

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

MARCELO FERREIRA DUARTE DE OLIVEIRA

**“TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO EM DESORDENS MUSCULOESQUELÉTICAS:
REVISÃO DA LITERATURA E ENSAIO CONTROLADO ALEATORIZADO”**

SÃO PAULO, SP

2025

MARCELO FERREIRA DUARTE DE OLIVEIRA

**“TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO EM DESORDENS MUSCULOESQUELÉTICAS:
REVISÃO DA LITERATURA E ENSAIO CONTROLADO ALEATORIZADO”**

Tese apresentada à Universidade Nove de
Julho/ SP para obtenção do título de Doutor
em Ciências da Reabilitação.

Orientador: Prof. Dr. Ernesto Cesar Pinto Leal Junior.

Co-orientadora: Prof^a Dr^a Shaiane da Silva Tomazoni.

Co-orientadora: Prof^a Dr^a Heliodora Leão Casalechi.

SÃO PAULO, SP

2025

FICHA CATALOGRÁFICA

Oliveira, Marcelo Ferreira Duarte de.

Terapia de fotobiomodulação em distúrbios musculoesqueléticos:
revisão da literatura e ensaio controlado aleatorizado. / Marcelo
Ferreira Duarte de Oliveira. 2025.

156 f.

Tese (Doutorado) - Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São
Paulo, 2025.

Orientador (a): Prof. Dr. Ernesto Cesar Pinto Leal Junior.

1. TFBM. 2. Dor lombar crônica. 3. Não específica.

I. Leal Junior, Ernesto Cesar Pinto.

II. Título.

CDU 615.8

São Paulo, 25 de junho de 2025.

TERMO DE APROVAÇÃO

Aluno (a): MARCELO FERREIRA DUARTE DE OLIVEIRA

Título da Tese: "TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO EM DESORDENS MUSCULOESQUELÉTICAS: REVISÃO DA LITERATURA E ENSAIO CONTROLADO ALEATORIZADO"

Presidente: PROF. DR. ERNESTO CESAR PINTO LEAL JUNIOR



Membro: PROF. DR. EDUARDO FOSCHINI MIRANDA



Membro: PROF. DR. PAULO ROBERTO VICENTE DE PAIVA



DEDICATÓRIA

À minha família, pelo amor incondicional, apoio contínuo e por serem a base sólida em todos os momentos desta caminhada.

Em especial, à minha esposa Sylvana, por me incentivar e se fazer presente, sempre, nesta jornada.

À minha filha Stella, que, já aos seus quatro anos de idade, diz que se enche de orgulho do papai que tem e; é por ela que, tudo que eu faço, pareço fazer ser possível.

Aos meus pais Alfredo Cesar e Rossana Mari, que, absolutamente em todos os momentos da minha vida se fizeram presentes, ainda bem, como até hoje, inclusive, incentivando, auxiliando e bem orientando, sempre, da melhor forma possível.

Às minhas avós Renata Serao Ferreira e Valda Gomes Duarte de Oliveira (*in memoriam*), que, sempre se orgulharam em dizer que tem um neto Doutor, ajudando-me chegar até aqui, torcendo por mim e desejando o meu bem.

À minha irmã Marina, por me apoiar e sempre me aconselhar da melhor maneira possível.

Aos meus sobrinhos Murillo e Guilherme, que me enchem de orgulho e sempre me admiraram, servindo de combustível e garra para que eu conseguisse tornar tudo isso realidade.

Ao meu Professor Doutor Ernesto Cesar Pinto Leal Junior, meu orientador, pela orientação firme, generosa e comprometida com a excelência científica, sendo essencial para a realização deste trabalho.

À toda a equipe do LaPIT (Laboratório de Fototerapia e Inovações Tecnológicas em Saúde), que, sempre foram solícitos e me ajudaram em tudo.

À Universidade Nove de Julho, pela oportunidade de formação acadêmica de qualidade, pelo ambiente proporcionado e propício ao desenvolvimento científico, além do suporte institucional durante todo o percurso.

Aos meus Professores, colegas e colaboradores, que, contribuíram com saberes, críticas sempre construtivas, além de incentivo, registro aqui minha mais sincera gratidão.

E a todos que, de alguma forma, estiveram presentes nesta trajetória, deixo expresso meu mais sincero e profundo reconhecimento.

Essa conquista é de todos nós.

AGRADECIMENTOS

Chegar até aqui foi uma trajetória marcada por desafios, aprendizados e conquistas, que, jamais seriam possíveis sem o apoio e a contribuição de muitas pessoas especiais.

É com enorme gratidão que registro meus mais sinceros agradecimentos.

À minha família, claro, pelo amor incondicional de sempre, paciência, incentivo constante e por ser minha base em todos os momentos. Sem vocês, nada disso faria sentido.

Ao meu orientador, Professor Doutor Ernesto Cesar Leal Junior, pela confiança, orientação inigualável e a dedicação ao longo de todo este processo.

Sua postura ética e o seu compromisso com a ciência serviram de inspiração diária durante todos esses anos.

Aos Professores e colegas do Programa de Pós Graduação em Ciências da Reabilitação, desta respeitável Universidade, pelas valiosas contribuições acadêmicas, discussões enriquecedoras e pelo companheirismo de todos ao longo de toda essa jornada.

Aos membros do meu grupo de pesquisa, do Laboratório de Fototerapia de Inovações Tecnológicas (LaPI), pela troca de experiências, apoio nas coletas e construção conjunta de conhecimento.

Aos pacientes e participantes voluntários de todas as pesquisas que pude fazer parte, que, gentilmente, disponibilizaram o seu tempo, assim como confiaram em meu trabalho.

Sem vocês, esta Tese jamais existiria.

Ao LaPIT, pelo suporte técnico de excelência e acolhimento ao longo do desenvolvimento de todos os projetos que ali pude vivenciar e atuar.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pelo apoio financeiro e bolsa concedida durante todo o período deste doutoramento.

Aos meus amigos, pelo carinho, compreensão em todos os momentos de ausência e por celebrarem comigo cada pequena conquista.

Por fim, agradeço à todas as pessoas que, direta ou indiretamente, contribuíram para que este sonho de tornasse realidade.

Essa vitória é de todos nós.

*“Obrigado, Senhor, porque nasci... Obrigado, porque creio em Ti e
porque me socorres com amor, hoje e sempre, obrigado, Senhor!”*

(Amélia Rodrigues – Poema da Gratidão)

RESUMO

Entre os motivos mais comuns de procura por consultas médicas, a dor é o principal em países como os Estados Unidos, sendo ainda a dor musculoesquelética a principal razão de afastamento de trabalhadores e estudantes de seus postos de atividade. Um em cada três americanos são acometidos por dores crônicas. De modo que, nos Estados Unidos, os gastos com a dor ultrapassam os US\$ 560 bilhões, tendo alcançado a marca de US\$ 635 bilhões em 2012. A utilização dos opioides aponta para um cenário de uso medicamentoso excessivo. Os principais riscos acerca do uso medicamentoso indiscriminado são seus efeitos colaterais. No entanto, os esforços no campo da pesquisa vêm se voltando para o desenvolvimento de soluções não farmacológicas a fim de controlar a dor. A dor lombar (DL) é uma condição de saúde amplamente prevalente no mundo inteiro e altamente incapacitante, sendo que a maior parte dos casos é de origem não-específica. Entretanto, embora não se saiba ao certo a origem, há evidências de que pacientes com DL não-específica podem apresentar dano no controle dos músculos posturais. Dessa forma, os exercícios de controle motor podem ser uma alternativa interessante no tratamento de pacientes com dor lombar crônica não-específica, e sua associação com o uso de terapia de fotobiomodulação (TFBM) pode potencializar os seus benefícios, visto que a TFBM apresenta efeitos ergogênicos. Com estes fatores em mente, o presente projeto de pesquisa tem como objetivo avaliar os efeitos ergogênicos da TFBM quando associada a exercícios de controle motor em pacientes com dor lombar crônica não específica. Para isto, foi realizado um ensaio placebo controlado aleatorizado triplo-cego. Cento e quarenta e oito pacientes foram recrutados e divididos em dois grupos de intervenção. Foram avaliados desfechos clínicos (intensidade da dor e incapacidade geral) e bioquímicos (níveis de prostaglandina E₂). Os desfechos clínicos foram avaliados após o final do tratamento, 1 mês após o final do tratamento, 3, 6 e 12 meses após a aleatorização. Os desfechos bioquímicos foram avaliados apenas o final do tratamento.

Palavras-chave: TFBM, dor lombar crônica, não específica.

ABSTRACT

Among the most common reasons for seeking medical consultations, pain is the main one in countries like the United States, with musculoskeletal pain being the main reason for workers and students to leave their jobs. One in three Americans suffer from chronic pain. So, in the United States, spending on pain exceeds US\$560 billion, having reached the mark of US\$635 billion in 2012. The use of opioids points to a scenario of excessive medication use. The main risks surrounding indiscriminate medication use are its side effects. However, efforts in the field of research have been focusing on the development of non-pharmacological solutions to control pain. Low back pain (LBP) is a very prevalent health condition and is highly associated with disability worldwide. In most cases the origin remains unidentified and the term non-specific low back pain is used. However, there is evidence that patients with non-specific LBP may have impairments in the control of postural muscles. In this way, motor control exercises may be an interesting alternative in the treatment of patients with non-specific LBP and its association with photobiomodulation therapy (PBMT) may potentiate its benefits, since PBMT has ergogenic effects. With these factors in mind, the aim of this project is to evaluate the ergogenic effects of PBMT when associated to motor control exercises in patients with chronic non-specific LBP. A randomized, triple-blind, placebo-controlled trial they were performed. One hundred forty-eight patients will be recruited and randomly allocated to two intervention groups. They were evaluated clinical (pain intensity and general disability) and biochemical (levels of prostaglandin E₂) outcomes. Clinical outcomes will be evaluated after the end of the treatment, one month after the end of treatment, 3, 6 and 12 months after randomization and the biochemical outcomes will be evaluated only after the end of treatment.

Keywords: PBMT, low back pain chronic, non-specific.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Fluxograma do estudo.

LISTA DE ABREVIATURAS

TFBM - Terapia de Fotobiomodulação

DL - Dor lombar

EVA - Escala visual analógica

ATP - Trifosfato de adenosina

LLLT - *Low level laser therapy*

LASER - Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation

LED - *Light Emitting Diode* (Diodo Emissor de Luz)

PGE - Prostaglandina

IL6 - Interleucina-6

TNF- α - Fator de necrose tumoral *alpha*

CCO - Citocromo c-oxidase

IMC - Índice de Massa Corpórea

TCLE - Termo de consentimento livre e esclarecido

UNINOVE - Universidade Nove de Julho

LaPIT - *Laboratory of Phototherapy and Innovative Technologies in Health*

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa

CNS - Conselho Nacional em Saúde

ID - Identificação de voluntário

SUMÁRIO

Contextualização	12
Estudo de Revisão de Literatura	14
Protocolo Clínico	26
Estudo Clínico	27
Justificativa	28
Metodologia	29
Procedimentos	30
Fluxograma	32
Parâmetros da Terapia de Fotobiomodulação	36
Resultados	38
Análise Estatística	37
Resultados	38
Discussão	40
Considerações Finais	43
Referências	45
Anexo I. Protocolo de Exercícios de Controle Motor	59
Anexo II. Parecer Consubstanciado do CEP	79
Anexo III. Revisão de Literatura Publicado	85
Anexo IV. Protocolo Clínico Publicado	115
Anexo IX. Incapacidade Geral (<i>Questionário Roland Morris</i>)	126
Anexo X. Escala Numérica da Dor (<i>Pain NRS</i>)	127

CONTEXTUALIZAÇÃO

A dor lombar é uma condição que pode atingir até 65% das pessoas anualmente e até 84% das pessoas em algum momento da vida ¹, apresentando uma prevalência pontual de aproximadamente 11,9% na população mundial ², o que causa grande demanda aos serviços de saúde ³.

Entretanto, esses valores podem estar subestimados uma vez que menos de 60% das pessoas que apresentam dor lombar procuram por tratamento ⁴. Apesar desses números, um diagnóstico específico sobre possíveis causas da dor lombar não é determinado entre 90-95% dos casos ⁵, uma vez que a dor lombar apresenta caráter multifatorial ⁶.

Todavia, existem autores ^{7,8} que relacionam a presença da dor lombar a um conjunto de causas, como, por exemplo, fatores sociodemográficos (idade, sexo, renda e escolaridade), estado de saúde, estilo de vida ou comportamento (tabagismo, alimentação e sedentarismo) e ocupação (trabalho físico pesado, movimentos repetitivos).

Entretanto, em uma revisão sistemática conduzida por Vollen ⁹, foi verificado que nos países desenvolvidos onde a demanda física no trabalho é menos intensa, a prevalência da dor lombar é duas vezes maior, quando comparada à população dos países de baixa renda, onde a exigência física laboral é maior.

Com base nos achados deste estudo, o sedentarismo parece ter um maior impacto na ocorrência da dor lombar quando comparado ao trabalho físico intenso.

Devido ao fato da dor lombar ser responsável por grandes índices de incapacidade e faltas ao trabalho, gerando alto custo para a sociedade e para os sistemas de saúde nos países desenvolvidos ^{10,11,12}, diversas pesquisas ^{13,14,15,16,17,18,19} têm sido conduzidas nos últimos anos buscando compreender mais sobre a dor lombar e como administrá-la.

Entretanto, estimativas precisas de prevalência são necessárias para apresentar o panorama de desenvolvimento da dor lombar em diversos países ²⁰.

Os estudos de prevalência são amplamente utilizados em epidemiologia por serem fáceis e econômicos, com duração de tempo relativamente curta, fornecendo indicadores da situação de saúde da comunidade, com base na avaliação individual do estado de saúde de cada membro do grupo, produzindo indicadores globais de saúde para o grupo investigado ²¹.

Segundo a *Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios* (PNAD) do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) ²², as dores da coluna (cervical, torácica, lombar e pélvica) são a segunda condição de saúde mais prevalente do Brasil (13,5%), entre as patologias crônicas identificadas por algum médico ou profissional de saúde, superadas apenas pelos casos de hipertensão arterial (14%).

Porém, esta pesquisa não reporta valores de prevalência específicos para dor lombar que apresenta prognóstico e manifestação ²³ diferentes das dores cervicais ²⁴, torácicas ²⁵ e pélvicas ^{26,27}.

Mudanças no perfil da população brasileira têm ocorrido nos últimos anos, como o aumento do número de idosos que hoje representam 7,4% da população total ²⁸, aumento de hábitos sedentários entre os adultos ²⁹ e, conseqüentemente, mudanças na composição corporal como aumento dos índices de sobrepeso e obesidade que atingem atualmente 58,4% das mulheres e 52,5% dos homens ³⁰.

Considerando que essas mudanças são fatores de risco para a ocorrência de dor lombar ^{2,31}, o conhecimento da prevalência atual deste tipo de dor no Brasil é importante, de forma que valores de referência sejam estabelecidos para comparações futuras verificando o impacto de tais mudanças na prevalência da dor lombar.

O recente interesse na pesquisa sobre a prevalência da dor lombar na população brasileira pode ser um reflexo do custo financeiro que esta condição tem imposto nos últimos anos entre os serviços de saúde e seguridade social ³². Similarmente, estudos sobre a prevalência da dor lombar no continente africano ³³ e da ocorrência da dor lombar global ¹ também reportaram o recente interesse no assunto.

Dados referentes à prevalência da dor lombar no Brasil têm sido extraídos de estudos conduzidos em diversos segmentos da população brasileira.

Em outros países, entre os motivos mais comuns de procura por consultas médicas, a dor é o principal, em países como os Estados Unidos, sendo ainda a dor musculoesquelética a principal razão de afastamento de trabalhadores e estudantes de seus postos de atividade. ^{1,2}

Recentemente foi estimado que 50 milhões de americanos adultos são acometidos por dores crônicas diariamente, desses em torno de 19 milhões referem-se a dor de alto impacto com interferência direta nas atividades de vida diária. ³

De modo que, a dor pode ser classificada de diferentes formas de acordo com seu tempo de duração. A dor aguda é caracterizada por sua curta permanência, até seis semanas, enquanto a dor subaguda pode durar entre sete e doze semanas. Já a dor crônica, é caracterizada por durar acima de três meses. ⁴

Causada por dano tecidual, a dor pode ser solucionada em um período breve, de até três meses ou progredir além do prazo esperado e evoluir para sua cronificação. ⁵ Isso, ocorre por algum tipo de mecanismo desadaptativo dos tecidos, ⁵ destacando a importância da busca por um manejo adequado da dor a fim de melhorar a qualidade de vida dos indivíduos que sofrem com dores crônicas.

De acordo com Colter et al; ² um em cada três americanos são acometidos por dores crônicas.

De modo que, nos Estados Unidos, os gastos com a dor ultrapassam os US\$ 560 bilhões, tendo alcançado a marca de US\$ 635 bilhões em 2012. ⁶

Assim, o empenho por obtenção de melhores cuidados e recursos adequados para um manejo mais assertivo da dor, se faz de grande valia, visando também à diminuição de custos. ⁶

Com objetivo de controlar a dor, os opioides são recursos comumente utilizados, de maneira que nas últimas décadas em razão de tamanho volume de prescrições nos Estados Unidos houve um aumento significativo no número de mortalidades relacionadas ao seu crescente consumo.^{7,8,9}

Já a Europa em 2015, apresentou o número de prescrições desse tipo de medicamento quatro vezes menor que os Estados Unidos.¹⁰

A utilização dos opioides aponta para um cenário de uso medicamentoso excessivo, que pode acarretar subsequente dependência dos pacientes, não só a esse tipo de medicamento, mas também aos sintéticos.¹¹

Os principais riscos acerca do uso medicamentoso indiscriminado são seus efeitos colaterais, que incluem má coordenação, sedação, alteração de humor, depressão e ansiedade, tais efeitos ainda podem ser combinados com a dependência de drogas.¹²

Esses danos são capazes de afetar o indivíduo em todas as esferas de sua vida cotidiana, além de levar ao risco de uma overdose fatal.¹³ Apesar dos já conhecidos efeitos colaterais apresentados pelo uso de determinados medicamentos, estes são utilizados com frequência, visto que apresentam eficácia na função de analgesia.¹¹

No entanto, os esforços no campo da pesquisa vêm se voltando para o desenvolvimento de soluções não farmacológicas a fim de controlar a dor. Dado que a necessidade de alternativas para auxiliar nesse controle, sem causar efeitos colaterais, torna-se de grande importância.¹¹

Sobretudo, em ambientes de reabilitação, nos quais provedores de saúde atuam em uma abordagem multidisciplinar, combinando diferentes terapias e alcançando diversos benefícios em prol dos pacientes.

[ESTUDO 1] **REVISÃO DE LITERATURA**

Foi realizado estudo de Revisão da Literatura, o qual foi publicado em 2022, pela Editora Minerva Medica, na “*European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine. April;58(2):282-9. DOI:10.23736/S1973-9087.21.07236-1*”, o qual objetivou revisar a literatura no que diz respeito à Terapia de Fotobiomodulação aplicada em diversas condições musculoesqueléticas.

Observou-se, que, a dor é o motivo mais comum para consultas médicas e a principal causa de faltas ao trabalho ou à escola, sendo a dor musculoesquelética.

O manejo da dor é utilizado para aliviar o sofrimento e melhorar a qualidade de vida de quem vive com dor crônica. Nas últimas décadas, os médicos têm se tornado cada vez mais propensos a prescrever opioides para controlar a dor.

No entanto, o uso de opioides pode causar efeitos colaterais como má coordenação, sedação, alterações de humor, depressão e ansiedade, combinados com a dependência dos medicamentos.

No ambiente de reabilitação, os pacientes se beneficiam mais quando seus profissionais de saúde utilizam uma abordagem multimodal que combina diferentes tipos de terapias e quando os pacientes assumem um papel significativo no manejo ideal de sua própria dor.

O uso da luz como forma terapêutica alternativa de medicina para o controle da dor e da inflamação tem sido proposto para preencher essa lacuna. Assim, a terapia de fotobiomodulação aplicada na forma de amplificação de luz de baixa intensidade por emissão estimulada de radiação (*LASER*) e diodo emissor de luz (*LED*) demonstrou reduzir a inflamação e o inchaço, promover a cicatrização e reduzir a dor em uma série de condições musculoesqueléticas.

Há evidências de que a terapia de fotobiomodulação reduz a intensidade da dor em dores inespecíficas no joelho, osteoartrite, dor pós-artroplastia total do quadril, fibromialgia, doenças temporomandibulares, dor cervical e dor lombar.

Portanto, o objetivo da revisão foi apresentar evidências atualizadas sobre os efeitos do *LASER* e *LED* de baixa intensidade (terapia de fotobiomodulação) no controle da dor das condições musculoesqueléticas mais comuns.

Observamos que a terapia de fotobiomodulação oferece um método não invasivo, seguro, isento de medicamentos e sem efeitos colaterais para o alívio da dor em condições musculoesqueléticas agudas e crônicas, bem como na fibromialgia.

Quando se fala em dor, observou-se através da presente revisão, que a dor é a condição de maior queixa nos postos ou estações de atendimento e promoção à saúde, bem como o maior número de afastamentos do trabalho e/ ou escola.

Para o controle da dor, opióides, como supracitado, são comumente utilizados.

A terapia de fotobiomodulação vem sendo utilizada no controle e manejo da dor, em diversas condições de desordens musculoesqueléticas.

Entre as condições musculoesqueléticas, há evidências de que a TFBM é eficaz no tratamento de dor inespecífica no joelho.²⁸

Um ensaio clínico randomizado (ECR) recrutou 86 pacientes de cinco centros clínicos (três de quiropraxia, um de fisioterapia e um de clínica combinada) e avaliou os efeitos da TFBM como modalidade adjuvante ao tratamento padrão (ou seja, fisioterapia ou terapia quiroprática) na dor inespecífica no joelho.

O protocolo de TFBM consistiu em 12 tratamentos, além de exercícios de reabilitação padrão, administrados 3 vezes por semana durante quatro semanas. Foi utilizada uma TFBM de múltiplos comprimentos de onda (1 laser superpulsado, 4 LEDs vermelhos e 4 LEDs infravermelhos).

A energia foi direcionada para o joelho (250 Hz × 1 minuto em 5 locais ao redor da patela), bem como para a coluna lombar (1000 Hz × 2 minutos para o lado afetado), vasos linfáticos inguinais (1000 Hz × 2 minutos) e artéria poplítea (50 Hz × 3 minutos).

Os resultados demonstraram uma tendência decrescente nos escores de dor relatados na Escala Visual Analógica (EVA) nos tratamentos 10 e 12, resultando em uma melhora de 50% (15% maior que o grupo placebo). Esse resultado foi mantido na fase de acompanhamento, quando relatos repetidos da EVA foram coletados 30 dias após a conclusão da terapia.

Além disso, um aumento significativo no funcionamento físico foi demonstrado e mantido durante a consulta de acompanhamento de 30 dias.

Portanto, os resultados sugeriram que, embora o tratamento padrão seja eficaz no tratamento da dor no joelho, a adição de TFBM melhora os resultados clínicos, como a intensidade da dor e o funcionamento físico.

Nos casos de Osteoartrite, observou-se que a TFBM, quando usada isoladamente ou em associação com programas de exercícios, tem efeitos positivos, pois pode ser capaz de diminuir a intensidade da dor.
29,30

Uma recente revisão sistemática,³⁰ focada em avaliar a associação de TFBM e exercícios para tratar a osteoartrite do joelho, incluiu 7 ECRs (N = 339).

Embora em alguns ECRs incluídos,^{40,41} a TFBM tenha sido capaz de diminuir a intensidade da dor, houve uma controvérsia quanto aos efeitos da TFBM nos receptores associados a um programa de exercícios.

A heterogeneidade relacionada aos parâmetros da TFBM, frequência das sessões e protocolos de exercícios não permitiu a realização de uma meta-análise neste estudo.

Alguns ECRs recentes utilizando TFBM com comprimento de onda de 904 nm (frequência de 9500 Hz, energia de 0,78 J por local, 8 locais de irradiação)⁴² e comprimento de onda de 808 nm (saída contínua, energia de 4 J por local, 7 locais de irradiação de cada lado do joelho)⁴³ mostraram que a TFBM associada a um programa de exercícios não foi superior ao placebo na redução da intensidade da dor na osteoartrite do joelho.

No entanto, uma carta ao editor apontou que a dose aplicada por De Paula Gomes et al.⁴² não foi adequada para alcançar efeitos positivos.⁴⁴

Em contraste, outra revisão sistemática com meta-análise²⁹ incluiu 22 ECRs (N=1089) avaliando os efeitos da TFBM, usada isoladamente ou em associação com exercícios, na osteoartrite do joelho.

No geral, os resultados demonstraram que a intensidade da dor foi reduzida pela TFBM em comparação com o placebo ao final das sessões de tratamento e durante os acompanhamentos de 1 a 12 semanas.

Além disso, a análise dos subgrupos demonstrou que a dor foi reduzida quando as doses recomendadas de TFBM foram aplicadas, ou seja, a irradiação na linha articular do joelho/sinóvia foi ≥ 4

J usando TFBM com comprimento de onda de 780-860 nm e/ou ≥ 1 J usando comprimento de onda de 904 nm.^{45,46}

A duração média de todo o tratamento foi de 3,53 semanas nas doses recomendadas de TFBM, enquanto 3,7 semanas nas doses não recomendadas de TFBM.

Quando observado os efeitos da TFBM, em casos específicos de artroplastia total de quadril, A osteoartrite degrada a cartilagem articular e danifica o osso subcondral.⁴⁷ Em estágios avançados da osteoartrite, a remodelação anormal da cartilagem e a formação de osteófitos destroem irreversivelmente a articulação afetada.

Quando os tratamentos conservadores falham ou não controlam a dor, a osteoartrite do quadril resulta na necessidade de uma artroplastia total do quadril.

A artroplastia total do quadril é conhecida por ser um procedimento cirúrgico extremo e, apesar da melhora na Qualidade de Vida (QV) pós-cirúrgica, o manejo da dor pós-operatória é inadequado.⁴⁸

Há um rápido acúmulo de inflamação após a artroplastia total do quadril. Há uma alta prevalência de dor pós-operatória persistente após a artroplastia total do quadril.⁴⁹

Nesse caso, a TFBM pode ser uma ferramenta alternativa para o tratamento desses pacientes. Um ECR³⁹ avaliou os efeitos da TFBM (5000 Hz, 5 minutos, 40 J em 5 locais diretamente sobre a incisão cirúrgica) na dor e na inflamação em 18 pacientes pós-cirúrgicos de artroplastia do quadril.

Observou-se que o grupo TFBM ativo apresentou uma redução significativa ($P < 0,05$) da dor, 82% maior do que o placebo, imediatamente após a cirurgia. Isso demonstra a eficácia da TFBM como alternativa à medicação analgésica e oferece um meio viável de controlar a dor no pós-operatório.

Além disso, a modulação do processo inflamatório após a artroplastia no pós-operatório foi observada no grupo tratado com TFBM-cME, o que possivelmente contribuiu para a diminuição da dor.

Outra condição musculoesquelética em que a TFBM pode ser utilizada é na fibromialgia.

Um ECR investigou os efeitos da TFBM após cada sessão de um programa de exercícios funcionais para tratar a fibromialgia.

Vinte e dois pacientes foram tratados com exercício mais placebo ou exercício mais TFBM (comprimento de onda de 808 nm, saída contínua, energia de 4 J por ponto, 8 pontos no quadríceps, 6 pontos nos isquiotibiais e 3 pontos no gastrocnêmio).

Os resultados mostraram que não houve diferença entre exercício mais placebo e exercício mais TFBM na redução da intensidade da dor em pacientes com fibromialgia.⁵⁰

Em contraste, há evidências de resultados positivos no tratamento de pacientes com fibromialgia com TFBM, incluindo uma redução na dor entre 6 e 8 pontos, no número de pontos dolorosos (de 14 para zero) e nas pontuações do Questionário de Impacto da Fibromialgia (FIQ), além de um aumento na função.

Além disso, um ensaio clínico maior³³ avaliou a TFBM e exercícios para o controle da dor e a melhora da qualidade de vida de 160 mulheres com fibromialgia.

O estudo avaliou a aplicação da TFBM em 11 pontos sensíveis por 300 segundos. Utilizou-se uma TFBM de múltiplos comprimentos de onda: 1 laser superpulsado com comprimento de onda de 905 nm e frequência de 1000 Hz, 4 LEDs vermelhos com comprimento de onda de 640 nm e frequência de 2 Hz, e 4 LEDs infravermelhos com comprimento de onda de 875 nm e frequência de 16 Hz. A energia irradiada por local foi de 39,3 J por local.

Os pacientes foram alocados em 2 sessões diferentes: aguda (1 sessão) e crônica (10 semanas, 2 vezes por semana), cada uma com 4 grupos: placebo-controle, TFBM, exercício e TFBM + exercício.

Os resultados demonstraram um grande efeito tanto para o grupo TFBM quanto para o grupo exercício (quase 50% maior que o placebo).

No entanto, os grupos TFBM e TFBM + exercício apresentaram a maior redução da dor quando comparados ao controle e ao exercício isoladamente.

Ao analisar a redução no número de pontos dolorosos, deve-se notar que o grupo TFBM + exercício reduziu significativamente o número geral de pontos dolorosos.

É importante destacar que o exercício é o protocolo recomendado para o tratamento da fibromialgia.

A Liga Europeia Contra o Reumatismo original avaliou 34 ensaios clínicos com um mínimo de 2.495 participantes.⁵¹

Foram observadas 47 intervenções de exercícios diferentes, incluindo aeróbicos, que auxiliaram na melhora da dor.

Além disso, o treinamento de resistência também demonstrou melhora significativa na dor e na função.

A conclusão deste estudo foi que quase todos os exercícios foram igualmente eficazes, e nenhuma evidência sugere superioridade de um sobre o outro.

Portanto, a evidência para a inclusão de exercícios no tratamento da fibromialgia foi forte (100% de concordância). Além disso, a TFBM demonstrou melhorar o desempenho nos exercícios.⁵²

Portanto, a descoberta de um efeito sinérgico entre as intervenções não é surpreendente.

Portanto, embora existam alguns resultados negativos com o uso de TFBM para tratar a fibromialgia,⁵⁰ uma revisão sistemática e meta-análise sugeriram que a TFBM é um tratamento não invasivo e bem tolerado para a fibromialgia, visando aliviar o desconforto e diminuir a dor.³¹

No que diz respeito às disfunções temporomandibulares, estas, são condições musculoesqueléticas e neuromusculares do complexo da articulação temporomandibular e dos músculos circundantes, responsáveis por causar dor ou disfunção, dor de ouvido, dor de cabeça e dor facial.

A maioria dos pacientes melhora a condição com uma combinação de terapias não invasivas, incluindo farmacoterapia e fisioterapia.

Entre as fisioterapias, a TFBM tem sido usada para tratar a dor causada por distúrbios temporomandibulares.³⁶

Um ECR piloto comparou os efeitos da TFBM com placebo na intensidade da dor em adolescentes e jovens adultos com disfunção temporomandibular.

A TFBM foi irradiada com comprimento de onda de 780 nm, energia de 1 J por local, em 4 locais no músculo masseter e no músculo temporal anterior em cada lado da face.

Observou-se que a TFBM não foi superior ao placebo na redução da intensidade da dor em pacientes com disfunção temporomandibular.⁵³

Em contraste, outro ECR avaliou os efeitos imediatos e de curto prazo de diferentes energias (2,62 J, 5,24 J e 7,86 J) da TFBM em 60 mulheres com disfunção temporomandibular.³⁴

O tratamento foi realizado apenas por via extraoral e administrado nos músculos temporais anterior, médio e posterior (três pontos), bem como nos músculos masseteres superior e inferior (dois pontos), bilateralmente, totalizando 10 pontos em cada voluntário, com uma área de radiância de 4 cm² por ponto.

Foi utilizada uma TFBM multicomprimento de onda: 1 laser superpulsado com comprimento de onda de 905 nm e frequência de 1000 Hz, 4 LEDs vermelhos com comprimento de onda de 640 nm e frequência de 2 Hz e 4 LEDs infravermelhos com comprimento de onda de 875 nm e frequência de 16 Hz.

Observou-se que a intensidade da dor diminuiu significativamente, com uma redução mediana de 2,2 a 2,7 pontos de dor em uma escala de 10 pontos, quando os pacientes foram tratados com TFBM. A redução mediana da dor foi mantida por 48 horas após o tratamento.

Além disso, um ECR avaliou ainda mais os efeitos intraorais da TFBM bilateral da face lateral músculo pterigóideo em disfunções temporomandibulares.³⁵ Dois grupos de 15 mulheres foram alocados em TFBM ativo ou placebo.

Uma TFBM de múltiplos comprimentos de onda também foi utilizada. No entanto, foi aplicada uma energia de 39,27 J por local (quatro locais de irradiação). Seis sessões, realizadas 3 vezes por semana, durante 2 semanas, de 300 segundos ou 40 J, foram aplicadas a cada músculo pterigoideo lateral.

Analisando os resultados, a TFBM mostrou-se significativamente mais eficaz do que o placebo para dor ($P \leq 0,01$) e funcionamento ($P \leq 0,04$). No entanto, o melhor efeito foi observado após a 6ª visita.

O primeiro estudo mencionado pode ter demonstrado melhores resultados com a aplicação da TFBM em mais músculos envolvidos em disfunções temporomandibulares (músculo temporal anterior, médio e posterior (três pontos), bem como os músculos masseteres superior e inferior (dois pontos), enquanto o segundo estudo tratou apenas o pterigoideo lateral.

Finalmente, uma recente revisão sistemática e meta-análise em rede³⁶ incluiu 16 ECRs e concluiu que a TFBM aplicada com densidade de energia não superior a 10 J/cm² foi capaz de diminuir a intensidade da dor após o término do tratamento em pacientes com disfunção temporomandibular, quando comparada ao placebo.

