The Effects of Nonfocused External Ultrasound on Tissue Temperature and Adipocyte Morphology. *Aesthetic Surg J*. 2013;33(1):117–27.
58. Milanese C, Cavedon V, Piscitelli F, Zancanaro C. Effect of low-intensity, low-frequency ultrasound treatment on anthropometry, subcutaneous adipose tissue, and body composition of young normal weight females. *J Cosmet Dermatol*. 2014;13:202–7.
59. Tonucci LB, Mourão DM, Ribeiro AQ, Bressan J. Noninvasive Body Contouring: Biological and Aesthetic Effects of Low-Frequency, Low-Intensity Ultrasound Device. *Aesthetic Plast Surg*. 2014;38:959–67.
60. Zhou B, Leung BYK, Sun L. The Effects of Low-Intensity Ultrasound on Fat Reduction of Rat Model. *Biomed Res Int*. 2017;1–8.
61. Borges F dos S. Modalidades terapêuticas nas disfunções estéticas. 2nd ed. São Paulo: Phorte; 2010. 678 p.
62. Choi EJ, Kim YJ, Lee SY. Effects of electrical muscle stimulation on waist circumference in adults with abdominal obesity: A randomized, double-blind, sham-controlled trial. *J Nepal Med Assoc*. 2018;56(214):904–11.
63. Hamida ZH, Comtois AS, Portmann M, Boucher JP, Savard R. Effect of electrical stimulation on lipolysis of human white adipocytes. *Appl Physiol Nutr Metab*. 2011;36(2):271–5.
64. Kemmler W, von Stengel S. Whole-body electromyostimulation as a means to impact muscle mass and abdominal body fat in lean, sedentary, older female adults: Subanalysis of the TEST-III trial. *Clin Interv Aging*. 2013;8:1353–64.
65. El-Kafoury BM, Seif AA, El-Aziz Abd El-Hady EA, El-Sebaiee AE. Effects of transcutaneous electrical stimulation of lower limb muscles on experimental fatty liver. *Arab J Gastroenterol [Internet]*. 2016;17(1):1–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajg.2016.03.004>
66. Farinatti P de TV. Apresentação de uma Versão em Português do Compêndio de Atividades Físicas: uma contribuição aos pesquisadores e profissionais em Fisiologia do Exercício. *Rev Bras Fisiol do Exerc*. 2003;2:177–208.
67. World Health Organization. Global recommendations on physical activity for health. 2010. 1–58 p.

68. Michalowska J. MET minutes Calculator [Internet]. 2020 [cited 2021 May 3]. Available from: <https://www.omnicalculator.com/sports/met-minutes-per-week#physical-activity-recommendations>
69. Bjorntorp P, Bray GA, Carroll KK, Chuchalin A, Dietz WH, Ehrlich GE, et al. Obesity: Preventing and Managing the Global Epidemic. WHO Tech Rep Ser. 2000;253.
70. World Health Organization. Waist Circumference and Waist–Hip Ratio: Report of a WHO Expert Consultation. [Internet]. Geneva; 2008. 1–47 p. Available from: <http://www.who.int>
71. Pollock ML, Wilmore JH. Exercícios na saúde e na doença. Avaliação e prescrição para prevenção e reabilitação. 2ª. Rio de Janeiro: MEDSI; 1993.
72. Jackson AS, Pollock ML, Ward A. Generalized equations for predicting body density of women. Med Sci Sports Exerc. 1980;12(3):175–81.
73. Sichieri R, Fonseca V de M, Lopes C de S. Measuring the reliability of skinfolds. Rev Bras Epidemiol. 1999;2(1/2):82–9.
74. Landis JR, Koch GG. A review of statistical methods in the analysis of data arising from observer reliability studies (Part I). Stat Neerl. 1975;29(3):101–23.
75. Guedes DP. Estudo da gordura corporal através da mensuração dos valores de densidade corporal e da espessura de dobras cutâneas em universitários. Kinesis; 1985. 183–212 p.
76. Cômodo ARO, Dias ACF, Tomaz BA, Silva-Filho AA, Werustsky CA, Ribas DF, et al. Projeto Diretrizes: Utilização da Bioimpedância para Avaliação da Massa Corpórea. Assoc Médica Bras e Cons Fed Med. 2009;1–13.
77. TBW. Monitor de composição corporal Biodynamics 310e. 1–25 p.
78. Matsudo S, Araújo T, Matsudo V, Andrade D, Andrade E, Oliveira LC, et al. International Physical Activity Questionnaire (IPAQ): Study of Validity and Reliability in Brazil. Atividade Física & Saúde. 2001;6(2):5–18.
79. Suárez L, Tay B, Abdullah F. Psychometric properties of the World Health Organization WHOQOL-BREF Quality of Life assessment in Singapore. Qual Life Res. 2018;1–8.
80. Cooper, P.J.; Taylor, M.J.; Cooper J et al. The development and validation of the body shape questionnaire. Int J Eat Disord. 1987;6(4):485–94.
81. Canela VC, Crivelaro CN, Ferla LZ, Pelozo GM, Azevedo J, Liebano RE, et al. Synergistic effects of Combined Therapy: nonfocused ultrasound plus Aussie current for noninvasive body contouring. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2018;11:203–12.
82. Lins TC, Vieira RG, Abreu BS, Grattapaglia D, Pereira RW. Genetic Composition of Brazilian Population Samples Based on a Set of Twenty Eight Ancestry Informative SNPs. Am J Hum Biol. 2010;22:187–92.
83. Gaspar RJ, Medeiros CAF de. Tratamento combinado da cirurgia de varizes com a escleroterapia de telangiectasias dos membros inferiores no mesmo ato. J Vasc Bras. 2006;5(1):53–7.
84. Evangelista AR, Vilardi Jr NP, Rocha J da C, Furtado C de S, Alves BM de O. Estudo comparativo do uso da eletroestimulação na mulher associada com atividade física visando a melhora da performance muscular e redução do perímetro abdominal. Fisioter Bras. 2003;4(1):50–60.
85. Armstrong A, Jungbluth Rodriguez K, Sabag A, Mavros Y, Parker HM, Keating SE, et al. Effect of aerobic exercise on waist circumference in adults with overweight or obesity: A systematic review and meta-analysis.

- Obes Rev. 2022;23(8):1–17.
86. Cândido ILC, Esteves LB, Rezende PAF de. Impacto do ciclo menstrual na composição corporal – uma visão nutricional. *E-Acadêmica*. 2022;3(2):e6032234.
 87. Dang N, Khalil D, Sun J, Naveed A, Soumare F, Hamidovic A. Waist Circumference and Its Association With Premenstrual Food Craving: The PHASE Longitudinal Study. *Front Psychiatry*. 2022;13(April):1–8.
 88. Tacani PM, de Oliveira Ribeiro D, Guimarães BEB, Machado AFP, Tacani RE. Characterization of symptoms and edema distribution in premenstrual syndrome. *Int J Womens Health*. 2015;7:297–303.
 89. Fonseca-Alaniz M, Takada J, Alonso-Vale MIC, Bessa Lima F. O tecido adiposo como centro regulador do metabolismo. *Arq Bras Endocrinol e Metab*. 2006;50(2):216–29.
 90. Vasques ACJ, Priore SE, de Lima Rosado LEFP, do Carmo Castro Franceschini S. The use of anthropometric measures to assess visceral fat accumulation. *Rev Nutr*. 2010;23(1):107–18.
 91. Mafra FFP, Macedo MM, Lopes AV, Do Nascimento Orphão J, Teixeira CDB, Gattai PP, et al. 904 nm Low-Level Laser Irradiation Decreases Expression of Catabolism-Related Genes in White Adipose Tissue of Wistar Rats: Possible Roles of Laser on Metabolism. *Photobiomodulation, Photomedicine, Laser Surg*. 2019;(1):1–8.
 92. Aquino AE, Sene-Fiorese M, Paolillo FR, Duarte FO, Oishi JC, Pena AA, et al. Low-level laser therapy (LLLT) combined with swimming training improved the lipid profile in rats fed with high-fat diet. *Lasers Med Sci*. 2012;28(5):1271–80.
 93. Sena MM, Marreira M, de Almeida GP, Teixeira M, D’Amico MM, Pavani C. Can the use of photobiomodulation for localized fat reduction induce changes in lipid profile? A critical integrative review. *Lasers Med Sci* [Internet]. 2023;38(1). Available from: <https://doi.org/10.1007/s10103-022-03662-5>
 94. Martins MG, Martins MIM, de Souza AH, Antunes FTT, Pail PB, de Fátima Wiiland E, et al. Evaluation of lipolysis and toxicological parameters of low-level laser therapy at different wavelengths and doses in the abdominal subcutaneous tissue. *Lasers Med Sci* [Internet]. 2021;37(2):1235–44. Available from: <https://doi.org/10.1007/s10103-021-03378-y>
 95. Buscariolo FF, Catalani MC, Domingues-Dias LCG, Navarro AM. Comparação entre os métodos de bioimpedância e antropometria para avaliação da gordura corporal em atletas do time de futebol feminino de Botucatu/SP. *Rev Simbio-Logias*. 2008;1(1):122–9.
 96. Barbosa P, Coimbra C, Noites A, Vilarinho R, Carvalho P, Amorim M, et al. Effect of one session of aerobic exercise associated with abdominal laser therapy in lipolytic activity, lipid profile, and inflammatory markers. *J Cosmet Dermatol*. 2021;20(6):1714–23.
 97. Friedman JM. Leptin and the endocrine control of energy balance. *Nat Metab* [Internet]. 2019;1(8):754–64. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/s42255-019-0095-y>
 98. Arabpour-Dahoue M, Mohammadzadeh E, Avan A, Nezafati P, Nasrfard S, Ghazizadeh H, et al. Leptin level decreases after treatment with the combination of Radiofrequency and Ultrasound cavitation in response to the reduction in adiposity. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev*.

