



UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA -
BIOFOTÔNICA**

LUIZ CLÁUDIO DE FREITAS

**IMPACTO DA FOTOBIMODULAÇÃO COM DISPOSITIVO DE
LED DE USO DOMICILIAR NA REABILITAÇÃO DE FRATURAS
DE ÚMERO PROXIMAL: ESTUDO CLÍNICO CONTROLADO
RANDOMIZADO DUPLO CEGO**

**São Paulo, SP
2025**



UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA -
BIOFOTÔNICA**

LUIZ CLÁUDIO DE FREITAS

**IMPACTO DA FOTOBIMODULAÇÃO COM DISPOSITIVO DE
LED DE USO DOMICILIAR NA REABILITAÇÃO DE FRATURAS
DE ÚMERO PROXIMAL: ESTUDO CLÍNICO CONTROLADO
RANDOMIZADO DUPLO CEGO**

Tese apresentada à Universidade Nove de Julho,
para obtenção do título de Doutor em Medicina - Biofotônica
Orientadora: Profa. Dra. Kristianne Porta Santos Fernandes
Co-orientadora: Profa. Dra. Raquel Agnelli Mesquita Ferrari

**São Paulo, SP
2025**

Freitas, Luiz Claudio de.

Impacto da fotobiomodulação com dispositivo de led de uso domiciliar na reabilitação de fraturas de úmero proximal: estudo clínico controlado randomizado duplo cego. / Luiz Claudio de Freitas. 2025.

152 f.

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

Orientador (a): Prof^a. Dr^a. Kristianne Porta Santos Fernandes.

Coorientador (a): Prof^a. Dr^a. Raquel Agnelli Mesquita Ferrari.

1. Fotobiomodulação. 2. Fratura do úmero. 3. QuickDASH. 4. Qualidade de vida. 5. Fototerapia.

I. Fernandes, Kristianne Porta Santos. II. Ferrari, Raquel Agnelli Mesquita. III. Título

CDU 615.831



São Paulo, 03 de dezembro de 2025.

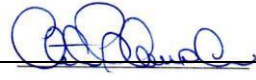
TERMO DE APROVAÇÃO

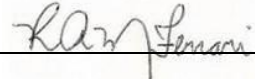
Aluno (a): Luiz Claudio de Freitas

Título da Tese: "Impacto da fotobiomodulação com dispositivo de Led de uso domiciliar na reabilitação de fraturas de úmero proximal: estudo clínico controlado randomizado duplo cego".

Presidente: PROF^a. DR^a. KRISTIANNE PORTA SANTOS FERNANDES  _____

Membro: PROF^a. DR^a. LARA JANSISKI MOTTA  _____

Membro: PROF. DR. CLEBER PINTO CAMACHO  _____

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

Membro: PROF^a. DR^a. LUCIANA MARIA MALOSA SAMPAIO JORGE  _____

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus maravilhosos pais, *in memoriam*, João Batista de Freitas e Maria José de Freitas, incentivadores incondicionais de minha carreira médica e acadêmica.

O amor e incentivo de minha esposa Cinthia foram imprescindíveis para esta conquista. Amo você.

AGRADECIMENTOS

Sou eternamente grato à minha orientadora, Kristianne Porta Santos Fernandes, por todo o conhecimento, experiência e atenção dispensados durante o desenvolvimento deste trabalho.

Sou profundamente grato ao Fisioterapeuta Luís Sato, pela dedicação e compromisso dispensados no decorrer do trabalho.

Expresso minha gratidão aos funcionários do ambulatório do Hospital Municipal Professor Dr. Alípio Correa Netto.

Agradeço imensamente aos preceptores e residentes da equipe de Ortopedia e Traumatologia do HMACN por participarem com dedicação ao estudo clínico.

Muito obrigado querida Danielle Bonfante. Seu auxílio foi fundamental no desenvolvimento do estudo.

FINANCIAMENTOS

O PRESENTE TRABALHO FOI REALIZADO COM APOIO DA UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO (UNINOVE) - PROGRAMA DE BOLSAS PARA A FORMAÇÃO DO PESQUISADOR.

O PRESENTE TRABALHO FOI REALIZADO COM APOIO DO CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO (CNPQ) - PROCESSO: 304142/2023-9.

EPÍGRAFE

Feliz aquele que transfere o que sabe e aprende o que ensina” (Cora Coralina)

RESUMO

A dor e a rigidez articular são complicações frequentes após fraturas do úmero proximal (FUP), resultando em importante limitação funcional. A fotobiomodulação (FBM) tem mostrado benefícios na reabilitação de fraturas. Este ensaio clínico duplo-cego, randomizado, avaliou os efeitos da FBM na recuperação funcional de FUP tratadas cirurgicamente. Quarenta e dois participantes foram randomizados (1:1) em grupo Controle (fisioterapia + FBM simulada) e grupo FBM (fisioterapia + FBM ativa). A FBM foi aplicada diariamente no domicílio por 10 minutos, utilizando dispositivo com 318 LEDs (159 LEDs de 660 nm: 28,5 mW, 12 J/cm², 17 J; e 159 LEDs de 850 nm: 23 mW, 10 J/cm², 14 J). As sessões de FBM e fisioterapia foram realizadas por 12 semanas. Os participantes e avaliadores permaneceram cegos quanto à alocação, e as avaliações ocorreram em 24 h, 1, 2, 4, 8 e 12 semanas após as cirurgias e diariamente por contato telefônico. O desfecho primário foi a função do ombro (QuickDASH). Os desfechos secundários incluíram amplitude de movimento, força muscular, dor, consumo de analgésicos, qualidade de vida (SF-6D), consolidação óssea, ocorrência de efeitos adversos e custo-efetividade. A incapacidade (QuickDASH) diminuiu ao longo do tempo em ambos os grupos, com queda mais acentuada no FBM, porém sem interação significativa. Não houve diferenças entre os grupos na evolução das amplitudes com exceção da rotação medial que apresentou valores menores no grupo FBM quando comparados 2, 8 e 12 semanas vs. 1 dia, sem interação significativa. O grupo FBM apresentou menos dias com dor nas semanas 8 e 12, com interação grupo-tempo significativa. A intensidade da dor em função mostrou interação significativa nas semanas 4, 8 e 12, com menor intensidade no grupo FBM na semana 12. Para a dor noturna, houve interação significativa na semana 12, com redução no grupo FBM e aumento no controle. Ambos os grupos apresentaram aumento progressivo da pressão tolerada até a sensação de dor, sem diferenças ou interação significativa. O consumo de dipirona (dias e comprimidos) apresentou interação significativa nas semanas 8 e 12, com aumento no controle e valores menores no grupo FBM; este grupo também apresentou menor média de dias de uso de dipirona. O uso de tramadol não apresentou diferenças ou interações significativas. O SF-6D apresentou interações significativas nas semanas 8 e 12, com tendência de aumento no grupo FBM. Não foram observadas diferenças entre os grupos na consolidação óssea ou na força muscular, e não houve efeitos adversos relacionados à FBM. Na análise de custo-efetividade a FBM apresentou maior efetividade média na redução do QuickDASH e dos dias com dor, porém associada a custo incremental. A FBM mostrou-se segura e associada à melhora de parâmetros clínicos importantes, especialmente na redução da dor e do consumo de dipirona entre as semanas 8 e 12, além de tendência de melhora na qualidade de vida. Embora não tenha alterado a função global, a amplitude de movimento, a força muscular ou a consolidação óssea e tenha gerado incremento financeiro, seus efeitos analgésicos sugerem utilidade como adjuvante à fisioterapia na recuperação pós-operatória de FUP tratadas cirurgicamente, o que indica que a incorporação da FBM deve ponderar simultaneamente o ganho clínico e custo.

Palavras Chaves: Fotobiomodulação, Fratura do Úmero, QuickDASH, Qualidade de vida, Fototerapia.

ABSTRACT

IMPACT OF HOME-USE LED PHOTOBIMODULATION ON THE REHABILITATION OF PROXIMAL HUMERUS FRACTURES: A DOUBLE-BLIND, RANDOMIZED CONTROLLED CLINICAL TRIAL

Pain and joint stiffness are frequent complications after proximal humerus fractures (PHF), resulting in important functional limitation. Photobiomodulation (PBM) has shown benefits in fracture rehabilitation. This double-blind, randomized clinical trial evaluated the effects of PBM on the functional recovery of surgically treated PHF. Forty-two participants were randomized (1:1) into a Control group (physiotherapy + simulated PBM) and a PBM group (physiotherapy + active PBM). PBM was applied daily at home for 10 minutes using a device with 318 LEDs (159 LEDs at 660 nm: 28.5 mW, 12 J/cm², 17 J; and 159 LEDs at 850 nm: 23 mW, 10 J/cm², 14 J). PBM and physiotherapy sessions were conducted for 12 weeks. Participants and evaluators remained blinded to allocation, and assessments occurred at 24 h, 1, 2, 4, 8, and 12 weeks after surgery and daily through telephone contact. The primary outcome was shoulder function (QuickDASH). Secondary outcomes included range of motion, muscle strength, pain, analgesic consumption, quality of life (SF-6D), bone consolidation, occurrence of adverse events, and cost-effectiveness. Disability (QuickDASH) decreased over time in both groups, with a more pronounced reduction in the PBM group, although without significant interaction. There were no differences between groups in the evolution of range of motion, except for medial rotation, which showed lower values in the PBM group when comparing weeks 2, 8, and 12 versus day 1, without significant interaction. The PBM group showed fewer days with pain at weeks 8 and 12, with significant group–time interaction. Functional pain intensity showed significant interaction at weeks 4, 8, and 12, with lower intensity in the PBM group at week 12. For nighttime pain, there was significant interaction at week 12, with reduction in the PBM group and increase in the control. Both groups presented a progressive increase in pressure tolerated until the sensation of pain, without differences or significant interaction. Dipyrrone consumption (days and tablets) showed significant interaction at weeks 8 and 12, with an increase in the control and lower values in the PBM group; this group also showed a lower mean number of days of dipyrrone use. Tramadol use showed no differences or significant interactions. The SF-6D showed significant interactions at weeks 8 and 12, with a trend toward improvement in the PBM group. No differences were observed between groups in bone consolidation or muscle strength, and no adverse events related to PBM were reported. In the cost-effectiveness analysis, PBM demonstrated greater mean effectiveness in reducing QuickDASH scores and days with pain, although associated with incremental cost. PBM proved to be safe and associated with improvements in important clinical parameters, especially in reducing pain and dipyrrone consumption between weeks 8 and 12, in addition to a trend toward improved quality of life. Although it did not alter global function, range of motion, muscle strength, or bone consolidation and generated financial increment, its analgesic effects suggest usefulness as an adjuvant to physiotherapy in the postoperative recovery of surgically treated PHF, indicating that PBM incorporation should simultaneously consider clinical gain and cost.

Keywords: Photobiomodulation, Humerus Fracture, QuickDASH, Quality of Life, Phototherapy.

DESTAQUES

- A FBM domiciliar no pós-operatório reduziu significativamente a dor em especial nas semanas 8 e 12.
- A FBM diminuiu o consumo de dipirona no período pós-cirúrgico.
- A FBM mostrou tendência de melhora da qualidade de vida.
- A FBM domiciliar foi segura, sem efeitos adversos.
- A FBM atuou como adjuvante analgésico eficaz à fisioterapia após fraturas do úmero proximal.

HIGHLIGHTS

- Home-based PBM in the postoperative period significantly reduced pain, especially in weeks 8 and 12.
- PBM reduced dipyrene consumption after surgery.
- PBM showed a trend towards improved quality of life.
- Home-based PBM was safe, with no adverse effects reported.
- PBM acted as an effective analgesic adjuvant to physiotherapy after proximal humerus fractures.

RESUMO PARA LEIGOS

Este estudo avaliou se a fotobiomodulação (FBM), uma terapia com luz emitida por LEDs, poderia ajudar na recuperação de pessoas operadas após fratura do úmero proximal (osso do braço perto do ombro). Os pacientes foram divididos em dois grupos: um usou um aparelho de luz desligado (placebo) e o outro usou a luz ativa, sempre junto do tratamento pós-operatório habitual. A aplicação era feita em casa, todos os dias, por 10 minutos, durante 12 semanas.

Os resultados mostraram que quem usou a FBM apresentou menos dor, principalmente entre a 8ª e a 12ª semana após a cirurgia. Essas pessoas também precisaram de menos dipirona e tiveram tendência de melhora na qualidade de vida. Além disso, o tratamento foi considerado seguro, sem problemas ou reações indesejadas relatadas.

A movimentação do ombro, a força e o processo de formação do osso após a cirurgia evoluíram de forma parecida nos dois grupos. Na prática, os resultados indicam que a FBM pode ajudar no controle da dor no pós-operatório, tornando a recuperação de fraturas do úmero proximal mais confortável para o paciente.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1.	Classificação de Neer 1970, traduzida para o português.....	24
Figura 2.	Classificação AO/OTA para fraturas do úmero proximal.....	26
Figura 3.	Fluxograma.....	39
Figura 4.	Via de acesso delto peitoral.....	45
Figura 5.	Placa bloqueada em posição.....	45
Figura 6.	Detalhamento do dispositivo de FBM.....	47
Figura 7.	Ombreira posicionada.....	47
Figura 8.	Medida da ADM com goniômetro digital.....	51-52
Figura 9.	Sustentação progressiva de halteres com flexão do cotovelo.	53
Figura 10.	Escala visual analógica de dor.....	53
Figura 11.	Algômetro digital em posição para mensurar dor à pressão...	54
Figura 12.	Fluxograma Consort.....	57
Figura 13.	Diferença na evolução do Escore QuickDash.....	62
Figura 14.	Diferença na evolução da amplitude do movimento de extensão.....	64
Figura 15.	Diferença na evolução da amplitude do movimento de flexão..	64
Figura 16.	Diferença na evolução da amplitude do movimento de abdução.....	65
Figura 17.	Diferença na evolução da amplitude do movimento de adução.....	65
Figura 18.	Diferença na evolução da amplitude do movimento rotação medial.....	66
Figura 19.	Diferença na evolução da amplitude do movimento rotação lateral.....	66
Figura 20.	Número de dias com dor espontânea.....	68
Figura 21.	Intensidade da dor na função.....	68
Figura 22.	Número de dias com dor noturna.....	69
Figura 23.	Pressão suportada até relato de dor.....	69
Figura 24.	Número de comprimidos de dipirona consumidos.....	71
Figura 25.	Número de dias com uso de dipirona.....	71
Figura 26.	Número de comprimidos de tramadol consumidos.....	72

Figura 27.	Número de dias com uso de tramadol.....	72
Figura 28.	Domínio Capacidade Funcional do questionário SF-6D.....	74
Figura 29.	Domínio Limitação Global do questionário SF-6D.....	74
Figura 30.	Domínio Função Social do questionário SF-6D.....	75
Figura 31.	Domínio Dor do questionário SF-6D.....	75
Figura 32.	Domínio Saúde Mental do questionário SF-6D.....	76
Figura 33.	Domínio Vitalidade do questionário SF-6D.....	76
Figura 34.	Escore total questionário SF-6D.....	77

LISTA DE TABELAS

Tabela 1.	Ensaio clínico controlado sobre FBM em fraturas ósseas.....	48
Tabela 2.	Parâmetros dosimétricos do dispositivo de FBM.....	49
Tabela 3.	Análise dos custos do tratamento.....	56
Tabela 4.	Caracterização dos grupos de pacientes de acordo com variáveis demográficas, estilo de vida e trauma.....	59
Tabela 5.	Caracterização dos pacientes de acordo com comorbidades e grupo de tratamento.....	60
Tabela 6.	Evolução do Escore QuickDash.....	61
Tabela 7.	Evolução da amplitude dos movimentos de extensão, flexão e abdução.....	63
Tabela 8.	Evolução da amplitude dos movimentos de adução, rotação medial e rotação lateral.....	63
Tabela 9.	Resultados para força muscular de acordo com os grupos de tratamento e momentos de avaliação.....	67
Tabela 10.	Número de dias com dor espontânea, intensidade da dor em função, número de dias com dor noturna e pressão suportada até relato de dor.....	70
Tabela 11.	Número de comprimidos de dipirona consumidos, número de dias consumindo dipirona, número de comprimidos de tramadol consumidos, número de dias consumindo tramadol.....	73
Tabela 12.	Qualidade de vida: Questionário SF-6D.....	78
Tabela 13.	Consolidação óssea. Médias estimadas e efeito do tratamento nos momentos de avaliação.....	79
Tabela 14.	Custos do tratamento.....	80