Esse efeito positivo foi mantido na fase de acompanhamento um mês após o término do tratamento. Em contraste, com doses variando de 10 J/cm² a 50 J/cm² e de 50 J/cm² a 100 J/cm², os efeitos na intensidade da dor foram piores do que com o placebo.

No geral, os resultados favoráveis na redução da dor apoiam a inclusão da TFBM na abordagem multimodal para tratar doenças temporomandibulares.

Tratamentos futuros devem continuar a se concentrar em modalidades menos invasivas, como a TFBM, e considerar a inclusão de ambos os protocolos para a otimização dos resultados em relação à redução da dor.

Como demonstrado, há um efeito tanto com aplicações intraorais quanto extraorais.

No contexto da reabilitação, a TFBM também pode ser usada no tratamento da dor cervical.

A dor cervical inespecífica é um dos tipos mais comuns de dor crônica, e quase 67% da população mundial experimentará dor cervical crônica inespecífica pelo menos uma vez na vida.⁵⁴

Foi demonstrado que a TFBM com comprimento de onda de 830 nm, frequência de 1000 Hz, energia de 7 J por local, aplicada em 6 locais, não foi superior ao placebo na redução da intensidade da dor em pacientes com síndrome dolorosa miofascial cervical.⁵⁵

No entanto, há fortes evidências de que a TFBM reduz a dor em pacientes com dor no pescoço. Uma revisão sistemática e meta-análise¹⁷ publicada no renomado periódico The Lancet incluiu 16 ECRs (N = 820) e avaliou a eficácia da TFBM na dor no pescoço.

Os autores concluíram que a dor é reduzida imediatamente após o tratamento para dor cervical aguda e até 22 semanas após o término do tratamento para dor cervical crônica.

Além disso, esta revisão sistemática observou que existe um padrão dose-resposta distinto para cada comprimento de onda da TFBM.

Portanto, uma janela terapêutica foi estabelecida. Para TFBM com 820-830 nm, foi estabelecida uma dose média por ponto variando de 0,8 a 9,0 J, com tempos de irradiação de 15-180 s.

Para TFBM com 904 nm, foi estabelecida uma dose média por ponto variando de 0,8 a 4,2 J, com tempos de irradiação de 100-600 s.

A dor lombar é uma condição de saúde amplamente prevalente no mundo inteiro¹⁴ e altamente incapacitante¹⁵, podendo ser considerada um importante problema de saúde mundial. A dor lombar é definida como uma dor localizada entre a décima segunda costela e a região glútea, e pode ser acompanhada ou não por dor referida nos membros inferiores¹⁶.

A dor lombar é considerada um sintoma, e não uma doença ¹⁴, e pode ser provocada por fraturas vertebrais, doenças infecciosas e inflamatórias, tumores, entre outros ¹⁷.

No entanto, estima-se que 85% dos casos de dor lombar sejam de origem não-específica ¹⁶, ou seja, a anatomia patológica da dor lombar não pode ser determinada. ¹⁴

Embora não se saiba ao certo a origem, há evidências de que pacientes com dor lombar não-específica podem apresentar dano no controle dos músculos responsáveis pela manutenção da coordenação e estabilidade da coluna vertebral, como, por exemplo, o transverso abdominal e os multífidoss. ^{18,19,20}

Além disso, há evidências de que pacientes com dor lombar frequentemente apresentam diminuição da força dos músculos extensores do tronco. ^{21,22}

Ademais, aspectos bioquímicos também podem estar associados à dor lombar, como, por exemplo, o aumento de marcadores inflamatórios, frequentemente observado em condições dolorosas. ^{23,24}

Evidências têm demonstrado que pacientes com dor lombar apresentam aumento de marcadores inflamatórios como, por exemplo, prostaglandina E₂ (PGE₂). ²⁵

A dor lombar pode ser classificada em aguda (até 6 semanas), subaguda (6 a 12 semanas) e crônica (12 semanas ou mais), ¹⁶ e o curso clínico da condição irá variar de acordo com a classificação da dor. ¹⁴

A maioria dos casos de dor lombar aguda costuma ser completamente recuperado entre 4 e 6 semanas, e as estratégias para a manutenção da condição consistem principalmente em educação do paciente, fármacos analgésicos e terapias não farmacológicas. ¹⁴

Por outro lado, a dor lombar crônica apresenta um prognóstico menos favorável e a recuperação completa nestes casos é considerada improvável, visto que o prognóstico está diretamente relacionado ao tempo de duração dos sintomas. ^{14, 26,27}

No entanto, embora a cura da dor lombar não seja possível, há uma variedade de intervenções disponíveis que são capazes de atenuar os sintomas desta condição de saúde ¹⁴, e o foco das estratégias para manutenção da dor lombar crônica devem ser o uso de terapias não farmacológicas e a atenção em relação à comorbidades como a depressão, por exemplo. ²⁸

Nos últimos anos, as diretrizes de recomendações clínicas passaram a priorizar o autocuidado dos pacientes, as terapias físicas e psicológicas, além da medicina complementar como opção de tratamento e diminuição da dor lombar. ^{29,30,31,32}

Estas diretrizes têm endossado o uso de exercício físico como intervenção na dor lombar crônica, ^{30,31,32} visto que há evidência de diminuição da intensidade da dor e incapacidade destes pacientes, embora o tamanho do efeito observado seja pequeno. ³³

A recomendação nestes casos, é que os pacientes sejam submetidos à atividade física gradual ou a um programa de exercícios que tenha como objetivo a melhora da função e a prevenção dos sintomas, ²⁹

independentes da modalidade a ser empregada, visto que não há evidência de que exista uma modalidade de exercício superior a outra no tratamento para a dor lombar.^{34,35,36,37}

Dessa forma, a decisão a respeito do protocolo de exercício e a modalidade a ser empregada deve levar em consideração a necessidade, preferência e capacidade dos pacientes.

Exercícios de controle motor foram desenvolvidos para restaurar a coordenação, o controle e a capacidade dos músculos do tronco,³⁸ podendo ser uma alternativa interessante no tratamento de pacientes com dor lombar.^{18,19,20}

Os exercícios de controle motor consistem no treinamento dos músculos profundos do tronco, promovendo maior integração entre eles em tarefas estáticas, dinâmicas e funcionais mais complexas. Além disso, promovem controle ideal e coordenação dos músculos do tronco.^{39,40}

Evidências demonstraram que pacientes com dor lombar apresentam redução significativa da área da secção transversa dos multífidos, músculos profundos do tronco, e o treinamento específico destes músculos facilitou a recuperação da dor.⁴¹

Esses dados podem indicar que, melhorar os aspectos morfológicos dos músculos estabilizadores do tronco, como a área de secção transversa ou espessura por meio de exercícios específicos, pode contribuir para a redução da dor em pacientes com dor lombar crônica.⁴²

Além do uso de exercício físico como intervenção para dor lombar, as diretrizes de recomendações clínicas defendem o uso de outras terapias não farmacológicas, aplicadas de forma isolada ou combinada,^{30,31,32} como o uso de Terapia de Fotobiomodulação (TFBM).³¹

A TFBM consiste na aplicação de uma forma não-ionizada de luz que inclui “LASER’s” (*light amplification by stimulated emission of radiation* – amplificação de luz por emissão estimulada de radiação), “LED’s” (*light-emitting diodes* – diodo emissor de luz) e outras fontes de luz com faixa espectral mais ampla, que vai do espectro visível (vermelho) ao infravermelho.⁴³

A TFBM é um processo atérmico no qual a luz interage com cromóforos, desencadeando reações fotoquímicas e fotofísicas em diferentes tecidos.⁴³

Um dos mecanismos de ação mais importantes e bem estabelecidos da TFBM é o aumento na produção de adenosina trifosfato (ATP) e, conseqüentemente, do metabolismo celular.⁴⁴

A TFBM possui alta capacidade de penetração, atingindo tecidos profundos.^{45,46,47}

É um tipo recurso que pode ser aplicado com uma ampla variedade de parâmetros, sendo que a escolha destes é essencial para obtenção de resultados positivos com seu uso.^{48,49,50}

Um dos mecanismos básicos da TFBM é a estimulação das mitocôndrias,⁵¹ que são consideradas um alvo chave no mecanismo fototerapêutico de aceleração da ação de transferência de elétrons por fótons no visível e região do infravermelho, próximo ao espectro de luz⁵² por meio da modulação da citocromo c-oxidase (CCO). Essa estimulação leva ao aumento da produção de trifosfato de adenosina (ATP).⁵³

Há evidências de que a TFBM possua efeitos positivos na diminuição da intensidade da dor em condições musculoesqueléticas como dor inespecífica de joelho,⁵⁴ osteoartrite,^{55,56} fibromialgia,^{57,58,59} disfunções temporomandibulares,^{60,61,62} dores no pescoço, ombro e nas costas,^{63,64,65} além também do tratamento da dor após artroplastia total de quadril.⁶⁶

Neste interim, o uso da TFBM nas condições musculoesqueléticas supracitadas, possui um impacto direto de efeito na diminuição do uso de agentes farmacológicos, incluindo anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), bem como os opioides.

Em relação ao controle da dor, importante frisar que, esta ocorre a partir de um estímulo que faz com que os potenciais de ação se propaguem de forma rápida. Esses potenciais de ação são principalmente atribuídos a uma expulsão de íons de sódio carregados positivamente (Na^+) e um fluxo de íons de potássio (K^+) na célula nervosa, alterando, deste modo, o potencial elétrico através da membrana.⁴³

A TFBM é diretamente absorvida pelos receptores no interior da membrana celular lipídica de células nervosas. O pico da absorção de lipídios, por sua vez, varia entre 905 nm e 910 nm.⁶⁷

Uma vez absorvida, a luz emitida pela TFBM, aumenta a porosidade da membrana celular, permitindo uma reabsorção de íons de sódio e expulsão de íons de potássio através da membrana celular, a fim de reequilibrar o mecanismo da bomba de sódio e potássio e remover, deste modo, o sinal de dor na fonte. Isso pode evitar que o nervo alcance o limiar, como com os opioides, que causam inibição pós-sináptica.⁶⁸

O efeito direto da TFBM ocorre, inicialmente, nas terminações nervosas periféricas nos nociceptores, consistindo no fino mielinizado A-delta ($\text{A}\delta$) e fibras C não mielinizadas, de condução lenta, dentro da epiderme.⁶⁸

Ao ser aplicado em nervos periféricos, a TFBM promove despolimerização das fibras $\text{A}\delta$, que ocorrem a partir da modulação resultante da aceleração do transporte da cadeia de elétrons.⁶⁹

O ATP e o potencial de membrana mitocondrial são diminuídos, limitando Na^+ , K^+ e ATP, que mantém o equilíbrio eletrofisiológico normal do nervo. Levando aos bloqueios de mediadores pró-inflamatórios, como a prostaglandina E2 (PGE_2), interleucina-6 (IL6) e fator de necrose tumoral ($\text{TNF-}\alpha$), além de bloquear acetilcolina, eliminando os espasmos musculares.⁷⁰

O resultado disso é a diminuição na estimulação dos nociceptores periféricos, consequentemente da dor, transmitida por fibras do tipo C e fibras $\text{A}\delta$.

Assim, se aplicada com uma dose suficiente de energia, a TFBM possui efeito inibitório nos potenciais de ação do nervo, podendo causar analgesia em apenas 10 a 20 minutos após o tratamento.⁷⁰

A TFBM pode ser indicada para alívio temporário de pequenas dores musculares e articulares, artrite e espasmos musculares, aliviando a rigidez e promovendo o relaxamento do tecido muscular, ainda,

para o aumento da circulação sanguínea local, manejo de doenças crônicas e dor intratável, também se mostrando eficaz no tratamento coadjuvante para dores agudas pós-cirúrgicas e pós-traumáticas.^{54,55,56}

Desta forma, a combinação entre boas evidências e a ausência de efeitos colaterais, apontam, para a TFBM como sendo um recurso ideal para se tornar padrão de atendimento no controle e manejo da dor, em diversas condições de saúde.

No entanto, algumas contraindicações devem ser observadas, como áreas de carcinoma ativo, áreas de infecção e as regiões toracoabdominal e pélvica, em gestantes.^{54,55,56}

Ao longo dos anos, têm-se observado que a TFBM apresenta um padrão bifásico de dose-resposta, ou seja, apenas doses intermediárias situadas em uma “janela terapêutica” são capazes de desencadear efeitos bioestimulatórios, enquanto doses acima podem causar efeitos inibitórios e abaixo nenhum efeito.^{48,49,50}

Contudo, estas “janelas terapêuticas” variam de acordo com a condição a ser tratada, sendo de extrema necessidade a otimização dos parâmetros da TFBM a fim de determinar os parâmetros ideais de irradiação para cada situação específica.^{49,50,71,72}

Para o sucesso da terapia, é de suma importância que os parâmetros da TFBM sejam adequados a condição a ser tratada. Portanto, é imprescindível que as doses a serem utilizadas sejam selecionadas de acordo com o efeito desejado e, sempre que possível, com base na janela terapêutica.^{55,46,73,74}

O uso isolado de TFBM têm demonstrado ser efetivo em reduzir dor, inflamação e regeneração tecidual em diferentes desordens musculoesqueléticas.^{75,76,77,78,79,80}

Uma importante revisão sistemática com meta-análise publicada em uma das revistas médicas científicas mais conceituadas, “*The Lancet*”, demonstrou que a TFBM é efetiva em diminuir a dor em pacientes com cervicalgia aguda e crônica.⁸¹

Estes resultados nos levam a crer que a TFBM pode ser efetiva também no tratamento de outras desordens musculoesqueléticas como a dor lombar.

Ademais, há evidências de que a TFBM como terapia adjunta a modalidades variadas de exercício físico, é capaz de reduzir a intensidade da dor em desordens como tendinopatias⁸², epicondilite⁸³, fibromialgia⁸⁴ e osteoartrite.⁸⁵

Há evidências também de que a TFBM modula os níveis de PGE₂ em pacientes com dor lombar crônica inespecífica, sugerindo um possível mecanismo na ação e função analgésica.⁸⁶

Estudos já observaram que embora a TFBM tenha diminuído a dor em diversos experimentos específicos,^{87,88} para pacientes com lombalgia, porém, a TFBM não foi capaz de causar diminuição significativa dos níveis de dor.

Entretanto, com base na qualidade da evidência encontrada espera-se que pesquisas futuras consigam alterar a estimativa de efeito, gerando um impacto significativo em sua confiança, expondo a

necessidade da investigação desses efeitos na lombalgia, além da otimização dos parâmetros e dosagem para o tratamento de pacientes com dor lombar.^{89,90}

Estudos anteriores demonstraram que a TFBM, quando utilizada isoladamente ou associada a exercícios, produz efeitos positivos nas condições de osteoartrite, sendo capaz de reduzir a intensidade da dor.^{55,56}

Houve, todavia, controvérsia sobre a associação da TFBM e exercícios físicos.^{85,91}

A disparidade em relação aos parâmetros da TFBM, frequência de sessões e protocolos de exercícios não permitiram a realização de uma meta-análise.^{85,91}

Importante frisar que, a dosagem da TFBM pode ser capaz de não alcançar efeitos positivos.⁹²

Em outro estudo foi demonstrado que quando aplicadas as doses recomendadas para a TFBM, a dor pode ser reduzida, isoladamente ou em conjunto a um programa de exercícios.⁵⁵

Foi possível demonstrar também a eficácia da TFBM como uma maneira alternativa à medicamentosa, principalmente analgésica, oferecendo uma opção viável para o controle da dor pós-operatório.⁶⁶

Além disso, também foi percebida a modulação do processo inflamatório, o que possivelmente contribuiu para a diminuição da dor.⁶⁶

Estudos já investigaram os efeitos da TFBM em associação a um programa de exercícios funcionais, porém seus resultados mostraram que não houve diferenças entre os grupos (ativo e placebo) para a diminuição da intensidade da dor.⁹³

Divergindo-se a isso, há evidências de resultados positivos no tratamento com a TFBM em pacientes com fibromialgia. Estudos puderam demonstrar a diminuição da dor e o número de “*tender points*”, além dos escores do “*Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)*” e o aumento e melhora da função e atividades de vida diária.⁵⁸

Estudos demonstraram, ainda, diminuição na intensidade da dor em pacientes com dor miofascial, com o uso da TFBM.⁹⁴

Há fortes evidências, também, de que a TFBM seja positiva no tratamento de pacientes com dor inespecífica no pescoço. Uma revisão sistemática com meta-análise publicada no “*The Lancet*” avaliou a eficácia da TFBM na dor no pescoço.⁸¹

Adicionalmente, ao longo dos últimos anos têm sido demonstrado que a TFBM apresenta efeitos ergogênicos, ou seja, quando aplicada de forma associada ao exercício físico, desencadeia um aumento da performance, diminuição da fadiga e aceleração da recuperação muscular.^{95,96,97,98,99,100,101}

Além disso, estudos têm demonstrado que a TFBM é capaz de potencializar os ganhos em diferentes protocolos de treinamento, como por exemplo, treinamento de força^{49,102,103} e treinamento aeróbio.^{97,104,105}

No decorrer dos últimos anos têm sido conduzidos diversos estudos avaliando os efeitos da TFBM na dor lombar não-específica, ^{87,88,90,106,107,108,109,110,111,112,113,114,115} entretanto, os resultados encontrados ainda são discutidos e controversos.

Embora alguns destes estudos tenham demonstrado que a TFBM é efetiva em reduzir os níveis de PGE₂, ⁸⁶ além de dor e a incapacidade ^{87,107,109,114} destes pacientes, em alguns casos o tamanho do efeito foi muito pequeno e, conseqüentemente, clinicamente não importante. ^{87,109}

Por outro lado, também há evidência de que a TFBM não é efetiva em melhorar desfechos clínicos, como dor e incapacidade, em pacientes com dor lombar não-específica. ^{90,106,110,113}

Adicionalmente, uma recente revisão sistemática com meta-análise ⁸⁹ concluiu que, a qualidade da evidência de que a TFBM não é superior ao placebo no tratamento de dor lombar crônica não-específica é baixa, o que demonstra que a condução de novos estudos poderia mudar o efeito estimado, principalmente se forem estudos que apresentem alta qualidade metodológica e tamanho de amostra adequado.

A TFBM como intervenção para o tratamento de dor lombar não-específica têm sido investigado tanto de maneira isolada, ^{87,106,107,113} quanto de forma adjunta a outras intervenções como, por exemplo, manipulação da coluna vertebral ¹¹² e exercício físico. ^{87,88,108,109,112}

[ESTUDO 2] **PROTOCOLO CLÍNICO**

Outro estudo, também publicado, em 2024, no “*BMJ OPEN SPORT & EXERCISE MEDICINE*. 2024;10:e002199.doi:10.1136/bmjsem-2024-0002199”.

A terapia de fotobiomodulação (TFBM) isolada e/ ou associada a outras terapias apresenta efeitos analgésicos em diferentes condições de saúde.

A TFBM está associada a diferentes tipos de exercício e possui efeitos ergogênicos. A terapia por exercícios é eficaz no tratamento de pacientes com dor lombar crônica inespecífica.

No entanto, os efeitos são moderados.

Este estudo aborda a lacuna na literatura científica sobre a associação de TFBM e exercícios para potencializar os efeitos positivos da terapia por exercícios em pacientes com dor lombar crônica inespecífica.

Este estudo abordou a necessidade de investigar os efeitos ergogênicos da TFBM no tratamento de pacientes com dor lombar crônica inespecífica.

Os resultados encontrados no estudo principal podem alterar o efeito estimado da TFBM em pacientes com dor lombar crônica inespecífica.

Se a TFBM associada a um protocolo de exercícios de controle motor se mostrar benéfica, ela poderá ser implementada na prática clínica para aumentar o tamanho do efeito da terapia por exercícios no tratamento de pacientes com dor lombar crônica inespecífica.

A terapia de fotobiomodulação (TFBM), como terapia adjuvante ao exercício, pode reduzir a dor em distúrbios musculoesqueléticos.

Além disso, a TFBM associada ao exercício diminui a fadiga, acelera a recuperação muscular e melhora o desempenho e o ganho por meio de diferentes protocolos de treinamento.

Embora não tenha sido investigada, a associação de TFBM e terapia por exercício pode ser uma alternativa para melhorar os efeitos positivos do exercício em pacientes com dor lombar inespecífica.

Portanto, o objetivo foi avaliar os efeitos da TFBM associada a exercícios de controle motor (ECM) versus placebo associado a ECM em pacientes com lombalgia crônica inespecífica.

Este é um ensaio clínico prospectivamente registrado, de dois braços, randomizado, controlado por placebo e triplo-cego. Um total de 148 pacientes com lombalgia crônica inespecífica serão randomizados para TFBM ativa associada a ECM ou TFBM placebo associada a ECM. As sessões de tratamento serão realizadas duas vezes por semana durante 6 semanas.

Os desfechos primários serão a intensidade da dor e a incapacidade geral medidas ao final do tratamento.

Os desfechos secundários serão a intensidade da dor e a incapacidade geral medidas 1 mês após o término do tratamento, 3, 6 e 12 meses após a randomização, além dos níveis de prostaglandina E2 medidos ao final do tratamento.

A ingestão de medicamentos, cointervenções e eventos adversos serão medidos em todos os momentos.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Irmandade de Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre.

O registro deste protocolo foi realizado junto ao *Clinicaltrials.gov*. (NCT05487118).

[ESTUDO 3] **ESTUDO CLÍNICO**

Foi realizado estudo clínico, placebo controlado, aleatorizado e triplo-cego.

Isto, porque, embora tenham sido investigados os efeitos da TFBM adjunta a protocolos de exercício físico, até o presente momento, não foram estudados os efeitos da terapia empregada com o intuito de potencializar os efeitos benéficos do exercício, ou seja, os efeitos ergogênicos da TFBM no tratamento da dor lombar não-específica.

Com isso, pretendemos maximizar os efeitos ergogênicos obtidos a partir dos benefícios do exercício físico com o uso associado da TFBM.

Os estudos prévios que fizeram uso da TFBM adjunta ao exercício físico empregaram protocolos variados (alongamento, mobilização, exercícios de coordenação, força, dentre outros), focados em musculaturas variadas (de membros inferiores, abdômen e região lombar).

Entretanto, nestes estudos a irradiação da TFBM não foi realizada em todos os músculos exercitados e de maneira prévia ao exercício, como recomendado pela melhor evidência disponível na área.^{43,95}

Igualmente, estes estudos tinham como foco tão somente os efeitos da TFBM e o uso do exercício físico foi utilizado apenas como forma de fornecer tratamento para todos os pacientes, independente do grupo em que estivessem alocados.

Até o presente momento, diversos trabalhos investigaram e estabeleceram os efeitos ergogênicos da TFBM em diferentes situações e grupos musculares, entretanto, não há estudos que tenham investigado os efeitos ergogênicos da TFBM em músculos posturais, como o proposto no presente estudo.

Finalmente, todos os estudos prévios conduzidos nesta área utilizaram parâmetros extremamente divergentes entre si, e não apresentaram uma base lógica para a escolha dos parâmetros.

JUSTIFICATIVA

Com base nos estudos anteriormente mencionados, é sabido que o exercício físico é uma intervenção eficaz no tratamento de dor lombar não-específica, independente da modalidade empregada. Ademais, sabe-se que o uso de TFBM melhora a performance, acelera a recuperação muscular e potencializa os ganhos em diferentes tipos de treinamento. Dessa forma, acreditamos que o uso de TFBM pode ser capaz de potencializar os efeitos benéficos já demonstrados com o uso do exercício físico no tratamento de dor lombar, como método de intervenção, e possivelmente aumentar o tamanho do efeito observado. Acreditamos que o uso de TFBM associado a exercícios de controle motor possa atuar modulando o processo inflamatório e melhorando a arquitetura dos músculos posturais, dessa forma, desencadeando um aumento da força muscular e um controle postural mais adequado, o que finalmente pode resultar em diminuição da dor e incapacidade de pacientes com dor lombar crônica não-específica.

OBJETIVOS

| Geral

O presente estudo teve como objetivo geral avaliar os efeitos ergogênicos da TFBM quando associada a exercícios de controle motor, sobre a dor e incapacidade, a curto, médio e longo prazo. Além dos níveis de PGE₂ em pacientes com dor lombar crônica não-específica a curto prazo.

| Específicos

- Avaliar os efeitos da associação da TFBM a exercícios de controle motor sobre desfechos clínicos (dor e incapacidade) a curto, médio e longo prazo em pacientes com dor lombar crônica não-específica;
- Avaliar os efeitos da associação da TFBM a exercícios de controle motor sobre os níveis de PGE₂ a curto prazo em pacientes com dor lombar crônica não-específica;

METODOLOGIA

Foi realizado um ensaio clínico placebo controlado aleatorizado e triplo-cego (paciente, terapeuta e avaliador cegos), visto que, somente por meio deste delineamento de estudo é possível estimar o efeito da intervenção de forma precisa e com o mínimo de viés.¹¹⁶

A proposta foi de conduzir um ensaio clínico controlado aleatorizado, multicêntrico, robusto, tanto do ponto de vista metodológico, quanto da generalização de resultados para toda a população.

| Aspectos éticos

O estudo, multicêntrico, foi submetido ao “Comitê de Ética e Pesquisa” da Universidade Nove de Julho/SP, sendo analisado e aprovado, sob o nº 5.654.281. Houve, ainda, registro do seu protocolo no *clinicaltrials.gov*, previamente ao início da coleta de dados, bem como, também, sua submissão, análise e aprovação do “Comitê de Ética e Pesquisa” da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre/RS, sob o nº 5.558.508.

| Sujeitos

Foram recrutados para o estudo clínico 148 voluntários, que apresentavam dor lombar crônica não-específica, com idades entre 18 e 65 anos, de qualquer gênero.

O número de voluntários foi determinado por meio de cálculo amostral baseado nos desfechos primários do estudo (o detalhamento do cálculo amostral está demonstrado na seção análise estatística).

| Critérios de inclusão:

- Sujeitos com dor lombar crônica não-específica, definida como dor ou desconforto entre as margens costais e pregas glúteas inferiores, com ou sem sintomas referidos para os membros inferiores;
- Que apresentavam com dor lombar crônica não-específica persistente por pelo menos 3 meses;¹¹⁷
- Intensidade de dor de, no mínimo, 3 pontos (Escala Verbal Numérica de Dor);⁹⁰

- Ser alfabetizado;
- Quaisquer os gêneros com idades entre 18 e 65 anos;

| Critérios de exclusão:

- Sujeitos que apresentaram dor lombar por compressão de raiz nervosa (mensurada por exame clínico de dermatomo, miótomos e reflexos); ^{118,119}
- Que apresentaram doenças graves da coluna como fratura, tumor, doenças inflamatórias e infecciosas, bem como doenças severas de pele na região do tronco e abdômen (erisipela, eczema severo, dermatite severa, psoríase severa e lúpus eritematoso sistêmico, por exemplo);
- Aqueles portadores de doenças cardiorrespiratórias e metabólicas descompensadas;
- Submetidos à cirurgia prévia da coluna;
- Com qualquer tipo de câncer;
- Índice de Massa Corpórea (IMC) ≥ 30 e/ ou gestantes;

| *Randomização e Cegamento*

Previamente ao início do tratamento, os voluntários foram aleatorizados em seus respectivos grupos de intervenção. A aleatorização foi gerada por um programa de computador (*Excel Office*, 2010) e realizada por um pesquisador participante não envolvido com o recrutamento e avaliação dos participantes.

Este mesmo pesquisador teve a função de programar a unidade do equipamento de TFBM de acordo com o resultado da aleatorização.

O equipamento de TFBM utilizado no presente estudo emitiu os mesmos sons independente da dose e modo programados (TFBM efetiva ou TFBM placebo). Este pesquisador foi instruído a não comunicar a intervenção programada ao terapeuta, a qualquer um dos participantes e aos demais pesquisadores envolvidos no estudo, até o seu término.

O voluntário e terapeuta foram cegados durante todo o tratamento. A alocação nos grupos foi ocultada por meio de envelopes numerados, selados e opacos.

PROCEDIMENTOS

Primeiramente os participantes foram recepcionados pelo avaliador cego do estudo que determinou se os mesmos eram elegíveis ou não.

Aqueles elegíveis foram informados quanto aos objetivos do estudo e orientados a preencher o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme determina a resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Após, foi preenchida uma ficha com os dados sociodemográficos e a história clínica do paciente.

Em seguida, foram coletados os desfechos primários e secundários do estudo.

Na sequência, todos os voluntários elegíveis foram aleatorizados e divididos em 2 grupos de tratamento: 1) TFBM + exercício e 2) Placebo + exercício.

O fluxograma (figura 1) detalha todos os processos que foram adotados na execução do estudo.

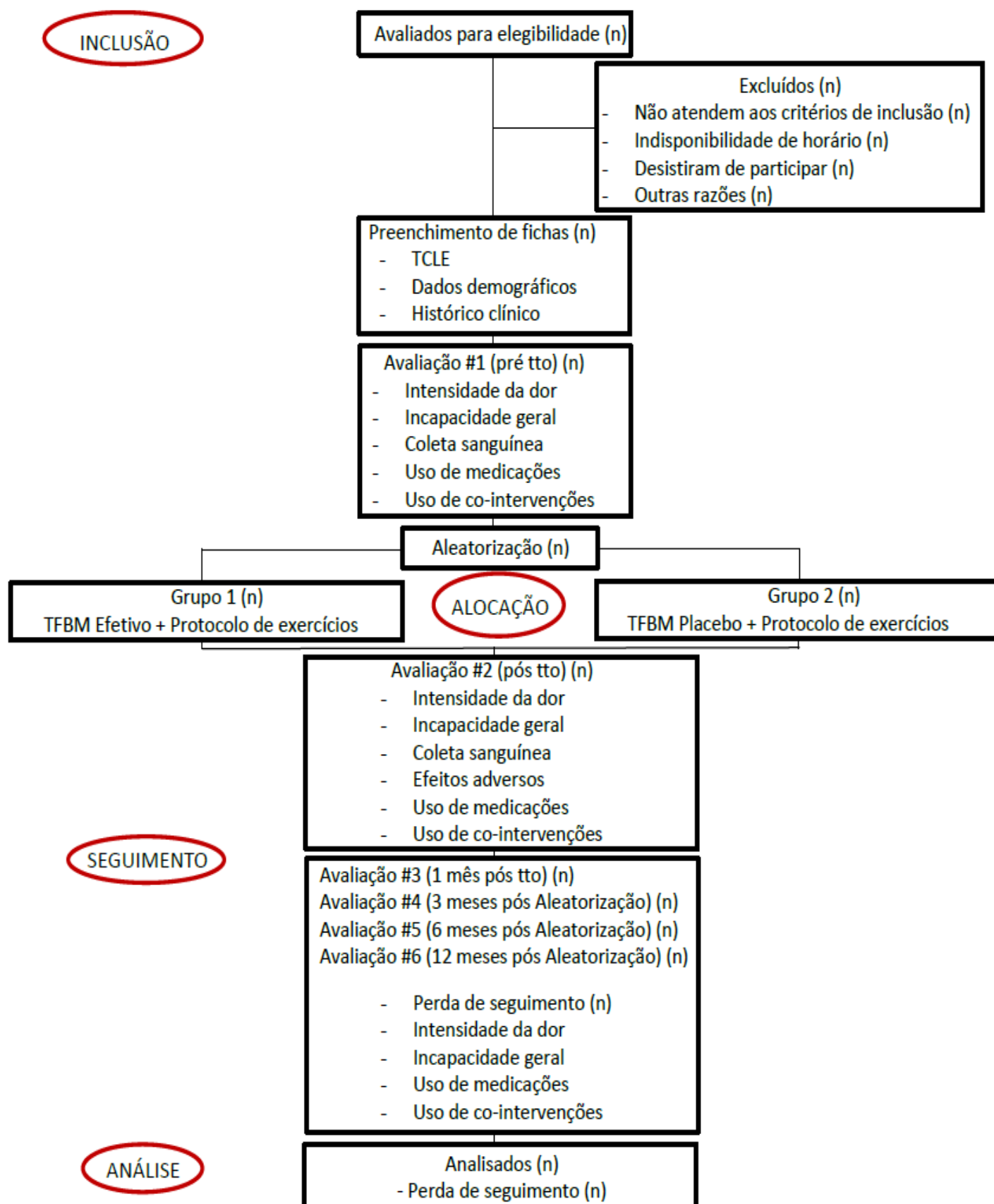


Figura 1. Fluxograma do estudo.

| Desfechos

Os desfechos primários do presente estudo foram a intensidade da dor e a incapacidade geral, obtidos, inicialmente (antes da aleatorização) e após o término da última sessão de tratamento.

Os desfechos secundários do presente estudo foram os níveis de PGE₂ obtidos, inicialmente (antes da aleatorização) e após o término da última sessão de tratamento. Além, da intensidade da dor e a incapacidade geral, obtidos, 1 mês após o término do tratamento, 3, 6 e 12 meses após a aleatorização.

Finalmente, foram coletados os efeitos adversos, uso de medicações e co-intervenções, 1 mês após o término do tratamento, 3, 6 e 12 meses após a aleatorização.

Os desfechos primários e secundários do estudo foram coletados por um avaliador que não tinha conhecimento da alocação dos participantes em seus grupos de tratamento.

| Desfechos primários

- Intensidade da dor: mensurada por meio da “Escala Numérica Verbal de Dor” (“*Pain Numerical Rating Scale*”), que, avalia os níveis de intensidade da dor percebida pelo sujeito, por meio de uma escala de 11 pontos, variando de 0 a 10, sendo 0 classificado como “nenhuma dor” e 10 “pior dor possível”.¹²⁰ Os participantes foram orientados a responder o nível da intensidade da dor, baseando-se nos últimos 7 dias.
- Incapacidade geral: mensurada por meio do “Questionário de Incapacidade Roland Morris”, composto por 24 itens que descrevem situações que os sujeitos podem ter dificuldade de realizar no dia a dia, por conta da dor lombar. Quanto maior o número de alternativas preenchidas de forma afirmativa, maior o nível de incapacidade funcional associada à dor lombar.^{120,121} Os participantes foram orientados a responder as afirmativas que descreviam a sua condição no dia da aplicação do questionário.