- 2019;13(2):1137–40.
99. Sumithran P, Prendergast LA, Delbridge E, Purcell K, Shulkes A, Kriketos A, et al. Long-Term Persistence of Hormonal Adaptations to Weight Loss. *Obstet Gynecol Surv.* 2011;365(17):1597–604.
 100. Schulz C, Paulus K, Jöhren O, Lehnert H. Intranasal leptin reduces appetite and induces weight loss in rats with Diet-Induced Obesity (DIO). *Endocrinology.* 2012;153(1):143–53.
 101. Vasylieva NO, Koziy TP, Karpukhina, Oksana V Lavrykova Y V. Influence of therapeutic gymnastics on body weight composition, anthropometric parameters and quality of life of women with obesity in the conditions of quarantine restrictions in the context of the COVID-19 pandemic. *Wiadomości Lek.* 2023;76(1):90–6.
 102. Botelho F, Silva C, Cruz F. *Epidemiologia Explicada – Viéses.* Acta Urol [Internet]. 2010;3:47–52. Available from: <http://www.apurologia.pt/acta/3-2010/epidem-expl-vieses.pdf>

APÊNDICES

APÊNDICE A - Pesquisa de Satisfação

Nome: _____ Data: ____/____/20____ N° booklet: _____

GRAU DE SATISFAÇÃO COM O TRATAMENTO

Atenção, coletar as informações referentes a este questionário na **AVALIAÇÃO D30.**

1. Qual foi o grau de desconforto que sentiu durante o tratamento?
☐) Intolerável
☐) Tolerável
☐) Confortável
☐) Muito confortável
2. Em relação à possível desconforto, por quantas sessões ele persistiu?
☐) Somente em uma
☐) De duas a quatro sessões
☐) De cinco a sete sessões
☐) Em todas as sessões
☐) Não senti desconforto
3. Qual foi o seu grau de satisfação em relação aos resultados alcançados?
☐) Insatisfeita
☐) Indiferente
☐) Satisfeita
☐) Muito satisfeita
4. Em sua percepção, de quanto foi o grau de melhora da queixa?
☐) < 25%
☐) ≥ 25% e < 50%
☐) ≥ 50% e < 75%
☐) ≥ 75%
5. Os efeitos do tratamento observados estiveram:
☐) Abaixo do que você esperava
☐) Dentro do que você esperava
☐) Acima do que você esperava
6. Você faria o tratamento novamente?
☐) Não
☐) Sim
7. O quanto você indicaria este tratamento para alguém próximo que tenha a mesma queixa?
☐) Contraindicaria
☐) Indiferente
☐) Talvez indicaria
☐) Indicaria fortemente

Agradecemos a sua participação em nossa pesquisa!

APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para participação em Pesquisa Clínica

Nome da Participante: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ CEP: _____

Telefone: _____ Celular: _____

E-mail: _____

1. **Título do Trabalho Experimental:** Estudo comparativo da utilização da fototerapia e do ultrassom na redução da gordura localizada.
2. **Objetivo:** Comparar a eficácia de dois métodos e da combinação destes na redução da gordura localizada em região abdominal (barriga).
3. **Justificativa:** A necessidade da busca por ferramentas que atuem como alternativas para o tratamento da lipodistrofia localizada (gordura localizada) é crescente. A imagem pessoal apresenta grande importância na sociedade atual, sendo que os padrões estéticos vigentes considerados ideais, muitas vezes levam a prejuízos na qualidade de vida do indivíduo, principalmente devido à insatisfação com características do próprio corpo. Desta forma, este projeto visa encontrar um protocolo efetivo na redução da gordura localizada, tendo como principal vantagem a característica não invasiva (sem o uso de agulhas) e que não impeça ou restrinja as atividades diárias do indivíduo submetido à(s) técnica(s).
4. **Procedimentos da Fase Experimental:**
 - 1ª fase: Um membro da equipe previamente treinado te explicará de que forma se dará a nossa pesquisa e você será convidada a responder algumas informações sobre o seu ciclo menstrual, como data da última menstruação (DUM) e quantidade de dias do ciclo, a fim de verificar a regularidade deste e preconizar que os dias de avaliação ocorram sempre entre o 7º e 10º dia após a menstruação (fase folicular). Além disso, também coletaremos informações acerca da realização ou não de atividade física regular e a sua intensidade. Você será convidada a responder algumas perguntas a um profissional devidamente treinado, integrante do grupo da pesquisa, sobre o seu histórico de saúde pessoal e familiar, bem como os seus hábitos de vida. Em seguida, você preencherá três questionários, um acerca da sua qualidade de vida, um sobre como você se vê (autoimagem) e outro quanto ao hábito de realizar exercícios físicos. Este processo será realizado em uma sala reservada e estima-se um período de 20-30 minutos para que seja concluído.
 - 2ª fase: Na data agendada para a avaliação física, será realizada a aferição de peso e altura, serão medidas a circunferência abdominal utilizando uma fita métrica, e as dobras cutâneas por meio do uso de uma grande pinça em diversas regiões de seu corpo para avaliar a quantidade de gordura (adipometria). Além disso, serão realizadas a avaliação por bioimpedância, a qual é realizada por meio do uso de uma balança específica que

permite a análise da composição corporal, indicando a quantidade aproximada de músculos, ossos e gordura; termometria, a qual mensura a temperatura da região que será tratada. Para a realização do exame de bioimpedância, você será instruída a ingerir uma média de 2 litros de água no dia anterior ao exame, evitar o uso de medicação diurética no dia anterior ao exame, não realizar atividade física pelo menos nas 12 horas que precedem o teste, não ingerir bebidas alcoólicas ou que contenham cafeína e não estar gestante ou no período menstrual. No dia do exame será necessária a remoção de acessórios ou peças contendo metal e jejum de pelo menos 4 horas. Além disso, você será instruída a se posicionar em um local específico da sala em posição pré-definida pelo grupo de pesquisa para a realização de registros fotográficos com o objetivo de acompanhar a evolução do tratamento. Todo este processo será realizado por um profissional devidamente treinado e, estima-se que esta fase tenha duração aproximada de uma hora. Nesta etapa você será instruída a fazer o uso de roupas de banho ou de academia, tais como shorts, top ou biquíni, a fim de otimizar o processo de avaliação.

- 3ª fase: Você será atendida em ambulatório, duas vezes por semana, durante quatro semanas (totalizando um mês de tratamento), em horários previamente agendados com os pesquisadores.

Nos atendimentos, você será posicionada na maca em decúbito dorsal (“de barriga para cima”), e então será colocada uma cinta de luz, a qual será acionada por 30 minutos. Logo após, a mesma região será demarcada com lápis branco e aplicado gel condutor para que seja realizado o tratamento com ultrassom de baixa frequência por 30 minutos.

Por sorteio, você poderá ser colocada no grupo de pessoas que irá receber a luz com finalidade terapêutica (que tem ação sobre o organismo) ou no grupo que receberá o tratamento com luz que não terá ação sobre o organismo. Da mesma forma, você poderá ser sorteada para receber o tratamento com ultrassom de baixa frequência ou fazer parte do grupo em que o ultrassom não gerará efeitos sobre o organismo.

Além disso, todas as participantes envolvidas no estudo receberão a eletroestimulação muscular (conhecida popularmente como corrente russa). Antes do início deste procedimento, será aplicado um gel neutro e serão colocados quatro eletrodos (adesivos de borracha) no músculo da barriga. A intensidade da corrente utilizada será a máxima suportada por cada uma das participantes do estudo e o tempo total de aplicação será de 20 minutos. Assim, o aparelho promove ciclos de contração e relaxamento muscular, levando à queima calórica semelhante a um exercício de leve a média intensidade.

Logo, você poderá fazer parte de qualquer um dos quatro grupos a seguir: 1. luz terapêutica + ultrassom sem ação terapêutica + corrente russa; 2. luz sem ação terapêutica + ultrassom terapêutico + corrente russa; 3. luz terapêutica + ultrassom terapêutico (tratamento combinado) + corrente russa; 4. tratamento combinado sem ação terapêutica + corrente russa. O tempo demandado por sessão será de 1h30-1h40 minutos.