LISTA DE QUADROS

Quadro 1.	Modelo do cálculo de custo-efetividade.....	81
Quadro 2.	Quadro de análise do custo-efetividade, segundo o custo e efetividade incremental do Grupo FBM e Grupo Controle – (QuickDASH).....	81
Quadro 3.	Modelo do cálculo de custo-efetividade.....	82
Quadro 4.	Quadro de análise do custo-efetividade, segundo o custo e efetividade incremental do Grupo FBM e Grupo Controle.....	82
Quadro 5.	Matriz de custo efetividade – redução do escore QuickDASH entre a 1ª e a 12ª semana.....	84
Quadro 6.	Matriz de custo-efetividade – Dias com dor.....	84

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADM	Amplitude e Movimento
AKT	Threonine Kinase 1
AMP	Adenosine Monophosphate
AO	Arbeitsgemeinschaft fur Osteosynthesefragen
ASES	American Shoulder and Elbow Surgeon's Score
ATP	Adenosine Triphosphate
BMPs	Bone Morphogenetic Proteins
Col 1	Collagen type 1 gene
CEP	Comitê em Ética e Pesquisa
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
DASH	Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand
ECR	Estudo Clínico Randomizado
EQ-5D	Euroqol-5Dimension
ERK	Extracellular signal-regulated Kinase
EROS	Espécies Reativas de Oxigênio
EV	Endovenoso
EVA	Escala Visual Analógica
FBM	Fotobiomodulação
FUP	Fraturas do Úmero Proximal
HMACN	Hospital Municipal Alípio Correa Netto
ICC	Coefficiente de Correlação Intraclasse
LEDs	Light Emitting Diodes
MAPK	Mitogen-activated Protein Kinase
OTA	Orthopaedic Trauma Association
PDGF	Platelet-derived Growth Factor
PRO	Patient Reported Outcomes
ProFHER	Proximal Fracture of Humerus: Evaluation by Randomisation
RAFI	Redução Aberta e Fixação Interna
runx 2	Runt-related transcription factor gene
SF36	36-Item Short-Form Health Survey
SF6D	Short-Form 6 dimension
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS
SMAD	Small Mothers against Decapentaplegic
SPIRIT	Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TRP	Transient Receptor Potential
TGF- β	Tumor Growth Factor- β
VEGF	Vascular Endothelial Growth Factor

SUMÁRIO

1.	CONTEXTUALIZAÇÃO.....	23
1.1.	CLASSIFICAÇÃO	23
1.2.	TRATAMENTO	26
1.3.	REABILITAÇÃO.....	28
1.4.	FOTOBIMODULAÇÃO.....	30
1.5.	AVALIAÇÃO DO SUCESSO TERAPÊUTICO NO TRATAMENTO DAS FUP	34
2.	JUSTIFICATIVA.....	36
	Hipóteses.....	36
3.	OBJETIVOS.....	37
3.1.	OBJETIVO PRINCIPAL	37
3.2.	OBJETIVOS SECUNDÁRIOS	37
4.	MATERIAL E MÉTODOS	38
4.1.	LOCAL DE ESTUDO E SELEÇÃO DA AMOSTRA	40
4.2.	EQUIPE DE PESQUISA.....	40
4.3.	CALIBRAÇÃO E TREINAMENTO DOS EXAMINADORES.....	41
4.4.	CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES.....	41
4.5.	CÁLCULO DO TAMANHO DA AMOSTRA	42
4.6.	COMPOSIÇÃO DOS GRUPOS.....	42
4.7.	RANDOMIZAÇÃO E SIGILO NA ALOCAÇÃO	43
4.8.	PROCEDIMENTOS INICIAIS E RECRUTAMENTO DE SUJEITOS.....	43
4.9.	PROCEDIMENTO CIRÚRGICO	44
4.10.	PRESCRIÇÃO MEDICAMENTOSA.....	45
4.11.	FISIOTERAPIA	46
4.12.	APLICAÇÃO DA FOTOBIMODULAÇÃO (FBM)	46
4.13.	ACOMPANHAMENTO TELEFÔNICO DIÁRIO.....	49
4.14.	FALHA DA INTERVENÇÃO	50
4.15.	AVALIAÇÃO DOS DESFECHOS	50
4.15.1.	<i>Questionário QuickDASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand)</i>	50
4.15.2.	<i>Amplitude de movimento.....</i>	51
4.15.3.	<i>Força muscular</i>	52
4.15.4.	<i>Avaliação da dor</i>	53
4.15.5.	<i>Consumo de analgésicos.....</i>	54

4.15.6.	Qualidade de vida SUMÁRIO	54
4.15.7.	Ocorrência de efeitos adversos.....	55
4.15.8.	Consolidação das fraturas	55
4.15.9.	Análise de custos.....	55
5.	RESULTADOS	57
5.1.	FLUXOGRAMA CONSORT	57
5.2.	DADOS DEMOGRÁFICOS.....	58
5.3.	QUESTIONÁRIO QuickDASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) 60	
5.4.	AMPLITUDE DE MOVIMENTO	62
5.5.	FORÇA MUSCULAR	66
5.6.	AVALIAÇÃO DA DOR	67
5.7.	CONSUMO DE ANALGÉSICOS	70
5.8.	QUALIDADE DE VIDA.....	73
5.9.	OCORRÊNCIA DE EFEITOS ADVERSOS RELACIONADOS À FBM 78	
5.10.	CONSOLIDAÇÃO DE FRATURAS.....	79
5.11.	CUSTOS DO TRATAMENTO.....	79
6.	DISCUSSÃO.....	85
7.	CONCLUSÃO	98
8.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	99
9.	APÊNDICES	109
9.1 -	APÊNDICE 1 – TCLE.....	109
9.2 -	APÊNDICE 2 - ORIENTAÇÕES USO DA OMBREIRA EM CASA.....	112
9.3 -	APÊNDICE 3 - TERMO DE COMPROMISSO	113
9.4 -	APÊNDICE 4 – ORIENTAÇÕES DE ALTA.....	114
9.5 -	APÊNDICE 5 - FICHA DE CONTROLE DIÁRIO	115
9.6 -	APÊNDICE 6 - AVALIAÇÃO INICIAL 24h.....	116
9.7 -	APÊNDICE 7 – AVALIAÇÃO DE 1 SEMANA.....	117
9.8 -	APÊNDICE 8 – AVALIAÇÃO DE 2 SEMANAS	118
9.9 -	APÊNDICE 9 – AVALIAÇÃO DE 4 SEMANAS	119
9.10 -	APÊNDICE 10 – AVALIAÇÃO DE 8 SEMANAS	120
9.11 -	APÊNDICE 11 – AVALIAÇÃO DE 12 SEMANAS	121
9.12 -	APÊNDICE 12 - ORIENTAÇÕES APÓS 7 DIAS	122
9.13 -	APÊNDICE 13 - ORIENTAÇÕES APÓS 14 DIAS	123
9.14 -	APÊNDICE 14 - ORIENTAÇÕES APÓS 30 DIAS	124

9.15 - APÊNDICE 15 - ORIENTAÇÕES 60 DIAS	125
SUMÁRIO	
10. ANEXOS.....	126
10.1 - ANEXO 1 – CHECKLIST CONSORT.....	126
10.2 - ANEXO 2 – PARECER DO CEP.....	129
10.3 - ANEXO 3 – QUESTIONÁRIO QuickDASH	136
10.4 - ANEXO 4 – SF-6D	140

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

As fraturas do úmero proximal (FUP) são as que ocorrem no colo cirúrgico (estreitamento logo abaixo das tuberosidades maior e menor do úmero) ou nas regiões proximais a ele. Sua incidência varia de acordo com a região geográfica e a data do levantamento de dados, porém de maneira geral, representam de 5 a 10% de todos os tipos de fraturas ósseas do corpo (Court-Brown & Cesar 2006, Relvas Silva et al 2021, Iglesias-Rodríguez et al 2021). A incidência de FUP tende a subir com o avançar da idade, sendo apontada como a terceira fratura mais frequente na população acima de 65 anos de idade a depender do estado de saúde, grau de atividade e do cuidado recebido (Roux et al 2012, Relvas Silva et al 2022, Iglesias-Rodríguez et al 2021).

Em idosos, a maioria das FUP está relacionada à traumas de baixa energia, principalmente devido a quedas da própria altura ou trauma direto na face lateral do ombro. Nestes casos, as mulheres são as mais atingidas pela maior expectativa de vida e pela osteoporose (Barbosa et al 2008, Iglesias-Rodríguez et al 2021). Nos indivíduos abaixo de 55 anos, os traumas que geram as FUP tendem a ser de maior energia e sua distribuição não é tão afetada pelo gênero (Iglesias-Rodríguez et al 2021).

1.1. CLASSIFICAÇÃO

As principais classificações utilizadas para fraturas do úmero proximal são a de Neer e AO/OTA (*Arbeitsgemeinschaft fur Osteosynthesefragen /Orthopaedic Trauma Association*). A classificação de Neer (1970) definiu os 4 fragmentos da fratura: cabeça, tuberosidade maior, tuberosidade menor e diáfise. As fraturas são consideradas com desvio quando os fragmentos estão transladados ao menos 1 cm ou angulados no mínimo 45°. Assim, as fraturas podem ser classificadas como não desviadas e desviadas/deslocadas em 2, 3 ou 4 partes, como segue (Carrera et al 2012, Petros et al 2019):

- Grupo I: fratura não desviada ou minimamente desviada (desvio menor que 1 cm ou angulação menor que 45°).

- Grupo II: fratura do colo anatômico com desvio (maior que 1 cm ou angulação maior que 45°). Fragmento = colo anatômico do úmero proximal.
- Grupo III: fratura do colo cirúrgico com desvio (maior que 1 cm ou angulação maior que 45°). Fragmento = colo cirúrgico do úmero proximal.
- Grupo IV: fratura com desvio da tuberosidade maior do úmero (maior que 1 cm ou angulação maior que 45°).
2 partes: (sem desvio do colo cirúrgico);
3 partes: (com desvio do colo cirúrgico);
4 partes: (com desvio do colo cirúrgico e tubérculo menor).
- Grupo V: fratura com desvio da tuberosidade menor (maior que 1 cm ou angulação maior que 45°).
2 partes: (sem desvio do colo cirúrgico);
3 partes: (com desvio do colo cirúrgico);
4 partes: (com desvio do colo cirúrgico e tubérculo maior).
- Grupo VI: fratura associada à luxação glenoumeral e que também se subdividem em duas, três ou quatro partes.

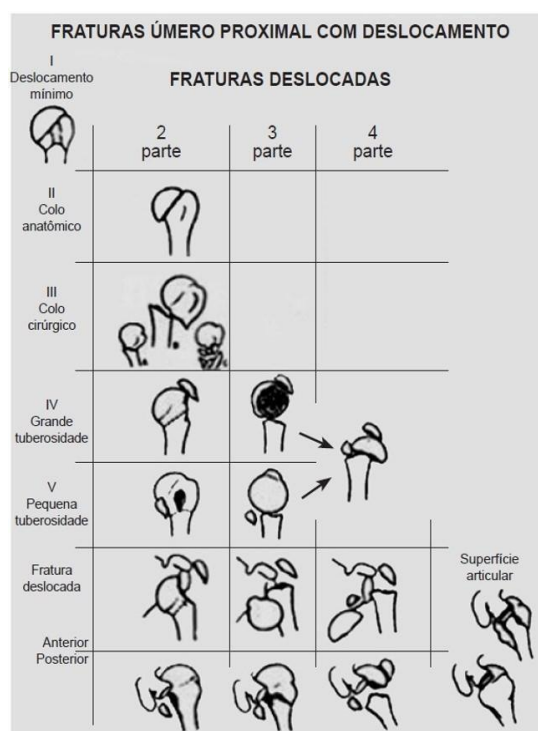


Figura 1: Classificação de Neer 1970, traduzida para o português (Carrera et al 2012).

A classificação AO/OTA consiste em estrutura alfa numérica baseada em exames de imagem (radiografia, tomografia e ressonância magnética quando necessário). Cada osso é definido por um número, no caso do úmero, número 1. A localização da fratura no osso também é definida por números,

sendo o segmento proximal (1), diáfise (2) e segmento distal (3), de acordo com o sistema de quadrados de Heim. Quanto ao tipo, extra articular unifocal ou duas partes (A), extra articular bifocal ou três partes (B) e articular ou quatro partes (C) (Carrera et al 2012).

A classificação AO/OTA foi atualizada em 2018 (Meinberg et al 2018) conforme descrito abaixo e ilustrado na Figura 2.

11- Região proximal do úmero

11A - Extra articular unifocal, 2 partes

A1: tuberosidades

- A1.1 tuberosidade maior
- A1.2 tuberosidade menor

A2: colo cirúrgico

- A2.1 simples
- A2.2 cunha
- A2.3 multifragmentada

A3: vertical

11B - Extra articular, bifocal

B1: colo cirúrgico

- B1.1: com tuberosidade maior
- B1.2: com tuberosidade menor

11C - Articular ou 4 partes

C1: colo anatômico

- C1.1: impactada em valgo

n - tuberosidade maior; o - tuberosidade menor; p - ambas as tuberosidades

- C1.3: colo anatômico isolado

C3 - Colo anatômico associado a fratura metafisária

- C3.1: com metáfise multifragmentada e superfície articular intacta
- C3.2: com metáfise multifragmentada e fratura da superfície articular
- C3.3: com metáfise multifragmentada, com extensão diafisária e fratura da superfície articular

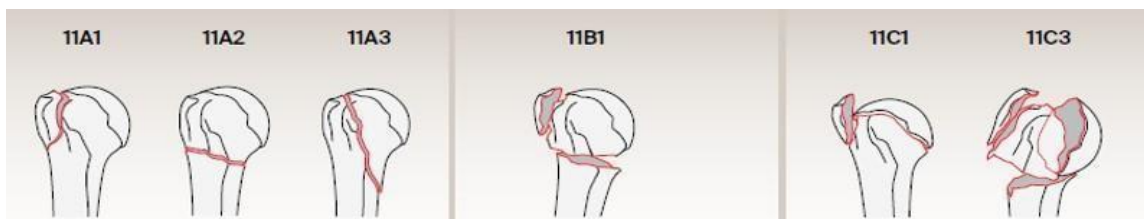


Figura 2: Classificação AO/OTA para fraturas do úmero proximal.

Fonte AO/OTA Fracture and Dislocation Classification Adult Poster & Brochure 2018

<https://classification.aomedical.org/>.

1.2. TRATAMENTO

O tratamento destas fraturas ainda gera controvérsias e pode ser tecnicamente desafiador, sendo associado a uma carga significativa de recursos e cuidados a depender de sua complexidade, da qualidade óssea, demanda funcional, idade e comorbidades do paciente (Handoll et al 2022, Zheng et al 2024, Goyal et al 2024).

As fraturas não desviadas ou minimamente desviadas e estáveis, de maneira geral, são elegíveis para tratamento conservador, com uso de tipoia por uma ou mais semanas e reabilitação (Mao et al 2015, Handoll et al 2022). Já as desviadas, instáveis, abertas ou associadas a lesão vascular em geral são tratadas cirurgicamente (Petros et al 2019, Ratajczak et al 2019, George et al 2021, Handoll et al 2022).

As modalidades cirúrgicas podem envolver a redução fechada com fixação percutânea (para padrões específicos de fraturas proximais do úmero em duas partes, no colo cirúrgico, ou para fraturas em três ou quatro partes quando há quantidade suficiente de osso para sustentação dos fios); a osteossíntese com placas bloqueadas (adequada para fraturas em duas, três e algumas fraturas em quatro partes, especialmente em pacientes com osteoporose); a hemiartroplastia (indicada em fraturas graves com comprometimento vascular, irreparabilidade ou osteoporose severa); a artroplastia reversa (frequentemente escolhida para pacientes idosos com deficiência do manguito rotador), dentre outras menos frequentes (Goyal et al 2024).

Uma revisão sistemática publicada em 2022, buscou as melhores maneiras de restaurar a função do ombro e evitar efeitos prejudiciais do

tratamento das FUP avaliando 47 estudos (3.179 pessoas com fratura de ombro, na maioria mulheres com 60 anos ou mais) realizados em 21 países, sendo que a maior parte deles seguiu os participantes por pelo menos um ano. Os autores concluíram que ainda não existe evidência científica suficiente, por meio de ensaios clínicos controlados e randomizados, para basear as escolhas entre tratamento conservador e as diferentes modalidades cirúrgicas na condução destas fraturas (Handoll et al 2022). Mesmo em relação ao tratamento conservador, não foram encontradas evidências suficientes para concluir que 1 semana de repouso com imobilização seja melhor ou pior que 3 ou mais semanas (Handoll et al 2022).