As duas escalas supracitadas foram traduzidas, adaptadas transculturalmente e testadas quanto às suas propriedades de medida.^{120,121} Ademais, é recomendado pela melhor evidência disponível que estes dois construtos sejam incluídos em qualquer ensaio controlado aleatorizado, realizado com sujeitos com dor lombar.¹²²

- Níveis de PGE₂: os níveis de PGE₂ foram mensurados por ensaio imunoenzimático (“*Enzyme-Linked Immunosorbent Assays*” - ELISA). Foram coletadas amostras sanguíneas dos participantes (5 ml, através de punção da veia antecubital), por uma enfermeira qualificada. Uma hora após a obtenção das amostras, cada uma delas foi centrifugada a 3000 rpm, durante 20 minutos. Em seguida, o soro foi pipetado e armazenado em tubos (*Eppendorf*®) a -80°C, para posterior análise. Os níveis de PGE₂ nas amostras sanguíneas foram determinados por ELISA, utilizando *kit* comercial e seguindo as instruções do fabricante (“*R&D Systems*”, Minnesota, EUA). A leitura foi realizada em espectrofotômetro, com comprimento de onda de 450 nm e correção de 570 nm. Os resultados de PGE₂, por sua vez, foram expressos em pg/μl.
- Intensidade da dor: mensurada por meio da “Escala Numérica Verbal de Dor” (“*Pain Numerical Rating Scale*”). Os sujeitos foram orientados a responder via contato telefônico, o nível da intensidade da dor baseando-se nos últimos 7 dias.
- Incapacidade geral: mensurada por meio do “Questionário de Incapacidade Roland Morris”. Os participantes foram orientados a responder, via contato telefônico, as afirmativas que descreviam a sua condição no dia da aplicação do questionário.
- Efeitos adversos: coletados por meio de simples relatório. O participante foi perguntado se apresentou efeitos adversos relacionados com a terapia.
- Uso de medicações: coletado por meio de simples relatório. Perguntado se fez ou estava fazendo uso de alguma medicação, bem como qual medicação.
- Uso de co-intervenções: coletado por meio de simples relatório. Perguntado o participante se fez ou estava fazendo uso de alguma co-intervenção como, por exemplo, fisioterapia convencional, pilates, yoga, acupuntura, dentre outras intervenções.

As duas escalas supracitadas (“Escala Numérica Verbal de Dor” e “Questionário de Incapacidade Roland Morris”) foram testadas quanto à confiabilidade para serem auto relatadas, ou seja, não há perda de confiabilidade quando respondida via contato telefone.^{120,121}

Além disso, diversos estudos têm conduzido as avaliações de seguimento em pacientes com dor lombar crônica não-específica, de forma não presencial, tendo aderência alta a esse método.^{90,123,124,125}

Dessa forma, no presente estudo clínico, a avaliação da intensidade da dor e incapacidade geral, como desfecho secundário, foi realizada via contato telefônico, 1 mês após o final do tratamento, 3, 6 e 12 meses após a aleatorização.

Os sujeitos foram submetidos ao tratamento, de acordo com a aleatorização prévia, 2 vezes por semana (em dias não consecutivos), durante 6 semanas, totalizando 12 sessões de tratamento.

A escolha da frequência e duração do tratamento foi baseada em um estudo prévio que realizou o mesmo protocolo de exercício físico (exercícios de controle motor) que foi empregado no presente estudo, em pacientes com dor lombar crônica não-específica.¹²⁶

Os participantes receberam as seguintes intervenções, de acordo com o grupo experimental em que foram alocados:

1. **TFBM efetiva:** A aplicação da terapia foi feita por um terapeuta que não tinha conhecimento da alocação dos pacientes em seus grupos de tratamento. A TFBM foi realizada com um laser classe 3B, fabricado pela empresa “Thor Photomedicine Ltd” (Chesham, United Kingdom), usando um cluster com 5 diodos de 810 nm. Foram irradiados 4 locais na região lombar do paciente: 2 locais à direita sobre os músculos paravertebrais na altura de L2 e L3, L5 e S1; e, 2 locais à esquerda sobre os músculos paravertebrais na altura de L2 e L3, L5 e S1. Além disso, foram irradiados 6 locais na região abdominal do paciente: 3 locais à direita da linha alba e 3 locais à esquerda da linha alba. Foram utilizados como referência inferior a crista ilíaca e como referência superior o processo xifoide. A escolha dos locais de aplicação foi feita a fim de cobrir a maior área possível da musculatura paravertebral e abdominal, como recomendado pela melhor evidência disponível na área.^{43,95} De acordo com a aleatorização prévia, os pacientes receberam 30 J por local de irradiação. A tabela 1 demonstra a descrição completa dos parâmetros da TFBM efetiva. A escolha da dose (por local de irradiação) que foi utilizada no presente estudo se baseou em estudos prévios que utilizaram o mesmo equipamento (1000 w de potência no cluster, 200 mW por diodo) e observaram que 30 J (por local de irradiação) foi efetivo em desencadear efeitos ergogênicos no treinamento de força em indivíduos não-atletas.^{127,128,129} A TFBM efetiva foi irradiada previamente ao exercício físico (treinamento de força), visto que, a evidência demonstra que o melhor momento para a aplicação de TFBM em treinamento de força, visando a melhora de performance, é previamente ao exercício.^{43,95,96}

Tabela 1. Parâmetros da TFBM.

Classe	3B
Número de diodos de laser	5
Comprimento de onda (nm)	810
Frequência (Hz)	Contínuo
Potência de saída (mW) - cada	200
Tamanho da abertura do feixe (cm ²) - cada	0,0364
Densidade de potência (W/cm ²) - cada	5,495
Densidade de energia (J/cm ²) - cada	164,85
Dose (J) - cada	6
Tempo de irradiação por local (s)	30
Dose total por local (J)	30
Dose total aplicada em cada grupo muscular (J)	60 J nos músculos paravertebrais à direita; 60 J nos músculos paravertebrais à esquerda; 180 J nos músculos abdominais
Modo de aplicação	Cluster com contato direto com a pele, ângulo de 90° e leve pressão sob a pele

2. TFBM placebo: A aplicação da terapia foi feita por um terapeuta que não tinha conhecimento da alocação dos pacientes em seus grupos de tratamento. A TFBM placebo foi realizada com um laser classe 3B, fabricado pela empresa “Thor Photomedicine Ltd” (Chesham, United Kingdom), usando um cluster com 5 diodos. Foram irradiados os mesmos locais da TFBM efetiva, ou seja, 4 locais na região lombar do paciente: 2 locais à direita sobre os músculos paravertebrais na altura de L2 e L3, L5 e S1; e, 2 locais à esquerda sobre os músculos paravertebrais na altura de L2 e L3, L5 e S1. Além disso, foram irradiados 6 locais na região abdominal do paciente: 3 locais à direita da linha alba e 3 locais à esquerda da linha alba. Foram utilizados como referência inferior a crista ilíaca e como referência superior o processo xifoide. O tempo de irradiação da TFBM placebo foi o mesmo da TFBM ativa. O equipamento utilizado emitiu os sons e informações no visor iguais aos emitidos quando havia a aplicação de TFBM efetiva, no entanto, no modo placebo não houve irradiação efetiva de nenhuma luz. Dessa forma, os pacientes receberam 0J por local de irradiação.

3. Protocolo de exercício físico – exercícios de controle motor: Os pacientes foram submetidos ao protocolo de exercício físico – exercícios de controle motor, independente do grupo experimental em que foram alocados. Uma vez que não há evidência de uma modalidade de exercício físico ser superior a outra no tratamento para a dor lombar,^{32,33,130,131} o protocolo de exercícios que foi empregado foi criado a fim de desafiar e incentivar os músculos estabilizadores da coluna lombar: reto abdominal, transverso abdominal,^{131,132} oblíquo interno e externo¹³⁴ e multífidos.^{42,127} O protocolo de exercícios de controle motor que foi empregado no presente estudo, foi o mesmo utilizado em um estudo prévio que o associou à estimulação neuromuscular para o tratamento de dor lombar crônica e observou que a estimulação neuromuscular não adicionou benefícios clínicos aos exercícios de controle motor aplicados isoladamente.¹²⁶ Por sua vez, este protocolo de exercícios de controle motor foi baseado em um estudo previamente publicado.¹³⁵ Portanto, o protocolo de exercícios de controle motor que foi empregado no presente estudo consistiu em: 1. exercícios de controle motor em supino; 2. exercícios de controle motor em apoio bipodal; 3. exercícios de controle motor em apoio lateral; e 4. exercícios de controle motor em quatro apoios. Em cada um destes quatro blocos, houve uma progressão de complexidade que vai desde exercícios mais fáceis a exercícios mais difíceis. Quando os critérios de progressão na execução dos exercícios eram atingidos pelos pacientes, a progressão de complexidade foi ajustada. O protocolo de exercícios foi supervisionado por um terapeuta que não tinha conhecimento da alocação dos pacientes em seus grupos de tratamento. O protocolo completo de exercícios de controle motor está disponível no Anexo 1.

| *Grupos experimentais*

Os sujeitos foram alocados em 2 grupos experimentais e foram submetidos às intervenções, de acordo com a aleatorização prévia:

- 1) TFBM + exercício: TFBM efetiva com dose de 30 J irradiada previamente às sessões de exercício de controle motor.
- 2) Placebo + exercício: TFBM placebo com dose de 0 J irradiada previamente às sessões de exercício de controle motor.

ANÁLISE ESTATÍSTICA

O cálculo amostral do estudo foi realizado para detectar uma diferença de 1 ponto para o desfecho intensidade de dor (medido pela “Escala Numérica Verbal de Dor”),¹²⁰ com desvio padrão estimado de

1,84 pontos e de 4 pontos para o desfecho incapacidade associada à dor lombar (mensurada pelo “Questionário de Incapacidade Roland Morris”),¹²¹ com desvio padrão estimado de 4,9 pontos.

Foi considerado um poder estatístico de 80% para os dois desfechos, com um α de 5% e uma possível perda amostral de até 15%.

Sendo assim, fizeram-se necessários para a realização do estudo, um total de 148 pacientes (74 pacientes por grupo).

Embora diferenças clinicamente importantes sejam estimadas em 2 pontos para intensidade da dor e 5 pontos para incapacidade, o cálculo amostral foi realizado com valores mais baixos para gerar uma maior precisão estatística.¹³⁶

A análise estatística foi conduzida seguindo os princípios de análise por intenção de tratamento.^{137,138}

Os resultados obtidos foram testados quanto à sua normalidade através do teste de “Shapiro-Wilk”. Os dados paramétricos estão expressos em média e desvio padrão, e os não paramétricos em mediana e seus respectivos limites superiores e inferiores.

Para os dados paramétricos foi utilizado o teste de “ANOVA” de duas vias para medidas repetidas (tempo *versus* grupo experimental) com *post-hoc* “Bonferroni”. Para os dados não paramétricos o teste de “Friedman” e secundariamente o teste de “Wilcoxon” também foram utilizados.

RESULTADOS

Foram observados os dados demográficos, como idade, peso, altura e o tempo de dor lombar (em meses) para ambos os grupos, que recebeu a intervenção com a fototerapia ativo e o grupo placebo.

A média de idade para o grupo placebo foi de 37,24 anos, sendo 34,97 a média de idade do grupo TFBM. Peso ~75,75 para o grupo placebo, contra 74,22 do grupo ativo. Média de altura de 1,68 para o grupo placebo e 1,69 para o grupo controle. O tempo de dor lombar (em meses) foi de 69,38 meses para o grupo placebo e 73,47 para o grupo ativo.

Quanto ao gênero dos voluntários avaliados, 32 indivíduos do gênero masculino foram pertencentes ao grupo placebo e 28 ao grupo ativo. 42 indivíduos, do gênero feminino, sofreram a intervenção placebo, quando 46 do grupo ativo controle.

No que diz respeito ao estado civil, pertenceram ao grupo placebo 47 solteiros, 18 casados e 5 divorciados. Quando, no grupo ativo, 49 solteiros, 16 casados e 3 divorciados.

Na contagem de proporções no que se refere à escolaridade, o grupo placebo contou com 7 indivíduos com o ensino fundamental, 38 médio e 28 superior. O grupo ativo foram 3 com o ensino fundamental, 37 médio e 34 ensino superior.

Sobre o uso de medicamento para a dor lombar, no grupo placebo 46 responderam sim, fazem uso de medicamento e 28 disseram não. No grupo ativo 44 responderam sim e 30 não.

Outro tratamento para a dor lombar, do grupo placebo, 14 responderam que sim, contra 60 não. O grupo ativo, 6 indivíduos disseram sim e 68 responderam não.

Em relação aos episódios prévios de DL, no grupo placebo foram 70 que disseram que tiveram positivos episódios de dor lombar previamente ao ensaio clínico. 4 disseram que não. No grupo ativo, foram 69 sim e 5 apenas que não.

Quando perguntados sobre a prática de atividade física, observou-se, que, no grupo placebo 46 se mostraram praticantes de atividades física, entretanto, 28 disseram não praticar. No grupo ativo, que recebeu intervenção, 49 responderam que praticam atividade física, todavia, 25 responderam que não praticam atividade física.

Sobre a população tabagista, no grupo placebo, 6 tabagistas foram observados, contra 68 não tabagistas. No grupo ativo, 9 tabagistas e 65 não tabagistas.

Quando indagados sobre afastamento, remuneração financeira e licença médica, respectivamente, no grupo placebo, foram observados os seguintes valores, 1; 0; 20 para as respostas positivas e, 73; 74; 54, para as respostas negativas. No grupo ativo, foi observado 2; 2; 12 para as respostas positivas, e, para as negativas, 72; 72; 62.

O NRS não apresentou diferença estatística, para as mensurações das notas de dor nas avaliações, iniciando na baseline ~6 para ambos os grupos, placebo e ativo. Entretanto, pode ser observado certa diminuição dos valores, respectivamente, nas avaliações 2,3,4,5 e 6, médias de 3; 3; 2; 2; 3.

Em relação ao questionário IG QRM, também não foi observada diferença estatística para as mensurações realizadas, variando seus valores, na baseline ~9 e na avaliação 6 ~3, no entanto, sem significância.

Sobre o número de sessões realizadas, houve diferença estatística entre o grupo placebo x ativo, de 10,77, mostrando significância, sendo $p=0,03$.

Já o número de semanas para finir-se o tratamento, não houve diferença estatística, nada se mostrou significativo, mantendo a média de 6 semanas para ambos os grupos.

Com relação às análises de PGE-2, por conta de erro cometido em um determinado equipamento do laboratório, bem como foi fator fundamental que influenciou todo o trâmite das análises, por esse motivo, até o presente momento, não foi possível a realização das análises de bioquímica. As mesmas deverão ser feitas após a normalização dos equipamentos e sendo possível a leitura dos dados.

DISCUSSÃO

Os efeitos da Terapia de Fotobiomodulação (TFBM) na lombalgia crônica inespecífica (LCI) permanecem controversos e alvo de intenso debate científico.

Embora alguns estudos tenham relatado reduções na intensidade da dor e na incapacidade funcional após a aplicação da TFBM, os tamanhos de efeito encontrados frequentemente são pequenos e, em determinadas situações, considerados clinicamente irrelevantes.^{43,44}

Esse aspecto levanta questionamentos sobre a real magnitude do benefício terapêutico da técnica e sobre quais parâmetros de aplicação poderiam maximizar seus resultados.

Por outro lado, diferentes investigações não identificaram efeitos superiores da TFBM em relação ao placebo para desfechos clínicos importantes, como dor e funcionalidade, sugerindo ausência de benefício adicional.^{28,30,46}

A revisão sistemática e meta-análise mais recente sobre o tema reforça essa controvérsia, apontando que, com base em evidências de baixa qualidade, a TFBM não apresenta superioridade sobre o placebo no manejo da LCI.²⁹

Esse achado não apenas coloca em dúvida a aplicabilidade clínica isolada da técnica, mas também reforça a necessidade de novos ensaios metodologicamente robustos, capazes de elucidar de forma mais precisa os possíveis efeitos da TFBM.

Nesse cenário, é importante destacar que a terapia com exercícios físicos continua sendo recomendada como tratamento de primeira linha pelas principais diretrizes internacionais.^{10,12}

Apesar disso, seus efeitos, embora consistentes, são classificados como moderados,¹ o que significa que um número relevante de pacientes permanece com dor e incapacidade após a intervenção exclusiva com exercícios.

Esse ponto evidencia uma lacuna clínica: identificar abordagens complementares que potencializem os efeitos já consolidados do exercício.

A TFBM surge como uma alternativa promissora justamente por apresentar mecanismos biológicos que podem ser sinérgicos à prática de exercícios.

Estudos preliminares sugerem que a fotobiomodulação pode modular processos inflamatórios e exercer efeitos ergogênicos sobre a musculatura irradiada,²⁵ o que potencialmente facilitaria a execução dos exercícios, otimizaria a função muscular e reduziria a dor.

A hipótese de um efeito aditivo entre a TFBM e o exercício, portanto, merece investigação aprofundada, visto que até o momento não há ensaios clínicos randomizados de alta qualidade metodológica que testem diretamente essa associação.

O presente estudo busca preencher essa lacuna ao avaliar a eficácia da TFBM associada ao Exercício de Controle Motor (ECM).

Diferentemente de muitos trabalhos prévios, este ensaio foi delineado de maneira rigorosa, com registro prospectivo, alocação sigilosa, randomização adequada, análise por intenção de tratar e triplo-cego (pacientes, terapeutas e avaliadores).

Além disso, a utilização de um placebo ativo foi planejada para minimizar vieses comuns em estudos de intervenção, como o efeito placebo e a regressão à média. O cálculo amostral, por sua vez, foi realizado para assegurar poder estatístico suficiente, ampliando a confiabilidade dos achados.

Esses aspectos metodológicos elevam o nível de evidência do ensaio e podem, de fato, alterar a compreensão atual sobre a aplicabilidade da TFBM na LCI.

Do ponto de vista clínico, os resultados esperados deste ensaio têm implicações relevantes. Caso a associação entre TFBM e ECM demonstre eficácia superior ao exercício isolado, essa combinação poderá ser incorporada como estratégia terapêutica mais resolutiva para o manejo da lombalgia crônica.

Isso não apenas contribuiria para a melhora da dor e da funcionalidade, mas também poderia reduzir o tempo de recuperação e a sobrecarga dos serviços de saúde.

Vale ressaltar ainda que a TFBM é uma modalidade não invasiva, de baixo custo operacional e fácil aplicabilidade, o que favorece sua adoção em diferentes contextos clínicos, desde consultórios privados até serviços públicos de saúde.

Por outro lado, caso os achados não confirmem benefícios adicionais da TFBM associada ao exercício, tal resultado também terá valor científico e clínico, pois contribuirá para refinar o direcionamento das condutas fisioterapêuticas, evitando o uso de recursos que não trazem benefícios relevantes.

Essa perspectiva é igualmente importante no contexto da prática baseada em evidências, que preconiza a otimização das intervenções a partir da melhor evidência disponível, da experiência clínica e das preferências do paciente.

Finalmente, espera-se que este estudo estimule a produção de novos ensaios clínicos de alta qualidade metodológica, capazes de aprofundar a compreensão sobre os efeitos da TFBM, isolada ou combinada, em pacientes com LCI.

Os achados poderão, inclusive, embasar futuras revisões sistemáticas e potenciais atualizações em diretrizes nacionais e internacionais.

Dessa forma, este trabalho não apenas busca responder a uma lacuna científica, mas também contribuir para o avanço da fisioterapia musculoesquelética, promovendo intervenções cada vez mais individualizadas, eficazes e sustentadas por evidências de alta qualidade.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Concluindo, o LASER e LED de baixa intensidade (TFBM) oferece um método não invasivo, seguro, sem medicamentos e sem efeitos colaterais para o alívio da dor em condições musculoesqueléticas agudas e crônicas, bem como na fibromialgia.

Embora existam outras terapias eficazes baseadas em luz, estas não foram focadas neste estudo.

Em nosso artigo, observamos que, embora existam vários estudos clínicos demonstrando o efeito analgésico da TFBM, algumas condições de saúde, como dor no joelho e dor pós-operatória após artroplastia total do quadril precisam ser mais investigadas devido à pesquisa limitada disponível.

Alguns resultados negativos também foram encontrados; no entanto, esses resultados se devem principalmente à falta de otimização prévia dos parâmetros da TFBM utilizados.

Além disso, observamos que a maioria das revisões sistemáticas não avaliou a qualidade geral das evidências, o que é importante para demonstrar a confiança de que a estimativa do efeito é adequada para apoiar esta abordagem terapêutica.

De um modo geral, foi observado, que, a TFBM pode ser capaz de promover um recurso auxiliar de ótima eficácia, necessitando, claro, mais pesquisas na área, a fim de difundirmos a qualidade da Terapia de Fotobiomodulação.

A presente tese propôs a investigação dos efeitos da Terapia de Fotobiomodulação (TFBM) associada ao Exercício de Controle Motor (ECM) em pacientes com lombalgia crônica inespecífica, com

foco na modulação do processo inflamatório, melhora da função muscular e redução da dor e incapacidade funcional.

A relevância deste estudo reside no fato de que, apesar de a terapia com exercícios ser amplamente recomendada pelas diretrizes clínicas, seus efeitos ainda são considerados moderados, e a TFBM, embora promissora, carece de evidências robustas que sustentem sua eficácia clínica de forma isolada ou combinada.

A proposta de combinar essas duas abordagens terapêuticas fundamenta-se na hipótese de que a TFBM pode potencializar os efeitos positivos do exercício, promovendo ganhos mais expressivos na reabilitação de pacientes com lombalgia crônica.

O rigor metodológico empregado neste ensaio, incluindo delineamento triplo-cego, alocação aleatória sigilosa, uso de placebo ativo e análise por intenção de tratar, assegura a qualidade e a confiabilidade dos dados obtidos.

Os achados deste estudo poderão oferecer uma nova perspectiva para a prática fisioterapêutica, contribuindo para o desenvolvimento de condutas mais eficazes, baseadas em evidências científicas atualizadas.

Além disso, os resultados obtidos podem fundamentar a reformulação de diretrizes clínicas e fomentar a realização de novos ensaios clínicos sobre intervenções combinadas no tratamento da lombalgia.

Dessa forma, esta tese avança no entendimento sobre o papel da TFBM no contexto da reabilitação musculoesquelética e oferece subsídios importantes para a evolução da prática clínica e científica na fisioterapia, particularmente no manejo da lombalgia crônica inespecífica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ¹Walker BF. The prevalence of low back pain: a systematic review of the literature from 1966 to 1998. *J Spinal Disord* 2000; 13:205-17.
 -
 - ²Hoy D, Bain C, Williams G, March L, Brooks P, Blyth F, et al. A systematic review of the global prevalence of low back pain. *Arthritis Rheum* 2012; 64:2028-37.
 -
 - ³Hart LG, Deyo RA, Cherkin DC. Physician office visits for low back pain. Frequency, clinical evaluation, and treatment patterns from a U.S. national survey. *Spine (Phila Pa 1976)* 1995; 20:11-9.
 -
 - ⁴Ferreira ML, Machado G, Latimer J, Maher C, Ferreira PH, Smeets RJ. Factors defining care-seeking in low back pain: a meta-analysis of population based surveys. *Eur J Pain* 2010; 14:747.e1-.e7.
 -
 - ⁵Krismer M, van Tulder M. Low back pain (non-specific). *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2007; 21: 77-91.
 -
 - ⁶O'Sullivan P. Diagnosis and classification of chronic low back pain disorders: maladaptive movement and motor control impairments as underlying mechanism. *Man Ther* 2005; 10:242-55.
 -
 - ⁷Marras WS. Spine biomechanics, government regulation, and prevention of occupational low back pain. *Spine J* 2001; 1:163-5.
 -
 - ⁸Schneider S, Schmitt H, Zoller S, Schiltenswolf M. Workplace stress, lifestyle and social factors as correlates of back pain: a representative study of the German working population. *Int Arch Occup Environ Health* 2005; 78:253-69.
 -
 - ⁹Volinn E. The epidemiology of low back pain in the rest of the world: a review of surveys in low- and middle-income countries. *Spine (Phila Pa 1976)* 1997; 22:1747-54.
 -
 - ¹⁰Maetzel A, Li L. The economic burden of low back pain: a review of studies published between 1996 and 2001. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2002; 16:23-30.
 -
 - ¹¹Dagenais S, Caro J, Haldeman S. A systematic review of low back pain cost of illness studies in the United States and internationally. *Spine J* 2008; 8:8-20.
-

- - ¹²van Tulder MW, Koes BW, Bouter LM. A cost-of-illness study of back pain in The Netherlands. *Pain* 1995; 62:233-40.
 -
 - ¹³Barker KL, Elliott CJ, Sackley CM, Fairbank JC. Treatment of chronic back pain by sensory discrimination training. A Phase I RCT of a novel device (FairMed) vs. TENS. *BMC Musculoskelet Disord* 2008; 9:97.
 -
 - ¹⁴Hay EM, Dunn KM, Hill JC, Lewis M, Mason EE, Konstantinou K, et al. A randomised clinical trial of subgrouping and targeted treatment for low back pain compared with best current care. The STarT Back Trial Study Protocol. *BMC Musculoskelet Disord* 2008; 9:58.
 -
 - ¹⁵Donzelli S, Di Domenica E, Cova AM, Galletti R, Giunta N. Two different techniques in the rehabilitation treatment of low back pain: a randomized controlled trial. *Eura Medicophys* 2006; 42:205-10.
 -
 - ¹⁶Rasmussen-Barr E, Nilsson-Wikmar L, Arvidsson I. Stabilizing training compared with manual treatment in sub-acute and chronic low-back pain. *Man Ther* 2003; 8:233-41.
 -
 - ¹⁷Kell RT, Asmundson GJ. A comparison of two forms of periodized exercise rehabilitation programs in the management of chronic nonspecific low-back pain. *J Strength Cond Res* 2009; 23:513-23.
 -
 - ¹⁸Ewert T, Limm H, Wessels T, Rackwitz B, von Garnier K, Freumuth R, et al. The comparative effectiveness of a multimodal program versus exercise alone for the secondary prevention of chronic low back pain and disability. *PM R* 2009; 1:798-808.
 -
 - ¹⁹Kuukkanen T, Malkia E, Kautiainen H, Pohjolainen T. Effectiveness of a home exercise programme in low back pain: a randomized five-year follow-up study. *Physiother Res Int* 2007; 12:213-24.
 -
 - ²⁰Boyle MH. Guidelines for evaluating prevalence studies. *Evid Based Ment Health* 1998; 1:37-9.
 -
 - ²¹Almeida Filho N, Rouquayrol MZ. *Introdução à epidemiologia*. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan; 2006.
 -
-

- ²²Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios. Um panorama da saúde no Brasil: acesso e utilização dos serviços, condições de saúde e fatores de risco e proteção à saúde, 2008. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2010.
 -
 - ²³Hayden JA, Dunn KM, van der Windt DA, Shaw WS. What is the prognosis of back pain? Best Pract Res Clin Rheumatol 2010; 24:167-79.
 -
 - ²⁴Carroll LJ, Hogg-Johnson S, van der Velde G, Haldeman S, Holm LW, Carragee EJ, et al. Course and prognostic factors for neck pain in the general population: results of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. Spine (Phila Pa 1976) 2008; 33(4 Suppl):S75-82.
 -
 - ²⁵Rex-Michael AL, Newman J, Seetharam Rao A. The assessment of thoracic pain. Orthop Trauma 2010; 24:63-73.
 -
 - ²⁶Weijenborg PTM, Greeven A, Dekker FW, Peters AAW, ter Kuile MM. Clinical course of chronic pelvic pain in women. Pain 2007; 132 Suppl 1:S117-23.
 -
 - ²⁷Loving S, Nordling J, Jaszczak P, Thomsen T. Does evidence support physiotherapy management of adult female chronic pelvic pain? A systematic review. Scand J Pain 2012; 3:70-81.
 -
 - ²⁸Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo demográfico. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2010.
 -
 - ²⁹Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa Nacional de Saúde. Rio de Janeiro: Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão; 2013.
 -
 - ³⁰Ng M, Fleming T, Robinson M, Thomson B, Graetz N, Margono C, et al. Global, regional, and national prevalence of overweight and obesity in children and adults during 1980-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. Lancet 2014; 384:766-81.
 -
 - ³¹Shiri R, Karppinen J, Leino-Arjas P, Solovieva S, Viikari-Juntura E. The association between obesity and low back pain: a meta-analysis. Am J Epidemiol 2010; 171:135-54.
 -
-

- ³²Meziat Filho N, Silva GA. Invalidez por dor nas costas entre segurados da Previdência Social do Brasil. Rev Saúde Pública 2011; 45:494-502.
-
- ³³Louw QA, Morris LD, Grimmer-Somers K. The prevalence of low back pain in Africa: a systematic review. BMC Musculoskelet Disord 2007; 8:105.
-
- 34. Debono DJ, Hoeksema LJ, Hobbs RD. Caring for patients with chronic pain: pearls and pitfalls. J Am Osteopath Assoc 2013;113:620-627.

35. Cotler HB, Chow RT, Hamblin MR, Carroll J. The Use of low level laser therapy (LLLT) for musculoskeletal pain. MOJ Orthop Rheumatol 2015;2:00068.

36. CDC Centers for Disease Control and Prevention. Prevalence of chronic pain and high impact chronic pain among adults – United States, 2016. Available at: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/67/wr/mm6736a2.htm>.

37. Mariano TY, Urman RD, Hutchison CA, Jamison RN, Edwards RR. Cognitive Behavioral Therapy (CBT) for Subacute Low Back Pain: a Systematic Review. Curr Pain Headache Rep 2018;22(3):15.

38. Stubhaug A. Can opioids prevent post-operative chronic pain? Eur J Pain 2005;9(2):153-156.

39. Gaskin DJ, Richard P. The economic costs of pain in the United States. J Pain 2012;13:715-24.

40. Delaney LD, Clauw DJ, Waljee JF. The Management of Acute Pain for Musculoskeletal Conditions: The Challenges of Opioids and Opportunities for the Future. J Bone Joint Surg Am 2020; Suppl 1(Suppl 1):3-9.

41. Kissin I. Long-term opioid treatment of chronic nonmalignant pain: unproven efficacy and neglected safety? J Pain Res 2013;6:513-529.

42. Dhalla IA, Persaud N, Juurlink DN. Facing up to the prescription opioid crisis. BMJ 2011;343:d5142.

43. Guy GP Jr, Zhang K, Bohm MK, Losby J, Lewis B, Young R, et al. Vital Signs: Changes in Opioid Prescribing in the United States, 2006-2015. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2017;66(26):697-704.

44. De Oliveira, MFD; Johnson, DS; Demchak, T; Tomazoni, SS; Leal-Junior, ECP Low-intensity LASER and LED (photobiomodulation therapy) for pain control of the most common musculoskeletal conditions: a literature review. European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine. 2021. EDIZIONI MINERVA MEDICA. DOI: 10.23736/S1973-9087.21.07236-1

45. Benyamin R, Trescot AM, Datta S, Buenaventura R, Adlaka R, Sehgal N, et al. Opioid complications and side effects. Pain Physician 2008;11(2 Suppl):S105-120.

46. Hsu JR, Mir H, Wally MK, Seymour RB; Orthopaedic Trauma Association Musculoskeletal Pain Task Force. Clinical Practice Guidelines for Pain Management in Acute Musculoskeletal Injury. *J Orthop Trauma* 2019;33(5):e158-e182.
47. Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific low back pain. *Lancet*. 2017;389(10070):736-747.
48. GBD 2016. Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*. 2017;390(10100):1211-1259. Erratum in: *Lancet*. 2017;390(10106):e38.
16. Krismer M, Van Tulder M; Low Back Pain Group of the Bone and Joint Health Strategies for Europe Project. Strategies for prevention and management of musculoskeletal conditions. Low back pain (non-specific). *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2007;21(1):77-91.
49. Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A et al. Lancet Low Back Pain Series Working Group. What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet*. 2018;391(10137):2356-2367.
50. Hodges PW, Richardson CA. Relationship between limb movement speed and associated contraction of the trunk muscles. *Ergonomics*. 1997;40(11):1220-1230.
51. Hodges PW, Richardson CA. Delayed postural contraction of transversus abdominis in low back pain associated with movement of the lower limb. *J Spinal Disord*. 1998;11(1):46-56.
52. Moseley GL, Hodges PW, Gandevia SC. Deep and superficial fibers of the lumbar multifidus muscle are differentially active during voluntary arm movements. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2002;27(2):E29-36.
53. Cassisi JE, Robinson ME, O'Conner P, MacMillan M. Trunk strength and lumbar paraspinal muscle activity during isometric exercise in chronic low-back pain patients and controls. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1993;18(2):245-251.
54. Mayer TG, Smith SS, Keeley J, Mooney V. Quantification of lumbar function. Part 2: Sagittal plane trunk strength in chronic low-back pain patients. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1985;10(8):765-772.
55. Cui JG, Holmin S, Mathiesen T, Meyerson BA, Linderöth B. Possible role of inflammatory mediators in tactile hypersensitivity in rat models of mononeuropathy. *Pain*. 2000;88(3):239-248.
56. Queiroz BZ, Pereira DS, Rosa NM, Lopes RA, Felício DC, Pereira DG, Dias JM, Dias RC, Pereira LS. Functional performance and plasma cytokine levels in elderly women with and without low back pain. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2015;28(2):343-349.
57. Willburger RE, Wittenberg RH. Prostaglandin release from lumbar disc and facet joint tissue. *Spine (Phila Pa 1976)* 1994;19(18):2068-2070.
58. Da C Menezes Costa L, Maher CG, Hancock MJ et al. The prognosis of acute and persistent low-back pain: a meta-analysis. *CMAJ*. 2012;184(11):E613-24.
59. Henschke N, Maher CG, Refshauge KM et al. Prognosis in patients with recent onset low back pain in Australian primary care: inception cohort study. *BMJ*. 2008;337:a171.
60. Lee J, Gupta S, Price C, Baranowski AP; British Pain Society. Low back and radicular pain: a pathway for care developed by the British Pain Society. *Br J Anaesth*. 2013;111(1):112-120.