Com 25% das sessões concluídas (antes do início da 3ª sessão), serão aferidos peso, circunferência abdominal, pregas abdominal e suprailíaca; com 50% das sessões

concluídas (antes do início da 5ª sessão), estes dados serão coletados novamente, assim como você responderá a um questionário sobre o hábito de realizar exercícios físicos (o mesmo coletado na primeira avaliação); e após 75% das sessões concluídas, serão coletadas novamente as informações referentes à antropometria (peso e circunferência abdominal) e adipometria (pregas abdominal e suprailíaca).

Durante o período de tratamento você será instruída a preencher a agenda nutricional pelo menos 3x/semana, sendo 2 dias de segunda a sexta-feira e 1 dia do final de semana (sábado ou domingo), a fim de realizarmos o acompanhamento dos seus hábitos alimentares.

- **4ª fase:** Após a conclusão do tratamento, você será submetida novamente às avaliações das fases 1 e 2 e responderá um questionário elaborado pela equipe de pesquisa que tem por objetivo avaliar o seu grau de satisfação com os resultados proporcionados pelos tratamentos. Este processo será realizado em uma sala reservada e estima-se um período de 30-40 minutos para que seja concluído.

5. Possíveis desconfortos/riscos e Medidas Protetivas:

- **Aplicação dos questionários:** Você poderá se sentir constrangida ao responder à algumas das perguntas, porém esclarecemos que todas as informações obtidas a partir das mesmas serão totalmente confidenciais. Além disso, você irá responder aos questionários em sala reservada para esta finalidade, garantindo a sua privacidade.
- **Registros fotográficos:** Você poderá se sentir constrangida pela necessidade da exposição da área a ser tratada para a realização das fotos, porém esclarecemos que este processo será realizado em sala reservada e por um profissional devidamente treinado, de forma a garantir a sua privacidade e que este processo dure o menor tempo possível. Além disso, a exposição desses registros, caso necessário, se dará estritamente em ambiente acadêmico, eventos científicos e em artigos científicos, sendo que a identidade das participantes sempre será preservada por meio do uso de tarjas que impeçam o reconhecimento delas.
- **Visitas de avaliação:** Tanto na avaliação inicial como na reavaliação ao final do tratamento, será necessário o uso de roupas de banho ou de academia, tais como shorts, top ou biquíni. Você poderá se sentir constrangida devido à exposição do corpo. No entanto, com o intuito de deixá-la mais à vontade, os profissionais envolvidos farão todas as aferições em salas individuais ou separadas por divisórias. Será solicitado jejum de pelo menos 2 horas antes das avaliações, tempo este que não costuma trazer incômodo, porém para garantir o seu bem-estar, os pesquisadores farão a agenda respeitando os seus horários e evitando jejum prolongado.
- **Aplicação da luz/ultrassom de baixa frequência:** Durante estes procedimentos você poderá sentir pequeno aquecimento local e sensibilização da pele. Caso haja a necessidade de interrupção e/ou suspensão do tratamento, os pesquisadores estarão sempre à disposição para que você seja prontamente atendida.

- Aplicação da eletroestimulação muscular: Durante este procedimento você poderá sentir algum desconforto, ou seja, sensações como dor muscular leve ou sensação de formigamento. Caso haja a necessidade de interrupção e/ou suspensão do tratamento, os pesquisadores estarão sempre à disposição para que você seja prontamente atendida.
6. **Benefícios da pesquisa**: Ao aceitar o convite para a participação do projeto, a paciente terá a oportunidade de conhecer o percentual de gordura corporal no decorrer do acompanhamento do estudo, bem como conhecer outros dados fornecidos pela análise por bioimpedância. Além disso, a pesquisa em questão tem como objetivo levar contribuições que sejam relevantes para a comunidade científica, haja vista que condições relacionadas à gordura corporal afetam diretamente no bem-estar, qualidade de vida e saúde da população.
 7. **Métodos alternativos existentes**: Outros procedimentos podem ser utilizados para amenizar as características inestéticas relacionadas à presença da gordura localizada, tais como uso de ativos hiperemiantes, lipolíticos e crioterápicos, massagem modeladora, drenagem linfática, eletrolipólise, criolipólise, mesoterapia e lipoaspiração.
 8. **Retirada do Consentimento**: A qualquer momento da pesquisa você poderá não mais participar, sem qualquer prejuízo.
 9. **Garantia do sigilo**: Todos os profissionais envolvidos no estudo garantem total sigilo sobre todos os dados e informações fornecidos por você para a pesquisa em questão. Após o término da pesquisa, uma planilha contendo as informações obtidas por meio das avaliações poderá ser disponibilizada em um repositório de dados, cujo acesso será livre *ad aeternum*, ou seja, por prazo indeterminado. No entanto, ressaltamos que todos os dados serão organizados de forma anônima e codificada com o intuito de garantir a sua integridade e o sigilo da sua participação neste estudo. Ao final da pesquisa você será informada a respeito dos resultados obtidos.
 10. **Formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação da pesquisa**: Não haverá remuneração de despesas de nenhuma natureza, tampouco haverá custos sobre qualquer procedimento para as participantes.
 11. **Local de realização**: A pesquisa será desenvolvida na Universidade Nove de Julho – Campus Vergueiro, localizado na **Rua Vergueiro, nº 235/249 – Liberdade, São Paulo – SP, CEP 01504-001** e Campus Memorial, localizado na **Avenida Dr. Adolpho Pinto, nº 109 – Barra Funda, São Paulo – SP, CEP 01156-050**.
 12. **Sobre o Comitê de Ética**: O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Foi criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade, assim como para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº 466/12 e Res. CNS 510/2016). O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa no que corresponde aos aspectos éticos. O recrutamento das

participantes, bem como a coleta de dados terão início somente após a aprovação do projeto de pesquisa por parte deste.

Endereço do Comitê de Ética da UNINOVE: Rua Vergueiro, nº 235/249, 12º andar – Liberdade, São Paulo – SP, CEP 01504-001.

Fone: 3385-9010, **e-mail:** comitedeetica@uninove.br

Horários de atendimento: De segunda à sexta-feira, das 11h30 às 13h00 e das 15h30 às 19h00.

13. Nome completo e contato dos pesquisadores (orientadora e alunos):

- Profa. Dra. Christiane Pavani: (11) 3385-9222
- Michelle Mota Sena: (43) 9 9182-4333

14. Eventuais dúvidas e intercorrências que vierem a surgir no decorrer da pesquisa poderão ser sanadas por meios próprios.

15. Consentimento Pós-Informação:

Eu, _____, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que minha participação é voluntária e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi uma via deste termo e autorizo a realização do trabalho de pesquisa e a divulgação dos resultados obtidos no meio científico.

São Paulo, ____ de _____ de 20__.

Assinatura da Participante

Assinatura do Pesquisador Responsável

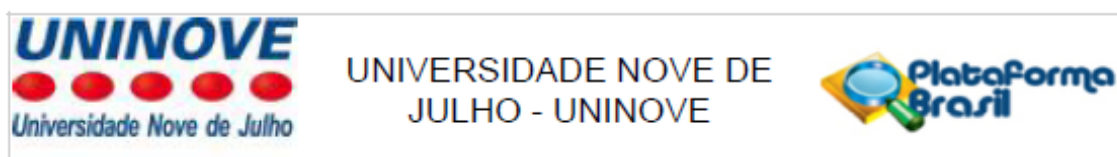
Eu, _____ (pesquisador responsável), certifico que:

- a) Considerando que a ética em pesquisa implica em respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;
- b) Este estudo tem mérito científico e a equipe de profissionais devidamente citados neste termo é treinada, capacitada e competente para executar os procedimentos descritos neste termo.

Assinatura do Pesquisador Responsável

ANEXOS

ANEXO A - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo comparativo da utilização da fototerapia e do ultrassom na redução da gordura localizada

Pesquisador: Michelle Mota Sena

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 29351520.5.0000.5511

Instituição Proponente: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.063.796

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo clínico controlado, randomizado, duplo-cego e unicêntrico. O estudo será realizado na Universidade Nove de Julho

(UNINOVE), unidade Vergueiro, no bairro da Liberdade e unidade Memorial, na Barra Funda, na cidade de São Paulo. A divulgação e inscrição para participação na pesquisa será realizada por meio do site da Universidade Nove de Julho, sendo que os participantes recrutados serão, em sua maioria, residentes na cidade de São Paulo.

Após o recrutamento, será realizada uma triagem, na qual o participante será informado a respeito da pesquisa, procedimentos, riscos e benefícios e caso esteja de acordo, assinará o TCLE. Somente farão parte do estudo os participantes que, após a leitura, concordarem e assinarem o termo.

Após a assinatura do TCLE, os participantes responderão a uma anamnese detalhada por meio da qual será verificado se eles atendem aos critérios

de inclusão e exclusão. O tempo do estudo desde a capacitação de voluntários, triagem e tratamento tem previsão de duração de dois anos e meio

(30 meses), com início em janeiro de 2020. O estudo ainda não está recrutando participantes.

O Tamanho amostral foi calculado em 6 participantes. Uma vez que para um ensaio clínico acredita-se que seria necessário um tamanho amostral

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-0010

E-mail: comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 5.063.796

de no mínimo 20 participantes por grupo, contando com as desistências e perdas em follow up, foi definido um tamanho amostral de 69.