Outra revisão sistemática com metanálise publicada no mesmo (Davey et al 2022) analisou as diversas opções de tratamento para as fraturas desviadas do úmero proximal. Foram selecionados 13 estudos clínicos controlados randomizados que envolveram 836 pacientes sendo 83,3% do sexo feminino, com média de idade de 72,7 anos, acompanhados por uma média de 21,6 meses. Os estudos clínicos incluídos avaliaram os resultados das seguintes intervenções para o tratamento das FUP: tratamento não cirúrgico ou conservador, fixação com haste intramedular, redução aberta acompanhada de fixação interna (RAFI), artroplastia parcial e artroplastia reversa. Os autores concluíram que a artroplastia reversa proporcionou melhores resultados nas avaliações de abdução e flexão, no escore Constant, além das menores taxas de consolidação viciosa e de reintervenção cirúrgica quando comparado a outras opções de tratamento analisadas. A hemiartroplastia mostrou os melhores resultados em relação à análise de qualidade de vida, a RAFI melhor desempenho na avaliação funcional QuickDASH e na escala de avaliação de dor e o tratamento conservador mostrou a menor taxa de conversão para intervenção cirúrgica.

Zheng et al (2024) analisaram, por meio de revisão sistemática com metanálise, 18 estudos controlados randomizados que relataram diferentes opções terapêuticas para as FUP. No total foram analisados os dados de 1.182 pacientes com faixa etária de 49 a 83,5 anos, sendo que a proporção de homens variou de 6 a 53,7%. A artroplastia reversa total do ombro mostrou melhores resultados nas avaliações funcionais Constant-Murley e DASH, na necessidade de reintervenção cirúrgica, no risco de não consolidação e na qualidade de vida,

já a hemiartroplastia mostrou melhores resultados na qualidade de vida e no risco de necrose avascular e osteoartrite. O tratamento conservador mostrou a menor taxa de conversão para intervenção cirúrgica.

1.3. REABILITAÇÃO

Após uma fratura de membro superior, frequentemente pacientes são referenciados à fisioterapia para reabilitação visando redução de dor, melhora do arco de movimento e ganho progressivo de força muscular tanto nos casos cirúrgicos como nos conservadores. Embora com claros objetivos, as intervenções utilizadas variam enormemente, podendo incluir modalidades térmicas, recursos eletrofísicos, terapia manual, cinesioterapia, aplicação de órteses dinâmicas, orientações e educação (Peluso et al 2022).

Os protocolos de reabilitação após FUP também não estão bem definidos na literatura. Uma revisão sistemática recente (Schnackers et al 2019) evidenciou a escassez de protocolos de fisioterapia detalhados e baseados em evidências científicas, que visem a devolução das atividades da vida diária dos pacientes e indicou que dentre os estudos avaliados, o ensaio clínico ProFHER (*PROximal Fracture of the Humerus Evaluation by Randomisation*) publicado em 2015 (Handoll et al 2015) era o único a apresentar uma descrição completa neste sentido.

O protocolo de fisioterapia ProFHER apresenta progressão em fases. O tempo da evolução das fases depende de fatores diversos: idade, estágio de consolidação da fratura, tolerância à dor, expectativa do paciente, nível de atividade e condições gerais de saúde. Caso a fratura esteja estável, a fase 3 é iniciada após retirada da tipoia com 3 semanas e a fase 4, iniciada 3 semanas mais tarde. Assim a maioria dos pacientes retornará ao estado funcional em 6 semanas, quando a função independente do ombro é atingida.

Em 2019 Ratajczak et al ressaltaram que o tratamento ideal da FUP depende do tipo de fratura, das expectativas do paciente, do nível de condicionamento físico e da aceitação do tratamento proposto. Deste modo, recomendaram que os exercícios devem ser ajustados conforme a estabilidade da fratura bem como as habilidades e expectativas do paciente. Em casos cirúrgicos, indicam que é importante iniciar a reabilitação imediatamente após

remoção da imobilização, que seria entre a quarta e nona semanas. A reabilitação, segundo os autores, deve incluir exercícios passivos, exercícios passivo-ativos e isométricos ativos, concêntricos e excêntricos conforme a função do membro for melhorando, de maneira monitorada e cuidadosa. Os autores sugeriram a reabilitação pós-operatória, por meio de cinesioterapia, em 3 estágios:

Estágio 1: primeiras 3 semanas

- Imobilização com tipoia no membro operado sem sustentação de peso (exceto para artroplastia);
- Iniciação de exercícios pendulares;
- Movimentos passivos assistidos;
- Evitar rotação externa nas primeiras 6 semanas.

Estágio 2: terceira a nona semana, desde que não haja anormalidades na consolidação ou desvio secundário dos fragmentos.

- Exercícios ativos assistidos, flexão e abdução da articulação do ombro
- Exercícios ativos cuidadosos com abdução do membro até que dor ocorra, sem carga nas primeiras 6 semanas. Acrescentar carga gradualmente.

Estágio 3: após a 9 semana

- Exercícios isotônicos, excêntricos e concêntricos;
- Em pacientes que apresentarem consolidação radiográfica da fratura e contratura articular, são indicados exercícios passivos de alongamento com profissional experiente.

Já Monticone et al (2021) compararam a eficácia de exercícios orientados para conclusão de tarefas baseados em atividades de trabalho específicas dos pacientes e terapia ocupacional aos exercícios convencionais e encontraram resultados superiores na melhoria da incapacidade, dor e qualidade de vida em pacientes após cirurgia para tratamento de FUP. Após mobilização precoce (no final da primeira semana após a cirurgia), foram introduzidos exercícios básicos para melhorar a mobilidade glenoumeral e a consciência muscular do membro superior. Os pacientes aprenderam técnicas para que progressivamente ganhassem resistência, velocidade, potência e complexidade nos movimentos padrão dos músculos envolvidos na lesão. Depois também foram introduzidos exercícios baseados nas atividades de trabalho específicas dos pacientes que incluíram mover objetos de diferentes formas e tamanhos em direções diferentes, pegar objetos de uma mesa em diferentes posições, montar objetos

complexos misturando componentes dispostos em 1 mesa, pegar objetos arremessados em diferentes alturas e velocidades. Exercícios adicionais foram introduzidos com o objetivo de recuperar destreza, equilíbrio e outras demandas funcionais. Eles incluíram: passar de um sofá para a posição sentado e de uma cadeira para a posição em pé; andar e girar na velocidade preferida; descer e subir escadas e obstáculos. Os terapeutas ocupacionais também orientaram sobre os cuidados com a tipóia e sobre princípios ergonômicos baseados nas atividades que os pacientes executavam antes da fratura.

Como citado anteriormente, a reabilitação após fraturas pode envolver também o uso de recursos eletrofísicos, dentre eles as fontes de luz.

1.4. FOTOBIMODULAÇÃO

A fotobiomodulação (FBM), anteriormente denominada terapia com laser de baixa intensidade, pode ser definida como o uso de fontes de luz não ionizantes para estimular a cura, aliviar a dor e reduzir a inflamação (Hamblin 2017). Esta terapia é segura, não invasiva e não provoca efeitos colaterais (Hamblin 2017, Sharma et al 2023). As fontes mais usadas para FBM são os lasers e LEDs (*light emitting diodes*) em baixa intensidade ou de baixa potência nos comprimentos de onda vermelho (600–700 nm) e infravermelho próximo (770–1200 nm).

A ação da FBM é baseada na absorção da luz por cromóforos celulares. Os cromóforos já descritos podem ser agrupados em 4 categorias: os citocromos mitocondriais (proteínas ligadas membrana interior das mitocôndrias, como a citocromo C oxidase); as opsinas (3 e 4) e os canais de íons de cálcio sensíveis ao calor ou à luz; e os aglomerados de água nanoestruturados (Sharma et al 2023). Canais de íons sensíveis à luz são ativados pela absorção de luz pelas opsinas enquanto os citocromos mitocondriais absorvem luz nos comprimentos de onda vermelho e infravermelho próximo. Luz em comprimentos de onda acima de 980 nm é provavelmente absorvida por aglomerados de água nanoestruturados e ativam canais iônicos receptores de potencial transitório (do inglês *transient receptor potential*, TRP). Já os TRP sensíveis ao calor podem ser ativados por alterações de temperatura, mesmo que discretas (Sharma et al 2023).

A luz vermelha ou infravermelha quando absorvida pela enzima citocromo C oxidase mitocondrial possivelmente dissocia o óxido nítrico inibitório a ela associado levando a um aumento na sua atividade enzimática, no transporte de elétrons, no potencial de membrana mitocondrial e na produção de ATP (Sharma et al 2023). Outra possível explicação para os efeitos da FBM é que canais de íons sensíveis à luz seriam ativados permitindo a entrada de cálcio nas células ou nas mitocôndrias. Ambas as vias seriam capazes então de ativar o metabolismo mitocondrial e muitas vias de sinalização como as espécies reativas de oxigênio (ROS), AMP cíclico, óxido nítrico e íons de cálcio, levando à ativação de fatores de transcrição responsáveis por aumentar a expressão de genes relacionados com a síntese proteica, migração celular, proliferação, sinalização anti-inflamatória, proteínas anti apoptóticas e enzimas antioxidantes (de Freitas & Hamblin 2016, Sharma et al 2023).

Estudos pré-clínicos vem mostrando que a FBM interage principalmente nas fases iniciais do processo de regeneração óssea estimulando as seguintes vias de sinalização: VEGF (fator de crescimento endotelial vascular); FGF (fatores de crescimento de fibroblastos); PDGF (fator de crescimento derivado de plaquetas); TGF- β (fator de crescimento tumoral- β); BMPs (proteínas morfogenéticas ósseas); AKT (quinase serina/treonina AKT 1); PI3K (subunidade catalítica delta da fosfatidilinositol-4,5-bifosfato 3-quinase); MAPK (proteína quinase ativada por mitógeno); ERK (quinase regulada por sinal extracelular 1/2); proteínas SMAD (*small mothers against decapentaplegic*); runx-2 (gene do fator de transcrição relacionado a runt); col1 (gene do colágeno tipo 1); ocn (gene da osteocalcina); opn (gene da osteopontina); ibsp (gene da sialoproteína óssea). Estas vias estão relacionadas às fases inflamatória, angio-mesenquimal e de formação durante a regeneração óssea (Berni et al 2023).

Já em relação ao uso da FBM no tratamento de fraturas de membros, uma revisão sistemática com metanálise, publicada em 2020, evidenciou a falta de ensaios controlados randomizados (ECR) sobre o tema, incluindo somente 2 estudos com baixo nível de evidência. Na análise conjunta destes ECRs foi evidenciada diferença clínica e estatisticamente significativa, a favor na FBM, na melhoria da função do membro fraturado e redução estatisticamente significativa na dor, porém ausência de diferença em relação à cicatrização radiográfica da fratura (Neto et al 2020). A revisão concluiu ainda que há necessidade de novos

ECRs que sigam as recomendações do CONSORT (do inglês, *Consolidated Standards of Reporting Trials*) e busquem a melhor combinação de parâmetros dosimétricos e a avaliação da ocorrência de possíveis efeitos adversos. Outras revisões, que avaliaram o papel da FBM no reparo ósseo usando como base estudos com diversas metodologias concluíram que a FBM pode acelerar a regeneração óssea, mas que há necessidade de buscar padronizar parâmetros e protocolos de tratamento (Deana et al 2018, Escudero et al 2019, Cheng et al 2020).

Posteriormente, Saebo et al (2021) avaliaram o efeito da FBM, aplicada durante o período de imobilização com gesso (tratamento conservador, não cirúrgico) na dor e rigidez em pacientes com fraturas do rádio distal. Em ECR duplo cego, 53 participantes receberam 9 aplicações de FBM (904 nm, 25W - pico de pulso, 60 kHz, 60 mW de potência média, 6.6 J por sessão) e foram avaliados após 4, 8, 12 e 26 semanas após o trauma. O grupo tratado com FBM exibiu melhores resultados que o placebo nas avaliações de amplitude de movimento e força de preensão em todo período de avaliação sendo significativa estatisticamente após 4 semanas. As diferenças entre os punhos lesionados e não lesionados de cada paciente foram significativamente menores no grupo FBM em relação à força de preensão e de pinça nas semanas 4 e 26. Além disso, um número significativamente menor de pacientes reportou dor noturna na terceira semana de acompanhamento no grupo FBM quando comparado ao grupo placebo. Porém, não houve diferença entre o grupo tratado com FBM e o placebo com relação ao questionário padronizado de avaliação de função e percepção de dor no punho pelo paciente e em relação ao consumo de analgésicos e edema local.

O mesmo grupo de autores avaliou o efeito da FBM (904 nm, 25W - pico de pulso, 60 kHz, 60 mW de potência média, 7,2 J por sessão sendo 1,2J por ponto), associada a exercícios, aplicada após remoção da imobilização em 50 pacientes com fraturas do rádio distal tratadas de maneira conservadora (não procedidas cirurgicamente). O ECR triplo cego avaliou questionário padronizado de avaliação de função e percepção de dor no punho pelo paciente, dor noturna e consumo de analgésicos após 4, 8, 12, e 26 semanas. A dor noturna e o consumo de analgésicos foram avaliados também após 7 semanas. Foram encontrados resultados significativamente melhores no grupo FBM, no

questionário padronizado de avaliação de função e na percepção de dor no punho nos períodos de 8, 12 e 26 semanas. A dor noturna e o consumo de analgésicos foram significativamente menores no grupo FBM nos períodos entre 7 e 26 semanas (Saebo et al 2022).

Jana Neto et al (2023) avaliaram o efeito da FBM com LEDs no processo de cicatrização de lesões de partes moles associadas a fratura de tíbia procedidas cirurgicamente. Foram incluídos 27 indivíduos adultos que aguardavam resolução das lesões de partes moles para serem submetidos à cirurgia definitiva. A FBM (144 diodos emissores de LED nos comprimentos de onda de 420nm, 660nm e 850nm, 3J por ponto, por 10 minutos) foi usada diariamente até que os tecidos moles apresentassem condições para a cirurgia definitiva. O grupo controle foi tratado com dispositivos idênticos, porém inativos. O grupo tratado com FBM mostrou melhor média diária de cicatrização, maior alteração média diária na redução do escore de dor, quatro vezes menos ocorrência de infecção no local dos pinos do fixador externo e resolução mais rápida (10 dias a menos) além de não terem sido relatados efeitos adversos.

Bonfim et al (2024) relataram os resultados de um estudo clínico controlado randomizado que avaliou os efeitos da FBM com laser de 780 nm (40 mW, 0,4 J, 10 J/cm², 1 W/cm²) em 20 pacientes com fraturas abertas em membros inferiores. A FBM foi aplicada duas vezes por semana totalizando 16 sessões por paciente. As aplicações foram realizadas com espaço de 1 cm até que toda a extensão da fratura fosse irradiada. A dor, avaliada pela escala de McGill, diminuiu em ambos os grupos ao longo do tratamento, porém a FBM reduziu a dor significativamente mais cedo (a partir da 5^a sessão) e em maior intensidade, com diferença entre os grupos evidente a partir da 9^a sessão. A análise radiográfica demonstrou que o grupo Controle não apresentou melhora significativa na regeneração óssea aos 30 e 60 dias. Já o grupo tratado com FBM mostrou aumento significativo da densidade mineral óssea nesses períodos, com diferenças estatísticas em relação ao Controle, indicando que houve aceleração do processo de regeneração óssea. As dosagens séricas IL-1 β se mostraram maiores no grupo tratado com FBM após 60 dias, já as demais citocinas avaliadas (TNF- α , IL-10, IL-17, IFN- γ) não apresentaram alterações relevantes entre os grupos.

1.5. AVALIAÇÃO DO SUCESSO TERAPÊUTICO NO TRATAMENTO DAS FUP

Mesmo após tratamento cirúrgico ou conservador, a FUP pode continuar gerando quadro de dor, limitações para atividades da vida diária, incapacidade no membro e redução na qualidade de vida. Neste sentido, tem sido observado que os ensaios clínicos sobre FUP refletem diferentes desfechos dificultando a comparação dos efeitos dos tratamentos e o estabelecimento de um consenso (Nowak et al 2019, Richard et al 2020).

Deste modo, tem sido sugerido que a avaliação do sucesso terapêutico do tratamento das FUP reflita primordialmente o reestabelecimento das atividades diárias dos pacientes englobando ferramentas chamadas em inglês de *Patient Reported Outcomes* (PRO). Deste modo, para o acompanhamento das FUP é indicada a inclusão de pelo menos um escore funcional (como o DASH - *Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand*, ASES - *American Shoulder and Elbow Surgeon's Score* ou *Oxford Shoulder Score*) e PROs que reflitam o estado de saúde e a qualidade de vida por meio de ferramentas como o EQ-5D - *EuroQol-5 Dimension* e o SF6D - *Short Form-6 Dimension* (Nowak et al 2019, Richard et al 2020).