61. Foster NE, Anema JR, Cherkin D et al. Lancet Low Back Pain Series Working Group. Prevention and treatment of low back pain: evidence, challenges, and promising directions. *Lancet*. 2018;391(10137):2368-2383.
62. Stochkendahl MJ, Kjaer P, Hartvigsen J et al. National Clinical Guidelines for non-surgical treatment of patients with recent onset low back pain or lumbar radiculopathy. *Eur Spine J*. 2018;27(1):60-75.
63. Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, Forciea MA; Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Noninvasive treatments for acute, subacute, and chronic low back pain: A clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2017;166(7):514-530.
32. UK National Institute for Health and Care Excellence. Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management. November 2016. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng59> (acessado em março de 2020).
64. Hayden JA, van Tulder MW, Malmivaara A, Koes BW. Exercise therapy for treatment of non-specific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005;(3):CD000335.
65. Wewege MA, Booth J, Parmenter BJ. Aerobic vs. resistance exercise for chronic non-specific low back pain: A systematic review and meta-analysis. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2018;31(5):889-899.
66. Ferreira ML, Ferreira PH, Latimer J et al. Comparison of general exercise, motor control exercise and spinal manipulative therapy for chronic low back pain: A randomized trial. *Pain*. 2007;131(1-2):31-37.
67. Unsgaard-Tøndel M, Fladmark AM, Salvesen Ø, Vasseljen O. Motor control exercises, sling exercises, and general exercises for patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial with 1-year follow-up. *Phys Ther*. 2010;90(10):1426-1440.
68. Saner J, Kool J, Sieben JM et al. A tailored exercise program versus general exercise for a subgroup of patients with low back pain and movement control impairment: A randomised controlled trial with one-year follow-up. *Man Ther*. 2015;20(5):672-679.
69. Hodges PW. Core stability exercise in chronic low back pain. *Orthop Clin North Am*. 2003;34(2):245-254.
70. Costa LO, Maher CG, Latimer J et al. Motor control exercise for chronic low back pain: a randomized placebo-controlled trial. *Phys Ther*. 2009;89(12):1275-86.
71. Macedo LG, Latimer J, Maher CG et al. Motor control or graded activity exercises for chronic low back pain? A randomised controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2008;9:65.
72. Hides JA, Stokes MJ, Saide M, Jull GA, Cooper DH. Evidence of lumbar multifidus muscle wasting ipsilateral to symptoms in patients with acute/subacute low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1994 Jan 15;19(2):165-172.
73. Hides JA, Richardson CA, Jull GA. Multifidus muscle recovery is not automatic after resolution of acute, first-episode low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1996 Dec 1;21(23):2763-2769.
74. Leal-Junior ECP, Lopes-Martins RÁB, Bjordal JM. Clinical and scientific recommendations for the use of photobiomodulation therapy in exercise performance enhancement and post-exercise recovery: current evidence and future directions. *Braz J Phys Ther*. 2019;23(1):71-75.

75. Huang YY, Chen AC, Carroll JD, Hamblin MR. Biphasic dose response in low level light therapy. *Dose Response*. 2009 Sep 1;7(4):358-83.
76. Hudson DE, Hudson DO, Wininger JM, Richardson BD. Penetration of laser light at 808 and 980 nm in bovine tissue samples. *Photomed Laser Surg*. 2013;31(4):163-168.
77. Anders JJ, Wu X. Comparison of light penetration of continuous wave 810 nm and superpulsed 904 nm wavelength light in anesthetized rats. *Photomed Laser Surg*. 2016;34(9):418-424.
78. Hu D, van Zeyl M, Valter K, Potas JR. Sex, but not skin tone affects penetration of red-light (660 nm) through sites susceptible to sports injury in lean live and cadaveric tissues. *J Biophotonics*. 2019;12(7):e201900010.
79. Albertini R, Aimbire FS, Correa FI et al. Effects of different protocol doses of low power gallium-aluminum-arsenate (Ga-Al-As) laser radiation (650 nm) on carrageenan induced rat paw oedema. *J Photochem Photobiol B*. 2004;74(2-3):101-107.
80. Antonialli FC, De Marchi T, Tomazoni SS et al. Phototherapy in skeletal muscle performance and recovery after exercise: effect of combination of super-pulsed laser and light-emitting diodes. *Lasers Med Sci*. 2014;29(6):1967-1976.
81. Aver Vanin A, De Marchi T, Tomazoni SS et al. Pre-exercise infrared low-level laser therapy (810 nm) in skeletal muscle performance and postexercise recovery in humans, what is the optimal dose? A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial. *Photomed Laser Surg*. 2016;34(10):473-482.
82. Albuquerque-Pontes GM, Vieira RP, Tomazoni SS, Caires CO, Nemeth V, Vanin AA, et al. Effect of pre-irradiation with different doses, wavelengths, and application intervals of low-level laser therapy on cytochrome c oxidase activity in intact skeletal muscle of rats. *Lasers Med Sci* 2015;30:59-66.
83. Karu T. "The Science of Low-Power Laser Therapy", Publisher: Gordon and Breach Science Publishers and OPA. Amsterdam. Binding: Hardcover. 1998.
84. Farivar S, Malekshahabi T, Shiari R. Biological effects of low level laser therapy. *J Lasers Med Sci* 2014;5:58-62.
85. Leal-Junior EC, Johnson DS, Saltmarche A, Demchak T. Adjunctive use of combination of super-pulsed laser and light-emitting diodes phototherapy on nonspecific knee pain: doubleblinded randomized placebo-controlled trial. *Lasers Med Sci* 2014;29:1839-47.
86. Stausholm MB, Naterstad IF, Joensen J, Lopes-Martins RÁB, Sæbø H, Lund H, et al. Efficacy of low-level laser therapy on pain and disability in knee osteoarthritis: systematic review and metaanalysis of randomised placebo-controlled trials. *BMJ Open* 2019;9:e031142.
87. Vassão PG, Parisi J, Penha TFC, Balão AB, Renno ACM, Avila MA. Association of photobiomodulation therapy (PBMT) and exercises programs in pain and functional capacity of patients with knee osteoarthritis (KOA): a systematic review of randomized trials. *Lasers Med Sci* 2021;36:1341-1353.

88. Yeh SW, Hong CH, Shih MC, Tam KW, Huang YH, Kuan YC. Low-Level Laser Therapy for Fibromyalgia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Pain Physician* 2019;22:241-254.
89. Moore J Demchak TJ. Treatment of Fibromyalgia Syndrome with Low Level Laser Therapy: A Case Report. *International Journal of Athletic Therapy and Athletic Training* 2012;17:28-31.
90. da Silva MM, Albertini R, de Tarso Camillo de Carvalho P, Leal-Junior ECP, Bussadori SK, Vieira SS, et al. Randomized, blinded, controlled trial on effectiveness of photobiomodulation therapy and exercise training in the fibromyalgia treatment. *Lasers Med Sci* 2018;33:343-351.
91. Herpich CM, Leal-Junior ECP, Gomes CAF, Gloria IPDS, Amaral AP, Amaral MFRS, et al. Immediate and short-term effects of phototherapy on pain, muscle activity, and joint mobility in women with temporomandibular disorder: a randomized, double-blind, placebo-controlled, clinical trial. *Disabil Rehabil* 2018;40:2318-2324.
92. Herpich CM, Leal-Junior ECP, Politti F, de Paula Gomes CAF, Dos Santos Glória IP, de Souza Amaral MFR, et al. Intraoral photobiomodulation diminishes pain and improves functioning in women with temporomandibular disorder: a randomized, sham-controlled, double-blind clinical trial: Intraoral photobiomodulation diminishes pain in women with temporomandibular disorder. *Lasers Med Sci* 2020;35:439-445.
93. Jing G, Zhao Y, Dong F, Zhang P, Ren H, Liu J, et al. Effects of different energy density lowlevel laser therapies for temporomandibular joint disorders patients: a systematic review and network meta-analysis of parallel randomized controlled trials. *Lasers Med Sci* 2021;36:1101-1108.
94. Chow RT, Johnson MI, Lopes-Martins RA, Bjordal JM. Efficacy of low-level laser therapy in the management of neck pain: a systematic review and meta-analysis of randomised placebo or active-treatment controlled trials. *Lancet* 2009;374:1897-1908.
95. Hsieh RL, Lee WC. Short-term therapeutic effects of 890-nanometer light therapy for chronic low back pain: a double-blind randomized placebo-controlled study. *Lasers Med Sci* 2014;29:671- 679.
96. Tantawy SA, Abdelbasset WK, Kamel DM, Alrawaili SM, Alsubaie SF. Laser photobiomodulation is more effective than ultrasound therapy in patients with chronic nonspecific low back pain: a comparative study. *Lasers Med Sci* 2019;34:793-800.
97. Langella LG, Casalechi HL, Tomazoni SS, Johnson DS, Albertini R, Pallotta RC, et al. Photobiomodulation therapy (PBMT) on acute pain and inflammation in patients who underwent total hip arthroplasty-a randomized, triple-blind, placebo-controlled clinical trial. *Lasers Med Sci* 2018;33:1933-1940.
98. Tsai CH, Chen JC, Wang WJ. Near-infrared absorption property of biological soft tissue constituents. *Journal of Medical and Biological Engineering* 2001;21:7-14.
99. Yam MF, Loh YC, Tan CS, Khadijah Adam S, Abdul Manan N, Basir R. General pathways of pain sensation and the major neurotransmitters involved in pain regulation. *Int J Mol Sci* 2018;19:2164.
100. Friedmann H, Lipovsky A, Nitzan Y, Lubart R. Combined magnetic and pulsed laser fields produce synergistic acceleration of cellular electron transfer. *Laser Ther* 2009;18:137–134.

101. Bashiri H. Evaluation of low level laser therapy in reducing diabetic polyneuropathy related pain and sensorimotor disorders. *Acta Med Iran* 2013;51:543-547.
102. World Association for Laser Therapy (WALT). Dosage recommendations [revisado em Abril 2010]. Disponível em <https://waltza.co.za> (acessada em março de 2022).
103. De Oliveira AR, Vanin AA, Tomazoni SS et al. Pre-exercise infrared photobiomodulation therapy (810 nm) in skeletal muscle performance and postexercise recovery in humans: what is the optimal power output? *Photomed Laser Surg.* 2017;35(11):595-603.
104. WALT. Recommended treatment doses for low level laser therapy 780-860 nm wavelength: world association for laser therapy, 2010. Available: http://waltza.co.za/wpcontent/uploads/2012/08/Dose_table_780-60nm_for_Low_Level_Laser_Therapy_WALT-2010.pdf 25
105. WALT. Recommended treatment doses for low level laser therapy 904 nm wavelength: world association for laser therapy, 2010. Available: http://waltza.co.za/wpcontent/uploads/2012/08/Dose_table_904nm_for_Low_Level_Laser_Therapy_WALT-2010.pdf
106. Yu H, Côté P, Shearer HM et al. Effectiveness of passive physical modalities for shoulder pain: systematic review by the Ontario protocol for traffic injury management collaboration. *Phys Ther.* 2015;95(3):306-318.
107. Shukla D, Muthusekhar MR. Efficacy of low-level laser therapy in temporomandibular disorders: A systematic review. *Natl J Maxillofac Surg.* 2016;7(1):62-66.
108. Haslerud S, Magnussen LH, Joensen J, Lopes-Martins RA, Bjordal JM. The efficacy of low-level laser therapy for shoulder tendinopathy: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Physiother Res Int.* 2015;20(2):108-125.
109. Clijsen R, Brunner A, Barbero M, Clarys P, Taeymans J. Effects of low-level laser therapy on pain in patients with musculoskeletal disorders: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2017;53(4):603-610.
110. Li ZJ, Wang Y, Zhang HF, Ma XL, Tian P, Huang Y. Effectiveness of low-level laser on carpal tunnel syndrome: A meta-analysis of previously reported randomized trials. *Medicine (Baltimore).* 2016;95(31):e4424.
111. Bjordal JM, Johnson MI, Iversen V, Aimbire F, Lopes-Martins RA. Low-level laser therapy in acute pain: a systematic review of possible mechanisms of action and clinical effects in randomized placebo-controlled trials. *Photomed Laser Surg.* 2006;24(2):158-168.
112. Chow RT, Johnson MI, Lopes-Martins RA, Bjordal JM. Efficacy of low-level laser therapy in the management of neck pain: a systematic review and meta-analysis of randomised placebo or active-treatment controlled trials. *Lancet.* 2009;374(9705):1897-1908.
113. Brandt KD, Dieppe P, Radin E. Etiopathogenesis of osteoarthritis. *Med Clin North Am* 2009;93(1):1-24, xv.
114. Stergioulas A. Effects of low-level laser and plyometric exercises in the treatment of lateral epicondylitis. *Photomed Laser Surg.* 2007;25(3):205-213.

115. Da Silva MM, Albertini R, de Tarso Camillo de Carvalho P et al. Randomized, blinded, controlled trial on effectiveness of photobiomodulation therapy and exercise training in the fibromyalgia treatment. *Lasers Med Sci.* 2018;33(2):343-351.
116. De Paula Gomes CAF, Leal-Junior ECP, Dibai-Filho AV et al. Incorporation of photobiomodulation therapy into a therapeutic exercise program for knee osteoarthritis: A placebo-controlled, randomized, clinical trial. *Lasers Surg Med.* 2018;50(8):819-828.
117. Tomazoni SS, Costa LOP, Joensen J, Stausholm MB, Naterstad IF, Ernberg M, Leal-Junior ECP, Bjordal JM. Photobiomodulation therapy is able to modulate PGE₂ levels in patients with chronic non-specific low back pain: a randomized placebo-controlled trial. *Lasers Surg Med.* 2021;53(2):236-244.
118. Hsieh RL, Lee WC. Short-term therapeutic effects of 890-nanometer light therapy for chronic low back pain: a double-blind randomized placebo-controlled study. *Lasers Med Sci.* 2014;29(2):671-679.
119. Tantawy SA, Abdelbasset WK, Kamel DM, Alrawaili SM, Alsubaie SF. Laser photobiomodulation is more effective than ultrasound therapy in patients with chronic nonspecific low back pain: a comparative study. *Lasers Med Sci.* 2019;34(4):793-800.
120. Tomazoni SS, Almeida MO, Bjordal JM, et al. Photobiomodulation therapy does not decrease pain and disability in people with non-specific low back pain: a systematic review. *J Physiother.* 2020;66(3):155-165.
121. Guimarães LS, Costa LDCM, Araujo AC, Nascimento DP, Medeiros FC, Avanzi MA, Leal-Junior ECP, Costa LOP, Tomazoni SS. Photobiomodulation therapy is not better than placebo in patients with chronic nonspecific low back pain: a randomised placebo-controlled trial. *Pain.* 2021;162(6):1612-1620.
122. Alfredo PP, Bjordal JM, Dreyer SH, Meneses SR, Zaguetti G, Ovanessian V, et al. Efficacy of low level laser therapy associated with exercises in knee osteoarthritis: a randomized double-blind study. *Clin Rehabil* 2012;26:523-533.
123. Stausholm MB, Bjordal JM. Neglect of relevant treatment recommendations in the conduct and reporting of a laser therapy knee osteoarthritis trial: letter to the editor. *BMC Musculoskelet Disord* 2021;22:71.
124. Germano Maciel D, Trajano da Silva M, Rodrigues JA, Viana Neto JB, de França IM, Melo ABM, et al. Low-level laser therapy combined to functional exercise on treatment of fibromyalgia: a double-blind randomized clinical trial. *Lasers Med Sci* 2018;33:1949-1959.
125. Dundar U, Evcik D, Samli F, Pusak H, Kavuncu V. The effect of gallium arsenide aluminum laser therapy in the management of cervical myofascial pain syndrome: a double blind, placebocontrolled study. *Clin Rheumatol* 2007;26:930-934.
126. Vanin AA, Verhagen E, Barboza SD, Costa LOP, Leal-Junior ECP. Photobiomodulation therapy for the improvement of muscular performance and reduction of muscular fatigue associated with exercise in healthy people: a systematic review and meta-analysis. *Lasers Med Sci.* 2018;33(1):181-214.
127. Vanin AA, Miranda EF, Machado CS, et al. What is the best moment to apply phototherapy when associated to

a strength training program? A randomized, double-blinded, placebo-controlled trial: Phototherapy in association to strength training. *Lasers Med Sci.* 2016;31(8):1555-1564. Erratum in: *Lasers Med Sci.* 2017;32(1):253.

128. Miranda EF, Tomazoni SS, de Paiva PRV, et al. When is the best moment to apply photobiomodulation therapy (PBMT) when associated to a treadmill endurance-training program? A randomized, triple-blinded, placebo-controlled clinical trial. *Lasers Med Sci.* 2018;33(4):719-727.

129. Pinto HD, Vanin AA, Miranda EF, et al. Photobiomodulation therapy improves performance and accelerates recovery of high-level rugby players in field test: a randomized, crossover, double-Blind, placebo-controlled clinical study. *J Strength Cond Res.* 2016;30(12):3329-3338.

130. De Marchi T, Leal-Junior ECP, Lando KC, et al. Photobiomodulation therapy before futsal matches improves the staying time of athletes in the court and accelerates post-exercise recovery. *Lasers Med Sci.* 2019;34(1):139-148

131. Miranda EF, Diniz WA, Gomes MVN, et al. Acute effects of photobiomodulation therapy (PBMT) combining laser diodes, light-emitting diodes, and magnetic field in exercise capacity assessed by 6MST in patients with COPD: a crossover, randomized, and triple-blinded clinical trial. *Lasers Med Sci.* 2019;34(4):711-719.

132. de Paiva PRV, Casalechi HL, Tomazoni SS, et al. Does the combination of photobiomodulation therapy (PBMT) and static magnetic fields (sMF) potentiate the effects of aerobic endurance training and decrease the loss of performance during detraining? A randomised, triple-blinded, placebo-controlled trial. *BMC Sports Sci Med Rehabil.* 2020;12:23.

133. Ferraresi C, de Brito Oliveira T, de Oliveira Zafalon L et al. Effects of low level laser therapy (808 nm) on physical strength training in humans. *Lasers Med Sci.* 2011;26(3):349-358.

134. Baroni BM, Rodrigues R, Freire BB, Franke Rde A, Geremia JM, Vaz MA. Effect of low-level laser therapy on muscle adaptation to knee extensor eccentric training. *Eur J Appl Physiol.* 2015;115(3):639-647.

135. Vieira WH, Ferraresi C, Perez SE, Baldissera V, Parizotto NA. Effects of low-level laser therapy (808 nm) on isokinetic muscle performance of young women submitted to endurance training: a randomized controlled clinical trial. *Lasers Med Sci.* 2012;27(2):497-504.

136. Paolillo FR, Corazza AV, Borghi-Silva A, Parizotto NA, Kurachi C, Bagnato VS. Infrared LED irradiation applied during high-intensity treadmill training improves maximal exercise tolerance in postmenopausal women: a 6-month longitudinal study. *Lasers Med Sci.* 2013;28(2):415-422.

137. Ay S, Doğan SK, Evcik D. Is low-level laser therapy effective in acute or chronic low back pain? *Clin Rheumatol.* 2010;29(8):905-10. Erratum in: *Clin Rheumatol.* 2010;29(8):911.

138. Basford JR, Sheffield CG, Harmsen WS. Laser therapy: a randomized, controlled trial of the effects of low-intensity Nd:YAG laser irradiation on musculoskeletal back pain. *Arch Phys Med Rehabil.* 1999;80(6):647-652.

139. Djavid GE, Mehrdad R, Ghasemi M, Hasan-Zadeh H, Sotoodeh-Manesh A, Pouryaghoub G. In chronic low back pain, low level laser therapy combined with exercise is more beneficial than exercise alone in the long term: a randomised trial. *Aust J Physiother.* 2007;53(3):155-160. Erratum in: *Aust J Physiother.* 2007;53(4):216.

140. Gur A, Karakoc M, Cevik R, Nas K, Sarac AJ, Karakoc M. Efficacy of low power laser therapy and exercise on pain and functions in chronic low back pain. *Lasers Surg Med*. 2003;32(3):233-238.
141. Klein RG, Eek BC. Low-energy laser treatment and exercise for chronic low back pain: double-blind controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil*. 1990;71(1):34-37.
142. Longo L, Tamburini A, Monti A. Treatment with 904 nm and 10,600 nm laser of acute lumbago -- double blind control-laser. *Laser*. 1991;1(3):16-20.
143. Nambi G, Kamal W, Es S, Joshi S, Trivedi P. Spinal manipulation plus laser therapy versus laser therapy alone in the treatment of chronic non-specific low back pain: a randomized controlled study. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2018;54(6):880-889.
144. Notarnicola A, Maccagnano G, Gallone MF, Covelli I, Tafuri S, Moretti B. Short term efficacy of capacitive-resistive diathermy therapy in patients with low back pain: a prospective randomized controlled trial. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2017;31(2):509-515.
145. Soriano F, Rios R. Gallium arsenide laser treatment of chronic low back pain: a prospective, randomized and double blind study. *Laser Therapy*. 1998;10(4):175-180.
146. Toya S, Motegi M, Inomata K, Ohshiro T, Maeda T. Report on a computer-randomized double blind clinical trial to determine the effectiveness of the GaAlAs (830 NM) diode laser for pain attenuation in selected pain groups. *Laser Therapy*. 1994;6(3):143-148.
147. Herbert R, Jamtvedt G, Mead J, Hageb KB. *Practical Evidence-Based Physiotherapy*: Elsevier; 2005.
148. Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C et al. COST B13 Working Group on Guidelines for Chronic Low Back Pain. Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J*. 2006;15 Suppl 2:S192-300.
149. Magee DJ. *Orthopedic physical assessment*. 6 Edn. Alberta, Canada: Elsevier, 2008:569–618.
150. Delitto A, George SZ, Van Dillen LR et al. Orthopaedic Section of the American Physical Therapy Association. Low back pain. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2012;42(4):A1-57.
151. Costa LO, Maher CG, Latimer J et al. Clinimetric testing of three self-report outcome measures for low back pain patients in Brazil: which one is the best? *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008;33(22):2459-2463.
152. Costa LO, Maher CG, Latimer J et al. Psychometric characteristics of the Brazilian-Portuguese versions of the Functional Rating Index and the Roland Morris Disability Questionnaire. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007;32(17):1902-1907.
153. Chiarotto A, Boers M, Deyo RA et al. Core outcome measurement instruments for clinical trials in nonspecific low back pain. *Pain*. 2018;159(3):481-495.
154. Parreira Pdo C, Costa Lda C, Takahashi R et al. Kinesio taping to generate skin convolutions is not better than sham taping for people with chronic non-specific low back pain: a randomised trial. *J Physiother*. 2014;60:90-96.

155. Luz Júnior MA, Sousa MV, Neves LA et al. Kinesio Taping® is not better than placebo in reducing pain and disability in patients with chronic non-specific low back pain: a randomized controlled trial. *Braz J Phys Ther.* 2015;19:482-490.
156. Garcia AN, Costa LDCM, Hancock MJ et al. McKenzie Method of Mechanical Diagnosis and Therapy was slightly more effective than placebo for pain, but not for disability, in patients with chronic non-specific low back pain: a randomised placebo controlled trial with short and longer term follow-up. *Br J Sports Med.* 2018;52(9):594-
157. Alrwaily M, Schneider M, Sowa G, Timko M, Whitney SL, Delitto A. Stabilization exercises combined with neuromuscular electrical stimulation for patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Braz J Phys Ther.* 2019 Nov-Dec;23(6):506-515.
158. Baroni BM, Leal Junior EC, De Marchi T, Lopes AL, Salvador M, Vaz MA. Low level laser therapy before eccentric exercise reduces muscle damage markers in humans. *Eur J Appl Physiol.* 2010;110(4):789-96.
159. Baroni BM, Rodrigues R, Freire BB, Franke Rde A, Geremia JM, Vaz MA. Effect of low-level laser therapy on muscle adaptation to knee extensor eccentric training. *Eur J Appl Physiol.* 2015;115(3):639-47.
160. De Marchi T, Schmitt VM, Danúbia da Silva Fabro C, da Silva LL, Sene J, Tairova O, Salvador M. Phototherapy for Improvement of Performance and Exercise Recovery: Comparison of 3 Commercially Available Devices. *J Athl Train.* 2017;52(5):429-438.
161. Wewege MA, Booth J, Parmenter BJ. Aerobic vs. resistance exercise for chronic non-specific low back pain: A systematic review and meta-analysis. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2018;31(5):889-899.
162. Ferreira ML, Ferreira PH, Latimer J et al. Comparison of general exercise, motor control exercise and spinal manipulative therapy for chronic low back pain: A randomized trial. *Pain.* 2007;131(1-2):31-37.
163. McGill SM. Low back exercises: evidence for improving exercise regimens. *Phys Ther.* 1998;78(7):754-765.
164. McGill SM. Low back stability: from formal description to issues for performance and rehabilitation. *Exerc Sport Sci Rev.* 2001;29(1):26-31.
165. Hodges PW, Richardson CA. Contraction of the abdominal muscles associated with movement of the lower limb. *Phys Ther.* 1997;77(2):132-42; discussion 142-144.
166. Hicks GE, Fritz JM, Delitto A, McGill SM. Preliminary development of a clinical prediction rule for determining which patients with low back pain will respond to a stabilization exercise program. *Arch Phys Med Rehabil.* 2005;86(9):1753-1762.
167. Ostelo RW, Deyo RA, Stratford P, Waddell G, Croft P, Von Korf M, Bouter LM, de Vet HC. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. *Spine (Phila Pa 1976).* 2008;33(1):90-4.
168. Hollis S, Campbell F. What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomised controlled trials. *BMJ.* 1999;19(7211):670-674.
169. Elkins MR, Moseley AM. Intention-to-treat analysis. *J Physiother.* 2015;61(3):165-167.

ANEXO I – Protocolo de Exercícios de Controle Motor

“Protocolo completo de exercícios de controle motor”

O protocolo de exercícios de controle motor consistirá em: 1. exercícios de controle motor em supino; 2. exercícios de controle motor em apoio bipodal; 3. exercícios de controle motor em apoio lateral; e 4. exercícios de controle motor em quatro apoios.

Em cada um destes quatro blocos, haverá uma progressão de complexidade que vai desde exercícios mais fáceis a exercícios mais difíceis. Quando o paciente alcançar o exercício final em um grupo de progressão, ele deve continuar realizando este mesmo exercício, ou aumentar o número de repetições até a falha.

Observações gerais para a realização de todos os exercícios:

- 1) Durante a realização dos exercícios o terapeuta deve certificar-se que o paciente não esteja fazendo apneia. A respiração normal deve ser mantida durante todos os exercícios. Caso o paciente esteja fazendo apneia, pedir para ele contar os segundos em voz alta durante a execução do exercício.
- 2) O terapeuta deve inspecionar a contração abdominal do paciente, visualmente ou através de palpação. Uma opção pode ser pedir para as mulheres usarem top e os homens ficarem sem camisa se sentirem-se confortáveis.
- 3) O protocolo de exercícios deve ser seguido de maneira mais fidedigna o possível. No entanto, se alguns pacientes sentirem muita dificuldade em realizar os exercícios sem intervalo, pode ser adicionado um intervalo curto

entre as séries (o mínimo possível). Os pacientes devem conseguir realizar os exercícios e deve ser exigido o máximo deles, até a falha. É importante lembrar que não se pode facilitar muito, no entanto, o exercício deve ser exequível pelo paciente.

Alongamento inicial:

Antes de iniciar os exercícios de controle motor, os pacientes deverão realizar o alongamento gato/camelo:

Posição do paciente: quatro apoios.

Movimento: expiração contraindo o abdômen, levando o queixo em direção ao peito, inclinando a pelve anteriormente e contraindo os glúteos. Esta posição deve ser mantida por três segundos. Em seguida, o paciente deve realizar uma inspiração, expandindo o tórax, levantando a cabeça e inclinando a pelve posteriormente. Esta posição também deve ser mantida por três segundos.

Repetições: 5 a 6 vezes.



1. Exercícios de controle motor em supino

1. 1 Abdominal isométrico:

Posição do paciente: deitado em decúbito dorsal com os joelhos flexionados.

Movimento: contração isométrica dos músculos abdominais.

Duração: manter por 8 segundos cada contração.

Séries: quantas forem possíveis.

Intervalo: 4 segundos.

Critério para progressão: paciente ser capaz de completar 30 séries de 8 segundos.



1.2 Abdominal isométrico com deslizamento de calcanhar:

Posição do paciente: deitado em decúbito dorsal com os joelhos flexionados.

Movimento: contração isométrica dos músculos abdominais com extensão dos membros inferiores, deslizando os calcanhares no solo (uma perna de cada vez, alternadamente).

Duração: manter por 4 segundos (contagem quando o membro inferior estiver estendido).

Séries: quantas forem possíveis.

Intervalo: 4 segundos após cada ciclo de duas pernas (ex. faz com a perna direita, imediatamente após faz com a perna esquerda, e após isso o intervalo).

Critério para progressão: paciente ser capaz de completar 20 séries de 4 segundos (com cada membro inferior).



1.3 Abdominal isométrico com membro inferior elevado:

Posição do paciente: deitado em decúbito dorsal com os joelhos flexionados.

Movimento: contração isométrica dos músculos abdominais com extensão de quadril e joelho a 15 cm do chão (uma perna de cada vez, alternadamente).

Duração: manter 4 segundos (com cada perna elevada).

Séries: quantas forem possíveis.

Intervalo: 4 segundos após cada ciclo de duas pernas (ex. faz com a perna direita, imediatamente após faz com a perna esquerda, e após isso o intervalo).

Critério para progressão: paciente ser capaz de completar 20 séries de 4 segundos (com cada membro inferior).



1.4 Abdominal isométrico com ponte:

Posição do paciente: deitado em decúbito dorsal com os joelhos flexionados.

Movimento: contração isométrica dos músculos abdominais com elevação do quadril (ponte).

Duração: manter 8 segundos.

Séries: quantas forem possíveis.

Intervalo: 4 segundos.

Critério para progressão: paciente ser capaz de completar 30 séries de 8 segundos.



1.5 Abdominal isométrico com ponte unipodal:

Posição do paciente: deitado em decúbito dorsal com os joelhos flexionados.

Movimento: contração isométrica dos músculos abdominais com elevação do quadril (ponte) e apenas um pé apoiado no chão, a perna elevada ficará estendida. Realizar o exercício alternando as pernas.

Duração: manter 8 segundos (com cada pé apoiado no chão).

Séries: quantas forem possíveis.

Intervalo: 4 segundos após cada ciclo de duas pernas (ex. faz com a perna direita, imediatamente após faz com a perna esquerda, e após isso o intervalo).

Critério para progressão: paciente ser capaz de completar 30 séries de 8 segundos (com cada membro inferior).



2. Exercícios de controle motor em apoio bipodal

2.1 Abdominal isométrico:

Posição do paciente: apoio bipodal (paciente em pé), com flexão de ombro a 90°, cotovelos estendidos, antebraço em posição neutra, e joelhos semi-flexionados.

Movimento: contração isométrica dos músculos abdominais.

Duração: manter 8 segundos.

Séries: quantas forem possíveis.

Intervalo: 4 segundos.

Critério para progressão: paciente ser capaz de completar 30 séries de 8 segundos.



2.2. Abdominal isométrico inclinado com peso:

Posição do paciente: apoio bi podal (paciente em pé) com postura levemente inclinada anteriormente e uma das mãos apoiada em alguma superfície.

Movimento: contração isométrica dos músculos abdominais com levantamento de peso leve no braço não apoiado (fazer a flexão de ombro a 90° com o cotovelo estendido).

Realizar o exercício alternando os braços.

Duração: manter 6 segundos (com cada braço).

Séries: quantas forem possíveis.

Intervalo: não tem intervalo, o paciente relaxa a musculatura abdominal no intervalo entre os braços.

Critério para progressão: paciente ser capaz de completar 20 séries de 6 segundos com cada um dos membros superiores.



2.3 Abdominal isométrico com caminhada:

Posição do paciente: apoio bipodal (paciente em pé).

Movimento: contração isométrica dos músculos abdominais durante caminhada em postura ereta.

Duração: manter 8 segundos de contração.

Séries: quantas forem possíveis.

Intervalo: 10 segundos (mantendo a caminhada).

Observação: o objetivo é manter o paciente caminhando enquanto for capaz de se manter realizando os 8 segundos de contração seguidos dos 10 segundos de intervalo (mantendo a caminhada).

Critério para progressão: o objetivo é caminhar durante 10 minutos enquanto realiza contração isométrica dos músculos abdominais durante 8 segundos e descanso durante 10 segundos.



3. Exercícios de controle motor em apoio lateral

3.1 Apoio lateral com os joelhos flexionados:

Posição do paciente: decúbito lateral, joelhos flexionados, abdução de ombro e cotovelo a 90°. O peso da parte superior do corpo vai estar apoiado no cotovelo/antebraço e o peso da parte inferior estará apoiada no quadril.