Após a randomização, a população de estudo será dividida em quatro grupos, sendo eles:

- Grupo A: tratamento com cinta de LED infravermelho + US sham + eletromioestimulação;
- Grupo B: tratamento com ultrassom de baixa frequência + LED sham + eletromioestimulação;
- Grupo C: tratamento com combinado + eletromioestimulação;
- Grupo D: tratamento combinado sham + eletromioestimulação.

Grupo A: A região a ser tratada será higienizada, a participante será posicionada em decúbito dorsal horizontal e será colocada a cinta abdominal,

contendo 4 placas de LED com 72 dispositivos, cada um com 5 mW. As participantes do grupo A receberão a cinta com todos os LEDs infravermelhos (830 ± 20 nm). As cintas serão acionadas por 30 minutos, atingindo uma exposição radiante de $11,5 \text{ J/cm}^2$.

Posteriormente, será realizada a demarcação com lápis branco na área da queixa e aplicado gel condutor, porém a aplicação do ultrassom será feita com o aparelho desligado durante 30 minutos e posterior aplicação da eletromioestimulação.

Grupo B: A região a ser tratada será higienizada, a participante será posicionada em decúbito dorsal horizontal, e será colocada a cinta abdominal

sham, a qual terá aparência semelhante à cinta com LEDs infravermelhos, porém não emitirá luz, haverá somente o efeito sonoro indicador de

tempo. A sessão terá a mesma duração do que a do grupo A, ou seja, 30 minutos. Em seguida, será realizada a marcação da área-alvo com lápis

branco com posterior aplicação do gel condutor, a fim de favorecer a transferência das ondas do ultrassom com menor índice de reflexão. As

participantes do grupo B receberão o tratamento no modo pulsado, frequência de 30 kHz, potência de 3 W/cm^2 por 30 minutos e ainda, aplicação posterior da eletromioestimulação.

Grupo C: Nas sessões de terapia combinada, a participante irá realizar primeiramente a fotobiomodulação, a qual ocorrerá da mesma forma que nas

participantes do Grupo A. Em seguida, a região será demarcada e tratada com o ultrassom de baixa frequência, conforme descrito para as

participantes do Grupo B. Por fim será aplicada a eletromioestimulação.

Grupo D: Neste grupo serão aplicados o tratamento combinado sham e a eletroestimulação muscular por 20 minutos.

Endereço: VERGUEIRO n° 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 5.063.796

Todos os tratamentos serão realizados na frequência de 2x/semana, por quatro semanas, totalizando oito sessões de tratamento. Após o término da última sessão(D30), todos os parâmetros avaliados no dia zero (D0) serão reavaliados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Realizar a comparação da efetividade da fotobiomodulação, do ultrassom de baixa frequência e da associação das técnicas em lipodistrofia localizada em abdômen por meio da avaliação por plicometria da região abdominal.

Objetivo Secundário:

- Realizar a avaliação antropométrica das participantes recrutadas para o estudo, a qual incluirá mensurar peso, estatura, índice de massa corporal (IMC), circunferência abdominal, medidas de dobras cutâneas por plicometria (adipometria) e análise por bioimpedância;
- Verificar por meio de termometria temperatura da região a ser tratada;
- Aplicar o questionário que mede a qualidade de vida (WHOQOL-BREF) e a escala de autoimagem corporal (BSQ-34) à toda população de estudo;
- Comparar por meio de registros fotográficos da área tratada a efetividade dos tratamentos;
- Comparar o grau de satisfação das participantes tratadas com cada uma das técnicas e com a combinação delas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Aplicação dos questionários: Poderá ocorrer constrangimento ao responder à algumas das perguntas, porém esclarecemos que todas as informações obtidas a partir das mesmas serão totalmente confidenciais. Além disso, as participantes irão responder aos questionários em sala reservada para esta finalidade, garantindo-as privacidade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Apresentação de emenda do projeto.

Ensaio Clínico Controlado Randomizado

Desfecho primário: circunferência abdominal

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentação obrigatória:

Endereço: VERGUEIRO n° 235/249

Bairro: LIBERDADE

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

CEP: 01.504-001

E-mail: comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 5.063.796

Folha de rosto datada, assinada pelo diretor com carimbo do diretor - SIM

Projeto de pesquisa - SIM

Cronograma - SIM

TCLE - SIM

Termo de assentimento (caso se aplique) - Não se Aplica

Carta de anuência da instituição coparticipante (caso se aplique) - Não se Aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores apresentam na carta de emenda do projeto as justificativas para alterações nos dados a serem coletados e no cronograma de execução. Foram consideradas as dificuldades relativas à pandemia e falta de apoio financeiro para as seguintes modificações:

Retirada da avaliação do perfil lipídico (colesterol, LDL, HDL, triglicérides), da função hepática (enzimas AST, ALT e GGT) e hormonal (leptina), tornando desnecessária a etapa de coleta de sangue por punção venosa;

2. Retirada da avaliação da camada adiposa subcutânea por ultrassonografia abdominal;

3. Eliminação das três consultas de acompanhamento pós-tratamento, que seriam realizadas 30, 60 e 90 dias após o término das sessões.

4. Ajustes na triagem. Considerando contexto atual relacionado à pandemia do novo Coronavírus, durante a divulgação da pesquisa os indivíduos com interesse de participação preencherão um cadastro por meio de um formulário do Google (disponível no link: <https://bit.ly/2YxZ8LI>), que também incluirá informações relacionadas aos critérios de inclusão/exclusão da pesquisa a fim de filtrar o perfil de participante mais próximo aos critérios do estudo e evitar deslocamento desnecessário até o local de pesquisa de interessados que não se enquadram nas características requisitadas. Somente os indivíduos com perfil adequado à pesquisa serão convocados para a triagem presencial, na qual será feita a apresentação e assinatura do TCLE. Neste sentido, alteramos a coleta de informações para determinação do período adequado de coleta (sincronizando ao ciclo menstrual) que seria feita por contato telefônico e incluímos nesta triagem presencial.

5. Acompanhamento semanal. Variáveis antropométricas (peso e circunferência abdominal) e de adipometria (pregas cutâneas abdominal e suprailíaca), que já estavam incluídas nas avaliações, serão registradas semanalmente para acompanhamento dos efeitos das terapias.

As mudanças não representam impedimento ético para a execução do projeto.

Endereço: VERGUEIRO n° 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 5.063.796

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deverá se apresentar na instituição de realização da pesquisa (que autorizou a realização do estudo) para início da coleta dos dados.

O participante da pesquisa (ou seu representante) e o pesquisador responsável deverão rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE apondo sua assinatura na última página do referido Termo, conforme Carta Circular no 003/2011 da CONEP/CNS.

Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada. De forma objetiva com justificativa para nova apreciação, os documentos alterados devem ser evidenciados para facilitar a nova análise.

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

De acordo com a Res. CNS 466/12, X.3.b), o pesquisador deve apresentar a este CEP/SMS os relatórios semestrais. O relatório final deverá ser enviado através da Plataforma Brasil, ícone Notificação. Uma cópia digital do projeto finalizado deverá ser enviada à instância que autorizou a realização do estudo, via correio, e-mail ou entregue pessoalmente, logo que o mesmo estiver concluído.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1842564_E3.pdf	13/10/2021 18:43:27		Aceito

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 5.063.796

Declaração de Pesquisadores	Cartadeemenda.pdf	13/10/2021 18:17:15	Michelle Mota Sena	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetofinal_corrigido.docx	13/10/2021 18:16:24	Michelle Mota Sena	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.docx	13/10/2021 18:15:21	Michelle Mota Sena	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_4814899_E2.pdf	13/10/2021 18:12:34	Michelle Mota Sena	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderostook.pdf	11/02/2020 08:13:52	Michelle Mota Sena	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 26 de Outubro de 2021

Assinado por:
Maria Aparecida Dalboni
(Coordenador(a))

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br

ANEXO B - WHOQOL-BREF

WHOQOL-BREF



ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Coordenador: Prof. Doutor Adriano Vaz Serra (adrianovs@netvisao.pt)



FACULDADE DE PSICOLOGIA E DE CIÊNCIAS DA EDUCAÇÃO DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Coordenadora: Prof. Doutora Maria Cristina Canavarro (mccanavarro@fpce.uc.pt)

	Equações para calcular a pontuação dos domínios	Resultados	Resultados transformados	
			4-20	0-100
Domínio 1	$(6-Q3) + (6-Q4) + Q10 + Q15 + Q16 + Q17 + Q18$ <input type="text"/> + <input type="text"/> + <input type="text"/> + <input type="text"/> + <input type="text"/> + <input type="text"/> + <input type="text"/>			
Domínio 2	$Q5 + Q6 + Q7 + Q11 + Q19 + (6-Q26)$ <input type="text"/> + <input type="text"/> + <input type="text"/> + <input type="text"/> + <input type="text"/> + <input type="text"/>			
Domínio 3	$Q20 + Q21 + Q22$ <input type="text"/> + <input type="text"/> + <input type="text"/>			
Domínio 4	$Q8 + Q9 + Q12 + Q13 + Q14 + Q23 + Q24 + Q25$ <input type="text"/> + <input type="text"/> + <input type="text"/> + <input type="text"/> + <input type="text"/> + <input type="text"/> + <input type="text"/> + <input type="text"/>			