O índice de incapacidade funcional DASH foi desenvolvido em 1996 para ser um instrumento de mensuração, autoadministrado, sobre os sintomas e estado físico funcional dos membros superiores podendo ser usado para fins clínicos e científicos. Ele é composto por perguntas relacionadas às atividades diárias, sintomas e função social/papel na última semana. As 30 perguntas podem ser respondidas por itens que valem de 1 a 5 pontos, totalizando 100 pontos, sendo que 100 corresponde a dificuldades/incapacidades significativas e 0 à ausência de dificuldades (Hudak et al 1996). Este instrumento já foi adaptado para mais de 50 línguas e apresenta quantidade considerável de validação em inúmeros artigos científicos (Kennedy & Beaton 2017, Richard et al 2020). O DASH apresentou forte confiabilidade, validade moderadamente forte e altas propriedades psicométricas na avaliação de pacientes com FUP (Slobogean et al 2010, van de Wateret al 2014).

Uma versão mais curta do DASH foi lançada em 2005 com o nome de QuickDASH e contém 11 itens (Beaton et al 2005). Assim como a versão

original, a versão mais curta oferece 5 opções de resposta e tem valor total de 100 pontos. Os dois questionários têm módulos opcionais, que são pontuados separadamente, e são destinados à atletas/artistas performáticos e para o trabalho (Kennedy & Beaton 2017). O QuickDASH pode ser utilizado no lugar do DASH com precisão em distúrbios da extremidade superior sendo um instrumento mais fácil de aplicar e que consome menos tempo (Beaton et al 2005, Gummesson et al 2006).

A versão brasileira do DASH foi validada em 2006 (Orfale et al 2006) enquanto o QuickDASH foi validado mais recentemente (da Silva et al 2020) se mostrando confiável, responsivo e podendo ser utilizado como alternativa ao DASH para avaliar indivíduos com disfunções da extremidade superior relacionadas a lesões ortopédicas e traumáticas.

Já para avaliação de qualidade de vida, os questionários EQ-5D e SF6D mostraram forte confiabilidade e moderadamente forte validade em pacientes com FUP, sendo que o EQ5D também mostrou boa capacidade de resposta e foi recomendado como ferramenta de avaliação de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde para pacientes com FUP em revisão sistemática (Olerud et al 2011, Rabi et al 2015, Richard et al 2020).

O EQ-5D-3L contempla cinco domínios de saúde (mobilidade, autocuidado, atividades usuais, dor/desconforto, ansiedade/depressão) com três níveis cada um (sem problemas, alguns problemas e problemas extremos). Além disso, ele contém uma escala análogo-visual (EAV) onde o participante atribui um valor para o seu próprio estado de saúde que varia de zero ("Pior estado de saúde possível") a 100 ("Melhor estado de saúde possível") o que pode gerar um total de 243 estados de saúde (EuroQol, 2010).

O instrumento SF-6D deriva da versão adaptada para uso no Brasil do questionário SF36 (Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey) que é um questionário avaliado em mais de 200 doenças e traduzido em 40 países (Ware & Sherbourne 1992, Garrat et al 2002, Campolina et al 2011).

2. JUSTIFICATIVA

Muitas evidências mostram a capacidade da FBM em atuar no controle da dor e auxiliar no reparo tecidual. Porém no tratamento de fraturas, existe a necessidade de desenvolver ECRs, com grande rigor metodológico, para estabelecer os melhores parâmetros e resultados da FBM (Deana et al 2018, Escudero et al 2019, Cheng et al 2020, Neto et al 2020, Saebo et al 2021, Saebo et al 2022). No caso da FUP, além da importância de encontrar os melhores parâmetros dosimétricos para a aplicação da FBM, também é apontada a necessidade de padronizar os desfechos a serem avaliados (Richard et al 2020, Nowak et al 2019) de modo a obter um padrão ouro de tratamento, pois a grande maioria dos casos apresenta período de recuperação lento acompanhado de dor e limitação de função. Este estudo avaliará os efeitos da FBM (usando um dispositivo LED de uso domiciliar com parâmetros apoiados na literatura) sobre a recuperação funcional no pós-operatório de fraturas proximais do úmero tratadas cirurgicamente por meio de um estudo clínico controlado, randomizado e duplo cego.

Hipóteses

H0 = A fotobiomodulação não é efetiva na recuperação funcional da FUP.

H1 = A fotobiomodulação é efetiva na recuperação funcional da FUP.

3. OBJETIVOS

O objetivo geral deste estudo foi avaliar os efeitos da fotobiomodulação na recuperação funcional de fraturas de úmero proximal, procedidas com RAFI (Redução Aberta e Fixação Interna) e estabilizadas com placa de ângulo fixo.

3.1. OBJETIVO PRINCIPAL

O objetivo principal deste estudo foi a avaliação da recuperação funcional após fraturas de úmero proximal, procedidas com RAFI, estabilizadas com placa de ângulo fixo e tratadas com fisioterapia e fotobiomodulação, por meio da versão brasileira do questionário QuickDASH (*Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand*).

3.2. OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

Como objetivos secundários foram avaliados os efeitos da FBM aplicada após FUP, procedidas com RAFI, estabilizadas com placa de ângulo fixo e tratadas com fisioterapia sobre:

- A amplitude dos movimentos (ADM) do ombro
- A força muscular
- A intensidade da dor espontânea e durante a função do membro
- A ocorrência de dor noturna
- A dor à pressão no local da fratura
- O consumo de analgésicos
- A consolidação da fratura
- A qualidade de vida
- A incidência de eventos adversos
- Os custos diretos e indiretos do tratamento no período da pesquisa para posterior cálculo da relação custo efetividade da intervenção

4. MATERIAL E MÉTODOS

Este estudo clínico randomizado, controlado, duplo-cego foi realizado de acordo com normas internacionais padronizadas para ensaios clínicos (CONSORT - *Consolidated Standards of Reporting Trials*) cujo checklist no ANEXO 1 (Hopewell et al 2025). O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Nove de Julho (UNINOVE) em 23 de maio de 2023 com número de registro CAAE 69030123.7.0000.5511 e parecer n 6.075.552 (ANEXO 2) e os sujeitos assinaram o termo de consentimento livre após esclarecimentos (APÊNDICE 1). O protocolo foi registrado na plataforma Clinical Trials (<https://clinicaltrials.gov/>) sob número NCT06113614. O fluxograma do estudo está descrito na figura 3. O protocolo deste estudo foi publicado no periódico PLOS One (<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0321746>) em abril de 2025.

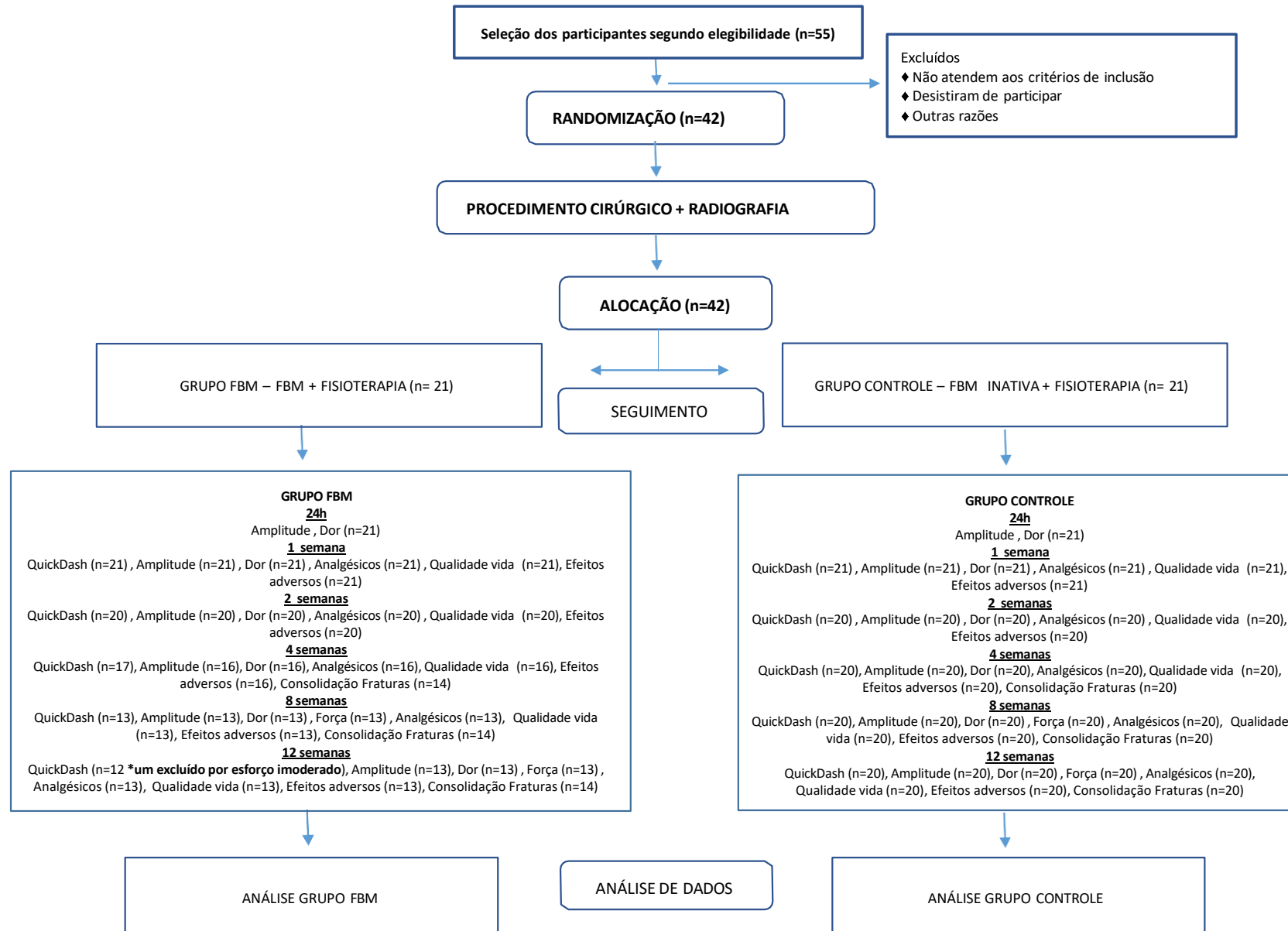


Figura 3 – Fluxograma

4.1. LOCAL DE ESTUDO E SELEÇÃO DA AMOSTRA

Os procedimentos cirúrgicos, o acompanhamento ambulatorial e a fisioterapia foram desenvolvidos na Clínica de Ortopedia e Traumatologia do Hospital Municipal Prof. Dr. Alípio Correa Netto (HMACN) da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, Brasil no período abril de 2024 a setembro de 2025.

4.2. EQUIPE DE PESQUISA

A equipe foi composta por:

- 1 Pesquisador, que não participou de nenhuma avaliação, preparou a randomização e os envelopes para garantir o sigilo da alocação.
- 1 Pesquisador (médico residente) que, a partir da inserção dos sujeitos na pesquisa, retirou o envelope com a alocação e entregou o equipamento de FBM adequado (ativo ou placebo) assim como fez as recomendações para seu uso em domicílio.
- 4 cirurgiões com experiência em FUP, responsáveis por todos os procedimentos cirúrgicos e pela avaliação de elegibilidade.
- 1 examinador médico ortopedista (cego quanto ao grupo experimental de cada participante) que esteve encarregado de todas as avaliações desde o pós-operatório até o acompanhamento ambulatorial.
- 1 Pesquisador principal, médico ortopedista, com conhecimento dos grupos para os quais os participantes foram alocados durante a fase de coleta até a conclusão da fase de interpretação dos dados. Responsável pela centralização da coleta de dados, não participou de nenhuma avaliação.
- 1 Fisioterapeuta (cego quanto ao grupo experimental de cada participante) que acompanhou os participantes em todas as sessões.
- 3 Médicos residentes (cegos quanto ao grupo experimental de cada participante) fizeram contato diariamente com os participantes para controle do uso do dispositivo de FBM, orientações, dúvidas etc.

4.3. CALIBRAÇÃO E TREINAMENTO DOS EXAMINADORES

O processo de treinamento e calibração dos 4 pesquisadores que realizaram as avaliações pós-operatórias constou de exercícios conjuntos realizados por 3 vezes em 1 voluntário que não fez parte dos grupos experimentais. Os dados foram discutidos entre estes pesquisadores com o propósito de alcançar-se um nível excelente de concordância. Posteriormente, cada examinador executou individualmente as medidas propostas no estudo, em 10 voluntários adultos que também não fizeram parte da amostra e os dados obtidos foram submetidos ao teste de Coeficiente de Correlação Intraclassas - ICC (FLEISS, 1986). Sendo a concordância entre os examinadores avaliada como excelente, foram realizadas as medidas nos participantes da amostra.

4.4. CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES

Participaram do estudo 42 sujeitos de ambos os gêneros atendidos no hospital HMAEN, portadores fraturas isoladas e fechadas do úmero proximal com desvio e indicação cirúrgica submetidos a RAFI com placa bloqueada de estabilidade angular para úmero proximal (Neer 1070, Carrerra et al 2012, Petros 2019) e de acordo com os critérios de elegibilidade a seguir.

Foram incluídos indivíduos com idade entre 18 e 65 anos, de ambos os gêneros, portadores de FUP classificadas como:

- Neer grupo III
- Neer grupo IV
- Neer grupo V
- AO/OTA subgrupos A2 e A3
- AO/OTA grupo B
- AO/OTA grupo C (somente em pacientes com menos de 55 anos)

Foram excluídos indivíduos que:

- Eram portadores de lesões ou sequelas prévias no ombro e cintura escapular ou déficit motor decorrente de lesões neurológicas centrais ou periféricas;
- Eram portadores de fraturas patológicas;
- Evoluíram com infecção ou soltura do implante no pós-operatório;

- Apresentaram fraturas ipsilaterais em outras regiões do membro;
- Apresentaram lesão neuro vascular com déficit sensitivo no local da lesão;
- Apresentaram alterações locais ou sistêmicas que contraindiquem a intervenção cirúrgica ou dificultem o pós-operatório;
- Apresentaram histórico de foto sensibilidade;
- Apresentaram desordens neurológicas e psiquiátricas;
- Apresentaram lesões proliferativas ou infecciosas na pele da região do ombro que receberá a luz LED;
- Utilizaram anti-inflamatórios nos últimos 05 dias prévios ao trauma;
- Estavam em período gestacional
- Que apresentaram intercorrências cirúrgicas tais como lesões neurológicas ou vasculares bem como extensão do traço de fratura durante o ato cirúrgico pois não estarão no padrão desejado de evolução.

4.5. CÁLCULO DO TAMANHO DA AMOSTRA

Para determinar o número de participantes em cada grupo experimental, foi realizado cálculo amostral baseado no estudo de Chang et al. (2014), que avaliou os efeitos da FBM com laser na recuperação da função de fraturas de punho e mão por meio do questionário QuickDASH no período de 14 dias. Utilizando o aplicativo *power/sample size calculator* desenvolvido pela British Columbia University e disponível gratuitamente (<https://www.stat.ubc.ca/~rollin/stats/ssize/n2.html>). Considerando significância de 0,05 e poder de 90%, a amostra necessária foi de 36 indivíduos, sendo 18 por grupo. Prevendo-se uma perda de 15% para o desfecho citado, a amostra foi majorada para 42 participantes. Se considerássemos poder de 80%, a amostra necessária seria de 14 por grupo sem considerar as perdas.

4.6. COMPOSIÇÃO DOS GRUPOS

Os participantes foram divididos em dois grupos:

- **Grupo FBM:** Os participantes receberam a FBM ativa, por meio de aplicação em seu domicílio, associada ao tratamento terapêutico convencional. A descrição do equipamento, parâmetros de dosimetria e frequência da aplicação da FBM estão relatados no item 4.12.
- **Grupo Controle:** Os participantes receberam a FBM placebo, por meio de aplicação em seu domicílio, associada ao tratamento terapêutico convencional. A descrição do equipamento placebo está no item 4.12.

4.7. RANDOMIZAÇÃO E SIGILO NA ALOCAÇÃO

A geração da sequência e a preparação dos envelopes foram realizados por um pesquisador não envolvido no estudo. Para distribuir aleatoriamente os participantes nos dois grupos experimentais, foi usado um programa gerador de sequência aleatória (<https://www.sealedenvelope.com>) e selecionada a opção de randomização e selecionada a opção de randomização por blocos de 6 participantes, formando assim 7 blocos. Envelopes opacos foram identificados com cada número e no seu interior foi inserida uma folha contendo a informação do grupo experimental correspondente conforme a ordem gerada. Os envelopes foram selados e permaneceram lacrados em ordem numérica em caixa plástica num lugar seguro (Sealed Envelope Ltd. 2022).

Os participantes foram avaliados pelos 4 cirurgiões e quando preencheram todos os critérios de elegibilidade anteriormente descritos foram incluídos no estudo. Todos foram submetidos ao mesmo protocolo cirúrgico. Um envelope foi aberto para cada participante no momento da entrega do dispositivo, 24h após o procedimento cirúrgico. A entrega do dispositivo foi realizada pelo pesquisador, médico residente, ciente das alocações.