Movimento: elevação lateral do tronco/quadril mantendo o apoio na parte lateral do joelho e antebraço. Realizar o exercício alternando os lados direito e esquerdo.

Duração: manter 8 segundos de cada lado.

Séries: quantas forem possíveis.

Intervalo: não tem intervalo, o paciente relaxa a musculatura do tronco no intervalo entre um lado e o outro.

Critério para progressão: paciente ser capaz de completar 30 séries de 8 segundos de cada lado e o paciente ser capaz de completar abdominal isométrico em supino (10 séries de 8 segundos, exercício 1.1).



3.2 Apoio lateral com os joelhos flexionados e contração isométrica do tronco:

Posição do paciente: decúbito lateral, joelhos flexionados, abdução de ombro e cotovelo a 90°. O peso da parte superior do corpo vai estar apoiado no cotovelo/antebraço e o peso da parte inferior estará apoiada no quadril.

Movimento: contração isométrica dos músculos abdominais associada à elevação lateral do tronco/quadril com apoio na parte lateral do joelho e antebraço. Realizar o exercício alternando os lados direito e esquerdo.

Duração: manter 8 segundos de cada lado.

Séries: quantas forem possíveis.

Intervalo: não tem intervalo, o paciente relaxa a musculatura do tronco no intervalo entre um lado e o outro.

Critério para progressão: paciente ser capaz de completar 30 séries de 8 segundos de cada lado.



3.3 Apoio lateral com os joelhos estendidos:

Posição do paciente: decúbito lateral, joelhos estendidos, abdução de ombro e cotovelo a 90°.

Movimento: elevação lateral do tronco com apoio na parte lateral do pé e no antebraço.

Realizar o exercício alternando os lados direito e esquerdo.

Duração: manter 8 segundos de cada lado.

Séries: quantas forem possíveis.

Intervalo: não tem intervalo, o paciente relaxa a musculatura do tronco no intervalo entre um lado e o outro.

Critérios para progressão: paciente ser capaz de completar 30 séries de 8 segundos de cada lado.



3.4 Apoio lateral com os joelhos estendidos e contração isométrica do tronco:

Posição do paciente: decúbito lateral, joelhos estendidos, abdução de ombro e cotovelo a 90°.

Movimento: contração isométrica dos músculos abdominais associada à elevação lateral do tronco com apoio na parte lateral do pé e antebraço. Realizar o exercício alternando os lados direito e esquerdo.

Duração: manter 8 segundos de cada lado.

Séries: quantas forem possíveis.

Intervalo: não tem intervalo, o paciente relaxa a musculatura do tronco no intervalo entre um lado e o outro.

Critério para progressão: paciente ser capaz de completar 30 séries de 8 segundos de cada lado.



3.5 Ponte lateral avançada:

Posição do paciente: decúbito lateral, joelhos estendidos, abdução de ombro e cotovelo a 90°.

Movimento: contração isométrica dos músculos abdominais associada à elevação lateral do tronco com apoio na parte lateral do pé e antebraço, manter por 8 segundos. Depois rolar de um cotovelo/antebraço para o outro, com o tronco voltado para o chão, contraindo o abdômen e apoiando ambos os antebraços no chão para realizar o rolamento.

Séries: quantas forem possíveis.

Intervalo: sem intervalo.

Critério para progressão: paciente ser capaz de completar 30 séries.



4. Exercícios de controle motor em quatro apoios

Os exercícios deste bloco só serão iniciados no momento em que os pacientes forem capazes de realizar 10 séries de 8 segundos de abdominal isométrico em posição supino (exercício 1.1).

4.1 Quatro apoios com flexão de ombro:

Posição do paciente: quatro apoios.

Movimento: contração isométrica dos músculos abdominais associado à flexão de ombro com o cotovelo estendido (um braço de cada vez, alternadamente). Manter os quadris nivelados com o chão.

Duração: manter 8 segundos com cada braço.

Séries: quantas forem possíveis.

Intervalo: sem intervalo, o paciente relaxa a musculatura do tronco no intervalo entre um braço e o outro.

Critério para progressão: paciente capaz de completar 30 repetições de 8 segundos de cada lado/braço.



4.2 Quatro apoios com extensão de quadril:

Posição do paciente: quatro apoios.

Movimento: contração isométrica dos músculos abdominais associado à extensão de quadril com perna estendida (joelho estendido; uma perna de cada vez, alternadamente).

Manter os quadris nivelados com o chão.

Duração: manter 8 segundos com cada perna.

Séries: quantas forem possíveis.

Intervalo: sem intervalo, o paciente relaxa a musculatura do tronco no intervalo entre uma perna e a outra.

Critério para progressão: paciente capaz de completar 30 repetições de 8 segundos de cada lado.



4.3 Quatro apoios com flexão de ombro e extensão de quadril contralateral:

Posição do paciente: quatro apoios.

Movimento: contração isométrica dos músculos abdominais associada à flexão de ombro com cotovelo estendido e extensão do quadril contralateral (com o joelho estendido). Manter os quadris nivelados com o chão. Realizar o exercício alternando os lados.

Duração: manter 8 segundos com cada braço/perna.

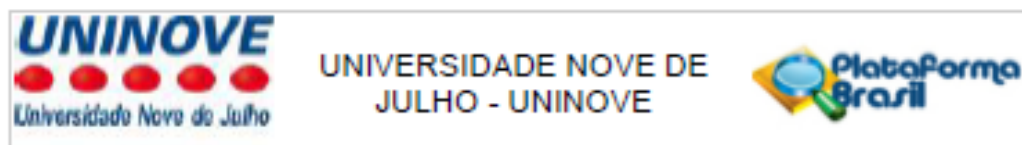
Séries: quantas forem possíveis.

Intervalo: sem intervalo, o paciente relaxa a musculatura do tronco no intervalo entre um lado e o outro.

Critério para progressão: continuar adicionando repetições até o paciente ser capaz de completar 40 repetições de 8 segundos.



ANEXO II – Parecer Consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeitos da terapia de fotobiomodulação associada a exercícios de controle motor na dor lombar crônica não-específica

Pesquisador: Ernesto Cesar Pinto Leal Junior

Área Temática:

Versão: 8

CAAE: 52559921.5.0000.5511

Instituição Proponente: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

Patrocinador Principal: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.654.281

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1971432_E1.pdf, de 23/08/2022).

A dor lombar (DL) é uma condição de saúde amplamente prevalente no mundo inteiro e altamente incapacitante, sendo que a maior parte dos casos é de origem não-específica. Entretanto, embora não se saiba ao certo a origem, há evidências de que pacientes com DL não-específica podem apresentar dano no controle dos músculos posturais. Dessa forma, os exercícios de controle motor podem ser uma alternativa interessante no tratamento de pacientes com dor lombar crônica não-específica, e sua associação com o uso de terapia de fotobiomodulação (TFBM) pode potencializar os seus benefícios, visto que a TFBM apresenta efeitos ergogênicos. Com estes fatores em mente, o presente projeto de pesquisa tem como objetivo avaliar os efeitos ergogênicos da TFBM quando associada a exercícios de controle motor em pacientes com dor lombar crônica não específica. Para isto, será realizado um ensaio placebo controlado aleatorizado triplo-cego. Cento e quarenta e oito pacientes serão recrutados e divididos em dois grupos de intervenção. Serão avaliados desfechos clínicos (intensidade da dor e incapacidade geral) e bioquímicos (níveis de prostaglandina E2). Os desfechos clínicos serão avaliados após o final do tratamento, 1 mês após o final do tratamento, 3, 6 e 12 meses após a aleatorização. Os desfechos bioquímicos serão

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

UF: SP

Telefone: (11)3385-0010

Município: SAO PAULO

CEP: 01.504-001

E-mail: comitedeetica@uninove.br

avaliados apenas o final do tratamento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: O presente projeto de pesquisa tem como objetivo geral avaliar os efeitos ergogênicos da TFBM quando associada a exercícios de controle motor, sobre a dor e incapacidade, a curto, médio e longo prazo. Além dos níveis de PGE2 em pacientes com dor lombar crônica não-específica a curto prazo.

Objetivo Secundário: - Avaliar os efeitos da associação da TFBM a exercícios de controle motor sobre desfechos clínicos (dor e incapacidade) a curto, médio e longo prazo em pacientes com dor lombar crônica não-específica; - Avaliar os efeitos da associação da TFBM a exercícios de controle motor sobre os níveis de PGE2 a curto prazo em pacientes com dor lombar crônica não-específica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Riscos mínimos durante a pesquisa, onde será supervisionado o todo tempo pelo pesquisador que estará em pé ao seu lado, e caso o você apresente desequilíbrio, tontura ou algum tipo de mal-estar, a avaliação ou a sessão de tratamento será interrompida imediatamente. Durante a coleta sanguínea, existe a dor da "punctura" da agulha e os riscos não são diferentes de uma coleta de sangue convencional, não havendo a necessidade de jejum. Após a coleta de sangue, podem ocorrer efeitos adversos, como por exemplo hematomas (o local ficar roxo). As amostras de sangue coletadas serão armazenadas a -80° (menos oitenta graus) até a realização das análises. Em caso de sobrar amostra após a realização das análises a sobra será devidamente descartada. Também poderá ocorrer sensação de cansaço ou com desconforto muscular durante e/ou após a realização do protocolo de exercícios. Além disso, a prática de atividades físicas oferece risco de lesões musculares ou das articulações. A realização dos exercícios contará com a supervisão do pesquisador por todo tempo que estará em pé ao seu lado e encerrará a atividade devido a qualquer tipo de lesão ou caso você queira parar por qualquer motivo.

Benefícios: Os resultados deste estudo são relevantes para confirmar os efeitos de alívio da dor lombar. Oferecendo aos participantes da pesquisa mais uma alternativa terapêutica eficaz para atenuação de dores musculoesqueléticas relacionadas a quadros de lombalgia (dor na região inferior, parte de baixo das costas), sendo esta por meio da fototerapia com luz terapêutica associada a um protocolo de exercícios. Que consistem em ferramentas não-invasivas, não

Continuação do Parecer: 5.054.201

farmacológicas, e sem efeitos colaterais ou adversos relatados pela literatura em mais de 30 anos de estudos clínicos. Porém, não oferece benefícios diretos ao participante da pesquisa. Os resultados deste estudo são relevantes para confirmar os efeitos de alívio da dor lombar. Oferecendo aos participantes da pesquisa mais uma alternativa terapêutica eficaz para atenuação de dores musculoesqueléticas relacionadas a quadros de lombalgia (dor na região inferior, parte de baixo das costas), sendo esta por meio da fototerapia com luz terapêutica associada a um protocolo de exercícios. Que consistem em ferramentas não-invasivas, não farmacológicas, e sem efeitos colaterais ou adversos relatados pela literatura em mais de 30 anos de estudos clínicos. Porém, não oferece benefícios diretos ao participante da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma emenda, versão 8, que tem por desenho experimental "um ensaio placebo controlado aleatorizado triplo-cego" e por desfecho primário "Intensidade da dor: será mensurada por meio da Escala Numérica Verbal de Dor (Pain Numerical Rating Scale)".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentação obrigatória:

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

Projeto de pesquisa - Apresentado, adequado.

Cronograma - Por se tratar de uma emenda, adequado.

TCLE - Apresentado, adequado.

No parecer anterior:

- Ressaltamos que o TCLE deve ser redigido para o participante (direcionada ao leigo). A linguagem utilizada deve ser diferente da linguagem científica dos projetos. [PENDÊNCIA ATENDIDA]

- A justificativa também deve ser escrita em linguagem leiga para que o participante entenda o motivo da pesquisa. [PENDÊNCIA ATENDIDA]

- O significado de TFBM/CME já deve constar na justificativa a fim de facilitar a leitura. [PENDÊNCIA ATENDIDA]. Observou-se esforço na explicação do contexto da TFBM, no entanto, na

Endereço: VERGUEIRO nº 235/240

Bairro: LIBERDADE

UF: SP

Município: SÃO PAULO

CEP: 01.504-001

Telefone: (11)3385-0010

E-mail: comitedestica@uninove.br

Continuação do Parecer: 5.054.201

primeira vez que a sigla aparece no TCLE, não há a explicação sobre o que a mesma significa [PENDÊNCIA ATENDIDA].

- Em nenhum momento é explicada a sigla TFBM/CME. [PENDÊNCIA ATENDIDA]. Observou-se esforço na explicação do contexto da TFBM/CME, no entanto, na primeira vez que a sigla aparece no TCLE, não há a explicação sobre o que a mesma significa [PENDÊNCIA ATENDIDA].

- O trecho "Será realizada a randomização (divisão aleatória, ao acaso, isto é, com chances iguais de participar de um dos quatro grupos)" precisa ser melhor explicado. É importante ressaltar, que em nenhum momento é explicado como vai se dar a aplicação da TFBM/CME. Por intermédio de aparelho? qual? durante quanto tempo? como será aplicado? [PENDÊNCIA ATENDIDA].

- Não é necessário inserir o n pretendido (número de participantes) no TCLE [PENDÊNCIA ATENDIDA].

- Retirar a informação específica sobre o modelo do produto (laser classe 3B, fabricado pela empresa Thor Photomedicine Ltd - Chesham, United Kingdom) [PENDÊNCIA ATENDIDA].

- No item 15 do TCLE ajustar o ano "São Paulo, ____ de _____ de 2020." [PENDÊNCIA ATENDIDA].

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto sem pendências, aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

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

Endereço: VERGUEIRO nº 235/040

Bairro: LIBERDADE

UF: SP

Telefone: (11)3385-0010

Município: SÃO PAULO

CEP: 01.504-001

E-mail: comitedestica@uninove.br

Continuação do Parecer: 5.054.201

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_197143_2_E1.pdf	08/09/2022 15:48:37		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEDL_Emenda.docx	08/09/2022 15:46:54	Hellodora Leão casalechi	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDL.docx	10/08/2022 13:41:50	Hellodora Leão casalechi	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_DL.pdf	24/06/2022 23:15:50	Hellodora Leão casalechi	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: VERGUEIRO nº 235/240

Bairro: LIBERDADE

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-0010

CEP: 01.504-001

E-mail: comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 5.854.281

SAO PAULO, 20 de Setembro de 2022

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

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

European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine
EDIZIONI MINERVA MEDICA

ARTICLE ONLINE FIRST

This provisional PDF corresponds to the article as it appeared upon acceptance.

A copyedited and fully formatted version will be made available soon.

The final version may contain major or minor changes.

Low-intensity LASER and LED (photobiomodulation therapy) for pain control of the most common musculoskeletal conditions: a literature review

Marcelo Ferreira Duarte DE OLIVEIRA, Douglas Scott JOHNSON, Timothy DEMCHAK, Shaiane Silva TOMAZONI, Ernesto Cesar Pinto LEAL JUNIOR

European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine 2021 Dec 16

DOI: 10.23736/S1973-9087.21.07236-1

Article type: Special Article

© 2021 EDIZIONI MINERVA MEDICA

Article first published online: December 16, 2021

Manuscript accepted: December 14, 2021

Manuscript revised: October 25, 2021

Manuscript received: August 24, 2021

Subscription: Information about subscribing to Minerva Medica journals is online at:

<http://www.minervamedica.it/en/how-to-order-journals.php>

Reprints and permissions: For information about reprints and permissions send an email to:

journals.dept@minervamedica.it - journals2.dept@minervamedica.it - journals6.dept@minervamedica.it

EDIZIONI MINERVA MEDICA

**Low-intensity LASER and LED (photobiomodulation therapy) for pain control of the most
common musculoskeletal conditions: a literature review**

Running title: Photobiomodulation therapy for pain control

Marcelo F.D. DE OLIVEIRA ¹, Douglas S. JOHNSON ², Timothy DEMCHAK ³,
Shaiane S. TOMAZONI ⁴, Ernesto Cesar P. LEAL-JUNIOR ^{1,4,5*}

1. Laboratory of Phototherapy and Innovative Technologies in Health (LaPIT), Post-graduate Program in Rehabilitation Sciences, Nove de Julho University, São Paulo, Brazil.
2. Multi Radiance Medical, Solon, Ohio, USA.
3. Indiana State University, Terre Haute, Indiana, USA.
4. Physiotherapy Research Group, Department of Global Public Health and Primary Care, University of Bergen, Bergen, Norway.
5. ELJ Consultancy, Scientific Consultants, São Paulo, Brazil.

*Corresponding author:

Ernesto Cesar Pinto Leal-Junior

Laboratory of Phototherapy and Innovative Technologies in Health (LaPIT), Post-graduate Program in Rehabilitation Sciences, Nove de Julho University, Rua Vergueiro, 235/249, São Paulo, SP 01504-001, Brazil.

ABSTRACT

Pain is the most common reason for physician consultations and the number one reason for missed work or school days is musculoskeletal pain. Pain management is utilized for easing the suffering and improving the quality of life of those living with chronic pain. Over the past several decades, physicians have become increasingly willing to prescribe opioids to manage pain. However, the opioid use can cause side effects as poor coordination, sedation, mood swings, depression, and anxiety combined with a dependence on the drugs. In the rehabilitation setting, patients benefit most when their health providers utilize a multimodal approach combining different types of therapies and when patients take on a significant role in optimal management of their own pain. The use of light as a therapeutic alternative form of medicine to manage pain and inflammation has been proposed to fill this void. Photobiomodulation therapy applied in the form of low-intensity light amplification by the stimulated emission of radiation (LASER) and light-emitting diode (LED) has been shown to reduce inflammation and swelling, promote healing, and reduce pain for an array of musculoskeletal conditions. There is evidence that photobiomodulation therapy reduces pain intensity in non-specific knee pain, osteoarthritis, pain post-total hip arthroplasty, fibromyalgia, temporomandibular diseases, neck pain, and low back pain. Therefore, the purpose of this review was to present the up-to-date evidence about the effects of low-intensity LASER and LED (photobiomodulation therapy) on pain control of the most common musculoskeletal conditions. We observed that the photobiomodulation therapy offers a non-invasive, safe, drug-free, and side-effect-free method for pain relief of both acute and chronic musculoskeletal conditions as well as fibromyalgia.

Key words: low-intensity laser therapy; light-emitting diodes; rehabilitation; pain; musculoskeletal conditions.

Pain

Pain is the most common reason for physician consultations in the United States¹ and the number one reason for missed work or school days is musculoskeletal pain. One out of three Americans is affected by chronic pain annually.² According to the Centers for Disease Control and Prevention, 50 million adults in the United States have chronic daily pain, with 19.6 million adults experiencing high impact chronic pain that interferes with daily life or work activities.³ Patients with acute and chronic pain in the United States face a crisis because of significant challenges in obtaining adequate care, resulting in profound physical, emotional, and societal costs. The cost of pain to the United States is estimated at between \$560 billion and \$635 billion annually.⁴

Pain can be classified as acute, subacute or chronic. Acute pain is characterized by short duration, less than or equal to 6 weeks. Subacute pain is characterized by 7 to 12 weeks (3 months) of duration. While chronic pain is characterized by more than three months of duration.⁵ Pain caused by a tissue damage normally resolves in a period of a few days to three months. However, acute pain can progress into chronic pain when it persists beyond the healing process and expected timeframe for tissue injury resolution due a maladaptive mechanism.⁶ Pain management is utilized for easing the suffering and improving the quality of life of those living with chronic pain.

Pain management

Opioids are commonly used for acute and chronic pain.^{7,8} Over the past several decades, physicians have become increasingly willing to prescribe opioids to manage pain. However, at the

same time, in the United States this escalating use of prescribed opioids has been accompanied by a sharp increase in opioid related mortality.⁹ Meanwhile, in Europe, the prescription of opioids was four times lower than in the United States in 2015.¹⁰

The opioid crisis describes both the medical overuse and subsequent addiction by patients to opioid prescription and synthetic drugs. Opioid side effects include poor coordination, sedation, mood swings, depression, and anxiety combined with a dependence on the drugs.¹¹ The damage to an individual can affect all facets of day-to-day life with the increased risk of fatal overdose. All management of pain using opioids carry a risk of misuse. Therefore, the benefits and harms should be carefully evaluated when prescribing opioids. Moreover, opioids should be used with the lowest effective dose for the shortest period possible.¹² Despite the side effects of opioids, they are often used as a healthcare modality as they are effective as analgesics. However, in the wake of the opioid crisis, research efforts have turned towards several non-pharmacological solutions to management of pain. There is a growing need to implement novel pain control modalities to reproduce the highly effective activity of opioids without their side effects.

In the rehabilitation setting, patients benefit most when their health providers utilize a multimodal approach combining different types of therapies and when patients take on a significant role in optimal management of their own pain. While pain care has grown more sophisticated, the most effective care still is not widely available. The use of light as a therapeutic alternative form of medicine to manage pain and inflammation has been proposed to fill this void. Among of the options there is photobiomodulation therapy (PBMT) which is a non-thermal and non-ionizing light therapy applied in the form of Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (LASER), most specifically low-intensity laser, and red and/or near infrared low-intensity light-emitting diodes (LEDs).¹³

LASER and LED (photobiomodulation therapy)

PBMT found to have profound biological effects on tissue including increased cell proliferation,¹⁴ accelerating the healing process, promoting tissue regeneration, preventing cell death,¹⁵ anti-inflammatory activity¹⁶ and relief of pain.¹⁷ Therapeutic exposure to low intensity of red and/or near infrared light is commonly referred to as “low intensity” because of its use of light at energy densities that are low compared to other forms of laser therapy that are used for ablation, cutting, and thermally coagulating tissue.¹⁸ Heat is a compounding limitation in achieving optimal phototherapeutic effects. As surface heating of the skin increases, the biological effect begins to decrease. Photothermal damage occurs when light energy deposition occurs faster than thermal diffusion, and the temperature of the target tissue rises.¹⁹

The photobiological-photochemical phenomena promoted by PBMT are like photosynthesis carried out by plants. To enable the visible light of low intensity to affect any living biological system, the energy-carrying photons must be absorbed by electrons belonging to a photoreceptor or chromophore of the target biological system.²⁰ One of the basic mechanisms of PBMT is the stimulation of mitochondria,²¹ which are thought to be a key target in the phototherapeutic mechanism of action acceleration of electron transfer by photons in the visible and near infrared region of the light spectrum²² via the modulation of cytochrome c-oxidase (CCO) activity. This stimulation leads to increased adenosine triphosphate (ATP) production, modulation redox, and induction of transcription factors.²³

PBMT on pain control

Pain results when a stimulus causes action potentials to rapidly propagate along a nerve cell. These action potentials are primarily due to an expulsion of positively charged sodium ions (Na^+) and an influx of potassium (K^+) ions into the nerve cell altering the electrical potential across the membrane. PBMT is directly absorbed by receptors within the bi-lipid cellular membrane of nerve cells. The peak absorption of lipids is in the 905 nm to 910 nm range.²⁴ Once absorbed, the PBMT light will increase the porosity of the cellular membrane, allowing for a reabsorption of sodium ions and expulsion of potassium ions across the cellular membrane to rebalance the sodium-potassium pump and remove the pain signal at source. This will prevent the nerve from reaching threshold like how opioids cause post-synaptic inhibition.²⁵ The direct effect of PBMT is initially at the peripheral nerve endings of nociceptors, consisting of the thinly myelinated A delta ($\text{A}\delta$) and unmyelinated, slow-conducting C fibers, within the epidermis.²

When PBMT is applied to peripheral nerves, de-polymerization of the microtubules in $\text{A}\delta$ and C-fibers occur from redox modulation resulting from the acceleration of the electron transport chain.²⁶ ATP and mitochondrial membrane potential (MMP) is decreased, limiting Na^+ , K^+ , and ATPase which maintains normal electrophysiological balance of the nerve. This works to block pro-inflammatory mediators such as prostaglandin E_2 (PGE_2), interleukin (IL)-6, and tumor necrosis factor alpha ($\text{TNF-}\alpha$), in addition to blocks acetylcholine to eliminate muscle spasms. The result is a decrease in stimulation of nociceptors in the periphery and a decrease in the pain being transmitted by C-fibers and $\text{A}\delta$ fibers. PBMT applied with a sufficient dose of energy has an inhibitory effect on nerve action potentials that create analgesia in as little as 10 to 20 minutes following treatment.²⁷ For chronic pain, the treatment must be done every 24 hours, as the microtubules regenerate and pain will return.

PBMT can be indicated to temporary relief of minor muscle and joint pain, arthritis and muscle spasm, relieving stiffness, promoting relaxation of muscle tissue, to temporarily increase local blood circulation where heat is indicated, symptomatic relief and management of chronic and intractable pain, adjunctive treatment for post-surgical, and post-trauma acute pain. There is evidence that PBMT has positive effects on decrease pain intensity in musculoskeletal conditions such as non-specific knee pain,²⁸ osteoarthritis,^{29,30} fibromyalgia,³¹⁻³³ temporomandibular disorders,³⁴⁻³⁶ neck, shoulder and back pain,^{17,37,38} and also in management of pain after total hip replacements.³⁹ The use of PBMT in the abovementioned musculoskeletal conditions have a direct impact on decreased use of pharmacologic agents, including non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and opioids. The combination of good evidence and virtually no side effects make PBMT ideally suited to become the standard of care for all future pain treatments. To date, no adverse effects have been demonstrated with the use of PBMT. However, some contraindications for its use should be highlighted: areas of active carcinoma, areas of infection, and thoracoabdominal and pelvic region in pregnant women.

In this literature review we present the up-to-dated evidence about the effects of PBMT, i.e., low-intensity laser therapy and red and/or infrared low-intensity light-emitting diode therapy, on pain control of the most common musculoskeletal conditions. Evidence on the effects of high-intensity lasers have been excluded as this therapy is not currently considered PBMT as it promotes thermal effects.

Non-specific knee pain

Among the musculoskeletal conditions, there is evidence that PBMT is effective in treating non-specific knee pain.²⁸ A randomized controlled trial (RCT) recruited 86 patients from five clinical sites (three chiropractic, one physical therapy, and one combination practice) and evaluated the effects of PBMT as an adjunct modality to standard care (i.e., physical therapy or chiropractic therapy) on non-specific knee pain. The PBMT protocol consisted of 12 treatments in addition to standard rehabilitation exercises, given 3 times a week for four weeks. It was used a multi-wavelength PBMT (1 super-pulsed laser, 4 red LEDs and 4 infrared LEDs). Energy was directed to the knee (250 Hz x 1 minute at 5 locations around the patella) as well at lumbar spine (1000 Hz x 2 minutes to the affected side), inguinal lymphatics (1000 Hz x 2 min) and popliteal artery (50 Hz x 3 min). The results demonstrated a decreasing trend in reported Visual Analog Scale (VAS) pain scores at treatments 10 and 12 and resulted in a 50% improvement (15% greater than the placebo group). This outcome was maintained in the follow-up phase when repeated VAS reporting was collected 30 days following the conclusion of the therapy. In addition, a significant increase in physical functioning was demonstrated and was maintained through the 30 days follow-up visit. Therefore, the results suggested that although standard care is effective in treating knee pain, the addition of PBMT enhances clinical outcomes such as intensity of pain and physical functioning.

Osteoarthritis

It has been observed that PBMT, when used alone or in association with exercise programs, has positive effects on osteoarthritis reducing intensity of pain.^{29,30} A recently systematic review,³⁰ focused in evaluate the association of PBMT and exercises to treat knee osteoarthritis, included 7 RCTs ($n = 339$). Although in some included RCTs,^{40,41} PBMT was able to decrease the intensity

of pain, there was a controversy regarding the effects of PBMT in association with exercise programs. The heterogeneity related to PBMT parameters, frequency of sessions, and exercise protocols did not allow to conduct a meta-analysis in this study. Some recent RCTs using PBMT with 904 nm wavelength (frequency of 9500 Hz, energy of 0.78 J per site, 8 irradiation sites)⁴² and 808 nm wavelength (continuous output, energy of 4 J per site, 7 irradiation sites each side of knee)⁴³ showed that PBMT associated with an exercise program was not superior to placebo in decrease intensity of pain in knee osteoarthritis. However, a letter to the editor pointed out that the dose applied by De Paula Gomes et al.⁴² it was not adequate to achieve positive effects.⁴⁴ In contrast, other systematic review with meta-analysis²⁹ included 22 RCTs ($n = 1089$) evaluating the effects of PBMT, used alone or in association with exercise, on knee osteoarthritis. Overall, the results demonstrated that intensity of pain was reduced by PBMT when compared with placebo at the end of treatment sessions and during follow ups at 1 to 12 weeks later. In addition, the subgroups analysis demonstrated that pain was reduced when recommended doses of PBMT was applied, i.e., the irradiation on the knee joint line/synovia was ≥ 4 J using 780-860 nm wavelength PBMT and/or ≥ 1 J using 904 nm wavelength.^{45,46} The mean duration of the whole treatment was 3.53 weeks in the recommended PBMT doses, while 3.7 weeks in the non-recommended PBMT doses.

Total hip arthroplasty

Osteoarthritis degrades the articular cartilage and damages the subchondral bone.⁴⁷ In advanced stages of osteoarthritis, abnormal remodeling of cartilage and formation of osteophytes irreversibly destroy the affected joint. When conservative treatments fail or fail to manage pain,

hip osteoarthritis results in the need for a total hip arthroplasty. Total hip arthroplasty is known for being an extreme surgical procedure and despite the improvement in post-surgical quality of life (QoL), the management of post-operative pain is inadequate.⁴⁸ There is a rapid accumulation of inflammation following total hip arthroplasty. There is a high prevalence of persistent postoperative pain after total hip replacement.⁴⁹ In this case, PBMT can be an alternative tool to treat these patients. A RCT³⁹ evaluated the effects of PBMT (5000 Hz, 5 minutes, 40 J at 5 sites directly over the surgical incision) on pain and inflammation in 18 post-surgical hip arthroplasty patients. It was observed that the active PBMT group experienced significantly ($p < 0.05$) decreased pain that was 82% greater than placebo immediately following surgery. This demonstrates the effectiveness of PBMT as an alternative to analgesic medication and offers a viable means of managing pain postoperatively. Additionally, modulation of the inflammatory process following the arthroplasty postoperatively was observed in the group treated with PBMT-sMF which possibly contributed to decreased pain.

Fibromyalgia

Another musculoskeletal condition where PBMT can be used is for fibromyalgia. A RCT investigated the effects of PBMT after each session of a functional exercise program to treat fibromyalgia. Twenty-two patients were treated with exercise plus placebo or exercise plus PBMT (808 nm wavelength, continuous output, energy of 4 J per point, 8 points at quadriceps, 6 points at hamstrings, and 3 points at gastrocnemius). The results showed that there was no difference between exercise plus placebo and exercise plus PBMT in decrease intensity of pain in patients

with fibromyalgia.⁵⁰ In contrast, there is evidence of positive results in treating patients with fibromyalgia with PBMT, including a decrease in pain between 6-8 points, number of tender points (from 14 to zero), and Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) scores, besides to an increase in function.³² Additionally, a larger clinical trial³³ evaluated PBMT and exercise for managing pain and improving the quality of life of 160 women suffering from fibromyalgia. The study evaluated the application of PBMT in 11 tender points for 300 s. A multi-wavelength PBMT was used: 1 super-pulsed laser with 905 nm wavelength and frequency of 1000 Hz, 4 red LEDs with 640 nm wavelength and frequency of 2 Hz, and 4 infrared LEDs with 875 nm wavelength and frequency of 16 Hz. The energy irradiated per site was 39.3 J per site. Patients were allocated into 2 different sessions: acute (1 session) and chronic (10 weeks, 2 times weekly), each with 4 groups: placebo-control, PBMT, exercise, and PBMT + exercise. The results demonstrated a large effect for both PBMT and exercise groups (nearly 50% greater than placebo), however the PBMT and the PBMT + exercise groups experienced the greatest reduction in pain when compared to control and exercise alone. When looking at the reduction in the number of tender points, it should be noted that the PBMT + exercise group significantly reduced the overall number of tender points. It is important to highlight that exercise is the recommended protocol to treat fibromyalgia. The original European League Against Rheumatism evaluated 34 clinical trials with a minimum of 2495 participants.⁵¹ It was observed 47 different exercise interventions, including aerobic, that assisted with improvement in pain. In addition, resistance training also demonstrated significant improvement in pain and function. The conclusion of this study was that nearly all exercise was equally effective, and no evidence suggest a superiority of one over the other. Therefore, the evidence for inclusion of exercise to treat fibromyalgia was strong (100% agreement). In addition, PBMT has been shown to improve exercise performance.⁵² Therefore, the finding of a synergistic effect between the

interventions is not surprising. Therefore, although there are some negative results using PBMT to treat fibromyalgia,⁵⁰ a systematic review and meta-analysis suggested that PBMT is a noninvasive, well-tolerated treatment for fibromyalgia to relieve discomfort and decrease pain.³¹

Temporomandibular disorders

Temporomandibular disorders are musculoskeletal and neuromuscular conditions of the temporomandibular joint complex and surrounding muscles responsible for causing pain or dysfunction, earache, headache, and facial pain. Most patients improve the condition with a combination of noninvasive therapies, including pharmacotherapy and physical therapy treatment. Among the physical therapy, PBMT has been used to treat pain due temporomandibular disorders.³⁶ A pilot RCT compared the effects of PBMT against placebo on intensity of pain in adolescents and young adults with temporomandibular disorder. PBMT was irradiated with 780 nm wavelength, energy of 1 J per site at 4 sites on the masseter muscle and anterior temporal muscle on each side of the face. It was observed that PBMT was not superior to placebo in decrease intensity of pain in the temporomandibular disorder patients.⁵³ In contrast, another RCT evaluated the immediate and short-term effects of different energies (2.62 J, 5.24 J and 7.86 J) of PBMT on 60 women with temporomandibular disorders.³⁴ Treatment was only performed extra-orally and administered to the anterior, middle, and posterior temporal muscle (three points) as well as the upper and lower masseter muscles (two points) bilaterally, totaling 10 points on each volunteer, with a radiance area of 4 cm² per point. A multi-wavelength PBMT was used: 1 super-pulsed laser with 905 nm wavelength and frequency of 1000 Hz, 4 red LEDs with 640 nm wavelength and

frequency of 2 Hz, and 4 infrared LEDs with 875 nm wavelength and frequency of 16 Hz was used. It was observed that pain intensity decreased significantly, with a median decrease of 2.2 - 2.7 pain points on a 10-point scale, when patients were treated with PBMT. The median decrease in pain was maintained for 48 h post treatment. Additionally, a RCT further evaluated the intraoral effects of bilateral PBMT of the lateral pterygoid muscle on temporomandibular disorders.³⁵ Two groups of 15 women were allocated into active or placebo PBMT. A multi-wavelength PBMT also was used. However, it was delivered an energy of 39.27 J per site (four sites of irradiation). Six sessions held 3 times a week, for 2 weeks, of 300 seconds or 40 J was applied to each lateral pterygoid muscle. Analyzing the outcomes, PBMT was found to be significantly more effective than placebo for pain ($p \leq 0.01$) and functioning ($p \leq 0.04$). However, the best effect was observed following the 6th visit. The first abovementioned study may have demonstrated better outcomes from applying the PBMT to more muscles involved in temporomandibular disorders (anterior, middle, and posterior temporal muscle (three points) as well as the upper and lower masseter muscles (two points) while the second study only treated the lateral pterygoid. Finally, a recently systematic review and network meta-analysis³⁶ included 16 RCTs and concluded that PBMT applied with energy density not more than 10 J/cm² was able to decrease intensity of pain after the end of treatment in patients with temporomandibular disorders when compared to placebo. This positive effect was maintained in the follow-up phase a month after the end of treatment. In contrast, when doses ranging from 10 J/cm² to 50 J/cm² and from 50 J/cm² to 100 J/cm² the effects on pain intensity were worse than placebo. Overall, the favorable outcomes in pain reduction support the inclusion of PBMT in the multimodal approach to treat temporomandibular diseases. Future treatments should continue to focus on less invasive modalities such as PBMT and consider including both

protocols for the optimization of outcomes regarding pain reduction. As demonstrated, there is an effect with both intra- and extra-oral applications.