DADOS PESSOAIS

A1	Idade	<input type="text"/>	anos
-----------	--------------	----------------------	------

A2	Data de Nascimento	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
-----------	---------------------------	--

A3	Sexo	<input type="text"/>	Masculino
		<input type="text"/>	Feminino

A4	Escolaridade	Não sabe ler nem escrever	<input type="text"/>
		Sabe ler e/ou escrever	<input type="text"/>
		1º-4º anos	<input type="text"/>
		5º-6º anos	<input type="text"/>
		7º-9º anos	<input type="text"/>
		10º-12º anos	<input type="text"/>
		Estudos Universitários	<input type="text"/>
		Formação pós-graduada	<input type="text"/>

A5	Profissão	<input type="text"/>
-----------	------------------	----------------------

A6.1	Freguesia	<input type="text"/>
A6.2	Concelho	<input type="text"/>
A6.3	Distrito	<input type="text"/>

A7	Estado Civil	Solteiro(a)	<input type="text"/>
		Casado(a)	<input type="text"/>
		União de facto	<input type="text"/>
		Separado(a)	<input type="text"/>
		Divorciado(a)	<input type="text"/>
		Viúvo(a)	<input type="text"/>

B1a Está actualmente doente? Sim ☐ Não ☐

B1b Que doença é que tem?

B2 Há quanto tempo?

B3 Regime de tratamento Internamento ☐ Consulta Externa ☐ Sem tratamento ☐

C. Forma de administração do questionário

1. Auto-administrado <input type="checkbox"/>
2. Assistido pelo entrevistador <input type="checkbox"/>
3. Administrado pelo entrevistador <input type="checkbox"/>

D. Tem alguns comentário a fazer a este estudo?

OBRIGADO PELA SUA AJUDA!

Instruções

Este questionário procura conhecer a sua qualidade de vida, saúde, e outras áreas da sua vida.

Por favor, responda a todas as perguntas. Se não tiver a certeza da resposta a dar a uma pergunta, escolha a que lhe parecer mais apropriada. Esta pode muitas vezes ser a resposta que lhe vier primeiro à cabeça.

Por favor, tenha presente os seus padrões, expectativas, alegrias e preocupações. Pedimos-lhe que tenha em conta a sua vida nas **duas últimas semanas**.

Por exemplo, se pensar nestas duas últimas semanas, pode ter que responder à seguinte pergunta:

	Nada	Pouco	Moderadamente	Bastante	Completamente
Recebe das outras pessoas o tipo de apoio que necessita?	1	2	3	4	5

Deve pôr um círculo à volta do número à volta do número que melhor descreve o apoio que recebeu das outras pessoas nas duas últimas semanas. Assim, marcaria o número 4 se tivesse recebido bastante apoio, ou o número 1 se não tivesse tido nenhum apoio dos outros nas duas últimas semanas.

Por favor leia cada pergunta, veja como se sente a respeito dela, e ponha um círculo à volta do número da escala para cada pergunta que lhe parece que dá a melhor resposta.

		Muito Má	Má	Nem Boa Nem Má	Boa	Muito Boa
1 (G1)	Como avalia a sua qualidade de vida?	1	2	3	4	5

		Muito Insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito nem insatisfeito	Satisfeito	Muito Satisfeito
2 (G4)	Até que ponto você está satisfeito(a) com a sua saúde?	1	2	3	4	5

As perguntas seguintes são para ver até que ponto sentiu certas coisas nas duas últimas semanas.

		Nada	Pouco	Nem muito nem pouco	Muito	Muitíssimo
3 (F1.4)	Em que medida as suas dores (físicas) o(a) impedem de fazer o que precisa de fazer?	1	2	3	4	5
4 (F11.3)	Em que medida precisa de cuidados médicos para fazer a sua vida diária?	1	2	3	4	5
5 (F4.1)	Até que ponto gosta da vida?	1	2	3	4	5
6 (F24.2)	Em que medida sente que a sua vida tem sentido?	1	2	3	4	5
7 (F5.3)	Até que ponto se consegue concentrar?	1	2	3	4	5
8 (F16.1)	Em que medida se sente em segurança no seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
9 (F22.1)	Em que medida é saudável o seu ambiente físico?	1	2	3	4	5

As seguintes perguntas são para ver **até que ponto** experimentou ou foi capaz de fazer certas coisas nas duas últimas semanas.

		Nada	Pouco	Moderadamente	Bastante	Completamente
10 (F2.1)	Tem energia suficiente para a sua vida diária?	1	2	3	4	5
11 (F7.1)	É capaz de aceitar a sua aparência física?	1	2	3	4	5
12 (F18.1)	Tem dinheiro suficiente para satisfazer as suas necessidades?	1	2	3	4	5
13 (F20.1)	Até que ponto tem fácil acesso às informações necessárias para organizar a sua vida diária?	1	2	3	4	5
14 (F21.1)	Em que medida tem oportunidade para realizar actividades de lazer?	1	2	3	4	5

		Muito Má	Má	Nem boa nem má	Boa	Muito Boa
15 (F9.1)	Como avaliaria a sua mobilidade [capacidade para se movimentar e deslocar por si próprio(a)]?	1	2	3	4	5

As perguntas que se seguem destinam-se a avaliar se se sentiu **bem ou satisfeito(a)** em relação a vários aspectos da sua vida nas duas últimas semanas.

		Muito Insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito nem insatisfeito	Satisfeito	Muito Satisfeito
16 (F3.3)	Até que ponto está satisfeito(a) com o seu sono?	1	2	3	4	5
17 (F10.3)	Até que ponto está satisfeito(a) com a sua capacidade para desempenhar as actividades do seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
18 (F12.4)	Até que ponto está satisfeito(a) com a sua capacidade de trabalho?	1	2	3	4	5
19 (F6.3)	Até que ponto está satisfeito(a) consigo próprio(a)?	1	2	3	4	5
20 (F13.3)	Até que ponto está satisfeito(a) com as suas relações pessoais?	1	2	3	4	5
21 (F15.3)	Até que ponto está satisfeito(a) com a sua vida sexual?	1	2	3	4	5
22 (14.4)	Até que ponto está satisfeito(a) com o apoio que recebe dos seus amigos?	1	2	3	4	5
23 (F17.3)	Até que ponto está satisfeito(a) com as condições do lugar em que vive?	1	2	3	4	5
24 (F19.3)	Até que ponto está satisfeito(a) com o acesso que tem aos serviços de saúde?	1	2	3	4	5
25 (F23.3)	Até que ponto está satisfeito(a) com os transportes que utiliza?	1	2	3	4	5

As perguntas que se seguem referem-se à **frequência** com que sentiu ou experimentou certas coisas nas duas últimas semanas.

		Nunca	Poucas vezes	Algumas vezes	Frequentemente	Sempre
26 (F8.1)	Com que frequência tem sentimentos negativos, tais como tristeza, desespero, ansiedade ou depressão?	1	2	3	4	5

ANEXO C – Caracterização da pontuação para os domínios do instrumento WHOQOL-BREF

DOMAIN SCORES

Domains	WHOQOL-100 Facets	Raw domain score	Raw score range
Domain 1: Physical	Facet 1 + Facet 2 + Facet 3	12 - 60	48
Domain 2: Psychological	Facet 4 + Facet 5 + Facet 6 + Facet 7 + Facet 8	20 - 100	80
Domain 3: Level of independence	Facet 9 + Facet 10 + Facet 11 + Facet 12	16 - 80	64
Domain 4: Social relationships	Facet 13 + Facet 14 + Facet 15	12 - 60	48
Domain 5: Environment	Facet 16 + Facet 17 + Facet 18 + Facet 19 + Facet 20 + Facet 21 + Facet 22 + Facet 23	32 - 160	128
Domain 6: Spirituality / Religion / Personal beliefs	Facet 24	4 - 20	16

TRANSFORMATION OF SCALE SCORES

The next step involves transforming each raw scale score to a 0-100 scale using the formula shown below:

$$\text{Transformed Scale} = \left[\frac{(\text{Actual raw score} - \text{lowest possible raw score})}{\text{Possible raw score range}} \right] \times 100$$

where “Actual raw score” is the values achieved through summation, “lowest possible raw score” is the lowest possible value that could occur through summation (this value would be 4 for all facets), and “Possible raw score range” is the difference between the maximum possible raw score and the lowest possible raw score (this value would be 16 for all facets: 20 minus 4).

This transformation converts the lowest and highest possible scores to zero and 100, respectively. Scores between these values represent the percentage of the total possible score achieved. The WHOQOL-100 scores from other Centers may not be transformed to the 0-100 scale. The U.S.WHOQOL instruments and scoring programs have used this transformation to provide comparative data for interpretation.