4.8. PROCEDIMENTOS INICIAIS E RECRUTAMENTO DE SUJEITOS

Os sujeitos foram recrutados dentre os usuários com trauma em ombro com suspeita de fratura que chegaram ao Pronto Socorro do Hospital Professor Dr. Alípio Correa Netto (HMACN). Todos receberam tratamento de acordo com o protocolo padrão de atendimento do serviço.

Os casos foram avaliados pela equipe de ortopedia de plantão, a qual notificou a equipe de pesquisadores. No pronto socorro, os pesquisadores

examinadores solicitaram os exames de imagem padrão: radiografias de ombro nas incidências anteroposterior, perfil escapular, axilar e tomografia quando houve indicação. Também foram solicitados exames pré-operatórios: hemograma completo, coagulograma, tipagem sanguínea, dosagens séricas de sódio, potássio, ureia e creatinina, glicemia, eletrocardiograma e radiografias do tórax nas incidências póstero anterior e perfil. Um ecocardiograma foi solicitado nos casos indicados. Avaliações de outras especialidades foram requisitadas quando pertinentes.

A possível inclusão de sujeitos do estudo foi definida somente após a avaliação clínica e radiográfica, para certificar que eram elegíveis. Os usuários foram esclarecidos a respeito dos objetivos e métodos do estudo por explicação verbal e leitura sobre os procedimentos a serem usados e os que concordaram assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que consta do APÊNDICE 1.

4.9. PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Todos os participantes foram submetidos a anestesia geral associada a bloqueio do plexo braquial e procedimento cirúrgico conforme padrão do serviço de ortopedia do HMACN.

As fraturas foram abordadas por incisão delto peitoral (figura 4) em posição de cadeira de praia. Foi realizada dissecação cuidadosa evitando exposição excessiva dos fragmentos e preservando a vascularização. Os fragmentos foram reduzidos anatomicamente (Ratajczak et al 2019) por manobras indiretas e estabilizados temporariamente com fios de Kirschner (Biomecânica, Jaú, SP, Brasil). A estabilização definitiva foi realizada com placa bloqueada anatômica para úmero proximal (GM Reis, Campinas, SP, Brasil) de 3,5 mm, padrão ouro para estabilização de FUP (Ratajczak et al 2019, Oldrini et al 2022), posicionada 1 cm abaixo da extremidade superior da tuberosidade maior e 1 cm lateral ao tendão do cabo longo do bíceps, conforme pode ser observado na figura 5. A redução e o posicionamento da placa e dos parafusos foram avaliados por fluoroscopia durante o ato cirúrgico.



Figura 4: Via de acesso delto peitoral.
Fonte: próprio autor



Figura 5: Placa bloqueada em posição.
Fonte: próprio autor.

4.10. PRESCRIÇÃO MEDICAMENTOSA

Durante o período de internação, foi prescrito, para analgesia, dipirona 1g EV de 6/6 horas e cloridrato de tramadol 100 mg EV de 8/8 horas, ambos mantidos nas primeiras 24 horas. Caso o paciente tenha necessitado de medicação analgésica de resgate, a primeira opção foi antecipar o cloridrato de tramadol de 100 mg de 6/6 horas. Sulfato de morfina foi a segunda droga de resgate na dose de 2mg EV até de 8/8 horas. Os pacientes foram reavaliados quanto à necessidade de ajuste dessa prescrição padrão de analgésicos, passando para “se necessária” a prescrição de opioides, quando possível. Todo o consumo de drogas analgésicas foi documentado. Não foram prescritos corticoides ou anti-inflamatórios.

No momento da alta hospitalar o participante recebeu prescrição de dipirona 1g via oral de 6/6 h por 05 dias e cloridrato de tramadol 100 mg via oral de 8/8h (se necessário) por no máximo 5 dias. O participante foi orientado a utilizar o cloridrato de tramadol somente se dor for persistente com uso da dipirona ou no caso de dor moderada (4 a 7 na escala de dor) conforme protocolo da equipe médica.

4.11. FISIOTERAPIA

Todos os participantes foram tratados com o protocolo de fisioterapia padronizado sugerido por Ratajczak et al 2019 e pelo grupo AO TRAUMA (<https://www.aofoundation.org/trauma>) e descrito abaixo:

Estágio 1: primeiras 3 semanas com início 24 horas após cirurgia.

- Imobilização com tipoia no membro operado sem sustentação de peso;
- Iniciação de exercícios pendulares;
- Movimentos passivos assistidos;
- Evitar rotação externa nas primeiras 6 semanas.

Estágio 2: terceira a nona semana, desde que não haja anormalidades na consolidação ou desvio secundário dos fragmentos.

- Exercícios ativos assistidos, flexão e abdução da articulação do ombro
- Exercícios ativos cuidadosos com abdução do membro até que dor ocorra, sem carga nas primeiras 6 semanas. Acrescentar carga gradualmente.

Estágio 3: após a 9ª semana

- Exercícios isotônicos, excêntricos e concêntricos;
- Em participantes que apresentarem consolidação radiográfica da fratura (avaliada na 12 semana) e contratatura articular, serão indicados exercícios passivos de alongamento com profissional experiente.

Para receber o tratamento fisioterápico, os participantes terão que comparecer em consulta com duração de 30 minutos, 2 vezes por semana, por 12 semanas.

4.12. APLICAÇÃO DA FOTOBIMODULAÇÃO (FBM)

A FBM foi aplicada com dispositivos de LED no formato de ombreira. As aplicações ocorreram todos os dias do período experimental (12 semanas) a partir de 24h do procedimento cirúrgico, completando um total de 84 sessões. As aplicações foram realizadas no próprio domicílio do participante que foi orientado para vestir e manusear o equipamento no momento da alta hospitalar e recebeu também as orientações por escrito (APÊNDICES 2 a 4). Cada aplicação teve duração de 10 minutos.

A ombreira (Figuras 6 e 7) da marca Cosmedical (Mauá, SP, Brasil) contém 159 LEDs vermelhos e 159 LEDs infravermelhos intercalados. A área correspondente à placa de fixação, adicionada de margem de segurança de 2 cm em toda extensão, não foi irradiada (não foram colocados LEDs) para evitar possível aquecimento da placa por absorção de energia.

Os participantes alocados no grupo controle receberam um dispositivo idêntico ao ativo, porém somente a luz do plug de ativação e o som foram acionados no momento que apertaram o botão, permanecendo os LEDs internos desligados.

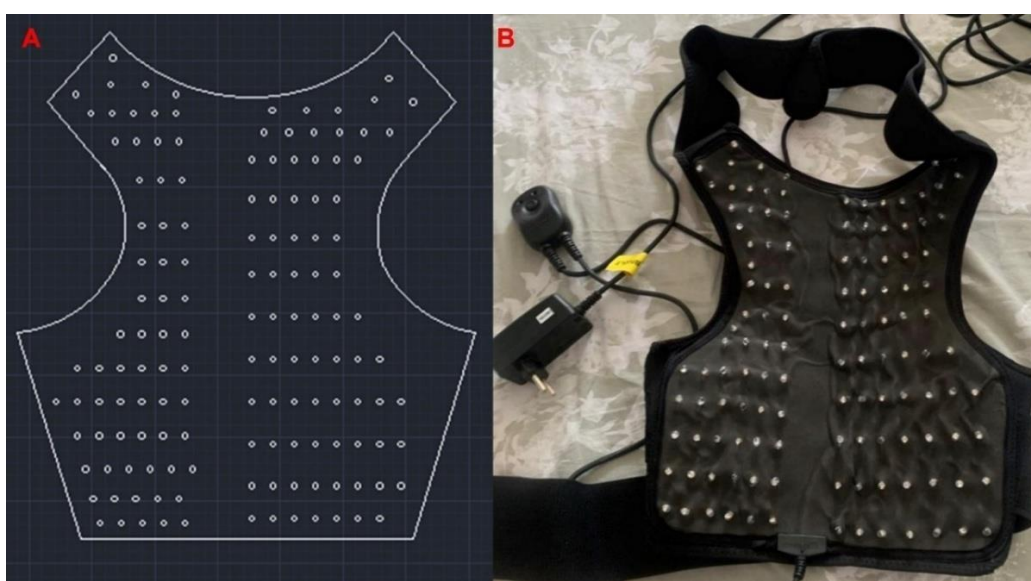


Figura 6. Detalhamento do dispositivo de FBM.

(A) Projeto da ombreira evidenciando área em vermelho correspondente à localização da placa bloqueada que não recebeu LEDs, (B) ombreira para aplicação da FBM com área isenta de LEDs.



Figura 7. Ombreira posicionada.

Os relatos da literatura sobre o uso da FBM após fraturas ósseas indicam o uso de fontes vermelhas e infravermelhas com diferentes parâmetros dosimétricos (Tabela 1), sendo que as exposições radiantes variam de 3 a 16 J/cm². O trabalho de Chang et al. (2014), que serviu de base para o cálculo amostral do presente projeto, encontrou efeitos positivos da FBM na recuperação da função de fraturas de punho e mão, por meio do questionário QuickDASH, usando exposição radiante de 9,7 J/cm². Deste modo, neste projeto foram escolhidas exposições radiantes de 10 J/cm² e 12 J/cm².

Tabela 1: Ensaios clínicos controlados sobre FBM em fraturas ósseas.

COMPRIMENTO DE DA (nm)	POTÊNCIA (mW)	IRRADIÂNCIA = (mW/cm ²)	TEMPO (seg)	EXPOSIÇÃO RADIANTE (J/cm ²)	ENERGIA RADIANTE (J) por ponto	NÚMERO DE APLICAÇÕES	PONTOS DE APLICAÇÕES	RESULTADOS	AUTORES
830				8 e 16		1 x ao dia	pontos sensíveis	resolução mais precoce dos sintomas e de ambulatório	Chauhan & Sarin (2006)
830	60 (potência média)	16,21	600	9,7	2,6	10	1	alívio da dor e indução de efeitos de consolidação no tratamento conservador de fraturas fechadas do punho e mão	Chang et al (2014)
808 e 650	300 e 100	300 e 100	20 e 30	6 e 3	6 e 3	1	10 a 12	menos dor e menos consumo de opioide no pós-operatório de fraturas de tíbia	Nesioonpour et al (2014)
904	60 (potência média)		120		3 e 1,2	9	6	melhora significativa da dor noturna após 3 semanas e melhora ADM e força de preensão	Saebo et al (2021)
904	60 (potência média)	600			1,2	9	6	melhora significante no score funcional (PRWHE) em 8,12 e 26 semanas	Saebo et al (2022)
420, 660, 850	5	5	600	3	3	1 x ao dia	144	melhor média diária de cicatrização de partes moles; redução na dor e menor taxa de infecção trajeto pinos	Jana Neto (2023)
780	40	1 W	10	10	0,4	2 x por semana / total 16 sessões		eficaz como adjuvante na regeneração de fraturas ósseas, menos dor ao longo das sessões	Bonfim et al (2024)

No presente estudo os parâmetros dosimétricos (Tabela 2) permitiram comprimentos de ondas de maior e menor energia (vermelhos e infravermelhos respectivamente), de maior e menor penetração (infravermelhos e vermelhos respectivamente) com energia por ponto e exposições radiantes dentro dos limites relatados na literatura. Para cálculo dos parâmetros, a potência radiante de cada LED foi mensurada com um medidor de potência com sensor piroelétrico (Coherent, modelo Field Max2, Wilsonville, OR, Estados Unidos).

Tabela 2: Parâmetros dosimétricos do dispositivo de FBM.

Parâmetro	FBM vermelho	FBM infravermelho
Comprimento de onda central [nm]	660	850
Largura espectral banda (FWHM) [nm]	19	30
Modo de operação	contínuo	contínuo
Potência radiante por LED [mW]	28,5	23
Quantidade de LEDs	159	159
Potência radiante total (mW)	4531,5	3657
Energia por LED (J)	17	14
Polarização	aleatória	aleatória
Diâmetro abertura cada LED [mm]	3	3
Irradiância na abertura [mW/cm ²]	20,4	16,5
Perfil do feixe	multimodo	multimodo
Tempo de exposição (s)	600	600
Exposição radiante por LED [J/cm ²]	12	10
Energia radiante por sessão [J]	2719	2194
Modo de aplicação	em contato direto com a pele	
Frequência das sessões	1 vez ao dia por 12 semanas	

Considerando a área total do dispositivo (900 cm²) e a energia cumulativa emitida por todos os LEDs, a exposição radiante final foi de 5,46 J/cm². Ao considerar a potência total emitida por todos os LEDs em relação à área do dispositivo, a irradiância total foi de 9,1 mW/cm².

4.13. ACOMPANHAMENTO TELEFÔNICO DIÁRIO

Três médicos residentes fizeram contato telefônico diariamente com os participantes para controle do uso do dispositivo de FBM, orientações, dúvidas e preenchimento da ficha de controle de dor espontânea, dor noturna e uso de analgésicos. O primeiro contato foi realizado por meio de chamada de vídeo para repetir as orientações sobre posicionamento e uso do equipamento. Nos primeiros 5 dias, os participantes foram questionados especificamente sobre o uso da dipirona 1g via oral de 6/6 h e do cloridrato de tramadol 100 mg via oral de 8/8h (prescrito para uso em caso de necessidade).

Além do controle de uso e de desfechos, o contato telefônico visou aumentar a aderência dos participantes. Nestes momentos os participantes puderam também fazer qualquer questionamento, solicitar orientações

adicionais etc. O participante só recebeu o contato da equipe de pesquisa quando estava em sua residência, ou seja, depois de sua alta hospitalar, depois de receber todas as orientações e de assinar o TCLE presencialmente no hospital. O modelo de formulário preenchido pelos pesquisadores nesta avaliação está no APÊNDICE 5.

Foi usado um único aparelho celular, com número de linha exclusivo para o projeto, que foi mantido no hospital. As mensagens de texto ou voz não envolveram dados sensíveis e foram apagadas após finalização do projeto.

4.14. FALHA DA INTERVENÇÃO

A falha da terapia foi caracterizada caso tenha ocorrido qualquer uma das seguintes situações:

- I. impossibilidade de aplicação da FBM diariamente
- II. caso participante desenvolvesse sangramento, sepse, urticária ou qualquer desconforto que justifique a interrupção da terapia com FBM ou FBM simulada.
- III. interrupção do tratamento, por qualquer outro motivo. Nesses casos, os dados foram coletados até este ponto foram incluídos na análise estatística através de um modelo de regressão com efeitos mistos.
- IV. falta nas avaliações presenciais ou ausência de resposta nos contatos virtuais programados. Nesses casos, os dados coletados até este ponto foram incluídos na análise estatística através de um modelo de regressão com efeitos mistos.

4.15. AVALIAÇÃO DOS DESFECHOS

4.15.1. Questionário QuickDASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand)

Neste projeto foi usado o componente de disfunções/sintomas do escore QuickDASH validado para o Brasil disponível na internet e que consta no ANEXO

3

(https://dash.iwh.on.ca/sites/dash/public/translations/Scoring_QuickDASH_Portuguese_Brazil.pdf).

O cálculo do Escore disfunção e sintomas foi realizado conforme as instruções também disponíveis na internet e que estão transcritas a seguir. (https://dash.iwh.on.ca/sites/dash/public/translations/Scoring_QuickDASH_Portuguese_Brazil.pdf).

Pelo menos 10 dos 11 itens devem ser respondidos. Cada questão respondida terá um valor máximo de 5. Estes valores serão transformados em um escore de 100, subtraindo 1 e multiplicando por 25. Essa transformação é feita para comparar os escores com outras escalas de 0 a 100. Um escore alto indica grande disfunção. $\text{Escore QuickDASH} = [(Soma\ das\ respostas / n) - 1] \times 25$ n: indica o número de questões respondidas.

O QuickDASH foi aplicado após 1, 2, 4, 8 e 12 semanas do procedimento cirúrgico (APÊNDICES 7 a 11).

4.15.2. Amplitude de movimento

A amplitude dos movimentos do ombro, de ambos os lados, foi avaliada com o participante em posição ortostática, sentado e decúbito dorsal. A posição máxima tolerada na extensão, flexão, abdução, adução, rotação lateral e rotação medial foi anotada pelo avaliador (figura 8). As rotações foram avaliadas em 0° de abdução e flexão (Gracitelli 2015, Tenor Junior et al 2016). Todas as medidas foram realizadas com goniômetro digital (Kaptron 360, Shenzhen, Dongguan China).