Neck pain

In the rehabilitation setting, PBMT also can be used in the management of neck pain. Non-specific neck pain is one of the most common types of chronic pain, and nearly 67% of world's population will experience chronic non-specific neck pain at least once in their lives.⁵⁴ It was demonstrated that PBMT with an 830 nm wavelength, frequency of 1000Hz, energy of 7 J per site, applied in 6 sites was not superior to placebo in decrease intensity of pain in patients with cervical myofascial pain syndrome.⁵⁵ However, there is strong evidence that PBMT reduces pain in patients with neck pain. A systematic review and meta-analysis¹⁷ published in the renowned *The Lancet* included 16 RCTs ($n = 820$) and assessed the efficacy of PBMT on neck pain. The authors concluded that pain is reduced immediately after treatment in acute neck pain and up to 22 weeks after the end of treatment in chronic neck pain. In addition, this systematic review observed that there is a distinct dose-response pattern for each wavelength of PBMT. Therefore, a therapeutic window was established. For PBMT with 820-830 nm, it was established a mean dose per point ranged from 0.8 to 9.0 J, with irradiation times of 15-180s. For PBMT with 904 nm, it was established a mean dose per point ranged from 0.8-4.2 J, with irradiation times of 100-600 s.

Low back pain

Additionally, low back pain is also a common health condition worldwide that possible might be treated with PBMT. There is evidence that PBMT modulate PGE₂ levels in patients with chronic non-specific low back pain, indicating a possible mechanism involved in analgesic effects.⁵⁶ A systematic review and meta-analysis⁵⁷ included 12 RCTs ($n = 1046$) and observed that although PBMT decreased pain in some particular studies,^{37,38} in general PBMT was not able to decrease pain in patients with low back pain. However, the conclusion of this systematic review was that the quality of evidence was low, i.e., future research is likely to change the estimated effect and will have a significant impact on confidence in the effect. Therefore, further studies are necessary to investigate the effects of PBMT on low back pain, in addition to the optimization of PBMT parameters and dosage to patients with low back pain.^{57,58}

PBMT parameters

Despite all positive effects with PBMT on painful conditions, it is important to keep in mind that the PBMT parameters used are crucial for the success of the therapy. A sufficient cover area should be irradiated and a sufficient irradiation time should be applied. In addition, optimal dosing is a key to trigger positive effects with PBMT.⁵⁹ PBMT has a biphasic response pattern, i.e., PBMT can be either stimulatory (repair) or inhibitory (pain relief) depending on the delivered dose.⁵⁹ Therefore, the selection of doses should be based on a therapeutic window to each health condition whenever available, to achieve better results with PBMT.^{29,17,45,46}

CONCLUSIONS

Low-intensity LASER and LED (PBMT) offers a non-invasive, safe, drug-free, and side-effect-free method for pain relief of both acute and chronic musculoskeletal conditions as well as fibromyalgia. Although there are other effective light-based therapies, these were not focused in this literature review. In our review, we observed that, although there are several clinical studies demonstrating the analgesic effect of PBMT, some health conditions such as knee pain and postoperative pain after total hip replacement need to be further investigated due the limited research available. Some negative results were also found, however, these results are mostly due to the lack of previous optimization of the PBMT parameters used. Furthermore, we observed that most systematic reviews did not assess the overall quality of evidence, which is important to demonstrate confidence that the effect estimate is adequate to support this therapeutic approach.

REFERENCES

1. Debono DJ, Hoeksema LJ, Hobbs RD. Caring for patients with chronic pain: pearls and pitfalls. *J Am Osteopath Assoc* 2013;113:620-627.
2. Cotler HB, Chow RT, Hamblin MR, Carroll J. The Use of low level laser therapy (LLLT) for musculoskeletal pain. *MOJ Orthop Rheumatol* 2015;2:00068.
3. CDC Centers for Disease Control and Prevention. Prevalence of chronic pain and high impact chronic pain among adults – United States, 2016. Available at: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/67/wr/mm6736a2.htm>.
4. Gaskin DJ, Richard P. The economic costs of pain in the United States. *J Pain* 2012;13:715-24.
5. Mariano TY, Urman RD, Hutchison CA, Jamison RN, Edwards RR. Cognitive Behavioral Therapy (CBT) for Subacute Low Back Pain: a Systematic Review. *Curr Pain Headache Rep* 2018;22(3):15.
6. Stubhaug A. Can opioids prevent post-operative chronic pain? *Eur J Pain* 2005;9(2):153-156.

7. Delaney LD, Clauw DJ, Waljee JF. The Management of Acute Pain for Musculoskeletal Conditions: The Challenges of Opioids and Opportunities for the Future. *J Bone Joint Surg Am* 2020; Suppl 1(Suppl 1):3-9.

8. Kissin I. Long-term opioid treatment of chronic nonmalignant pain: unproven efficacy and neglected safety? *J Pain Res* 2013;6:513-529.

9. Dhalla IA, Persaud N, Juurlink DN. Facing up to the prescription opioid crisis. *BMJ* 2011;343:d5142.

10. Guy GP Jr, Zhang K, Bohm MK, Losby J, Lewis B, Young R, et al. Vital Signs: Changes in Opioid Prescribing in the United States, 2006-2015. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2017;66(26):697-704.

11. Benyamin R, Trescot AM, Datta S, Buenaventura R, Adlaka R, Sehgal N, et al. Opioid complications and side effects. *Pain Physician* 2008;11(2 Suppl):S105-120.

12. Hsu JR, Mir H, Wally MK, Seymour RB; Orthopaedic Trauma Association Musculoskeletal Pain Task Force. Clinical Practice Guidelines for Pain Management in Acute Musculoskeletal Injury. *J Orthop Trauma* 2019;33(5):e158-e182.

13. Anders JJ, Lanzafame RJ, Arany PR. Low-level light/laser therapy versus photobiomodulation therapy. *Photomed Laser Surg* 2015;33:183-184.
14. AlGhamdi KM, Kumar A, Moussa NA. Low-level laser therapy: a useful technique for enhancing the proliferation of various cultured cells. *Lasers Med Sci* 2012;27:237-249.
15. Chu YH, Chen SY, Hsieh YL, Teng YH, Cheng YJ. Low-level laser therapy prevents endothelial cells from TNF- α /cycloheximide-induced apoptosis. *Lasers Med Sci* 2018;33:279-286.
16. Aimbire F, Albertini R, Pacheco MT, Castro-Faria-Neto HC, Leonardo PS, Iversen VV, et al. Low-level laser therapy induces dose-dependent reduction of TNF α levels in acute inflammation. *Photomed Laser Surg* 2006;24:33-37.
17. Chow RT, Johnson MI, Lopes-Martins RA, Bjordal JM. Efficacy of low-level laser therapy in the management of neck pain: a systematic review and meta-analysis of randomised placebo or active-treatment controlled trials. *Lancet* 2009;374:1897-1908.
18. Chung H, Dai T, Sharma SK, Huang YY, Carroll JD, Hamblin MR. The nuts and bolts of low-level laser (light) therapy. *Ann Biomed Eng* 2012;40:516-533.

19. Delori FC, Webb RH, Sliney DH; American National Standards Institute. Maximum permissible exposures for ocular safety (ANSI 2000), with emphasis on ophthalmic devices. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis* 2007;24:1250-1265.

20. Zilov VG, Khadartsev AA, Bitsoev VD. Effects of polychromatic visible and infrared light on biological liquid media. *Bull Exp Biol Med* 2014;157:470-472.

21. Albuquerque-Pontes GM, Vieira RP, Tomazoni SS, Caires CO, Nemeth V, Vanin AA, et al. Effect of pre-irradiation with different doses, wavelengths, and application intervals of low-level laser therapy on cytochrome c oxidase activity in intact skeletal muscle of rats. *Lasers Med Sci* 2015;30:59-66.

22. Karu T. "The Science of Low-Power Laser Therapy", Publisher: Gordon and Breach Science Publishers and OPA. Amsterdam. Binding: Hardcover. 1998.

23. Farivar S, Malekshahabi T, Shiari R. Biological effects of low level laser therapy. *J Lasers Med Sci* 2014;5:58-62.

24. Tsai CH, Chen JC, Wang WJ. Near-infrared absorption property of biological soft tissue constituents. *Journal of Medical and Biological Engineering* 2001;21:7-14.

25. Yam MF, Loh YC, Tan CS, Khadijah Adam S, Abdul Manan N, Basir R. General pathways of pain sensation and the major neurotransmitters involved in pain regulation. *Int J Mol Sci* 2018;19:2164.

26. Friedmann H, Lipovsky A, Nitzan Y, Lubart R. Combined magnetic and pulsed laser fields produce synergistic acceleration of cellular electron transfer. *Laser Ther* 2009;18:137–134.

27. Bashiri H. Evaluation of low level laser therapy in reducing diabetic polyneuropathy related pain and sensorimotor disorders. *Acta Med Iran* 2013;51:543-547.

28. Leal-Junior EC, Johnson DS, Saltmarche A, Demchak T. Adjunctive use of combination of super-pulsed laser and light-emitting diodes phototherapy on nonspecific knee pain: double-blinded randomized placebo-controlled trial. *Lasers Med Sci* 2014;29:1839-47.

29. Stausholm MB, Naterstad IF, Joensen J, Lopes-Martins RÁB, Sæbø H, Lund H, et al. Efficacy of low-level laser therapy on pain and disability in knee osteoarthritis: systematic review and meta-analysis of randomised placebo-controlled trials. *BMJ Open* 2019;9:e031142.

30. Vassão PG, Parisi J, Penha TFC, Balão AB, Renno ACM, Avila MA. Association of photobiomodulation therapy (PBMT) and exercises programs in pain and functional capacity of

patients with knee osteoarthritis (KOA): a systematic review of randomized trials. *Lasers Med Sci* 2021;36:1341-1353.

31. Yeh SW, Hong CH, Shih MC, Tam KW, Huang YH, Kuan YC. Low-Level Laser Therapy for Fibromyalgia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Pain Physician* 2019;22:241-254.

32. Moore J Demchak TJ. Treatment of Fibromyalgia Syndrome with Low Level Laser Therapy: A Case Report. *International Journal of Athletic Therapy and Athletic Training* 2012;17:28-31.

33. da Silva MM, Albertini R, de Tarso Camillo de Carvalho P, Leal-Junior ECP, Bussadori SK, Vieira SS, et al. Randomized, blinded, controlled trial on effectiveness of photobiomodulation therapy and exercise training in the fibromyalgia treatment. *Lasers Med Sci* 2018;33:343-351.

34. Herpich CM, Leal-Junior ECP, Gomes CAF, Gloria IPDS, Amaral AP, Amaral MFRS, et al. Immediate and short-term effects of phototherapy on pain, muscle activity, and joint mobility in women with temporomandibular disorder: a randomized, double-blind, placebo-controlled, clinical trial. *Disabil Rehabil* 2018;40:2318-2324.

35. Herpich CM, Leal-Junior ECP, Politti F, de Paula Gomes CAF, Dos Santos Glória IP, de Souza Amaral MFR, et al. Intraoral photobiomodulation diminishes pain and improves functioning in women with temporomandibular disorder: a randomized, sham-controlled, double-blind clinical

trial: Intraoral photobiomodulation diminishes pain in women with temporomandibular disorder.

Lasers Med Sci 2020;35:439-445.

36. Jing G, Zhao Y, Dong F, Zhang P, Ren H, Liu J, et al. Effects of different energy density low-level laser therapies for temporomandibular joint disorders patients: a systematic review and network meta-analysis of parallel randomized controlled trials. *Lasers Med Sci* 2021;36:1101-1108.

37. Hsieh RL, Lee WC. Short-term therapeutic effects of 890-nanometer light therapy for chronic low back pain: a double-blind randomized placebo-controlled study. *Lasers Med Sci* 2014;29:671-679.

38. Tantawy SA, Abdelbasset WK, Kamel DM, Alrawaili SM, Alsubaie SF. Laser photobiomodulation is more effective than ultrasound therapy in patients with chronic nonspecific low back pain: a comparative study. *Lasers Med Sci* 2019;34:793-800.

39. Langella LG, Casalechi HL, Tomazoni SS, Johnson DS, Albertini R, Pallotta RC, et al. Photobiomodulation therapy (PBMT) on acute pain and inflammation in patients who underwent total hip arthroplasty-a randomized, triple-blind, placebo-controlled clinical trial. *Lasers Med Sci* 2018;33:1933-1940.

40. Alfredo PP, Bjordal JM, Dreyer SH, Meneses SR, Zaguetti G, Ovanessian V, et al. Efficacy of low level laser therapy associated with exercises in knee osteoarthritis: a randomized double-blind study. *Clin Rehabil* 2012;26:523-533.
41. de Paula Gomes CAF, Leal-Junior ECP, Dibai-Filho AV, de Oliveira AR, Bley AS, Biasotto-Gonzalez DA, et al. Incorporation of photobiomodulation therapy into a therapeutic exercise program for knee osteoarthritis: A placebo-controlled, randomized, clinical trial. *Lasers Surg Med* 2018;50:819-828.
42. de Paula Gomes CAF, Politti F, de Souza Bacelar Pereira C, da Silva ACB, Dibai-Filho AV, de Oliveira AR, et al. Exercise program combined with electrophysical modalities in subjects with knee osteoarthritis: a randomised, placebo-controlled clinical trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2020;21:258.
43. Vassão PG, Silva BA, de Souza MC, Parisi JR, de Camargo MR, Renno ACM. Level of pain, muscle strength and posture: effects of PBM on an exercise program in women with knee osteoarthritis - a randomized controlled trial. *Lasers Med Sci* 2020;35(9):1967-1974.
44. Stausholm MB, Bjordal JM. Neglect of relevant treatment recommendations in the conduct and reporting of a laser therapy knee osteoarthritis trial: letter to the editor. *BMC Musculoskelet Disord* 2021;22:71.

45. WALT. Recommended treatment doses for low level laser therapy 780-860 nm wavelength: world association for laser therapy, 2010. Available: http://waltza.co.za/wp-content/uploads/2012/08/Dose_table_780-860nm_for_Low_Level_Laser_Therapy_WALT-2010.pdf 25

46. WALT. Recommended treatment doses for low level laser therapy 904 nm wavelength: world association for laser therapy, 2010. Available: http://waltza.co.za/wp-content/uploads/2012/08/Dose_table_904nm_for_Low_Level_Laser_Therapy_WALT-2010.pdf

47. Brandt KD, Dieppe P, Radin E. Etiopathogenesis of osteoarthritis. *Med Clin North Am* 2009;93(1):1-24, xv.

48. Taylor A, Stanbury L. A review of postoperative pain management and the challenges. *Curr Anaesth Crit Care* 2009;20:188–194.

49. Erlenwein J, Müller M, Falla D, Przemeck M, Pfingsten M, Budde S, et al. Clinical relevance of persistent postoperative pain after total hip replacement - a prospective observational cohort study. *J Pain Res* 2017;10:2183-2193.

50. Germano Maciel D, Trajano da Silva M, Rodrigues JA, Viana Neto JB, de França IM, Melo ABM, et al. Low-level laser therapy combined to functional exercise on treatment of fibromyalgia: a double-blind randomized clinical trial. *Lasers Med Sci* 2018;33:1949-1959.
51. Macfarlane GJ, Kronisch C, Dean LE, Atzeni F, Häuser W, Fluß E, et al. EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia. *Ann Rheum Dis* 2017;76(2):318-328.
52. Vanin AA, Verhagen E, Barboza SD, Costa LOP, Leal-Junior ECP. Photobiomodulation therapy for the improvement of muscular performance and reduction of muscular fatigue associated with exercise in healthy people: a systematic review and meta-analysis. *Lasers Med Sci* 2018;33:181-214.
53. Leal de Godoy CH, Motta LJ, Santos Fernandes KP, Mesquita-Ferrari RA, Deana AM, Bussadori SK. Effect of low-level laser therapy on adolescents with temporomandibular disorder: a blind randomized controlled pilot study. *J Oral Maxillofac Surg* 2015;73:622-9.
54. Fernández-de-Las-Peñas C, Alonso-Blanco C, Hernández-Barrera V, Palacios-Ceña D, Jiménez-García R, Carrasco-Garrido P. Has the prevalence of neck pain and low back pain changed over the last 5 years? A population-based national study in Spain. *Spine J* 2013;13:1069-1076.

55. Dunder U, Evcik D, Samli F, Pusak H, Kavuncu V. The effect of gallium arsenide aluminum laser therapy in the management of cervical myofascial pain syndrome: a double blind, placebo-controlled study. *Clin Rheumatol* 2007;26:930-934.

56. Tomazoni SS, Costa LOP, Joensen J, Stausholm MB, Naterstad IF, Ernberg M, et al. Photobiomodulation Therapy is Able to Modulate PGE₂ Levels in Patients With Chronic Non-Specific Low Back Pain: A Randomized Placebo-Controlled Trial. *Lasers Surg Med* 2021;53(2):236-244.

57. Tomazoni SS, Almeida MO, Bjordal JM, Stausholm MB, Machado CDSM, Leal-Junior ECP, et al. Photobiomodulation therapy does not decrease pain and disability in people with non-specific low back pain: a systematic review. *J Physiother* 2020;66:155-165.

58. Guimarães LS, Costa LDCM, Araujo AC, Nascimento DP, Medeiros FC, Avanzi MA, et al. Photobiomodulation therapy is not better than placebo in patients with chronic nonspecific low back pain: a randomised placebo-controlled trial. *Pain* 2021;162:1612-1620.

59. Huang YY, Sharma SK, Carroll J, Hamblin MR. Biphasic dose response in low level light therapy - an update. *Dose Response* 2011;9:602-618.

Conflict of interest: Professor Ernesto Cesar Pinto Leal-Junior receives research support from Multi Radiance Medical (Solon - OH, USA), a laser device manufacturer. Shaiane Silva Tomazoni has a personal relationship with Ernesto Cesar Pinto Leal-Junior. Douglas Scott Johnson is an employee and shareholder of Multi Radiance Medical (Solon, OH, USA). The remaining authors declare that they have no support from any organization for the submitted work; no financial relationships with any organizations that might have an interest in the submitted work in the previous three years; no other relationship or activities that could appear to have influenced the submitted work.

Funding: This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors. The authors report no involvement in the research by the sponsor that could have influenced the outcome of this work.

Authors' contributions: Authors Marcelo Ferreira Duarte de Oliveira, Douglas Scott Johnson, Timothy Demchak, Shaiane Silva Tomazoni, and Ernesto Cesar Pinto Leal-Junior given substantial contributions to the conception or the design of the manuscript; authors Douglas Scott Johnson, Shaiane Silva Tomazoni and Ernesto Cesar Pinto Leal-Junior to acquisition, analysis and interpretation of the data. All authors have participated to drafting the manuscript, authors Douglas Scott Johnson, Timothy Demchak and Ernesto Cesar Pinto Leal-Junior revised it critically. All authors read and approved the final version of the manuscript.

Open access

Protocol

BMJ Open
Sport &
Exercise
Medicine

Effects of photobiomodulation therapy associated with motor control exercise for chronic non-specific low back pain: protocol for a randomised placebo-controlled trial

Marcelo Ferreira Duarte de Oliveira,¹ Jan Magnus Bjordal,² Jociane Schardong,^{3,4} Rodrigo Della Mèa Plentz,^{3,4} Heliodora Leão Casalechi,¹ Ernesto Cesar Pinto Leal-Junior ^{1,2}, Shaiane Silva Tomazoni ²

To cite: de Oliveira MFD, Bjordal JM, Schardong J, et al. Effects of photobiomodulation therapy associated with motor control exercise for chronic non-specific low back pain: protocol for a randomised placebo-controlled trial. *BMJ Open Sport & Exercise Medicine* 2024;10:e002199. doi:10.1136/bmjsem-2024-002199

► Additional supplemental material is published online only. To view, please visit the journal online (<https://doi.org/10.1136/bmjsem-2024-002199>).

Accepted 1 September 2024



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

For numbered affiliations see end of article.

Correspondence to
Dr Shaiane Silva Tomazoni;
shaiane.tomazoni@gmail.com

ABSTRACT

Photobiomodulation therapy (PBMT), as an adjunct therapy to exercise, can reduce pain in musculoskeletal disorders. In addition, PBMT associated with exercise decreases fatigue, accelerates muscle recovery and enhances performance and gain through different training protocols. Although it has not been investigated, the association of PBMT and exercise therapy could be an alternative to improve the positive effects of exercise in patients with non-specific low back pain (LBP). Therefore, we aim to evaluate the effects of PBMT associated with motor control exercise (MCE) versus placebo associated with MCE in patients with chronic non-specific LBP. This is a prospectively registered, two-arm, randomised, placebo-controlled, triple-blind trial. A total of 148 patients with chronic non-specific LBP will be randomised to either active PBMT associated with MCE or placebo PBMT associated with MCE. Treatment sessions will be provided twice a week for 6 weeks. The primary outcomes will be pain intensity and general disability measured at the end of the treatment. The secondary outcomes will be pain intensity and general disability measured 1 month after the end of the treatment, 3, 6 and 12 months after randomisation, in addition to levels of prostaglandin E₂ measured at the end of the treatment. Medication intake, cointerventions and adverse events will be measured at all time points. This study was approved by the Research Ethics Committee of Immandade de Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre. The results will be disseminated through scientific publications and presentations at scientific meetings.

Trial registration number: NCT05487118.

INTRODUCTION

Low back pain (LBP) is a highly prevalent condition worldwide¹ and the leading cause of years lived with disability.² It is estimated that 85% of LBP is non-specific since the pathological cause remains unidentified.¹ However, although the origin is unknown, patients with

WHAT IS ALREADY KNOWN ON THIS TOPIC

- ⇒ Photobiomodulation therapy (PBMT) isolated and/or associated with other therapies has analgesic effects in different health conditions.
- ⇒ PBMT is associated with different types of exercise and has ergogenic effects.
- ⇒ Exercise therapy is effective in treating patients with chronic non-specific low back pain. However, the effects are moderate.

WHAT THIS STUDY ADDS

- ⇒ This study addresses the gap in the scientific literature regarding the association of PBMT and exercise to enhance the positive effects of exercise therapy in patients with chronic non-specific low back pain.
- ⇒ This study addresses the need to investigate the ergogenic effects of PBMT in treating patients with chronic non-specific low back pain.

HOW THIS STUDY MIGHT AFFECT RESEARCH, PRACTICE OR POLICY

- ⇒ The results found in the main trial could change the estimated effect of PBMT in patients with non-specific chronic low back pain.
- ⇒ If PBMT associated with a motor control exercise protocol proves beneficial, it could be implemented in clinical practice to increase the effect size of exercise therapy in treating patients with chronic non-specific low back pain.

non-specific LBP may have impairment in the control of the muscles responsible for maintaining coordination and stability of the spine, such as the transversus abdominis and multifidus,^{3–6} in addition to the decreased strength in the trunk extensor muscles.^{6,7} Additionally, an increase in inflammatory markers often observed in painful conditions, such as prostaglandin E₂ (PGE₂), may also be associated with non-specific LBP.^{8,9}

Non-pharmacological interventions are available and recommended by the main clinical practice guidelines for treating chronic LBP, prioritising patient self-care, physical and psychological therapies, and some forms of complementary medicine.^{10–12} In addition, the major endorsement by these guidelines is the use of exercise. However, this intervention has moderate effects in the best-case scenario.¹ The recommendation in this case is that patients undergo gradual physical activity, and the exercise protocol to be used should take into account the needs, preferences and functional capacity of the patients.¹³ Motor control exercises (MCEs) were developed to restore coordination, control and capacity of the trunk muscles¹⁴ and may be an interesting alternative in the treatment of patients with LBP.^{3,4} MCE consists of training the trunk's deep muscles, promoting greater integration between them in more complex static, dynamic and functional tasks.^{15,16}

Another option to treat patients with chronic LBP, according to the American College of Physicians clinical practice guidelines, is photobiomodulation therapy (PBMT).¹¹ PBMT is a non-ionising and non-thermal light therapy applied in the form of light emitting diodes (LEDs), light amplification by the simulated emission of radiation and/or other light sources with a broader spectrum ranging.¹⁷ PBMT is a therapeutic agent that effectively reduces pain, modulates inflammation and regenerates tissues in different health conditions.^{18–20} Evidence has shown that PBMT, as an adjunct therapy to physical exercise, can reduce pain intensity in musculoskeletal disorders such as tendinopathy,²¹ epicondylitis,²² fibromyalgia²³ and osteoarthritis.²⁴ In addition, over recent years, it has been demonstrated that PBMT has ergogenic effects, that is, when applied in association with physical exercise, it increases physical performance, decreases fatigue and accelerates muscle recovery.²⁵ Finally, evidence has demonstrated that PBMT can enhance gains in different training protocols, such as strength and aerobic training.²⁵

Over the years, PBMT isolated and as an adjunct to other interventions for treating LBP has been investigated.^{26–28} However, in these cases, the effectiveness of PBMT is uncertain.^{29,30} On the other hand, the effects of PBMT associated with exercise to enhance the beneficial effects of exercise already observed for treating LBP are unknown. In other words, the ergogenic effects of PBMT in treating LBP have not yet been investigated. Some previous studies that used PBMT as an adjunct to exercise did not irradiate all muscles exercised before the exercise, as recommended by the best available evidence in the area.²⁵ Furthermore, in these studies, exercise was used to treat all patients, regardless of their allocated group. Finally, no studies have investigated the ergogenic effects of PBMT on postural muscles.

We hypothesised that PBMT will be able to enhance the beneficial effects of MCEs over and above placebo effects in patients with chronic non-specific LBP. Therefore, we aim to evaluate the ergogenic effects of PBMT

associated with MCE versus placebo associated with MCE on pain intensity, general disability and levels of PGE₂ in patients with chronic non-specific LBP.

METHODS

Study design

A superiority, parallel-group, randomised, placebo-controlled, triple-blind trial (patients, therapists and assessors) will be performed. The protocol of this study has been prospectively registered on ClinicalTrials.gov (NCT05487118).

Study setting

This study will be conducted at the Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre Hospital, Porto Alegre, Brazil.

Eligibility criteria

The participants will be included based on patient history and clinical examination. The inclusion criteria will be patients seeking care for chronic non-specific LBP, defined as pain or discomfort between the costal margins and the inferior gluteal folds, with or without referred symptoms in the lower limbs, for at least 3 months³¹; with a pain intensity of at least three points (measured by a 0–10 pain Numerical Rating Scale)³²; aged between 18 and 65 years; able to read Portuguese. The exclusion criteria will be patients with evidence of nerve root compromise (ie, one or more of motor, reflex or sensation deficit)³³; serious spinal pathology, such as tumours, fracture, inflammatory and infectious disease; previous back surgery; body mass index ≥ 30 ; decompensated severe cardiovascular and metabolic diseases; patients with severe skin diseases (eg, severe dermatitis, psoriasis, eczema and hives lupus); patients with cancer and pregnancy.

Randomisation

The randomisation schedule will be generated using a computer programme (Excel Office 2010) and performed by a researcher not involved in patient recruitment, assessment and treatment. Other researchers will be responsible for programming the PBMT device into active or placebo therapy and coding the treatments according to the randomisation schedule. We will generate a simple randomisation schedule with an allocation ratio 1:1. Concealed allocation will be achieved using sequentially numbered, sealed and opaque envelopes. Before initiation of treatment, eligible patients will be allocated into their respective intervention groups (active PBMT+MCE or placebo PBMT+MCE) by one of the therapists who opened the next available numbered envelope.

Blinding

The researcher who will programme the device into active PBMT or placebo PBMT will be instructed not to disclose the programmed intervention to the assessors, therapists, patients and other researchers involved in the



study until its completion. An assessor will collect study outcomes unaware of the patient's allocation. The PBMT device will produce the same sounds, lights and information on the display during irradiation, regardless of the mode used (active PBMT or placebo PBMT). In addition, both groups will perform the same exercise protocol, ensuring blinding of the therapists and patients. At the end of the study, the assessors, patients and therapists will be asked to guess the patients' group allocation to measure blinding success.

Interventions

According to previous randomisation, patients from both groups will receive treatment twice a week (on non-consecutive days) for 6 weeks, totalling 12 treatment sessions. The choice of treatment frequency was based on a previous study that used the same exercise protocol (MCE) for patients with chronic non-specific LBP that will be applied in this study.³⁴ For the PBMT (active or placebo) treatment, patients will be positioned preferably in a prone position; however, in specific cases in which the patient does not tolerate that position due to pain, patient preference will be respected. Patients will receive the following interventions according to the allocation groups:

Active PBMT

Active PBMT will be performed using a class 3B laser manufactured by Thor Photomedicine (Chesham, UK), using a cluster probe with 5 diodes of 810nm. Four sites in the patients' lumbar region will be irradiated: two sites to the right and two sites to the left over the paravertebral muscles at L2 and L3, L5 and S1. In addition, six sites in the abdominal region will be irradiated: three sites to the right and three sites to the left of the linea alba. The iliac crest will be used as an inferior reference, and the xiphoid process will be used as a superior reference. The choice of application sites was made to cover the largest possible area of the paravertebral and abdominal muscles, as recommended by the best evidence available.²⁵⁻³⁵ Patients will receive a dose of 30 J per site of irradiation, totalling 60 J in the right paravertebral muscles, 60 J in the left paravertebral muscles and 180 J in the abdominal muscles. Table 1 details the PBMT parameters that will be used. The choice of dose (per irradiation site) was based on previous studies that showed that PBMT could trigger ergogenic effects in strength training in non-athlete volunteers.³⁶⁻³⁷ Finally, the PBMT will be irradiated before the exercise protocol since this is the recommendation provided by the best available evidence.^{25-35,38}

Placebo PBMT

Placebo PBMT treatment will be like the active PBMT treatment; the same sites and irradiation time will be used, but without any emission of therapeutic dose. Placebo PBMT will be irradiated before the exercise protocol.

Table 1 PBMT parameters

Parameter (unit)	Value or method
Class	3B
Number of diodes	5
Wavelength (nm)	810
Frequency (Hz)	Continuous
Power output (mW)—per diode	200
Spot size (cm ²)—per diode	0.0364
Power density (W/cm ²)—per diode	5.495
Energy density (J/cm ²)—per diode	164.85
Dose (J)—per diode	6
Irradiation time per site (s)	30
Total dose per site (J)	30
The total dose applied in each muscle group (J)	60 J in the right paravertebral muscles, 60 J in the left paravertebral muscles and 180 J in the abdominal muscles
Application mode	Direct skin contact and slight pressure

PBMT, photobiomodulation therapy.

Exercise protocol: MCE protocol

All patients will be submitted to an MCE protocol after the active or placebo PBMT treatment. The MCE protocol will consist of:

- MCE in supine:
 - Abdominal bracing
 - Abdominal bracing with heel slide
 - Abdominal bracing with leg lifts
 - Abdominal bracing with bridging
 - Bracing with single leg bridging
- MCE in bipedal support:
 - Abdominal bracing in standing
 - Isometric torsion
 - Abdominal bracing with walking
- MCE in lateral support:
 - Lateral support with knees flexed
 - Lateral support with knees flexed and bracing
 - Lateral support with knees extended
 - Lateral support with knees extended and bracing
 - Advanced Lateral Bridge
- MCE in quadruped support:
 - Quadruped arm lifts with bracing
 - Quadruped leg lifts with bracing
 - Quadruped opposite arm and leg lift with bracing.

Each of these four blocks of exercises will be a progression of complexity ranging from easier to more difficult exercises. This MCE protocol was based on a previous study that evaluated the effects of MCE protocol associated with neuromuscular electrical stimulation in patients with chronic non-specific LBP.³⁴ Detailed description of

the MCE protocol can be found in online supplemental appendix 1.