Example: A Facet 1 “Pain and discomfort” raw score of 15 would be transformed as follows:

$$\text{Transformed Scale} = \left[\frac{(15 - 4)}{16} \right] \times 100 = 68.75$$

WHOQOL-BREF Scoring

The WHOQOL-Bref, still in field trials, is a subset of 26 items taken from the WHOQOL-100. The same steps for the scoring WHOQOL-100 should be followed to achieve scores for the Bref. Although scoring the Bref is identical to scoring the WHOQOL-100, there are some differences that need to be addressed:

- The WHOQOL-Bref does not have facet scores
- Mean substitutions are recommended for Domain 1 *Physical Health* and Domain 4 *Environment* if no more than one item is coded missing
- Only three items need to be reversed before scoring

The WHOQOL-Bref (Field Trial Version) produces a profile with four domain scores and two individually scored items about an individual's overall perception of quality of life and health. The four domain scores are scaled in a positive direction with higher scores indicating a higher quality of life. Three items of the Bref must be reversed before scoring. They can be seen in Table 9, indicated by the “- (reverse)” denotation in the *Direction of scaling* column.

TABLE 9. Scoring Domains of the WHOQOL-BREF

Domains and questions 298/BREF		Direction of scaling	Raw domain score	Raw item score
Overall Quality of Life and General Health			...(2-10)	
G1.1/B1	How would you rate your quality of life?	+		...(1-5)
G2.3/B2	How satisfied are you with your health?	+		...(1-5)
Domain 1 Physical Health			...(7-35)	
F1.2.5/B3	To what extent do you feel that physical pain prevents you from doing what you need to do?	-(reverse)		...(1-5)
F13.1.4/B4	How much do you need any medical treatment to function in your daily life?	-(reverse)		...(1-5)
F2.1.1/B10	Do you have enough energy for everyday life?	+		...(1-5)
F11.1.1/B15	How well are you able to get around?	+		...(1-5)
F4.1.1/B16	How satisfied are you with your sleep	+		...(1-5)
F12.2.3/B17	How satisfied are you with your ability to perform your daily living activities?	+		...(1-5)
F16.2.1/B18	How satisfied are you with your capacity for work?	+		...(1-5)
Domain 2 Psychological			...(8-30)	
F6.1.2/B5	How much do you enjoy life?	+		...(1-5)
F29.1.3/B6	To what extent do you feel your life to be meaningful?	+		...(1-5)
F7.1.6/B7	How well are you able to concentrate?	+		...(1-5)
F9.1.2/B11	Are you able to accept your bodily appearance?	+		...(1-5)
F8.2.1/B19	How satisfied are you with yourself?	+		...(1-5)
F10.1.2/B26	How often do you have negative feelings such as blue mood, despair, anxiety, depression?	-(reverse)		...(1-5)
Domain 3 Social relationships			...(3-15)	
F17.1.3/B20	How satisfied are you with your personal relationships?	+		...(1-5)
F3.2.1/B21	How satisfied are you with your sex life?	+		...(1-5)
F18.2.5/B22	How satisfied are with the support you get from your friends?	+		...(1-5)

Domains and questions 288/BREF		Direction of scaling	Raw domain score	Raw item score
Domain 4	Environment		...(8-40)	
F20.1.2/B8	How safe do you feel in your daily life?	+		...(1-5)
F27.1.2/B9	How healthy is your physical environment?	+		...(1-5)
F23.1.1/B12	Have you enough money to meet your needs?	+		...(1-5)
F25.1.1/B13	How available to you is the information that you need in your daily-to-day life?	+		...(1-5)
F26.1.2/B14	To what extent do you have the opportunity for leisure activities?	+		...(1-5)
F21.2.2/B23	How satisfied are you with the condition of your living place?	+		...(1-5)
F24.2.1/B24	How satisfied are you with your access to health services?	+		...(1-5)
F28.2.2/B25	How satisfied are you with your transport?	+		...(1-5)

If no more than one item from the *Physical Health* or *Environment* domains has been coded as missing, we recommend that a domain score be calculated by substituting a person-specific average across the completed items in the same scale. For example, if a respondent does not have a value for item B16 *How satisfied are you with your sleep?* in the *Physical Health* domain, but has answered all of the other items in that domain, then the value for item B16 would be the average of the remaining 6 items. If two or more items are coded missing in these two domains, the domain score should not be calculated, likewise if any items are coded missing in the *Psychological* and *Social Relationships* domains, a domain score for that respondent would not be calculated.

After item recoding and handling of missing data, a raw score is computed by a simple algebraic sum of each item in each of the four domains. Once complete, check the frequencies of each domain to be sure that the scores are within the correct range indicated in Table 9 *Raw domain score* column. The next step is to transform each raw scale score using the formula on page 32. The possible raw score ranges for each domain are as follows: *Physical Health*=28, *Psychological*=24, *Social Relationships*=12, and *Environment*=32.

SCORING EXERCISE AND TEST DATASET FOR THE WHOQOL-BREF INSTRUMENT

The purpose of this scoring exercise is to help WHOQOL-Bref users to evaluate results from each step in the process of calculating the Domain summary scores of the instrument. This exercise was created for SPSS users, but with minor modifications, can be adapted for other computer programs or can be useful for those scoring the survey manually.

A test dataset and SPSS code for scoring the WHOQOL-Bref a computer disk in this packet. The test dataset, which is called "WQ_BREF.TXT" on the disk, contains data from 64 administrations of the WHOQOL-BREF. The data can be seen in *Appendix F*. The enclosed diskette also provides the user with the SPSS syntax used to:

- import raw data into SPSS format [WQ_B_DL.SPS]
- derive the WHOQOL-BREF domain summaries [WQ_BREF.SPS]

The SPSS code (called “WQ_BREF.SPS”) on the disk begins by labeling all items and checking for out-of-range values. It then recodes the 3 negatively stated items so that a higher score indicates better health. The 4 domains are then scored, labeled, and transformed to a 0 to 100 scale used to interpret and compare to other validated instrument tools such as the WHOQOL-100. A copy of the SPSS syntax is reproduced in Appendix F.

Table 10 presents statistics for the transformed domains for the WHOQOL-Bref. After scoring the test dataset, the means, standard deviations, and minimum and maximum observed values should agree with those presented in Table 10

TABLE 10. Test Dataset Descriptive Statistics: WHOQOL-BREF

Descriptive Statistics					
	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
Physical (TRANSFORMED)	64	32.14	92.86	66.7969	14.5480
Psychological (TRANSFORMED)	64	37.50	95.83	73.5026	13.7165
Social Relations (TRANSFORMED)	64	25.00	100.00	73.1771	17.0891
Environment (TRANSFORMED)	64	28.13	100.00	72.8027	14.1592
Valid N (listwise)	64				

ANEXO D - BSQ-34

BODY SHAPE QUESTIONNAIRE – BSQ

Adaptado e validado para uso no Brasil por Mônica Cristina Di Pietro, Evelyn Doering Xavier e Dartiu Xavier da Silveira

PROAD / Departamento de Psiquiatria – UNIFESP / EPM

Data: ____/____/____

Nome: _____

Idade: ____ anos

Peso: ____ kg

Altura: ____ cm

IMC: ____

Responda as questões abaixo em relação à sua aparência nas últimas 4 semanas. Usando a seguinte legenda:

- | | | |
|--------------|-------------------|-------------------------|
| 1. Nunca | 3. Às vezes | 5. Muito frequentemente |
| 2. Raramente | 4. Frequentemente | 6. Sempre |

- | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 01. Sentir-se entediada(o) faz você se preocupar com sua forma física? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 02. Sua preocupação com sua forma física chega ao ponto de você pensar que deveria fazer uma dieta? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 03. Já lhe ocorreu que suas coxas, quadril ou nádegas são grandes demais para o restante do seu corpo? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 04. Você tem receio de que poderia engordar ou ficar mais gorda(o)? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 05. Você anda preocupada(o) achando que o seu corpo não é firme o suficiente? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 06. Ao ingerir uma refeição completa e sentir o estômago cheio, você se preocupa em ter engordado? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 07. Você já se sentiu tão mal com sua forma física a ponto de chorar? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 08. Você deixou de correr por achar que seu corpo poderia balançar? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 09. Estar com pessoas magras do mesmo sexo que você faz você reparar em sua forma física? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 10. Você já se preocupou com o fato de suas coxas poderem ocupar muito espaço quando você se senta? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 11. Você já se sentiu gorda(o) mesmo após ingerir uma pequena quantidade de alimento? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 12. Você tem reparado na forma física de outras pessoas do mesmo sexo que o seu e, ao se comparar, tem se em desvantagem? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 13. Pensar na sua forma física interfere em sua capacidade de se concentrar em outras atividades (como, por exemplo, assistir televisão, ler ou acompanhar uma conversa)? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 14. Ao estar nua(nu), por exemplo, ao tomar banho, você se sente gorda(o)? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 15. Você tem evitado usar roupas mais justas para não se sentir desconfortável com sua forma física? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 16. Você já se pegou pensando em remover partes mais carnudas de seu corpo? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 17. Comer doces, bolos ou outros alimentos ricos em calorias faz você se sentir gorda(o)? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 18. Você já deixou de participar de eventos sociais (como por exemplo, festas) por se sentir mal com relação à sua forma física? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 19. Você se sente muito grande e arredondada(o)? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 20. Você sente vergonha do seu corpo? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 21. A preocupação frente à sua forma física a(o) leva a fazer dieta? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 22. Você se sente mais contente em relação à sua forma física quando seu estômago está vazio (por exemplo, pela manhã)? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 23. Você acredita que sua forma física se deva à sua falta de controle? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 24. Você se preocupa que outras pessoas vejam dobras na sua cintura ou estômago? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 25. Você acha injusto que outras pessoas do mesmo sexo do que o seu sejam mais magras do que você? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 26. Você já vomitou para se sentir mais magra(o)? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 27. Quando acompanhada(o), você fica preocupada(o) em estar ocupando muito espaço (por exemplo, sentada(o) num sofá ou no banco de um ônibus)? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 28. Você se preocupa com o fato de estar ficando cheia(o) de "dobras" ou "banhas"? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 29. Ver seu reflexo (por exemplo, num espelho ou na vitrine de uma loja) faz você sentir-se mal em relação ao seu físico? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 30. Você belisca áreas de seu corpo para ver o quanto há de gordura? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 31. Você evita situações nas quais as pessoas possam ver seu corpo (por exemplo, vestiários e banheiros)? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 32. Você já tomou laxantes para se sentir mais magra(o)? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 33. Você fica mais preocupada(o) com sua forma física quando em companhia de outras pessoas? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 34. A preocupação com sua forma física leva você a sentir que deveria fazer exercícios? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