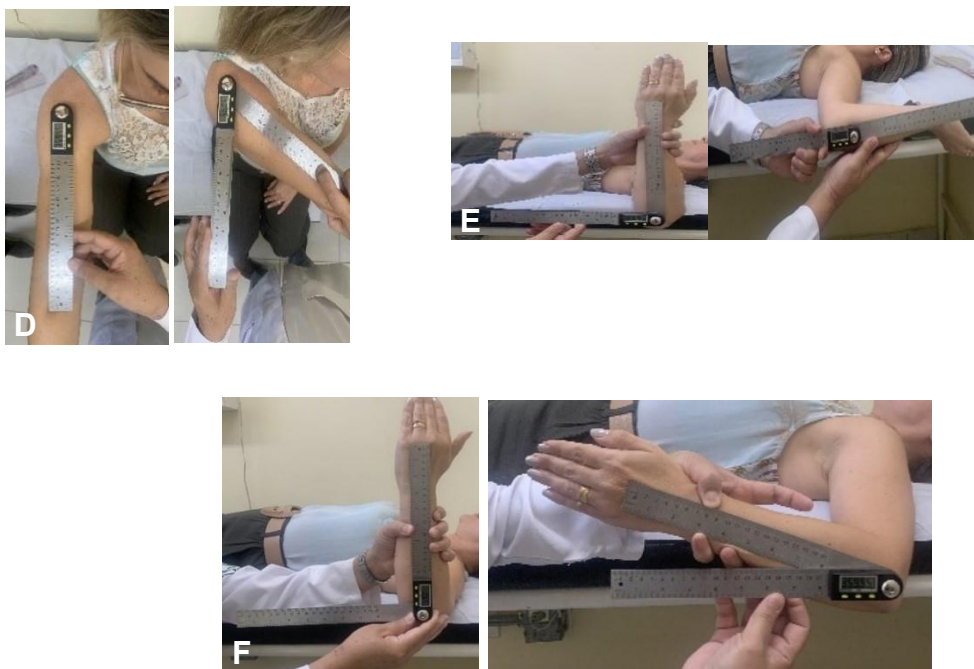


Figura 8: Medida da ADM com goniômetro digital.

Movimentos de flexão (A), extensão(B), abdução (C), adução (D), rotação lateral (E) e rotação medial (F).

A avaliação da amplitude foi realizada após 1 dia do ato cirúrgico e posteriormente em 1 e 2 semanas por meio de movimentação passiva, sendo que a rotação externa somente foi aferida após a 6^a semana de pós-operatório. Nas avaliações de 4, 8 e 12 semanas a movimentação foi ativa. Os resultados foram transferidos para as respectivas fichas clínicas (APÊNDICES 7 a 11) de cada período experimental.

4.15.3. Força muscular

A força muscular foi avaliada nos períodos de 8 e 12 semanas, por meio da sustentação progressiva de halteres (RLM, Maringá, Paraná, Brasil) com flexão do cotovelo em ambos os braços, conforme figura 9. A sustentação progressiva foi iniciada, no braço não atingido, com 500 gramas e chegou ao peso máximo que o participante conseguiu não ultrapassando 05 kg (Barbosa et al 2008). O halter de cada peso foi levantado 1 só vez em cada braço. Os resultados foram transferidos para as respectivas fichas clínicas (APÊNDICES 10 a 11) de cada período experimental.



Figura 9: Sustentação progressiva de halteres com flexão do cotovelo

4.15.4. Avaliação da dor

A intensidade da dor espontânea e em função do membro lesionado foram avaliadas por meio da aplicação da escala visual analógica de dor (Jensen et al 1986). A escala escolhida, representada na figura 10, contém uma linha numerada de 10 cm, que traz desenhos de expressões faciais, escala de cores e indicação de intensidades leve, moderada e intensa para facilitar a compreensão (Thong et al 2018).



Figura 10: Escala visual analógica de dor

A dor à pressão no local da fratura (figura 11) foi avaliada com uso de algômetro digital (MED DOR, Governador Valadares, MG, Brasil).

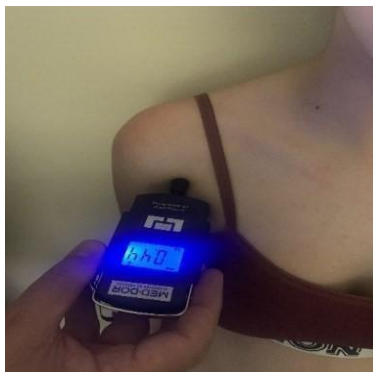


Figura 11: Algômetro digital em posição para mensurar dor à pressão.

Os resultados referentes à dor espontânea, em função (flexão e abdução) e com uso do algômetro foram coletados após 1 dia do ato cirúrgico (avaliação inicial) e posteriormente em 1, 2, 4, 8 e 12 semanas e transferidos para as respectivas fichas clínicas (APÊNDICES 6 a 11) de cada período experimental.

A ocorrência de dor noturna foi questionada no momento do controle diário do uso da FBM e constou da ficha de controle diário do participante (APÊNDICE 5).

4.15.5. Consumo de analgésicos

O tipo e dosagem de analgésicos consumidos foram questionados no momento do controle diário do uso da FBM e constaram da ficha de controle diário do participante (APÊNDICE 5).

4.15.6. Qualidade de vida

A qualidade de vida foi avaliada por meio do uso do instrumento SF-6 de 2002 (ANEXO 4) na versão adaptada para uso no Brasil (Campolina et al 2011) nos períodos de 1, 2, 4, 8 e 12 semanas e os resultados anotados nas respectivas fichas clínicas (APÊNDICES 7 a 11) de cada período experimental. Na versão brasileira mais recente do SF-6 (2002), assim como na original, foram incluídos 6 itens: capacidade funcional (itens 1, 2 e 10); limitação global (item 3 de aspectos físicos e item 2 de aspectos emocionais); aspectos sociais (item 2); dor (todos os itens); saúde mental (item 1); e vitalidade (item 2) (Campolina et al 2011).

4.15.7. Ocorrência de efeitos adversos

A ocorrência de efeitos adversos foi questionada no momento do controle diário do uso da FBM e constou da ficha de controle diário do participante (APÊNDICE 5) e de todas as avaliações (APÊNDICES 7 a 11).

4.15.8. Consolidação das fraturas

Radiografias de ombro nas incidências anteroposterior, perfil escapular e axilar foram tomadas após 4, 8 e 12 semanas (APÊNDICES 9 a 11) para avaliação da consolidação óssea definida pela presença de calo ósseo em 3 das 4 corticais ósseas unindo os fragmentos principais da fratura sendo confrontadas com a radiografia tomada no pós-cirúrgico imediato (Gracitelli 2015).

A cada avaliação, os participantes receberam, oralmente e por escrito, as orientações de conduta para o período seguinte conforme descrito nos APÊNDICES 12 a 15.

4.15.9. Análise de custos

Os valores foram levantados a partir da perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS) como comprador do serviço. Para tanto foram considerados os custos diretos dos procedimentos realizados no período da pesquisa e computados os valores dos materiais utilizados, honorários profissionais, custos hospitalares e custos com a perda de produtividade durante o período de afastamento do trabalho. As fontes de referência dos custos foram os bancos de dados Compras Net, SIGTAP, Banco de Preços do Ministério da Saúde e ATA de Registros de Preços da Secretaria Municipal da Saúde do Município de São Paulo.

A análise final do custo-efetividade seguiu as Diretrizes Metodológicas: Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde e Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (BRASIL, 2010).

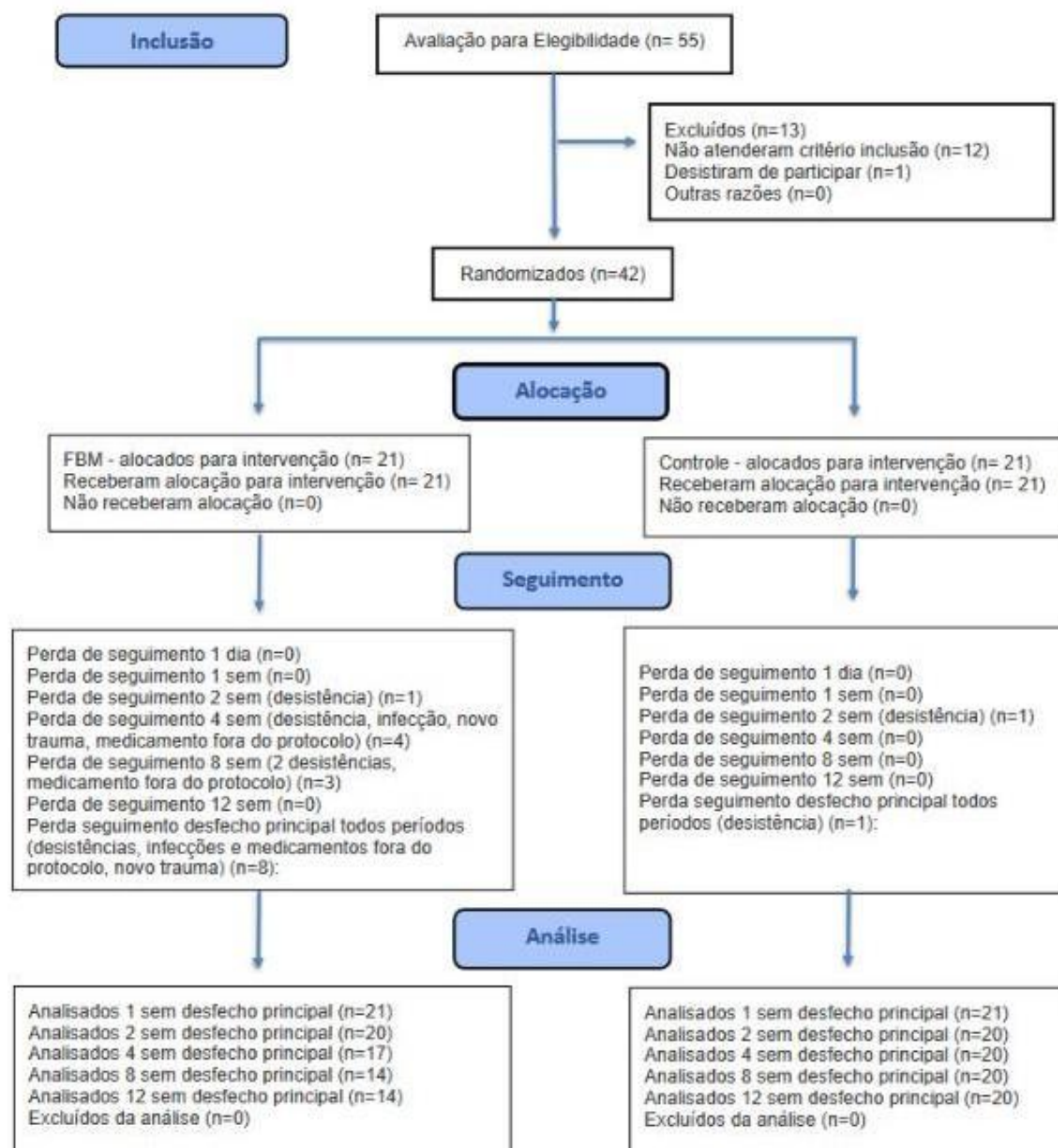
Tabela 3: Análise dos custos do tratamento

Custos	Valor estimado (U\$) Controle	Valor estimado (U\$) FBM
Diária de internação rede pública enfermagem		
Atendimento ortopédico com imobilização provisória		
Taxa sala de pronto socorro		
Taxas de sala de gesso		
Solução antisséptica		
Compressa cirúrgica		
Arco cirúrgico/ intensificador de imagem (uso)		
Perfurador pneumático p/ cirurgia (uso)		
Aspirador (uso)		
Oxímetro (uso)		
Monitor multifunção (hora)		
Carro de anestesia (uso)		
Dipirona Monoidratada comprimido 500 mg		
Cloridrato de tramadol comprimido 100 mg		
Gaze estéril 13 fios		
Cremer atadura de crepe 10cm x 1,8mt		
Troca de curativo hospitalar		
Diária de trabalhador afastado (custo indireto)		
Auxílio-doença (estimado, custo indireto)		
Dispositivo de FBM		
TOTAL		

5. RESULTADOS

5.1. FLUXOGRAMA CONSORT

O fluxograma Consort indica o número de participantes incluídos, tratados e avaliados.



Hopewell S, Chan AW, Collins GS, Hróbjartsson A, Moher D, Schulz KF, et al. CONSORT 2025 Statement: updated guideline for reporting randomised trials. *BMJ*. 2025; 388:e081123. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj-2024-081123>

Figura 12: Fluxograma Consort

Durante o segmento, houve perda mais expressiva no grupo FBM. Como evidenciado no fluxograma, no grupo FBM as perdas se deveram a ocorrência de dor neuropática (2 casos), desistência (4 casos), necessidade de reabordagem cirúrgica (1 caso) e uma situação de novo acidente com outra fratura também de tratamento cirúrgico. No grupo controle somente uma perda por desistência. As perdas no grupo FBM se concentraram a partir da 4ª semana.

Todos os desfechos foram descritos por meio de média e desvio-padrão, de acordo com o grupo e momento do estudo. Os desfechos qualitativos foram descritos pelo seu valor absoluto e porcentagem e a comparação entre os grupos, FBM e controle foi realizada pelo teste qui-quadrado ou teste exato de Fisher. A comparação dos desfechos contínuos entre os grupos, FBM e controle foi realizada pela distância padronizada entre as diferenças de médias, distância de Cohen (<https://www.datanovia.com/en/lessons/t-test-effect-size-using-cohens-d-measure/>).

Foram ajustados modelos de regressão lineares mistos para verificar os efeitos dos grupos e dos momentos para explicar a variação dos escores dos desfechos.

O pacote estatístico utilizado foi o RStudio versão 2023.09. Em todos os testes considerou-se o nível de 5% para a significância estatística.

5.2. DADOS DEMOGRÁFICOS

Os dados demográficos dos participantes estão descritos na Tabela 4. A idade média foi estatisticamente maior no grupo controle quando comparado com o grupo FBM. Para a variável sexo, percebe-se que mais da metade dos participantes no grupo de FBM eram homens, já no grupo controle a maioria dos participantes eram mulheres, porém não houve diferença significativa entre os grupos.

Com relação aos dados demográficos do trauma, não houve diferença entre os grupos com relação ao membro afetado (em ambos o membro direito foi o mais afetado), membro dominante (em ambos a maioria dos participantes eram destros), classificação da fratura (tanto pela classificação AO quanto pela classificação de Neer) e ocorrência de luxação (nos dois grupos a maioria não apresentou). Também não houve diferença significativa em relação à energia do

trauma (embora no grupo FBM, 71% dos casos tenham sido traumas de alta energia e no grupo controle somente 43% tiveram essa característica).

Foram previstas 24 sessões de fisioterapia para cada participante, porém o número médio de sessões aplicadas no grupo FBM foi de 9,91 e no grupo controle de 11,67, sem diferença significativa entre os grupos. Os participantes deveriam usar a ombreira por 84 dias, porém no grupo FBM, os participantes usaram o dispositivo por 61 dias, em média. Já no grupo controle, a média de uso foi de 77 dias, significativamente maior (Tabela 4).

Tabela 4: Caracterização dos grupos de pacientes de acordo com variáveis demográficas, estilo de vida e trauma.

Variável	Grupo		p_valor ¹
	Fotobiomodulação n (%)	Controle n (%)	
Idade (anos) (média, dp)	41.76 (12.55)	51.67 (13.67)	0.019
Sexo (homem, n, %)	15 (71.43)	9 (42.86)	0.118
Trauma			
Membro			
Esquerdo	10 (48.00)	9 (43.00)	1.000
Direito	11 (52.00)	12 (57.00)	
Membro dominante			
Esquerdo	2 (10.00)	4 (20.00)	0.408
Direito	18 (90.00)	15 (75.00)	
Ambidestro	0 (0.00)	1 (5.00)	
AO (classificação da fratura)			
0 (A)	7 (33.00)	11 (52.00)	0.495
1 (B)	12 (57.00)	8 (38.00)	
2 (C)	2 (10.00)	2 (10.00)	
NEER (classificação da fratura)			
0 (2 partes)	14 (67.00)	14 (67.00)	0.513
1 (3 partes)	7 (33.00)	5 (24.00)	
2 (4 partes)	0 (0.00)	2 (10.00)	
Energia do trauma			
Alta	15 (71.00)	9 (43.00)	0.118
Baixa	6 (29.00)	12 (57.00)	
Ocorrência de luxação			
Sim	3 (14.00)	2 (10.00)	1.000
Não	18 (86.00)	19 (90.00)	
Número de sessões de fisioterapia (média, dp)	9.91 (6.65)	11.67 (4.42)	0.318
Uso de FBM (dias) (média, dp)	61.24 (28.13)	77.20 (16.09)	0.031
Total	21 (100.00)	21 (100.00)	

¹ Teste de comparação de médias; teste do qui-quadrado ou teste exato de Fisher.

As variáveis relacionadas aos hábitos e comorbidades apresentaram distribuição homogênea entre os grupos (Tabela 5).

Tabela 5: Caracterização dos pacientes de acordo com comorbidades e grupo de tratamento.