Experimental groups

Patients will be allocated into two experimental groups according to previous randomisation:

1. PBMT+MCE: Patients will receive active PBMT before the MCE protocol.
2. Placebo+MCE: Patients will receive a placebo PBMT before the MCE protocol.

Outcomes

Initially, volunteers will be screened to confirm the eligibility criteria. Afterwards, the volunteers will be invited to participate and sign the written informed consent form. Subsequently, clinical and demographic characteristics will be collected. Finally, primary and secondary outcomes will be collected at baseline before randomisation.

The primary outcomes will be pain intensity³² and general disability^{30–40} measured at the end of the treatment (6 weeks after randomisation). The secondary outcomes will be pain intensity³² and general disability^{30–40} measured 1 month after the end of the treatment, 3, 6 and 12 months after randomisation. PGE₂ levels will be measured at the end of the treatment (6 weeks after randomisation). Medication intake, coinventions and adverse events will be measured at the end of the treatment (6 weeks after randomisation), 1 month after the end of the treatment, 3, 6 and 12 months after randomisation.

Pain intensity will be measured by the Pain Numerical Rating Scale,³² which evaluates pain intensity levels perceived by the patient on an 11-point scale ranging from 0 (no pain) to 10 (the worst possible pain). Patients will be instructed to score the level of pain intensity based on the last 7 days. General disability will be measured by the 24-item Roland Morris Disability Questionnaire,^{30–40} which measures disability associated with back pain ranging from 0 (no disability) to 24 (high disability). Levels of PGE₂ will be measured by ELISA, using a commercial kit and following the manufacturer's instructions (R&D Systems, Minnesota, USA). For this, a qualified nurse will obtain blood samples from an antecubital vein. Each sample will be centrifuged at 3000rpm for 20 min 1 hour after collection. The reading will be performed in a spectrophotometer with a wavelength of 450 nm and a correction of 570 nm. The results will be expressed in pg/μL. Adverse events, medication intake and coinventions will be measured from self-report. Patients will be asked if they had had adverse effects related to the therapy, if they had taken any medication (and which medication), and if they had used any coinvention, such as conventional physiotherapy, Pilates, yoga, acupuncture, etc. The assessments will be conducted over the telephone 1 month after the end of treatment, 3, 6, and 12 months after randomisation.³⁰

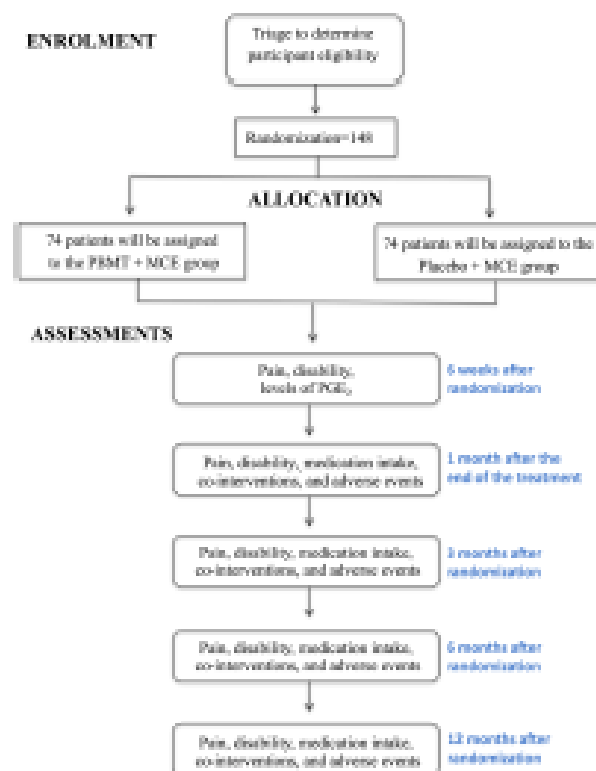


Figure 1 Schematic diagram of the study. MCE, motor control exercise; PBMT, photobiomodulation therapy; PGE₂, prostaglandin E₂.

Participant timeline

A schematic diagram summarising experimental procedures and patients is shown in figure 1.

Sample size

A sample of 148 patients (74 per group) provided 80% statistical power to detect a 1-point difference for pain intensity (with an estimated SD of 1.84 points)³² and a 4-point difference for disability (with an estimated SD of 4.9)^{30–40} considering a level of significance of 5% and a possible loss to follow-up of up to 15%. Despite the clinically important changes being estimated as 2 points for pain intensity and 5 points for disability, we performed the sample size calculation with lower values to generate a larger statistical precision.⁴¹

Recruitment

Patients seeking treatment for LBP will be recruited at primary and secondary care health services.

Statistical analysis

Statistical analysis will be conducted following intention-to-treat principles.⁴² The findings will be tested for their normality using the Shapiro-Wilk test. The between-group differences and their respective 95% CIs will be calculated by two-way repeated



measures (analysis of variance, time vs experimental group) with post hoc Bonferroni correction. Parametric data will be expressed as mean, SD and non-parametric data as median and respective upper and lower limits. The Friedman and Wilcoxon tests will be used for non-parametric data.

Dissemination policy

This trial will be disseminated through publication in peer-reviewed international journals and presentations at national and international conferences. The main results will be disseminated individually to patients by email.

Patient and public involvement

Patients and/or the public will not be involved in this study's design, recruitment or conduction. The main results will be disseminated individually to participants by email.

DISCUSSION

The effects of PBMT on non-specific LBP are still controversial. Although some studies have demonstrated that PBMT effectively reduces pain intensity and disability,^{43–45} in some cases, the effect size is small and not clinically important.^{43–44} In contrast, there are also studies demonstrating that PBMT is not effective in improving clinical outcomes, such as pain and disability, in patients with non-specific LBP.^{28–30–46} Finally, the most up-to-date systematic review with meta-analysis in this field concluded that there is low-quality evidence that PBMT is not superior to placebo in treating non-specific chronic LBP. This aspect demonstrates that conducting new studies could change the estimated effect, especially if they are studies that present high methodological quality and an adequate sample size.²⁹

Exercise therapy is considered first-line treatment for patients with chronic LBP by the main clinical practice guidelines,^{10–12} although their effects are considered moderate.¹ Therefore, it is important to find strategies that might increase the estimates of the effect of exercise therapy for patients with chronic LBP. Since the evidence points out that PBMT enhances the positive effects of exercise,²⁵ combining both therapies could be an alternative in treating LBP. However, to date, we are unaware of high-quality trials investigating the effects of PBMT associated with exercise, aiming to improve their effects in patients with LBP. Our trial aims to fill this gap and determine whether PBMT associated with MCE can modulate the inflammatory process and promote ergogenic effects on irradiated muscles, resulting in improved structure and, consequently, improved muscle function. This would contribute to the reduction of pain intensity and disability in patients with chronic non-specific LBP.

This trial was prospectively registered, allocation will be concealed, true randomisation and intention-to-treat analysis will be performed. In addition, this trial will be triple-blind (patients, therapists and assessors), and a placebo will be used to control possible confounding factors, such as placebo effect and regression to the mean and therapist bias. The sample size calculation was performed to provide statistical power to detect precise differences in the trial's primary outcome. Finally, this trial can be considered to have high methodological quality. Therefore, we believe this trial may contribute to eventually changing the previously observed estimated effect of PBMT in treating previously observed LBP.²⁹

Author affiliations

¹Laboratory of Phototherapy and Innovative Technologies in Health (LaPIT), Post-graduate Program in Rehabilitation Sciences, Universidade Novo de Julho, São Paulo, Brazil

²Department of Global Public Health and Primary Care, University of Bergen, Bergen, Norway

³Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Porto Alegre, Brazil

⁴Irmãdade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, Porto Alegre, Brazil

Contributors MFDdO, JS, RDMF, HLC, ECPL-J, JMB and SST have contributed substantially to the conception or the design of the manuscript. All authors have participated in drafting the manuscript while authors ECPL-J and JMB revised it critically. All authors read and approved the final version of the manuscript. SST is the guarantor of the manuscript.

Funding ECPL-J received Grant Number 310468/2021-3 from the Brazilian Council of Science and Technology Development (CNPq). CNPq had no role in planning and carrying out the study or analysing data from this randomised controlled trial.

Competing interests ECPL-J receives research support from Multi Radiance Medical (Solon - OH, USA), a laser device manufacturer. SST has a personal relationship with ECPL-J. The remaining authors declare that they have no support from any organisation for the submitted work, no financial relationships with any organisations that might have an interest in the submitted work in the previous three years, and no other relationship or activities that may appear to have influenced the submitted work.

Patient and public involvement Patients and/or the public were not involved in the design, or conduct, or reporting, or dissemination plans of this research.

Patient consent for publication Not applicable.

Ethics approval This study was approved by the Research Ethics Committee of Irmãdade de Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre – —ISCMPA (MS.558.508). Ethical guidelines, following the Helsinki Declaration of Helsinki, will be strictly adhered to. All patients eligible for the study will be informed by the study assessor of the objectives, invited to participate, and required to complete and sign the written informed consent form (see supplementary appendix online supplemental appendix 2). The participation of the patients will be entirely voluntary, with the option to withdraw without impacting their treatment. Research personnel will take all appropriate and customary steps to ensure that data and biological material remain secure and that patient privacy and confidentiality will be maintained. All samples will be immediately destroyed after analysis of biological material. The corresponding author will make the final trial datasets available upon reasonable request.

Provenance and peer review Not commissioned; internally peer reviewed.

Data availability statement Data sharing is not applicable as no datasets were generated and/or analysed for this study.

Supplemental material This content has been supplied by the author(s). It has not been vetted by BMJ Publishing Group Limited (BMJ) and may not have been peer-reviewed. Any opinions or recommendations discussed are solely those of the author(s) and are not endorsed by BMJ. BMJ disclaims all liability and

responsibility arising from any reliance placed on the content. Where the content includes any translated material, BMJ does not warrant the accuracy and reliability of the translations (including but not limited to local regulations, clinical guidelines, terminology, drug names and drug dosages), and is not responsible for any error and/or omissions arising from translation and adaptation or otherwise.

Open access This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited, appropriate credit is given, any changes made indicated, and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

ORCID iDs

Emílio César Pinto Laal-Junior <http://orcid.org/0000-0001-6393-7516>

Shelene Silva Tomazoni <http://orcid.org/0000-0002-0822-4864>

REFERENCES

1. Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific low back pain. *Lancet* 2017;389:736–47.
2. GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet* 2017;390:1211–59.
3. Hodges PW, Richardson CA. Relationship between limb movement speed and associated contraction of the trunk muscles. *Ergonomics* 1997;40:1220–30.
4. Hodges PW, Richardson CA. Delayed postural contraction of transversus abdominis in low back pain associated with movement of the lower limb. *J Spinal Disord* 1998;11:48–58.
5. Mossley GL, Hodges PW, Gandevia SC. Deep and Superficial Fibers of the Lumbar Multifidus Muscle Are Differentially Active During Voluntary Arm Movements. *Spine (Phila Pa 1986)* 2002;27:E29–36.
6. Cassisi JE, Robinson ME, O'Connor P, et al. Trunk Strength and Lumbar Paraspinal Muscle Activity During Isometric Exercises in Chronic Low-Back Pain Patients and Controls. *Spine (Phila Pa 1986)* 1993;18:245–51.
7. Mayer TG, Smith SS, Keeley J, et al. Quantification of lumbar function. Part 2: Sagittal plane trunk strength in chronic low-back pain patients. *Spine (Phila Pa)* 1976;10:765–72.
8. Queloz BZ, Pereira DS, Rissi NM de B, et al. Functional performance and plasma cytokine levels in elderly women with and without low back pain. *J Back Musculoskelet Rehabil* 2015;28:343–9.
9. Tomazoni SS, Costa LOP, Joensen J, et al. Photobiomodulation Therapy is Able to Modulate PGE₂ Levels in Patients With Chronic Non-Specific Low Back Pain: A Randomized Placebo-Controlled Trial. *Lasers Surg Med* 2021;53:238–44.
10. Stochkendahl MJ, Kjær P, Hartvigsen J, et al. National Clinical Guidelines for non-surgical treatment of patients with recent onset low back pain or lumbar radiculopathy. *Eur Spine J* 2016;27:60–75.
11. Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, et al. Noninvasive Treatments for Acute, Subacute, and Chronic Low Back Pain: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. *Ann Intern Med* 2017;166:514–30.
12. UK National Institute for Health and Care Excellence. Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management. 2016. Available: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng59>
13. Foster NE, Anema JR, Chacko D, et al. Prevention and treatment of low back pain: evidence, challenges, and promising directions. *Lancet* 2018;391:2368–83.
14. Hodges PW. Core stability exercise in chronic low back pain. *Orthop Clin North Am* 2005;34:345–54.
15. Costa LOP, Maher CG, Latimer J, et al. Motor control exercise for chronic low back pain: a randomized placebo-controlled trial. *Phys Ther* 2009;89:1275–86.
16. Macedo LG, Latimer J, Maher CG, et al. Motor control or graded activity exercises for chronic low back pain? A randomised controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2008;9:85.
17. Anders JJ, Lanzetta RJ, Arany PR. Low-level light/laser therapy versus photobiomodulation therapy. *Photomed Laser Surg* 2015;33:183–4.
18. Ciljan R, Brunner A, Barbero M, et al. Effects of low-level laser therapy on pain in patients with musculoskeletal disorders: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Phys Rehabil Med* 2017;53:803–10.
19. Zhou Y, Chiu HWA, Tang HWK, et al. Efficacy of low-level light therapy for improving healing of diabetic foot ulcers: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Wound Repair Regen* 2021;29:34–44.
20. Bjordal JM, Johnson MI, Ivanson V, et al. Low-level laser therapy in acute pain: a systematic review of possible mechanisms of action and clinical effects in randomized placebo-controlled trials. *Photomed Laser Surg* 2006;24:158–68.
21. Stangoulas A, Stangoulas M, Aarskog R, et al. Effects of low-level laser therapy and eccentric exercise in the treatment of recreational athletes with chronic Achilles tendinopathy. *Am J Sports Med* 2008;36:881–7.
22. Stangoulas A. Effects of low-level laser and plyometric exercises in the treatment of lateral epicondylitis. *Photomed Laser Surg* 2007;25:205–13.
23. da Silva MM, Albertini R, de Tasso Camillo de Carvalho P, et al. Randomised, blinded, controlled trial on effectiveness of photobiomodulation therapy and exercise training in the fibromyalgia treatment. *Lasers Med Sci* 2018;33:343–51.
24. de Paula Gomes CAF, Laal-Junior ECP, Dibai-Filho AV, et al. Incorporation of photobiomodulation therapy into a therapeutic exercise program for knee osteoarthritis: A placebo-controlled, randomized, clinical trial. *Lasers Surg Med* 2018;50:319–28.
25. Vanin AA, Verhagen E, Barbosa SD, et al. Photobiomodulation therapy for the improvement of muscular performance and reduction of muscular fatigue associated with exercise in healthy people: a systematic review and meta-analysis. *Lasers Med Sci* 2018;33:181–214.
26. Namini G, Kamali W, Es S, et al. Spinal manipulation plus laser therapy versus laser therapy alone in the treatment of chronic non-specific low back pain: a randomized controlled study. *Eur J Phys Rehabil Med* 2018;54:880–9.
27. Djavid GE, Mehdad R, Ghasemi M, et al. In chronic low back pain, low level laser therapy combined with exercise is more beneficial than exercise alone in the long term: a randomised trial. *Aust J Physiother* 2007;53:155–60.
28. Klein RG, Esk BC. Low-energy laser treatment and exercise for chronic low back pain: double-blind controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 1990;71:34–7.
29. Tomazoni SS, Almeida MC, Bjordal JM, et al. Photobiomodulation therapy does not decrease pain and disability in people with non-specific low back pain: a systematic review. *J Physiother* 2020;60:155–65.
30. Guimarães L de S, Costa L de CM, Araújo AC, et al. Photobiomodulation therapy is not better than placebo in patients with chronic nonspecific low back pain: a randomised placebo-controlled trial. *Pain* 2021;162:1612–20.
31. Alnakhlan O, Brox JJ, Cedraschi C, et al. COST B13 Working Group on Guidelines for Chronic Low Back Pain. Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J* 2008;15 Suppl 2:S193–300.
32. Costa LOP, Maher CG, Latimer J, et al. Clinimetric Testing of Three Self-report Outcome Measures for Low Back Pain Patients in Brazil. *Spine (Phila Pa 1986)* 2008;33:2489–93.
33. Magee DJ. Orthopedic physical assessment. 6th edn. Alberta, Canada: Elsevier, 2008:569–618.
34. Alnakhlan M, Schneider M, Sowa G, et al. Stabilization exercises combined with neuromuscular electrical stimulation for patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Braz J Phys Ther* 2019;23:506–15.
35. Laal-Junior ECP, Lopes-Martins RAB, Bjordal JM. Clinical and scientific recommendations for the use of photobiomodulation therapy in exercise performance enhancement and post-exercise recovery: current evidence and future directions. *Braz J Phys Ther* 2019;23:71–5.
36. Baroni BM, Rodrigues R, Freire BB, et al. Effect of low-level laser therapy on muscle adaptation to knee extensor eccentric training. *Eur J Appl Physiol* 2015;115:639–47.
37. De Marchi T, Schmitt VM, Danóbia da Silva Fabro C, et al. Phototherapy for Improvement of Performance and Exercise Recovery: Comparison of 3 Commercially Available Devices. *J Athl Train* 2017;52:429–38.
38. Vanin AA, Miranda EF, Machado CSM, et al. What is the best moment to apply phototherapy when associated to a strength training program? A randomized, double-blinded, placebo-controlled trial: Phototherapy in association to strength training. *Lasers Med Sci* 2016;31:1558–64.
39. Costa LOP, Maher CG, Latimer J, et al. Psychometric Characteristics of the Brazilian-Portuguese Versions of the Functional Rating Index and the Roland Morris Disability Questionnaire. *Spine (Phila Pa 1986)* 2007;32:1902–7.

- 40 Nusbaum L, Nalour J, Fomaz MB, et al. Translation, adaptation and validation of the Roland-Morris questionnaire—Brazil Roland-Morris. *Braz J Med Biol Res* 2001;34:203–10.
- 41 Ostelo RW, Deyo RA, Stratford P, et al. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. *Spine (Phila Pa)* 1976;33:90–4.
- 42 Hollis S, Campbell F. What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomised controlled trials. *BMJ* 1999;319:970–4.
- 43 Gur A, Karakoc M, Cavik R, et al. Efficacy of low power laser therapy and exercises on pain and functions in chronic low back pain. *Lasers Surg Med* 2003;32:233–8.
- 44 Hsieh RL, Lee WC. Short-term therapeutic effects of 890-nanometer light therapy for chronic low back pain: a double-blind randomized placebo-controlled study. *Lasers Med Sci* 2014;29:671–9.
- 45 Soriano F, Ricos R. GALLIUM ARSENIDE LASER TREATMENT OF CHRONIC LOW BACK PAIN: A PROSPECTIVE, RANDOMIZED AND DOUBLE BLIND STUDY. *Laser Ther* 1998;10:175–80.
- 46 Ay S, Dogan SK, Evcik D. Is low-level laser therapy effective in acute or chronic low back pain? *Clin Rheumatol* 2010;29:905–10.

ANEXO V – Ficha de Avaliação (Avaliação #3 – 1 mês após o término do tratamento)

Nome do paciente _____

Número na randomização (se randomizado) _____ Data: ____/____/____

AVALIAÇÃO #3

- 1 mês após o término do tratamento -

Perguntas:

1. Durante esse período do estudo você considera que sua dor lombar está completamente recuperada?

Sim ☐ Não ☐

2. Durante esse período do estudo você apresentou algum sintoma diferente ou piora do quadro inicial?

Sim ☐ Não ☐

Qual? _____

3. Durante esse período do estudo, você procurou algum outro tipo de tratamento?

Sim ☐ Não ☐

Qual? _____

4. Durante esse período do estudo, você tomou alguma medicação para a dor na lombar?

Sim ☐ Não ☐

Qual? _____

****OBS:** Confirmar os dados de contato do paciente.

ANEXO VI – Ficha de Avaliação (Avaliação #4 – 3 meses após randomização)

Nome do paciente _____

Número na randomização (se randomizado) _____ Data: ____/____/____

AVALIAÇÃO #4

- 3 meses após randomização -

Perguntas:

1. Durante esse período do estudo você considera que sua dor lombar está completamente recuperada?

Sim ☐ Não ☐

2. Durante esse período do estudo você apresentou algum sintoma diferente ou piora do quadro inicial?

Sim ☐ Não ☐

Qual? _____

3. Durante esse período do estudo, você procurou algum outro tipo de tratamento?

Sim ☐ Não ☐

Qual? _____

4. Durante esse período do estudo, você tomou alguma medicação para a dor na lombar?

Sim ☐ Não ☐

Qual? _____

****OBS:** Confirmar os dados de contato do paciente.

ANEXO VII – Ficha de Avaliação (Avaliação #5 – 6 meses após randomização)

Nome do paciente _____

Número na randomização (se randomizado) _____ Data: ____/____/____

AVALIAÇÃO #5

- 6 meses após randomização -

Perguntas:

1. Durante esse período do estudo você considera que sua dor lombar está completamente recuperada?

Sim ☐ Não ☐

2. Durante esse período do estudo você apresentou algum sintoma diferente ou piora do quadro inicial?

Sim ☐ Não ☐

Qual? _____

3. Durante esse período do estudo, você procurou algum outro tipo de tratamento?

Sim ☐ Não ☐

Qual? _____

4. Durante esse período do estudo, você tomou alguma medicação para a dor na lombar?

Sim ☐ Não ☐

Qual? _____

****OBS:** Confirmar os dados de contato do paciente.

ANEXO VIII – Ficha de Avaliação (Avaliação #6 – 12 meses após randomização)

Nome do paciente _____

Número na randomização (se randomizado) _____ Data: ____/____/____

AVALIAÇÃO #6

- 12 meses após randomização -

Perguntas:

1. Durante esse período do estudo você considera que sua dor lombar está completamente recuperada?

Sim ☐ Não ☐

2. Durante esse período do estudo você apresentou algum sintoma diferente ou piora do quadro inicial?

Sim ☐ Não ☐

Qual? _____

3. Durante esse período do estudo, você procurou algum outro tipo de tratamento?

Sim ☐ Não ☐

Qual? _____

4. Durante esse período do estudo, você tomou alguma medicação para a dor na lombar?

Sim ☐ Não ☐

Qual? _____

ANEXO IX – Incapacidade Geral (*Questionário Roland Morris*)

2. Incapacidade geral – *Questionário Roland Morris*

Quando suas costas doem você pode achar difícil fazer coisas que normalmente fazia. Esta lista contém frases de pessoas descrevendo a si mesmas quando sentem dor nas costas. Você pode achar entre estas frases que você lê, algumas que descrevem você hoje. À medida que você lê estas frases, pense em você hoje. Marque a sentença que descreve você hoje. Se a frase não descreve o que você sente, ignore-a e leia a seguinte. Lembre-se, só marque a frase se você tiver certeza que ela descreve você hoje.

1	Sim ()	Não ()	Fico em casa a maior parte do tempo por causa de minhas costas.
2	Sim ()	Não ()	Mudo de posição frequentemente tentando deixar minhas costas confortáveis.
3	Sim ()	Não ()	Ando mais devagar que o habitual por causa de minhas costas.
4	Sim ()	Não ()	Por causa de minhas costas eu não estou fazendo nenhum dos trabalhos que geralmente faço em casa.
5	Sim ()	Não ()	Por causa de minhas costas, eu uso um corrimão para subir escadas.
6	Sim ()	Não ()	Por causa de minhas costas, eu me deito para descansar frequentemente.
7	Sim ()	Não ()	Por causa de minhas costas, eu tenho que me apoiar em alguma coisa para me levantar de uma cadeira normal.
8	Sim ()	Não ()	Por causa de minhas costas, tento conseguir com que outras pessoas façam coisas por mim.
9	Sim ()	Não ()	Eu me visto mais lentamente que o habitual por causa de minhas costas.
10	Sim ()	Não ()	Eu fico de pé somente por períodos curtos de tempo, por causa de minhas costas.
11	Sim ()	Não ()	Por causa de minhas costas, eu evito me abaixar ou me ajoelhar.
12	Sim ()	Não ()	Encontro dificuldades em me levantar de uma cadeira por causa de minhas costas.
13	Sim ()	Não ()	As minhas costas doem quase o tempo todo.
14	Sim ()	Não ()	Tenho dificuldade em me virar na cama por causa de minhas costas.
15	Sim ()	Não ()	Meu apetite não é bom por causa de dores em minhas costas.
16	Sim ()	Não ()	Tenho problemas para colocar minhas meias (ou meia calça), por causa das dores em minhas costas.
17	Sim ()	Não ()	Caminho apenas curta distâncias por causa de dores em minhas costas.
18	Sim ()	Não ()	Não durmo tão bem por causa de minhas costas.
19	Sim ()	Não ()	Por causa de minhas costas, eu me visto com a ajuda de outras pessoas.
20	Sim ()	Não ()	Fico sentado a maior parte do dia por causa de minhas costas.
21	Sim ()	Não ()	Evito trabalhos pesados em casa por causa de minhas costas.
22	Sim ()	Não ()	Por causa de minhas dores nas costas, fico mais irritado e mal humorado com as pessoas, do que o habitual.
23	Sim ()	Não ()	Por causa de minhas costas, eu subo escadas mais vagarosamente do que o habitual.
24	Sim ()	Não ()	Fico na cama a maior parte do tempo por causa de minhas costas.

Pontuação final: (contar o número total de sim) _____

ANEXO X – Escala Numérica da Dor (*Pain NRS*)

Nome do paciente

Número na randomização (se randomizado) Data: / /

DESFECHOS CLÍNICOS

1. Intensidade da dor

Escala Numérica da Dor (Pain NRS)

Eu gostaria que você desse uma nota para sua dor numa escala de 0 a 10 onde 0 seria nenhuma dor e 10 seria a pior dor possível. Por favor, dê um número para descrever sua média de dor nos últimos sete dias

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhuma dor										Pior dor possível

ANEXO XI – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Versão 1

O senhor (a) está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa que envolve a aplicação de luz terapêutica e exercícios para tratamento da dor na coluna lombar (região mais baixa das costas) de origem não específica. Todas as informações sobre este estudo são apresentadas abaixo, por favor, leia com atenção e tire suas dúvidas com o pesquisador que está aplicando este termo.

Título da Pesquisa: “Terapia de fotobiomodulação associada a exercícios de controle motor na dor lombar crônica não-específica”.

Objetivo: Este estudo tem como objetivo avaliar os efeitos de melhora do tratamento com luz terapêutica quando associada a exercícios específicos para o tronco, em pacientes com dor lombar crônica não-específica.

Justificativa: Considerando estudos anteriores já publicados em revistas acadêmicas, sabemos que o exercício físico é uma intervenção eficaz no tratamento de dor lombar não-específica. Além disso, sabe-se que o uso do tratamento com luz terapêutica melhora a *performance*, acelera a recuperação muscular e potencializa os ganhos em diferentes tipos de treinamento. Dessa forma, acreditamos que o uso do tratamento com luz terapêutica, seria capaz de potencializar os efeitos benéficos já demonstrados com o uso do exercício físico no tratamento de dor lombar.

Local da Pesquisa: Os atendimentos (tratamento) e as avaliações ocorrerão nas dependências do Serviço de Fisioterapia da Santa Casa de Porto Alegre. As análises das amostras de sangue no laboratório de Imunologia da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre.

Procedimentos: Serão selecionados para a pesquisa 148 participantes que tenham dor lombar a 3 meses ou mais, de qualquer gênero e com idade entre 18 e 65 anos. Os participantes incluídos no estudo serão separados em 2 grupos. Será realizado um sorteio

e você terá chances iguais de participar de um dos 2 grupos: Grupo 1) Luz terapêutica com dose de 30 Joules + exercício; ou Grupo 2) Luz terapêutica placebo (tratamento falso – aparelho desligado) + exercício. Todos os grupos irão realizar a sessão de exercício após a aplicação da luz terapêutica. No total serão realizadas 12 sessões de tratamento, com frequência semanal de 2 vezes por semana.

Além do tratamento, o senhor (a) será avaliado antes e ao final das sessões. Você será questionado sobre a intensidade da sua dor em uma escala com números de 0 a 10. Além da avaliação da sua dor os pesquisadores aplicarão um questionário com 24 itens para avaliar a incapacidade geral. Quanto maior o número de alternativas preenchidas de forma afirmativa, maior o nível de incapacidade funcional. Ainda, uma coleta de sangue será realizada para avaliação de um marcador sanguíneo chamado prostaglandina E 2 (PGE₂). Este está relacionado ao processo inflamatório que ocorre na dor lombar. Por fim, os pesquisadores anotarão se você teve algum efeito colateral relacionado ao tratamento, se utiliza alguma medicação contínua ou se realizou outra terapia enquanto esteve participando desta pesquisa. Após 1 mês do término do protocolo desta pesquisa, o senhor (a) receberá uma ligação telefônica para que os pesquisadores possam lhe questionar sobre o nível da sua dor e sobre a incapacidade geral. O mesmo acontecerá após 3, 6 e 12 meses.

Riscos e Benefícios: Você será exposto a riscos mínimos durante a pesquisa. Durante a coleta de sangue existe a dor da “perfuração” da agulha em seu braço, mas os riscos não são diferentes de uma coleta de sangue convencional, não havendo a necessidade de jejum. Após a coleta de sangue, pode ocorrer hematomas (o local ficar roxo). Você também poderá se sentir cansado ou ter algum desconforto muscular durante e/ou após a realização do protocolo de exercícios. Além disso, a prática de atividades físicas oferece risco de lesões musculares ou das articulações e por isso todos os exercícios serão orientados e supervisionados. A terapia com luz não gera riscos e o você não sentirá nada ao recebê-la. Entre os possíveis benefícios poderá ocorrer melhora da dor lombar crônica de origem inespecífica, da função e redução da inflamação se a hipótese do estudo se confirmar

responsável da pesquisa. Sendo necessário, você será encaminhado à emergência do hospital.

Retirada do Consentimento: Em caso de eventuais dúvidas sobre os procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa, você poderá consultar o responsável por este estudo (Dr. Rodrigo Della Múa Plentz) para os devidos esclarecimentos ou o Comitê de Ética em Pesquisa. A participação é voluntária e este consentimento poderá ser retirado a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo ao participante.

Nome completo, endereço e telefone do pesquisador responsável:

Dr. Rodrigo Della Múa Plentz

Endereço: Rua Professor Annes Dias, 295 – Hospital Santa Clara – Serviço de Fisioterapia

Telefone para contato: (51) 991131651

Endereço do Comitê de Ética da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre:

Avenida Independência, 155 – Centro Histórico – Porto Alegre – RS

Hospital Dom Vicente Scherer – 6º andar

Telefone para contato: (51) 3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

Horário de atendimento: 2º a 6º, das 9h às 12h e das 13h30 às 17h.

Coordenação: Dr. João Carlos Goldani

Garantia do Sigilo: Serão utilizados para análise e redação de artigos acadêmicos apenas os dados das avaliações e do tratamento, bem como imagens (não revelando a identidade do participante), porém, sempre respeitando a confidencialidade das informações geradas e a privacidade do participante na pesquisa.

Formas de Ressarcimento Decorrentes da Participação na Pesquisa: Não haverá despesas pessoais (custos) para o senhor (a) nesta pesquisa. Também não haverá compensação financeira (pagamento) para sua participação.

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

Assinatura do Participante

Eu, Rodrigo Della Mía Plentz, responsável por este estudo, certifico que o mesmo tem mérito científico e a equipe de pesquisadores que atuarão na coleta dos dados é treinada, capacitada e competente para executar os procedimentos descritos neste termo.

Rodrigo Della Mía Plentz

Porto Alegre, ____ de _____ de 2022.

Observação: o presente documento, baseado no item IV das Diretrizes e Normas Regulamentadoras para a Pesquisa em Saúde, do Conselho Nacional de Saúde (**Resolução 466/12**).

ANEXO XII – Sugestão Artigo Estudo Clínico

TÍTULO

EFEITOS DA TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO ASSOCIADA A EXERCÍCIOS DE CONTROLE MOTOR PARA DOR LOMBAR CRÔNICA INESPECÍFICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E PLACEBO CONTROLADO

RESUMO

A terapia de fotobiomodulação (TFPB), como terapia adjuvante ao exercício, pode reduzir a dor em distúrbios musculoesqueléticos. Além disso, a TFPB associada ao exercício diminui a fadiga, acelera a recuperação muscular e melhora o desempenho e o ganho por meio de diferentes protocolos de treinamento. Embora não tenha sido investigada, a associação de TFPB e terapia por exercício pode ser uma alternativa para melhorar os efeitos positivos do exercício em pacientes com dor lombar (LBP) inespecífica. Portanto, nosso objetivo é avaliar os efeitos da TFPB associada a exercícios de controle motor (ECM) versus placebo associado a ECM em pacientes com LBP crônica inespecífica. Este é um ensaio clínico prospectivo, de dois braços, randomizado, controlado por placebo e triplo-cego. Um total de 148 pacientes com LBP crônica inespecífica serão randomizados para TFPB ativa associada a ECM ou TFPB placebo associada a ECM. As sessões de tratamento serão realizadas duas vezes por semana durante 6 semanas. Os desfechos primários serão a intensidade da dor e a incapacidade geral medidas ao final do tratamento. Os desfechos secundários serão a intensidade da dor e a incapacidade geral medidas 1 mês após o término do tratamento, 3, 6 e 12 meses após a randomização, além dos níveis de prostaglandina E2 medidos ao final do tratamento. A ingestão de medicamentos, cointervenções e eventos adversos serão

medidos em todos os momentos. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre. Os resultados serão divulgados por meio de publicações científicas e apresentações em eventos científicos.