Nenhuma: ≤ 110

Leve: > 110 e ≤ 138

Moderada: > 138 e ≤ 167

Grave: > 167

ANEXO E– Agenda Nutricional



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

AGENDA NUTRICIONAL

Instruções à participante da pesquisa:

Por favor, preencha as informações abaixo pelo menos 3 vezes por semana, sendo 2 dias **durante a semana** (segunda à sexta-feira) e 1 dia de **final de semana** (sábado ou domingo).

Data: __/__/__ Que horas acordou: __ h.
Dia da semana:

D	S	T	Q	Q	S	S
---	---	---	---	---	---	---

ALIMENTAÇÃO

Café da manhã: _____

Lanche: _____

Almoço: _____

Lanche: _____

Jantar: _____

Ceia: _____

C: casa R: restaurante R2: rua F: fome A: ansiedade O: outros

Que horas foi dormir? __ h.

Como foi seu sono? _____.

Data: __/__/__ Que horas acordou: __ h.
Dia da semana:

D	S	T	Q	Q	S	S
---	---	---	---	---	---	---

ALIMENTAÇÃO

Café da manhã: _____

Lanche: _____

Almoço: _____

Lanche: _____

Jantar: _____

Ceia: _____

C: casa R: restaurante R2: rua F: fome A: ansiedade O: outros

Que horas foi dormir? __ h.

Como foi seu sono? _____.

Data: __/__/__ Que horas acordou: __ h.
Dia da semana:

D	S	T	Q	Q	S	S
---	---	---	---	---	---	---

ALIMENTAÇÃO

Café da manhã: _____

Lanche: _____

Almoço: _____

Lanche: _____

Jantar: _____

Ceia: _____

C: casa R: restaurante R2: rua F: fome A: ansiedade O: outros

Que horas foi dormir? __ h.

Como foi seu sono? _____.

ANEXO F – Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ), versão curta

Nome: _____ Data: ____/____/20____ N° booklet: _____


**QUESTIONÁRIO INTERNACIONAL DE ATIVIDADE FÍSICA
(IPAQ)– VERSÃO CURTA**

*Atenção, coletar as informações referentes a este questionário na **AVALIAÇÃO D30.***

Você trabalha de forma remunerada? Sim Não

Quantas horas você trabalha por dia? _____ horas.

Quantos anos completos você estudou? _____ anos.

De forma geral sua saúde está:

☐ Excelente ☐ Muito boa ☐ Boa ☐ Regular ☐ Ruim

Ler para a participante o seguinte trecho:

“Nós estamos interessados em saber que tipos de atividade física as pessoas participantes do estudo costumam fazer como parte do seu dia a dia. As perguntas estão relacionadas ao tempo que você gastou fazendo atividade física na **ÚLTIMA** semana. As perguntas incluem as atividades que você faz no trabalho, para ir de um lugar a outro, por lazer, por esporte, por exercício ou como parte das suas atividades em casa ou no jardim. Suas respostas são MUITO importantes. Por favor, responda cada questão, mesmo que considere que não seja ativo. Obrigada(o) pela sua participação!”

Para responder às questões, lembre-se que:

- Atividades físicas **VIGOROSAS** são aquelas que precisam de um grande esforço físico e que fazem respirar MUITO mais forte que o normal;
- Atividades físicas **MODERADAS** são aquelas que precisam de algum esforço físico e que fazem respirar UM POUCO mais forte que o normal.

Para responder às perguntas pense somente nas atividades que você realiza por **pelo menor 10 minutos contínuos** de cada vez.

1a. Em quantos dias da última semana você **CAMINHOU** por pelo menos 10 minutos contínuos em casa ou no trabalho, como forma de transporte para ir de um lugar para outro, por lazer, por prazer ou como forma de exercício?

Dias _____ por **SEMANA** () Nenhum

1b. Nos dias em que você caminhou por pelo menos 10 minutos contínuos, quanto tempo no total você gastou caminhando **por dia**?

Horas: _____ Minutos: _____

Nome: _____ Data: ____/____/20____ N° booklet: _____

2a. Em quantos dias da última semana, você realizou atividades **MODERADAS** por pelo menos 10 minutos contínuos, como por exemplo pedalar leve na bicicleta, nadar, dançar, fazer ginástica aeróbica leve, jogar vôlei recreativo, carregar pesos leves, fazer exercícios domésticos na casa, no quintal ou no jardim, como varrer, aspirar, cuidar do jardim, ou qualquer atividade que fez aumentar **moderadamente** sua respiração ou batimentos do coração (**POR FAVOR NÃO INCLUA CAMINHADA**).

Dias: ____ por **SEMANA** () Nenhum

2b. Nos dias em que você fez essas atividades moderadas por pelo menos 10 minutos contínuos, quanto tempo no total você gastou fazendo essas atividades por dia?

Horas: ____ Minutos: ____

3a. Em quantos dias da última semana você realizou atividades **VIGOROSAS** por pelo menos 10 minutos contínuos, como por exemplo correr, fazer ginástica aeróbica, jogar futebol, pedalar rápido na bicicleta, jogar basquete, fazer serviços domésticos pesados em casa, no quintal ou cavoucar no jardim, carregar pesos elevados ou qualquer atividade que fez aumentar **MUITO** sua respiração ou batimentos do coração.

Dias: ____ por **SEMANA** () Nenhum

3b. Nos dias em que você fez essas atividades vigorosas por pelo menos 10 minutos contínuos, quanto tempo no total você gastou fazendo essas atividades por dia?

Horas: ____ Minutos: ____

Estas últimas questões são sobre o tempo que você permanece sentado todo dia, no trabalho, na escola ou faculdade, em casa e durante o seu tempo livre. Isto inclui o tempo sentado estudando, sentado enquanto descansa, fazendo lição de casa, visitando um amigo, lendo, sentado ou deitado assistindo TV. Não inclua o tempo gasto sentando durante o transporte em ônibus, trem, metrô ou carro.

4a. Quanto tempo no total você gasta sentado durante um **dia de semana**?

Horas: ____ Minutos: ____

4b. Quanto tempo no total você gasta sentado durante em um **dia de final de semana**?

Horas: ____ Minutos: ____

ANEXO G – Classificação do nível de atividade física, segundo IPAQ



CLASSIFICAÇÃO DO NÍVEL DE ATIVIDADE FÍSICA IPAQ

- 1. MUITO ATIVO:** aquele que cumpriu as recomendações de:
 - a) VIGOROSA: ≥ 5 dias/sem e ≥ 30 minutos por sessão
 - b) VIGOROSA: ≥ 3 dias/sem e ≥ 20 minutos por sessão + MODERADA e/ou CAMINHADA: ≥ 5 dias/sem e ≥ 30 minutos por sessão.
- 2. ATIVO:** aquele que cumpriu as recomendações de:
 - a) VIGOROSA: ≥ 3 dias/sem e ≥ 20 minutos por sessão; **ou**
 - b) MODERADA ou CAMINHADA: ≥ 5 dias/sem e ≥ 30 minutos por sessão; ou
 - c) Qualquer atividade somada: ≥ 5 dias/sem e ≥ 150 minutos/sem (caminhada + moderada + vigorosa).
- 3. IRREGULARMENTE ATIVO:** aquele que realiza atividade física porém insuficiente para ser classificado como ativo pois não cumpre as recomendações quanto à frequência ou duração. Para realizar essa classificação soma-se a frequência e a duração dos diferentes tipos de atividades (caminhada + moderada + vigorosa). Este grupo foi dividido em dois sub-grupos de acordo com o cumprimento ou não de alguns dos critérios de recomendação:

IRREGULARMENTE ATIVO A: aquele que atinge pelo menos um dos critérios da recomendação quanto à frequência ou quanto à duração da atividade:

 - a) Frequência: 5 dias /semana **ou**
 - b) Duração: 150 min / semana

IRREGULARMENTE ATIVO B: aquele que não atingiu nenhum dos critérios da recomendação quanto à frequência nem quanto à duração.
- 4. SEDENTÁRIO:** aquele que não realizou nenhuma atividade física por pelo menos 10 minutos contínuos durante a semana.