Variável	Grupo		p_valor ¹
	Fotobiomodulação n (%)	Controle n (%)	
Tabagismo (sim, n, %)	10 (47,62)	4 (19,05)	0,1
Consumo de álcool (sim, n, %)	8 (38,10)	7 (33,33)	1
Comorbidades			
Hipertensão (sim, n, %)	4 (19,05)	7 (33,33)	0,484
Diabetes mellitus (sim, n, %)	1 (4,76)	3 (14,29)	0,606
Hipotireoidismo (sim, n, %)	0 (0,00)	0 (0,00)	-
Dislipidemia (sim, n, %)	1 (4,76)	1 (4,76)	1
ICO (sim, n, %)	0 (0,00)	0 (0,00)	-
Ansiedade (sim, n, %)	2 (9,52)	1 (4,76)	1
Cardiopatía valvular (sim, n, %)	1 (4,76)	0 (0,00)	1
Litíase biliar (sim, n, %)	0 (0,00)	1 (4,76)	1
Epilepsia (sim, n, %)	1 (4,76)	1 (4,76)	1
Asma (sim, n, %)	0 (0,00)	1 (4,76)	1
Depressão (sim, n, %)	0 (0,00)	1 (4,76)	1
Transtorno do pânico (sim, n, %)	0 (0,00)	1 (4,76)	1
Total	21 (100,00)	21 (100,00)	

¹ Teste do qui-quadrado ou teste exato de Fisher.

5.3. QUESTIONÁRIO QuickDASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand)

Para o desfecho principal, a disfunção avaliada por meio do questionário QuickDash, foi realizada imputação de dados para os momentos 2 semanas, 4 semanas, 8 semanas e 12 semanas utilizando as variáveis idade, sexo, número de sessões de fisioterapia e número de dias de uso de FBM.

Para a imputação foi utilizado o pacote MICE (*Multiple Imputation by Chained Equations*) no R-Studio. Essa metodologia imputa os dados utilizando um modelo de regressão que reflete as características específicas da variável suas relações com outras no conjunto de dados. Para cada caso com dados faltantes, essa técnica identifica cinco casos com dados observados cujos valores previstos, derivados do mesmo modelo de regressão, são os mais próximos do valor previsto. Depois disso, um valor combinado desses 5 casos é atribuído ao dado faltante. No total, foram geradas 23.109 imputações para obter resultados robustos.

A Tabela 6 apresenta os resultados para a evolução da recuperação funcional pelo questionário QuickDash. Foram comparadas as diferenças entre os escores obtidos nos períodos de avaliação de 2, 4, 8 e 12 semanas e o escore obtido na avaliação de 1 semana. Os resultados estão apresentados considerando o banco de dados com *missings* e o banco com a imputação de dados. A comparação das diferenças entre semanas e entre os grupos de estudo mostrou que não houve diferença entre eles para as duas situações estudadas. O escore diminui com o tempo nos dois grupos indicando queda na disfunção. Embora uma queda maior na disfunção tenha sido observada no grupo FBM, essa diferença não chegou a ser significativa entre os grupos. O modelo linear misto não mostrou interação significativa entre grupo e momento. A situação acima descrita também pode ser visualizada na Figura 13.

Tabela 6: Evolução do Escore QuickDash.

	Grupo		Modelo linear misto ¹	Tamanho do efeito entre os grupos ²	
	Fotobiomodulação	Controle			
	Média (DP)	Média (DP)	Efeito do tratamento, β (IC 95%)	p_valor	d (IC 95%) ³
QuickDash					
Com imputação					
Semana 2 vs semana 1	1,05 (17,4)	1,74 (20,8)	<i>referência</i>	-	-0,04 (-0,64; 0,57)
Semana 4 vs semana 1	-26,66 (11,87)	-21,10 (13,41)	-4,87 (-13,21-3,48)	0,251	-0,45 (-1,06; 0,17)
Semana 8 vs semana 1	-36,58 (14,05)	-29,81 (12,83)	-6,09 (-14,43 - 2,26)	0,152	-0,52 (-1,13; 0,10)
Semana 12 vs semana 1	-41,88 (14,79)	-35,26 (12,69)	-5,94 (-14,28 - 2,41)	0,163	-0,49 (-1,10; 0,12)
Sem imputação					
Semana 2 vs semana 1	-1,66(16,44)	1,20 (21,68)	<i>referência</i>	-	-0,15 (-0,76; 0,45)
Semana 4 vs semana 1	-21,64 (13,09)	-29,15 (13,80)	-7,05(-16,67 - 2,56)	0,149	-0,57 (-1,19; 0,05)
Semana 8 vs semana 1	-39,83 (14,88)	-29,91(12,88)	-6,83(-16,44 - 2,78)	0,162	-0,73 (-1,35; -0,10)
Semana 12 vs semana 1	-43,07 (15,08)	-35,26 (12,69)	-6,52 (-16,13 - 3,09)	0,182	-0,57 (-1,19; 0,05)

¹ Efeito da interação grupo*tempo nas diferenças.

² Diferenças não ajustadas para médias entre grupos. ³ Diferenças de Cohen.

Legenda: Resultados dos modelos lineares mistos, médias estimadas, efeito do tratamento e tamanho do efeito para as diferenças entre os momentos de avaliação

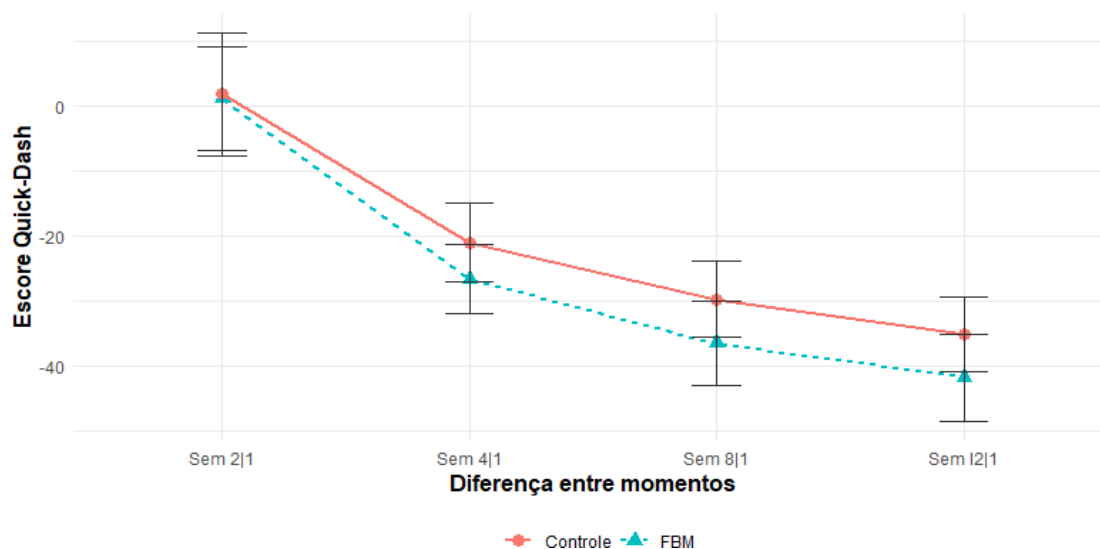


Figura 13: Diferença na evolução do Escore QuickDash.

Os valores representam a diferença média entre os escores da segunda para a primeira semana, da quarta para a primeira semana, da oitava para a primeira semana e da décima segunda para a primeira semana. As barras representam intervalos de confiança de 95%, de acordo com os grupos.

5.4. AMPLITUDE DE MOVIMENTO

As Tabelas 7 e 8 apresentam os resultados das avaliações de amplitude de movimento. Os grupos foram comparados em relação às diferenças entre as avaliações realizadas nos períodos de 1, 2, 4, 8 e 12 semanas e a avaliação realizada após um dia (avaliação pós-operatória inicial). Não foram observadas diferenças entre os grupos na evolução da amplitude dos movimentos de flexão, extensão, abdução, adução e rotação lateral. A rotação medial apresentou valores estatisticamente diferentes para as médias das diferenças entre os grupos quando se comparou a diferença entre 2 semanas e um dia, 8 semanas e um dia e 12 semanas e um dia; os valores das diferenças foram significativamente menores para o grupo FBM quando comparados com o grupo controle. Esses resultados podem ser visualizados nas Figuras 15 a 19. O resultado do modelo misto também não mostrou interação significativa entre grupo e tempo.

Tabela 7: Evolução da amplitude dos movimentos de extensão, flexão e abdução.

	Grupo			p_valor	Tamanho do efeito entre os grupos ² d (IC 95%) ³
	Fotobiomodulação	Controle	Modelo linear misto ¹		
	Média (DP)	Média (DP)	Efeito do tratamento, β (IC 95%)		
Amplitude de movimento					
<i>Extensão</i>					
1ª semana vs 1 dia	14,48 (10,43)	12,45 (10,36)	referência	-	0,20 (-0,41; 0,80)
2ª semana vs 1 dia	20,51 (12,18)	20,87 (11,22)	-1,53 (-7,36; 4,29)	0,606	-0,03 (-0,65; 0,59)
4ª semana vs 1 dia	25,42 (13,90)	26,91 (10,45)	-1,22 (-7,32; 4,85)	0,692	-0,13 (-0,78; 0,53)
8ª semana vs 1 dia	30,66 (17,36)	33,49 (12,20)	0,54 (-5,83; 6,87)	0,865	-0,20 (-0,90; 0,50)
12ª semana vs 1 dia	35,88 (18,72)	41,87 (12,45)	-3,11 (-9,71; 3,43)	0,35	-0,41 (-1,15; 0,33)
<i>Flexão</i>					
1ª semana vs 1 dia	32,85 (23,76)	24,17 (25,09)	referência	-	0,36 (-0,25; 0,97)
2ª semana vs 1 dia	45,93 (21,89)	43,60 (21,61)	-5,54 (-16,78; 5,69)	0,332	0,11 (-0,51; 0,73)
4ª semana vs 1 dia	63,09 (28,05)	62,98 (24,76)	-5,59 (-17,33; 6,13)	0,349	0,00 (-0,65; 0,66)
8ª semana vs 1 dia	75,10 (27,91)	75,26 (27,73)	-1,63 (-13,90; 10,58)	0,793	-0,01 (-0,7; 0,68)
12ª semana vs 1 dia	90,35 (32,21)	87,44 (27,45)	2,63 (10,07; 15,28)	0,682	0,10 (-0,63; 0,84)
<i>Abdução</i>					
1ª semana vs 1 dia	23,00 (17,79)	18,33 (16,61)	referência	-	0,28 (-0,33; 0,88)
2ª semana vs 1 dia	35,86 (18,96)	29,50 (18,08)	1,43 (-11,55; 14,40)	0,829	0,35 (-0,28; 0,97)
4ª semana vs 1 dia	53,36 (23,71)	42,96 (16,21)	4,32 (-9,19; 17,85)	0,529	0,54 (-0,14; 1,20)
8ª semana vs 1 dia	63,46 (23,97)	55,76 (25,98)	3,00 (-11,06; 17,09)	0,673	0,31 (-0,39; 1,01)
12ª semana vs 1 dia	81,50 (25,27)	67,02 (31,44)	7,98 (-6,58; 22,57)	0,281	0,51 (-0,24; 1,25)

Legenda: Resultados dos modelos lineares mistos, médias estimadas, efeito do tratamento e tamanho do efeito para as diferenças entre os momentos das avaliações de amplitude de movimento

Tabela 8: Evolução da amplitude dos movimentos de adução, rotação medial e rotação lateral.

	Grupo			p_valor	Tamanho do efeito entre os grupos ² d (IC 95%) ³
	Fotobiomodulação	Controle	Modelo linear misto ¹		
	Média (DP)	Média (DP)	Efeito do tratamento, β (IC 95%)		
Amplitude de movimento					
<i>Adução</i>					
1ª semana vs 1 dia	14,44 (11,35)	16,76 (13,90)	referência		-0,19 (-0,79; 0,42)
2ª semana vs 1 dia	20,26 (11,75)	22,34 (12,96)	0,79 (-4,38; 5,95)	0,302	-0,17 (-0,80; 0,46)
4ª semana vs 1 dia	26,80 (16,72)	27,48 (12,54)	2,13 (-3,21; 7,47)	0,787	-0,05 (-0,71; 0,61)
8ª semana vs 1 dia	32,67 (17,11)	37,69 (11,07)	-0,66 (-6,23; 4,90)	0,234	-0,38 (-1,08; 0,33)
12ª semana vs 1 dia	40,64 (16,01)	42,62 (10,90)	2,66 (-3,11; 8,42)	0,911	-0,16 (-0,89; 0,58)
<i>Rotação medial</i>					
1ª semana vs 1 dia	7,09 (10,43)	13,87 (13,32)	referência		-0,58 (-1,19; 0,04)
2ª semana vs 1 dia	9,43 (14,27)	18,69 (12,47)	-1,29 (-7,88; 5,29)	0,7	-0,71 (-1,35; -0,06)
4ª semana vs 1 dia	16,38 (14,89)	22,29 (11,61)	3,25 (-3,58; 10,04)	0,347	-0,46 (-1,12; 0,21)
8ª semana vs 1 dia	13,18 (12,72)	27,17 (12,21)	-2,22 (-9,36; 4,86)	0,538	-1,16 (-1,91; -0,4)
12ª semana vs 1 dia	18,88 (10,14)	30,06 (12,80)	0,28 (-7,11; 7,61)	0,939	-0,97 (-1,74; -0,18)
<i>Rotação lateral</i>					
12ª semana vs 8ª dia	7,31 (6,71)	7,32 (7,26)	-		0,00 (-0,74; 0,73)

Efeito da interação grupo*tempo nas diferenças.

² Diferenças não ajustadas para médias entre grupos. ³ Diferenças de Cohen.

Legenda: Resultados dos modelos lineares mistos, médias estimadas, efeito do tratamento e tamanho do efeito para as diferenças entre os momentos das avaliações de amplitude de movimento.

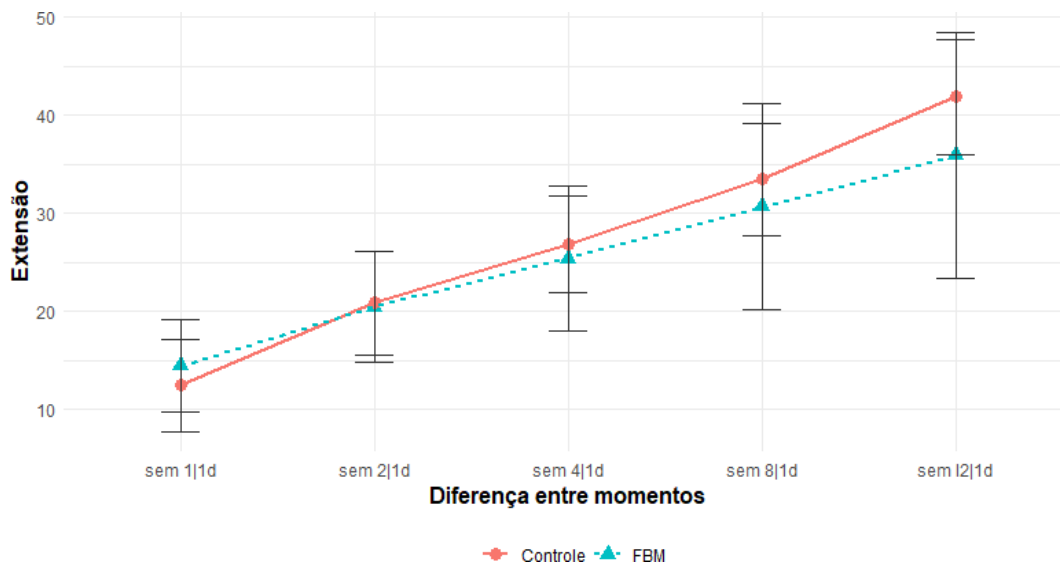


Figura 14: Diferença na evolução da amplitude do movimento de extensão.

Os valores representam a diferença média entre os escores da primeira semana para o primeiro dia, da segunda semana para o primeiro dia, da quarta semana para o primeiro dia, da oitava semana para o primeiro dia e da décima segunda semana para o primeiro dia. As barras representam intervalos de confiança de 95%, de acordo com os grupos.