O QUE JÁ SE SABE SOBRE ESTE TEMA

⇒ A terapia de fotobiomodulação (PBMT) isolada e/ ou associada a outras terapias apresenta efeitos analgésicos em diferentes condições de saúde. ⇒ A PBMT está associada a diferentes tipos de exercício e possui efeitos ergogênicos. ⇒ A terapia por exercícios é eficaz no tratamento de pacientes com dor lombar crônica inespecífica. No entanto, os efeitos são moderados.

O QUE ESTE ESTUDO ACRESCENTA

⇒ Este estudo aborda a lacuna na literatura científica sobre a associação de PBMT e exercícios para potencializar os efeitos positivos da terapia por exercícios em pacientes com dor lombar crônica inespecífica. ⇒ Este estudo aborda a necessidade de investigar os efeitos ergogênicos da PBMT no tratamento de pacientes com dor lombar crônica inespecífica.

COMO ESTE ESTUDO PODE AFETAR A PESQUISA, PRÁTICA OU POLÍTICA

⇒ Os resultados encontrados no estudo principal podem alterar o efeito estimado da PBMT em pacientes com dor lombar crônica inespecífica. ⇒ Se a PBMT associada a um protocolo de exercícios de controle motor se mostrar benéfica, ela poderá ser implementada na prática clínica para aumentar o tamanho do efeito da terapia por exercícios no tratamento de pacientes com dor lombar crônica inespecífica.

INTRODUÇÃO

A dor lombar (LBP) é uma condição altamente prevalente em todo o mundo¹ e a principal causa de anos vividos com incapacidade.² Estima-se que 85% da LBP seja inespecífica, já que a causa patológica permanece desconhecida.¹ No entanto, embora a origem seja desconhecida, pacientes com LBP inespecífica podem apresentar comprometimento no controle dos músculos responsáveis por manter a coordenação e a estabilidade da coluna, como o transversos abdominal e o multífido, além da diminuição da força nos músculos extensores do tronco.^{6 7} Além disso, um aumento nos marcadores inflamatórios frequentemente observados em condições dolorosas, como a prostaglandina E2 (PGE2), também pode estar associado à LBP inespecífica. Intervenções não farmacológicas estão disponíveis e são recomendadas pelas principais diretrizes de prática clínica para o tratamento da lombalgia crônica, priorizando o autocuidado do paciente, terapias físicas e psicológicas e algumas formas de medicina complementar.^{10–12} Além disso, o principal endosso dessas diretrizes é o uso de exercícios.

No entanto, essa intervenção tem efeitos moderados no melhor cenário.¹ A recomendação, neste caso, é que os pacientes realizem atividade física gradual, e o protocolo de exercícios a ser utilizado deve levar em consideração as necessidades, preferências e capacidade funcional dos pacientes.¹³ Os exercícios de controle motor (ECMs) foram desenvolvidos para restaurar a coordenação, o controle e a capacidade dos músculos do tronco¹⁴ e podem ser uma alternativa interessante no tratamento de pacientes com lombalgia.³⁴ Os ECMs consistem em treinar os músculos profundos do tronco, promovendo maior integração entre eles em tarefas estáticas, dinâmicas e funcionais mais complexas. Outra opção para tratar pacientes com lombalgia crônica, de acordo com as diretrizes de prática clínica do Colégio Americano de Médicos, é a terapia de fotobiomodulação (PBMT).¹¹ A PBMT é uma terapia de luz não ionizante e não

térmica aplicada na forma de diodos emissores de luz (LEDs), amplificação da luz pela emissão estimulada de radiação e/ou outras fontes de luz com um espectro mais amplo.¹⁷ A PBMT é um agente terapêutico que reduz eficazmente a dor, modula a inflamação e regenera tecidos em diferentes condições de saúde.^{18–20} Evidências demonstraram que a PBMT, como terapia adjuvante ao exercício físico, pode reduzir a intensidade da dor em distúrbios musculoesqueléticos, como tendinopatia,²¹ epicondilite,²² fibromialgia²³ e osteoartrite.²⁴ Além disso, nos últimos anos, foi demonstrado que a PBMT tem efeitos ergogênicos, ou seja, quando aplicada em associação com o exercício físico, aumenta a resistência física, desempenho, diminui a fadiga e acelera a recuperação muscular.²⁵ Finalmente, evidências demonstraram que o PBMT pode aumentar os ganhos em diferentes protocolos de treinamento, como treinamento de força e aeróbico. Ao longo dos anos, a PBMT isolada e como adjuvante a outras intervenções para o tratamento da lombalgia tem sido investigada.^{26–28} No entanto, nesses casos, a eficácia da PBMT é incerta.^{29–30} Por outro lado, os efeitos da PBMT associada ao exercício para potencializar os efeitos benéficos do exercício já observados no tratamento da lombalgia são desconhecidos. Em outras palavras, os efeitos ergogênicos da PBMT no tratamento da lombalgia ainda não foram investigados. Alguns estudos anteriores que utilizaram a PBMT como adjuvante ao exercício não irradiaram todos os músculos exercitados antes do exercício, conforme recomendado pelas melhores evidências disponíveis na área.²⁵ Além disso, nesses estudos, o exercício foi usado para tratar todos os pacientes, independentemente do grupo alocado. Finalmente, nenhum estudo investigou os efeitos ergogênicos da PBMT nos músculos posturais. Nossa hipótese é que a PBMT será capaz de potencializar os efeitos benéficos dos MCEs, além dos efeitos do placebo, em pacientes com LBP crônica não específica. Portanto, nosso objetivo é avaliar os efeitos

ergogênicos da PBMT associado a MCE versus placebo associado a MCE na intensidade da dor, incapacidade geral e níveis de PGE2 em pacientes com LBP crônica não específica.

MÉTODOS

DESENHO DO ESTUDO

Será realizado um ensaio clínico de superioridade, de grupos paralelos, randomizado, controlado por placebo e triplo-cego (pacientes, terapeutas e avaliadores). O protocolo deste estudo foi registrado prospectivamente no ClinicalTrials.gov (NCT05487118).

CRITÉRIOS ÉTICOS

Este estudo será realizado na Santa Casa de Hospital Misericórdia de Porto Alegre, Porto Alegre, Brasil.

CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Os participantes serão incluídos com base no histórico e exame clínico do paciente. Os critérios de inclusão serão pacientes que buscam atendimento para lombalgia crônica inespecífica, definida como dor ou desconforto entre as margens costais e as pregas glúteas inferiores, com ou sem sintomas referidos nos membros inferiores, por pelo menos 3 meses³¹; com intensidade de dor de pelo menos três pontos (medida por uma Escala Numérica de Avaliação da Dor de 0 a 10)³²; com idade entre 18 e 65 anos; capazes de ler português. Os critérios de exclusão serão pacientes com evidência de comprometimento da raiz nervosa (ou seja, um ou mais déficits motores, reflexos ou sensoriais)³³; patologia espinhal grave, como tumores, fraturas, doenças inflamatórias e infecciosas; cirurgia prévia na coluna; índice de massa corporal ≥ 30); doenças cardiovasculares e metabólicas graves descompensadas; pacientes com doenças de pele graves (por exemplo, dermatite grave, psoríase, eczema e lúpus e urticária); pacientes com câncer e gravidez.

RANDOMIZAÇÃO

O cronograma de randomização será gerado usando um programa de computador (Excel Office 2010) e realizado por um pesquisador não envolvido no recrutamento, avaliação e tratamento de pacientes. Outros pesquisadores serão responsáveis por programar o dispositivo de PBMT para terapia ativa ou placebo e codificar os tratamentos de acordo com o cronograma de randomização. Geraremos um cronograma de randomização simples com uma proporção de alocação de 1:1. A alocação oculta será obtida usando envelopes numerados sequencialmente, lacrados e opacos. Antes do início do tratamento, os pacientes elegíveis serão alocado em seus respectivos grupos de intervenção (PBMT ativa + ECM ou PBMT placebo + ECM) por um dos terapeutas que abriram o próximo envelope numerado disponível.

CEGAMENTO

O pesquisador que programará o dispositivo para PBMT ativo ou PBMT placebo será instruído a não divulgar a intervenção programada aos avaliadores, terapeutas, pacientes e outros pesquisadores envolvidos no estudo até sua conclusão. Um avaliador coletará os resultados do estudo sem saber da alocação do paciente. O dispositivo PBMT produzirá os mesmos sons, luzes e informações no visor durante a irradiação, independentemente do modo utilizado (PBMT ativo ou PBMT placebo). Além disso, ambos os grupos realizarão o mesmo protocolo de exercícios, garantindo o cegamento dos terapeutas e pacientes. Ao final do estudo, os avaliadores, pacientes e terapeutas serão solicitados a adivinhar a alocação dos pacientes ao grupo para medir o sucesso do cegamento.

INTERVENÇÕES

De acordo com a randomização anterior, os pacientes de ambos os grupos receberão tratamento duas vezes por semana (em dias não consecutivos) durante 6 semanas, totalizando 12 sessões de tratamento. A escolha da frequência do tratamento foi baseada em um estudo anterior que utilizou o mesmo protocolo de exercícios (MCE) para pacientes com lombalgia crônica inespecífica que será aplicado neste estudo.³⁴ Para o tratamento com PBMT (ativo ou placebo), os pacientes serão posicionados preferencialmente em decúbito ventral; no entanto, em casos específicos em que o paciente não tolerar essa posição devido à dor, a preferência do paciente será respeitada. Os pacientes receberão as seguintes intervenções de acordo com os grupos de alocação:

TFBM ATIVO

A PBMT ativa será realizada utilizando um laser classe 3B

fabricado pela Thor Photomedicine (Chesham,

Reino Unido), utilizando uma sonda cluster com 5 diodos de 810 nm.

Quatro locais na região lombar dos pacientes serão irradiados:

dois locais à direita e dois locais à esquerda sobre

os músculos paravertebrais em L2 e L3, L5 e S1. Além disso, seis locais na região abdominal serão irradiados:

três locais à direita e três locais à esquerda

da linha alba. A crista ilíaca será usada como referência inferior

e o apêndice xifoide será usado como referência superior. A escolha dos locais de aplicação foi feita para cobrir a maior área possível dos músculos paravertebrais e abdominais, conforme recomendado pelas

melhores evidências disponíveis.^{25 35} Os pacientes receberão uma dose de 30 J por local de irradiação, totalizando 60 J nos músculos paravertebrais direitos, 60 J nos músculos paravertebrais esquerdos e 180 J nos músculos abdominais. A Tabela 1 detalha os parâmetros de PBMT que serão utilizados. A escolha da dose (por local de irradiação) foi baseada em estudos anteriores que demonstraram que a PBMT pode desencadear efeitos ergogênicos no treinamento de força em voluntários não atletas.^{36 37} Por fim, a PBMT será irradiada antes do protocolo de exercício, pois esta é a recomendação fornecida pelas melhores evidências disponíveis.^{25 35 38}

TFBM PLACEBO

O tratamento com PBMT placebo será semelhante ao tratamento com PBMT ativo; os mesmos locais e tempo de irradiação serão utilizados, mas sem qualquer emissão de dose terapêutica. O PBMT placebo será irradiado antes do protocolo de exercício.

Table 1 PBMT parameters	
Parameter (unit)	Value or method
Class	3B
Number of diodes	5
Wavelength (nm)	810
Frequency (Hz)	Continuous
Power output (mW)—per diode	200
Spot size (cm ²)—per diode	0.0364
Power density (W/cm ²)—per diode	5.495
Energy density (J/cm ²)—per diode	164.85
Dose (J)—per diode	6
Irradiation time per site (s)	30
Total dose per site (J)	30
The total dose applied in each muscle group (J)	60 J in the right paravertebral muscles, 60 J in the left paravertebral muscles and 180 J in the abdominal muscles
Application mode	Direct skin contact and slight pressure
PBMT, photobiomodulation therapy.	

PROTOCOLO DE EXERCÍCIOS ISOMÉTRICOS

Todos os pacientes serão submetidos a um protocolo de ECM após o tratamento com PBMT ativo ou placebo. O protocolo de ECM consistirá em:

- ECM em decúbito dorsal:
 - Órtese abdominal
 - Órtese abdominal com deslizamento do calcanhar
 - Órtese abdominal com elevação de pernas

- Órtese abdominal com ponte

- Órtese com ponte unipodal

- ▶ ECM em apoio bípede:

- Órtese abdominal em pé

- Torção isométrica

- Órtese abdominal com caminhada

- ▶ ECM em apoio lateral:

- Apoio lateral com joelhos flexionados

- Apoio lateral com joelhos flexionados e apoio

- Apoio lateral com joelhos estendidos

- Apoio lateral com joelhos estendidos e apoio

- Ponte Lateral Avançada

- ▶ ECM em apoio quadrupede:

- Elevação de braços quadrupede com apoio

- Elevação de pernas quadrupede com apoio

- Elevação de braços e pernas opostos quadrupede com apoio.

Cada um desses quatro blocos de exercícios será uma progressão de complexidade, variando de exercícios mais fáceis a mais difíceis. Este protocolo de ECM foi baseado em um estudo anterior que avaliou os efeitos do protocolo de ECM associado à estimulação elétrica neuromuscular em pacientes

com LBP crônica inespecífica.³⁴ Descrição detalhada de O protocolo MCE pode ser encontrado no apêndice 1 suplementar online.

GRUPOS EXPERIMENTAIS

Os pacientes serão alocados em dois grupos experimentais de acordo com a randomização prévia:

1. PBMT+MCE: Os pacientes receberão PBMT ativa antes do protocolo de MCE.
2. Placebo+MCE: Os pacientes receberão PBMT placebo antes do protocolo de MCE.

RESULTADOS

Inicialmente, os voluntários serão avaliados para confirmar os critérios de elegibilidade. Posteriormente, os voluntários serão convidados a participar e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido. Posteriormente, serão coletadas características clínicas e demográficas. Por fim, os desfechos primários e secundários serão coletados no início do estudo, antes da randomização. Os desfechos primários serão a intensidade da dor³² e a incapacidade geral^{39,40}, medidas ao final do tratamento (6 semanas após a randomização). Os desfechos secundários serão a intensidade da dor³² e a incapacidade geral^{39,40}, medidas 1 mês após o término do tratamento, 3, 6 e 12 meses após a randomização. Os níveis de PGE2⁹ serão medidos ao final do tratamento (6 semanas após a randomização). A ingestão de medicamentos, cointervenções e eventos adversos serão medidos ao final do tratamento (6 semanas após a randomização), 1 mês após o término do tratamento, 3, 6 e 12 meses após a randomização. A intensidade da dor será medida pela Escala Numérica de Avaliação da Dor,³² que avalia os níveis de intensidade da dor percebidos pelo paciente em uma escala de 11 pontos, variando de 0 (sem dor) a 10 (a pior dor possível). Os pacientes serão instruídos a pontuar o nível de intensidade da dor com base nos últimos 7 dias. A incapacidade geral será

medida pelo Questionário Roland Morris de Incapacidade,^{39 40} com 24 itens, que mede a incapacidade associada à dor nas costas, variando de 0 (sem incapacidade) a 24 (alta incapacidade). Os níveis de PGE2 serão medidos por ELISA, utilizando um kit comercial e seguindo as instruções do fabricante (R&D Systems, Minnesota, EUA). Para isso, um enfermeiro qualificado obterá amostras de sangue de uma veia antecubital. Cada amostra será centrifugada a 3000 rpm por 20 minutos e 1 hora após a coleta. A leitura será realizada em um espectrofotômetro com comprimento de onda de 450 nm e correção de 570 nm. Os resultados serão expressos em pg/ μ L. Eventos adversos, ingestão de medicamentos e cointervenções serão medidos por autorrelato. Os pacientes serão questionados se apresentaram efeitos adversos relacionados à terapia, se tomaram algum medicamento (e qual medicamento) e se utilizaram alguma cointervenção, como fisioterapia convencional, pilates, ioga, acupuntura, etc. As avaliações serão realizadas por telefone 1 mês após o término do tratamento, 3, 6 e 12 meses após a randomização.³⁰

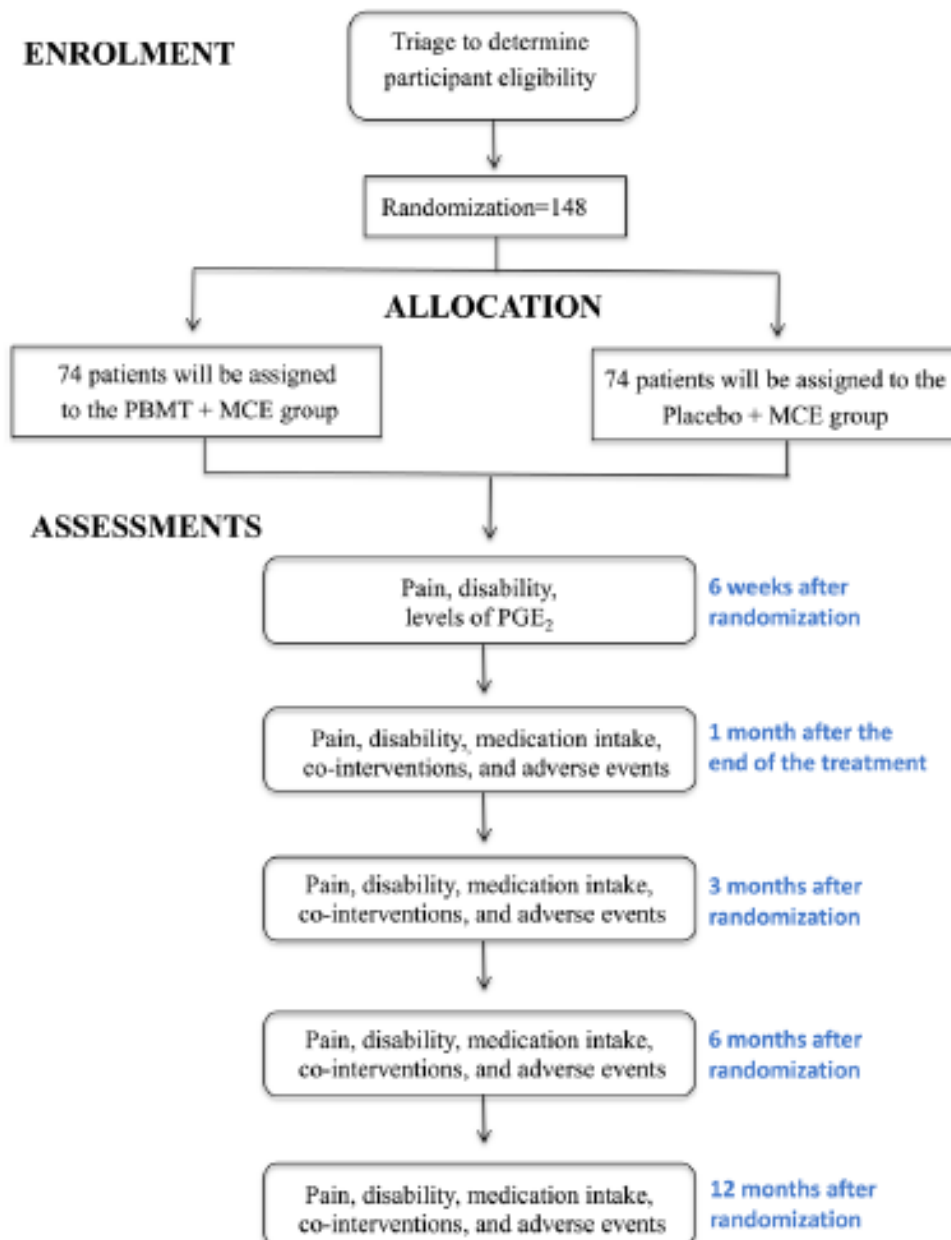


Figura 1. Diagrama esquemático do estudo. MCE, exercício de controle motor; PBMT, terapia de fotobiomodulação; PGE₂, prostaglandina E₂.

TAMANHO DA AMOSTRA

Uma amostra de 148 pacientes (74 por grupo) forneceu 80% de poder estatístico para detectar uma diferença de 1 ponto para a intensidade da dor (com um desvio padrão estimado de 1,84 pontos)³² e uma diferença de 4 pontos para a incapacidade (com um desvio padrão estimado de 4,9)^{39,40} considerando um nível de

significância de 5% e uma possível perda de acompanhamento de até 15%. Apesar das alterações clinicamente importantes serem estimadas em 2 pontos para a intensidade da dor e 5 pontos para a incapacidade, realizamos o cálculo do tamanho da amostra com valores menores para gerar uma maior precisão estatística.⁴¹

RECRUTAMENTO

Pacientes que buscam tratamento para LBP serão recrutados em serviços de saúde de atenção primária e secundária.

ANÁLISES ESTATÍSTICAS

A análise estatística será conduzida seguindo os princípios da intenção de tratar.⁴² Os resultados serão testados quanto à sua normalidade usando o teste de Shapiro-Wilk. As diferenças entre os grupos e seus respectivos ICs de 95% serão calculados por meio de testes repetidos bidirecionais. Medidas (análise de variância, tempo vs. grupo experimental) com correção post hoc de Bonferroni. Dados paramétricos serão expressos como média, desvio padrão (DP) e dados não paramétricos como mediana e respectivos limites superior e inferior. Os testes de Friedman e Wilcoxon serão utilizados para dados não paramétricos.

RESULTADOS

XXX

DISCUSSÃO

Os efeitos da PBMT na lombalgia inespecífica ainda são controversos. Embora alguns estudos tenham demonstrado que a PBMT reduz efetivamente a intensidade da dor e a incapacidade,^{43–45} em alguns casos, o tamanho do efeito é pequeno e clinicamente insignificante.^{43 44} Em contraste, também existem estudos

que demonstram que a PBMT não é eficaz na melhora dos desfechos clínicos, como dor e incapacidade, em pacientes com lombalgia inespecífica.^{28 30 46} Finalmente, a revisão sistemática com meta-análise mais atualizada neste campo concluiu que há evidências de baixa qualidade de que a PBMT não é superior ao placebo no tratamento da lombalgia crônica inespecífica. Esse aspecto demonstra que a realização de novos estudos pode alterar o efeito estimado, especialmente se forem estudos que apresentem alta qualidade metodológica e um tamanho amostral adequado.²⁹ A terapia com exercícios é considerada tratamento de primeira linha para pacientes com lombalgia crônica pelas principais diretrizes de prática clínica,^{10,12} embora seus efeitos sejam considerados moderados.¹ Portanto, é importante encontrar estratégias que possam aumentar as estimativas do efeito da terapia com exercícios para pacientes com lombalgia crônica. Como as evidências apontam que a PBMT potencializa os efeitos positivos do exercício,²⁵ a combinação de ambas as terapias pode ser uma alternativa no tratamento da lombalgia. No entanto, até o momento, não temos conhecimento de ensaios clínicos de alta qualidade que investiguem os efeitos da PBMT associada ao exercício, com o objetivo de aprimorar seus efeitos em pacientes com lombalgia. Nosso estudo visa preencher essa lacuna e determinar se a PBMT associada à ECM pode modular o processo inflamatório e promover efeitos ergogênicos nos músculos irradiados, resultando em melhora da estrutura e, conseqüentemente, na função muscular. Isso contribuiria para a redução da intensidade da dor e da incapacidade em pacientes com lombalgia crônica não específica. Este ensaio foi registrado prospectivamente, a alocação será sigilosa, a randomização real e a análise por intenção de tratar serão realizadas. Além disso, este ensaio será triplo-cego (pacientes, terapeutas e avaliadores), e um placebo será usado para controlar possíveis fatores de confusão, como efeitos placebo, regressão à média e viés do

terapeuta. O cálculo do tamanho da amostra foi realizado para fornecer poder estatístico para detectar diferenças precisas no desfecho primário do ensaio. Finalmente, este ensaio pode ser considerado de alta qualidade metodológica. Portanto, acreditamos que este ensaio pode contribuir para eventualmente alterar o efeito estimado observado anteriormente do PBMT no tratamento de lombalgia.²⁹

CONSIDERAÇÕES FINAIS

XXX

REFERÊNCIAS

1 Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific

low back pain.

Lancet 2017;389:736–47.

2 GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence

Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence,

and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195

countries, 1990-2016:

a systematic analysis for the Global Burden of

Disease Study 2016. *Lancet* 2017;390:1211–59.

3 Hodges PW, Richardson CA. Relationship between limb movement

speed and associated contraction of the trunk muscles. *Ergonomics*

1997;40:1220–30.

4 Hodges PW, Richardson CA. Delayed postural contraction of

transversus abdominis in low back pain associated with movement of the lower limb. *J Spinal Disord* 1998;11:46–56.

5 Moseley GL, Hodges PW, Gandevia SC. Deep and Superficial Fibers of the Lumbar Multifidus Muscle Are Differentially Active During Voluntary Arm Movements. *Spine (Phila Pa 1986)* 2002;27:E29–36.

6 Cassisi JE, Robinson ME, O’Conner P, *et al*. Trunk Strength and Lumbar Paraspinal Muscle Activity During Isometric Exercise in Chronic Low-Back Pain Patients and Controls. *Spine (Phila Pa 1986)* 1993;18:245–51.

7 Mayer TG, Smith SS, Keeley J, *et al*. Quantification of lumbar function. Part 2: Sagittal plane trunk strength in chronic low-back pain patients. *Spine (Phila Pa)* 1976;10:765–72.

8 Queiroz BZ, Pereira DS, Rosa NM de B, *et al*. Functional performance and plasma cytokine levels in elderly women with and without low back pain. *J Back Musculoskelet Rehabil* 2015;28:343–9.

9 Tomazoni SS, Costa LOP, Joensen J, *et al*. Photobiomodulation Therapy is Able to Modulate PGE2 Levels in Patients With Chronic Non-Specific

Low Back Pain: A Randomized Placebo-Controlled

Trial. *Lasers Surg Med* 2021;53:236–44.

10 Stochkendahl MJ, Kjaer P, Hartvigsen J, *et al*. National Clinical

Guidelines for non-surgical

treatment of patients with recent onset

low back pain or lumbar radiculopathy. *Eur Spine J* 2018;27:60–75.

11 Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, *et al*. Noninvasive Treatments for

Acute, Subacute, and Chronic Low Back Pain: A Clinical Practice

Guideline From the American College of Physicians. *Ann Intern Med*

2017;166:514–30.

12 UK National Institute for Health and Care Excellence. Low back

pain and sciatica in over 16s: assessment and management. 2016.

Available: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng59>

13 Foster NE, Anema JR, Cherkin D, *et al*. Prevention and treatment

of low back pain: evidence, challenges, and promising directions.

Lancet 2018;391:2368–83.

14 Hodges PW. Core stability exercise in chronic low back pain. *Orthop*

Clin North Am 2003;34:245–54.

15 Costa LOP, Maher CG, Latimer J, *et al*. Motor control exercise for

chronic low back pain: a randomized placebo-controlled

trial. *Phys*

Ther 2009;89:1275–86.

16 Macedo LG, Latimer J, Maher CG, *et al.* Motor control or graded activity exercises for chronic low back pain? A randomised controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2008;9:65.

17 Anders JJ, Lanzafame RJ, Arany PR. Low-level light/laser therapy versus photobiomodulation therapy. *Photomed Laser Surg* 2015;33:183–4.

18 Clijsen R, Brunner A, Barbero M, *et al.* Effects of low-level laser therapy on pain in patients with musculoskeletal disorders: a systematic review and meta-analysis.

Eur J Phys Rehabil Med 2017;53:603–10.

19 Zhou Y, Chia HWA, Tang HWK, *et al.* Efficacy of low-level light therapy for improving healing of diabetic foot ulcers: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Wound*

Repair Regen 2021;29:34–44.

20 Bjordal JM, Johnson MI, Iversen V, *et al.* Low-level

laser therapy

in acute pain: a systematic review of possible mechanisms of

action and clinical effects in randomized placebo-controlled

trials.

Photomed Laser Surg 2006;24:158–68.

21 Stergioulas A, Stergioula M, Aarskog R, *et al.* Effects of low-level

laser therapy and eccentric exercises in the treatment of recreational

athletes with chronic achilles tendinopathy. *Am J Sports Med*

2008;36:881–7.

22 Stergioulas A. Effects of low-level

laser and plyometric exercises

in the treatment of lateral epicondylitis. *Photomed Laser Surg*

2007;25:205–13.

23 da Silva MM, Albertini R, de Tarso Camillo de Carvalho P,

et al. Randomized, blinded, controlled trial on effectiveness of

photobiomodulation therapy and exercise training in the fibromyalgia

treatment. *Lasers Med Sci* 2018;33:343–51.

24 de Paula Gomes CAF, Leal-Junior

ECP, Dibai-Filho

AV, *et al.*

Incorporation of photobiomodulation therapy into a therapeutic exercise program for knee osteoarthritis: A placebo-controlled, randomized, clinical trial. [Lasers Surg Med](#) 2018;50:819–28.

25 Vanin AA, Verhagen E, Barboza SD, *et al.* Photobiomodulation therapy for the improvement of muscular performance and reduction of muscular fatigue associated with exercise in healthy people: a systematic review and meta-analysis.

[Lasers Med Sci](#)

2018;33:181–214.

26 Nambi G, Kamal W, Es S, *et al.* Spinal manipulation plus laser therapy versus laser therapy alone in the treatment of chronic non-specific low back pain: a randomized controlled study. [Eur J Phys](#)

[Rehabil Med](#) 2018;54:880–9.

27 Djavid GE, Mehrdad R, Ghasemi M, *et al.* In chronic low back pain, low level laser therapy combined with exercise is more beneficial than exercise alone in the long term: a randomised trial. [Aust J Physiother](#) 2007;53:155–60.

28 Klein RG, Eek BC. Low-energy

laser treatment and exercise for

chronic low back pain: double-blind

controlled trial. *Arch Phys Med*

Rehabil 1990;71:34–7.

29 Tomazoni SS, Almeida MO, Bjordal JM, *et al.* Photobiomodulation

therapy does not decrease pain and disability in people with

non-specific

low back pain: a systematic review. *J Physiother*

2020;66:155–65.

30 Guimarães L de S, Costa L da CM, Araujo AC, *et al.*

Photobiomodulation therapy is not better than placebo in patients

with chronic nonspecific low back pain: a randomised placebo-controlled

trial. *Pain* 2021;162:1612–20.

31 Airaksinen O, Brox JJ, Cedraschi C, *et al.* COST B13

Working Group on Guidelines for Chronic Low Back Pain.

Chapter 4. European guidelines for the management

of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J*

2006;15 Suppl 2:S192–300.

32 Costa LOP, Maher CG, Latimer J, *et al.* Clinimetric Testing of Three

Self-report

Outcome Measures for Low Back Pain Patients in Brazil.

Spine (Phila Pa 1986) 2008;33:2459–63.

33 Magee DJ. *Orthopedic physical assessment*. 6th edn. Alberta, Canada: Elsevier, 2008:569–618.

34 Alrwaily M, Schneider M, Sowa G, *et al*. Stabilization exercises combined with neuromuscular electrical stimulation for patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Braz J Phys Ther* 2019;23:506–15.

35 Leal-Junior

ECP, Lopes-Martins

RÁB, Bjordal JM. Clinical and

scientific recommendations for the use of photobiomodulation

therapy in exercise performance enhancement and post-exercise

recovery: current evidence and future directions. *Braz J Phys Ther*

2019;23:71–5.

36 Baroni BM, Rodrigues R, Freire BB, *et al*. Effect of low-level

laser therapy on muscle adaptation to knee extensor eccentric

training. *Eur J Appl Physiol* 2015;115:639–47.

37 De Marchi T, Schmitt VM, Danúbia da Silva Fabro C, *et al*.

Phototherapy for Improvement of Performance and Exercise

Recovery: Comparison of 3 Commercially Available Devices. *J*

Athl Train 2017;52:429–38.

38 Vanin AA, Miranda EF, Machado CSM, *et al.* What is the best

moment to apply phototherapy when associated to a strength

training program? A randomized, double-blinded,

placebo-controlled

trial : Phototherapy in association to strength

training. *Lasers Med Sci* 2016;31:1555–64.

39 Costa LOP, Maher CG, Latimer J, *et al.* Psychometric

Characteristics of the Brazilian-Portuguese

Versions of the

Functional Rating Index and the Roland Morris Disability

Questionnaire. *Spine (Phila Pa 1986)* 2007;32:1902–7.

Protected by copyright.

BMJ Open Sport Exerc Med: first published as 10.1136/bmjsem-2024-002199 on 26 September 2024.

Downloaded from <http://bmjopensem.bmj.com/> on September 29, 2024 by guest.

40 Nusbaum L, Natour J, Ferraz MB, *et al.* Translation, adaptation and

validation of the Roland-Morris

questionnaire--Brazil Roland-Morris.

Braz J Med Biol Res 2001;34:203–10.

41 Ostelo RW, Deyo RA, Stratford P, *et al.* Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. *Spine (Phila Pa)* 1976;33:90–4.

42 Hollis S, Campbell F. What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomised controlled trials. *BMJ* 1999;319:670–4.

43 Gur A, Karakoc M, Cevik R, *et al.* Efficacy of low power laser therapy and exercise on pain and functions in chronic low back pain. *Lasers Surg Med* 2003;32:233–8.

44 Hsieh RL, Lee WC. Short-term therapeutic effects of 890-nanometer light therapy for chronic low back pain: a double-blind randomized placebo-controlled study. *Lasers Med Sci* 2014;29:671–9.

45 Soriano F, Ríos R. GALLIUM ARSENIDE LASER TREATMENT OF CHRONIC LOW BACK PAIN: A PROSPECTIVE, RANDOMIZED AND DOUBLE BLIND STUDY. *Laser Ther* 1998;10:175–80.

46 Ay S, Doğan SK, Evcik D. Is low-level

laser therapy effective in acute

or chronic low back pain? *Clin Rheumatol* 2010;29:905–10.