Exemplos:

Indivíduos	Caminhada		Moderada		Vigorosa		Classificação
	F	D	F	D	F	D	
1	-	-	-	-	-	-	Sedentário
2	4	20	1	30	-	-	Irregularmente Ativo A
3	3	30	-	-	-	-	Irregularmente Ativo B
4	3	20	3	20	1	30	Ativo
5	5	45	-	-	-	-	Ativo
6	3	30	3	30	3	20	Muito Ativo
7	-	-	-	-	5	30	Muito Ativo

F = Frequência – D = Duração

PRODUÇÃO CIENTÍFICA DURANTE O PERÍODO DO DOUTORADO

Artigos publicados:

- a) **Título:** Can the use of photobiomodulation for localized fat reduction induce changes in lipid profile? A critical integrative review

Referência: Sena MM, Marreira M, de Almeida GP, Teixeira M, D'Amico MM, Pavani C. Can the use of photobiomodulation for localized fat reduction induce changes in lipid profile? A critical integrative review. *Lasers Med Sci.* 2023;38(1). doi:10.1007/s10103-022-03662-5

Lasers in Medical Science (2023) 38:23
<https://doi.org/10.1007/s10103-022-03662-5>

REVIEW ARTICLE



Can the use of photobiomodulation for localized fat reduction induce changes in lipid profile? A critical integrative review

Michelle Mota Sena¹ · Marcelo Marreira¹ · Gabriela Pizani de Almeida² · Mariely Teixeira² · Mirella Marranghello D'Amico² · Christiane Pavani¹

Received: 19 November 2021 / Accepted: 22 October 2022
 © The Author(s), under exclusive licence to Springer-Verlag London Ltd., part of Springer Nature 2022

Abstract

The objective of this study is to clarify whether PBM for measures reduction can cause significant changes in the lipid profile. This is an integrative review and only original articles, both in vivo and clinical trials, that were published between 2010 and 2022 were selected. The article references were also analyzed to identify additional studies. A total of 15 articles were critically analyzed. The wavelength used ranged from 532 nm (green) to 956 nm (near infrared), and many authors failed to describe dosimetric parameters properly, as well as other important characteristics for the reproducibility of those found. Although it is not fully clear about the PBM interference level on the lipid profile, in general, there was no significant difference in lipid parameters when PBM was used alone, and when associated with techniques that promote beta-oxidation, there was an improvement in these biochemical variables. PBM use for localized fat reduction do not affect lipid serum levels. Clinical trials using standardized parameters are crucial to obtain more reliable results.

Keywords Body contouring · Lipid mobilization · LLLT · Localized adiposity · Phototherapy

b) Título: Nd:YAG laser tattoo removal in individuals with skin phototypes IV-VI: A case series

Referência: Pincelli G, Sena MM, Pavani C. Nd:YAG Laser Tattoo Removal in Individuals With Skin Phototypes IV-VI: A Case Series. *J Lasers Med Sci*. Published online 2022. doi:10.34172/jlms.2022.xx

Journal of
Lasers
in Medical Sciences

J Lasers Med Sci 2022;13:e

<http://journals.sbmu.ac.ir/jlms>

Case Series

doi 10.34172/jlms.2022.xx

Nd:YAG Laser Tattoo Removal in Individuals With Skin Phototypes IV-VI: A Case Series



Giancarlo Pincelli¹, Michelle Mota Sena¹, Christiane Pavani^{1*}

¹Postgraduate Program in Biophotonics Applied to Health Sciences, Universidade Nove de Julho, UNINOVE, São Paulo-SP, Brazil

***Correspondence to**

Christiane Pavani,
Biophotonics Applied to
Health Sciences Postgraduation
Program, Universidade Nove de
Julho, UNINOVE, R. Vergueiro,
235/249, CEP 01504-001 São
Paulo, Brazil.
Tel: +55 (11) 3385-9222,
Fax: +55 (11) 3385-9241,
Email: chrspavani@gmail.com

Received: October 25, 2022
Accepted: December 17, 2022
Published online: xx xx, 2022



Abstract

Introduction: Although tattoos are ancient and very popular among young people, it is also a reason for regret, and many people today have a desire to remove them. Among the possibilities for this, laser removal is the most successful procedure with the highest degree of pigment removal and the lowest risk of complications.

Methods: This study was recorded on three patients with tattoos, and only the black pigments were removed. None of the patients involved had a history of skin allergies, skin cancer, and/or keloid formation. Case 1 had a professional tattoo removed in the right calf region in two sessions. Case 2 had an amateur tattoo that was removed on the scalp in three sessions. Finally, Case 3 had two professional tattoos, which were removed from the face in a total of eleven sessions. The following equipment was used: Spectra XT Q-Switched Nd:YAG 1064 nm with a pulse width of 5 ns; Pico Ultra 300 Nd:YAG 1064 nm with a pulse width of 300 ps; and SoftLight Q-Switched Nd:YAG 1064 nm with a pulse width of 17 ns.

Results: In general, satisfactory results were obtained, but hypopigmentation was present in Cases 1 and 3. This was probably due to sun exposure at the laser removal site, the short interval between the sessions, and/or higher radiant exposure combined with a smaller spot size, respectively.

Conclusion: To achieve a successful tattoo removal in the higher phototypes and reduce unwanted effects, the professionals must know the best parameters to be used, as well as the adequate foundation on the individual characteristics of each patient and the tattoos. Furthermore, patient compliance with the pre/post session care and a suitable interval between the laser sessions are essential to avoid undesirable complications.

Keywords: Q-Switched laser; Nd:YAG laser; Laser tattoo removal; Tattoo removal.

- c) **Título:** Amber photobiomodulation versus tranexamic acid for the treatment of melasma: protocol for a double-blind, randomised controlled trial

Referência: Galache TR, Galache M, Sena MM, Pavani C. Amber photobiomodulation versus tranexamic acid for the treatment of melasma: Protocol for a double-blind, randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2023;13(7). doi:10.1136/bmjopen-2023-073568

Open access

Protocol

BMJ Open Amber photobiomodulation versus tranexamic acid for the treatment of melasma: protocol for a double-blind, randomised controlled trial

Thais Rodrigues Galache,¹ Marcelo Galache,² Michelle Mota Sena,¹ Christiane Pavani ¹

To cite: Galache TR, Galache M, Sena MM, *et al.* Amber photobiomodulation versus tranexamic acid for the treatment of melasma: protocol for a double-blind, randomised controlled trial. *BMJ Open* 2023;13:e073568. doi:10.1136/bmjopen-2023-073568

► Prepublication history and additional supplemental material for this paper are available online. To view these files, please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2023-073568>).

Received 10 March 2023
Accepted 11 July 2023

ABSTRACT

Introduction Photobiomodulation (PBM) has been suggested as an alternative treatment for melasma. *In vitro* studies have shown PBM with amber light inhibits the tyrosinase enzyme, induces autophagy and reduces the melanin content, but randomised controlled clinical trials are still needed. This study aims to evaluate the efficacy of amber PBM (590 nm) in the treatment of melasma compared with liposomal tranexamic acid.

Methods and analysis This study is a controlled, randomised, double-blind, non-inferiority trial. This study will be performed in two centres (Universidade Nove de Julho Facility, Campus Vergueiro, and Galache Odontology Clinic, São Caetano do Sul, both in São Paulo State, Brazil). The sample (54 participants) will be divided into two groups in a 1:1 ratio; one group will receive active PBM and a placebo cosmetic and the other will receive *sham* PBM and liposomal tranexamic acid. Women presenting

STRENGTHS AND LIMITATIONS OF THIS STUDY

- ⇒ The analyses will be carried out with non-invasive methods.
- ⇒ Both objective and subjective melasma evaluations will be performed.
- ⇒ All participants will receive an active treatment, tranexamic acid or photobiomodulation.
- ⇒ One-month and 2-month follow-up results will be analysed.
- ⇒ Radiant exposure of 20 J/cm² varies among light-emitting diode devices depending on the targeted area reached by the light.

Trial registration number ClinicalTrials.gov Registry (NCT05326997).

Artigo aceito para publicação:**a) Título:** Photobiomodulation for melasma treatment: Integrative review and state of the art

cs-author@wiley.com

para mim ▾

dom., 19 de nov., 16:18 (há 3 dias)



inglês ▾



português ▾

[Traduzir mensagem](#)[Desativar para: inglês](#) x

Dear Michelle Sena,

Article ID: PHPP12935

Article DOI: 10.1111/phpp.12935

Internal Article ID: 17865402

Article: Photobiomodulation for melasma treatment: Integrative review and state of the art

Journal: Photodermatology, Photoimmunology & Photomedicine

Congratulations on the acceptance of your article for publication in Photodermatology, Photoimmunology & Photomedicine.

Your article has been received and the production process is now underway. We look forward to working with you and publishing your article. Using Wiley Author Services, you can track your article's progress.