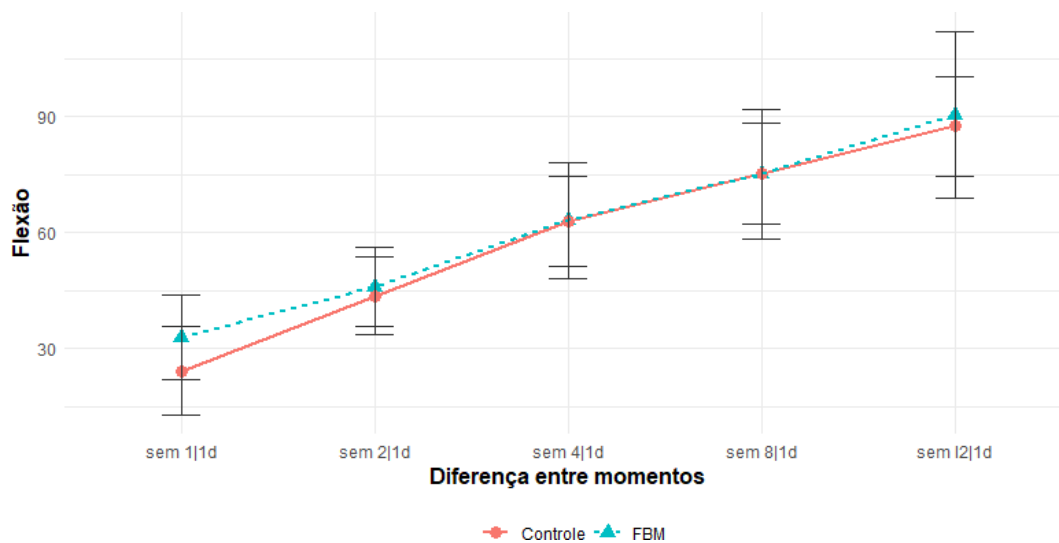


Figura 15: Diferença na evolução da amplitude do movimento de flexão.

Os valores representam a diferença média entre os escores da primeira semana para o primeiro dia, da segunda semana para o primeiro dia, da quarta semana para o primeiro dia, da oitava semana para o primeiro dia e da décima segunda semana para o primeiro dia. As barras representam intervalos de confiança de 95%, de acordo com os grupos.

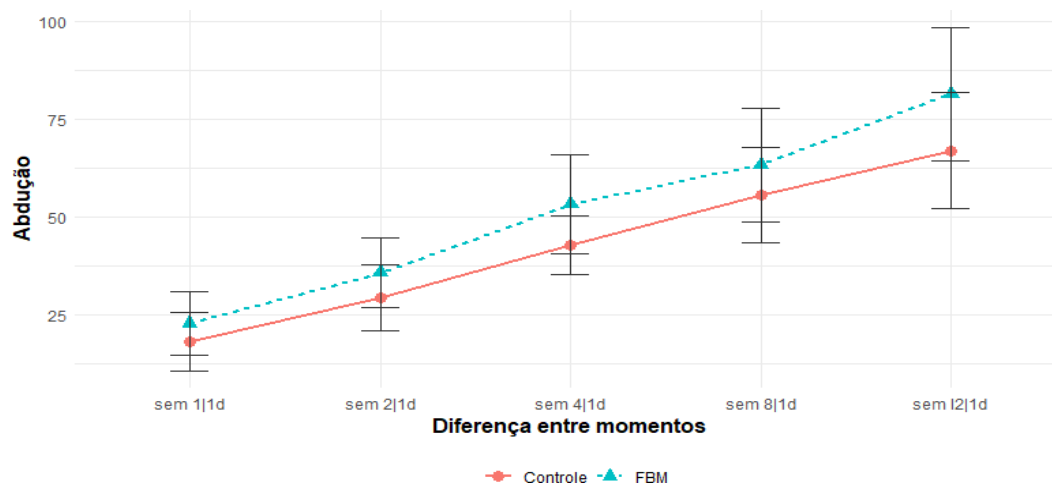


Figura 16: Diferença na evolução da amplitude do movimento de abdução.

Os valores representam a diferença média entre os escores da primeira semana para o primeiro dia, da segunda semana para o primeiro dia, da quarta semana para o primeiro dia, da oitava semana para o primeiro dia e da décima segunda semana para o primeiro dia. As barras representam intervalos de confiança de 95%, de acordo com os grupos.

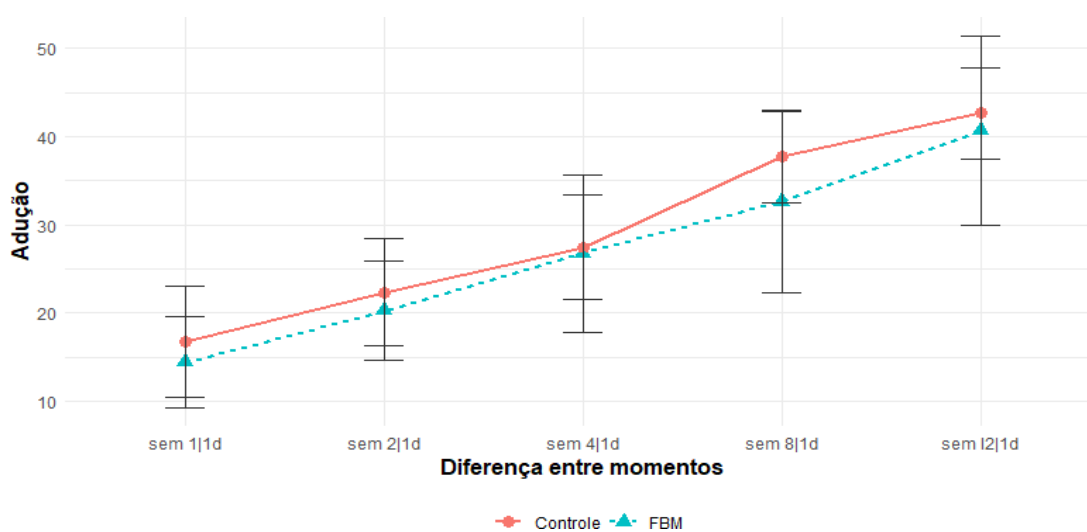


Figura 17: Diferença na evolução da amplitude do movimento de adução.

Os valores representam a diferença média entre os escores da primeira semana para o primeiro dia, da segunda semana para o primeiro dia, da quarta semana para o primeiro dia, da oitava semana para o primeiro dia e da décima segunda semana para o primeiro dia. As barras representam intervalos de confiança de 95%, de acordo com os grupos.

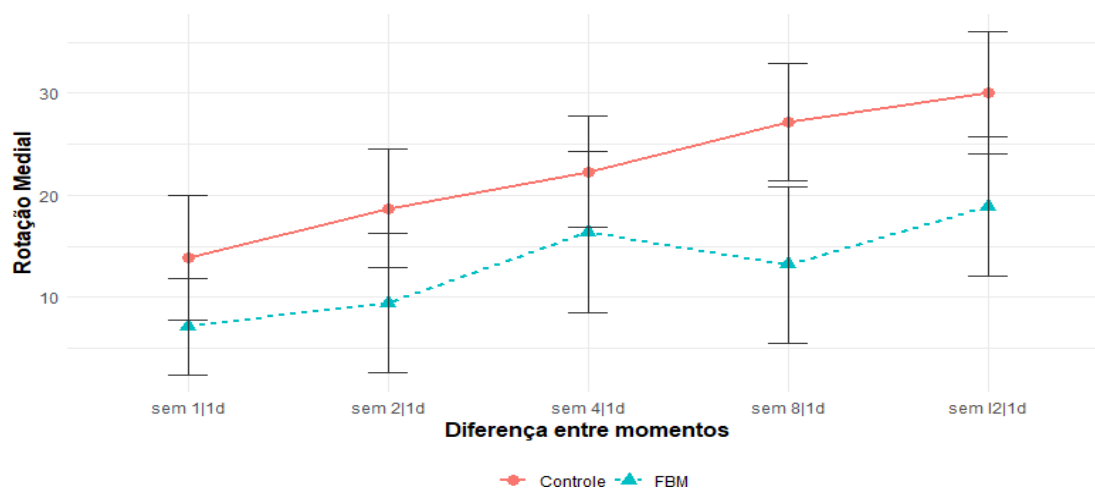


Figura 18: Diferença na evolução da amplitude do movimento rotação medial.

Os valores representam a diferença média entre os escores da primeira semana para o primeiro dia, da segunda semana para o primeiro dia, da quarta semana para o primeiro dia, da oitava semana para o primeiro dia e da decima segunda semana para o primeiro dia. As barras representam intervalos de confiança de 95%, de acordo com os grupos.

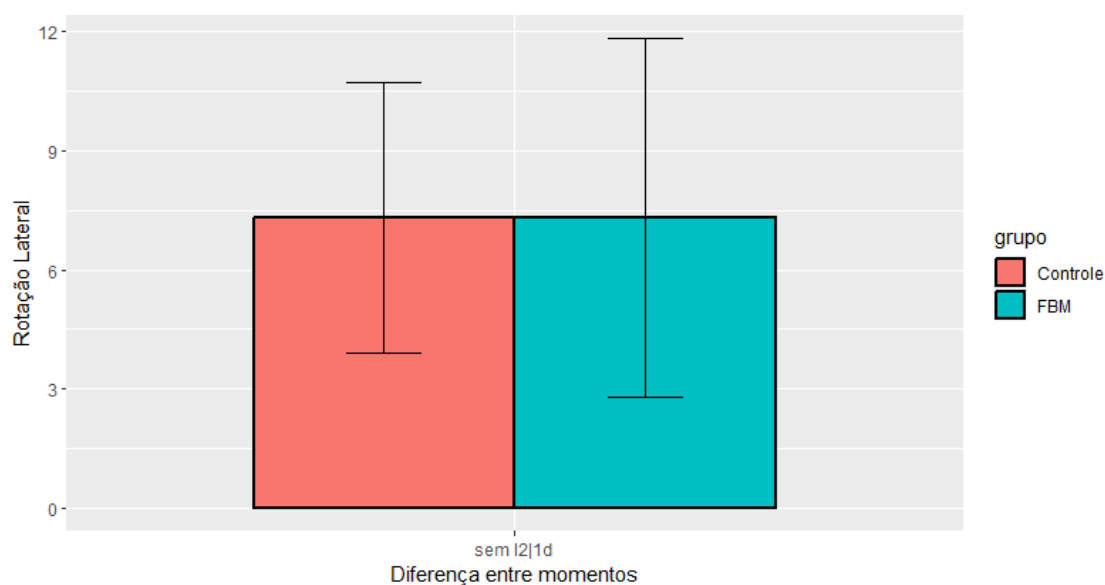


Figura 19: Diferença na evolução da amplitude do movimento rotação lateral.

Os valores representam a diferença média entre os escores da primeira semana para o primeiro dia, da segunda semana para o primeiro dia, da quarta semana para o primeiro dia, da oitava semana para o primeiro dia e da decima segunda semana para o primeiro dia. As barras representam intervalos de confiança de 95%, de acordo com os grupos.

5.5. FORÇA MUSCULAR

Os resultados para a força muscular apresentaram-se distribuídos de maneira homogênea entre os grupos tanto para o momento de 8 semanas quanto para o de 12 semanas (Tabela 9).

Tabela 9: Resultados para força muscular de acordo com os grupos de tratamento e momentos de avaliação.

Força muscular (Kg)	N _T	Grupo		p_valor ¹
		Fotobiomodulação (n,%)	Controle (n, %)	
8 semanas				0,456
5 kg		10 (76,92)	12 (60)	
3 Kg		3 (23,08)	8 (40)	
<i>Total</i>		13 (100,0)	20 (100,0)	
12 semanas				1
5 kg		10 (90,91)	17 (85,00)	
3 Kg		1 (9,09)	3 (15,00)	
<i>Total</i>		11 (100,0)	20 (100,0)	

¹ Teste exato de Fisher.

5.6. AVALIAÇÃO DA DOR

Com relação à dor foram avaliados, as médias do número de dias com dor espontânea (soma dos dias até os determinados períodos de avaliação), da intensidade da dor em função (avaliada nos diferentes momentos), do número de dias com dor noturna (soma dos dias até os determinados períodos de avaliação) e da dor à pressão (por meio da medida em kg até relato de dor em cada momento de avaliação).

Para o número de dias com dor espontânea observou-se diferenças significativas entre os grupos nas semanas 8 e 12 sendo a média de dias estatisticamente menor no grupo FBM quando comparado com o grupo controle; além disso, observa-se que o coeficiente de interação grupo tempo foi estatisticamente significativo para essas duas semanas (Tabela 10). Estes resultados podem ser vistos na Figura 20, onde além das diferenças entre os grupos verifica-se que há diminuição na média do número de dias com dor para o grupo FBM e aumento para o grupo controle.

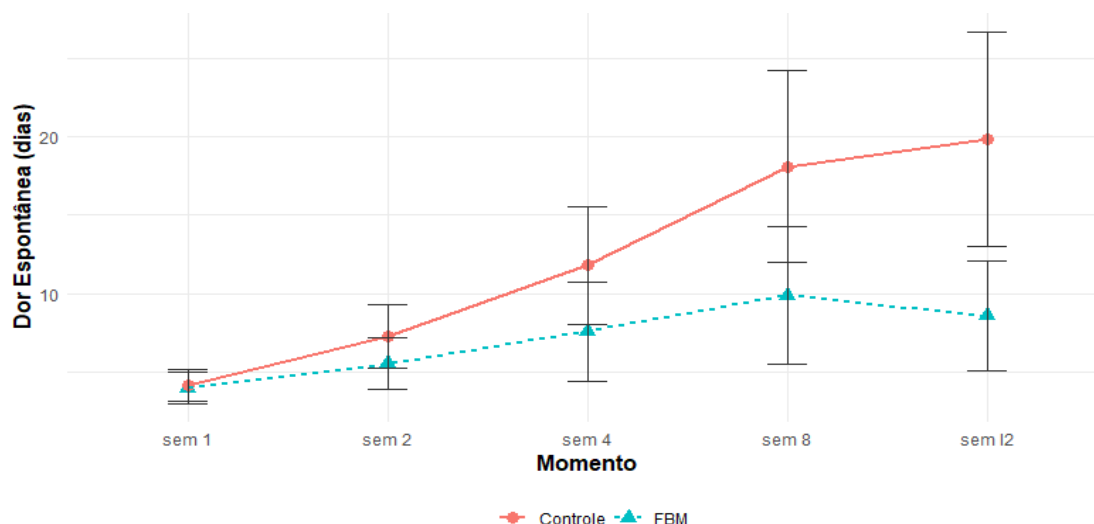


Figura 20: Número de dias com dor espontânea.

Os valores representam as médias da soma de dias com dor espontânea nos diferentes momentos. As barras representam intervalos de confiança de 95%, de acordo com os grupos.

Com relação à intensidade da dor na função, a interação grupo tempo foi significativa para as semanas 4, 8 e 12; na comparação entre grupos a média foi significativamente menor no grupo FBM quando comparado ao grupo controle para a semana 12. O resultado da interação pode ser visto na Figura 21 e na Tabela 10.

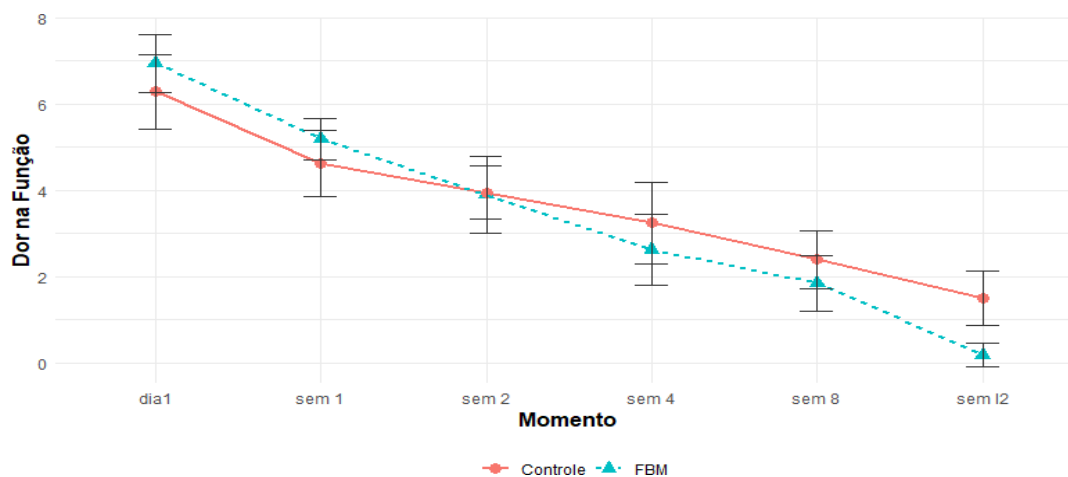


Figura 21: Intensidade da dor na função.

Os valores representam as médias da soma de dias com dor espontânea nos diferentes momentos. As barras representam intervalos de confiança de 95%, de acordo com os grupos.

O número de dias com dor noturna apresentou interação significativa entre grupo tempo para a semana 12; a média de dias foi significativamente menor no

grupo FBM (Tabela 10). Observa-se pela Figura 22 que na 12ª semana há um distanciamento entre as médias do número de dias com dor noturna, para o grupo FBM ela diminui consideravelmente enquanto no grupo controle ela aumenta.

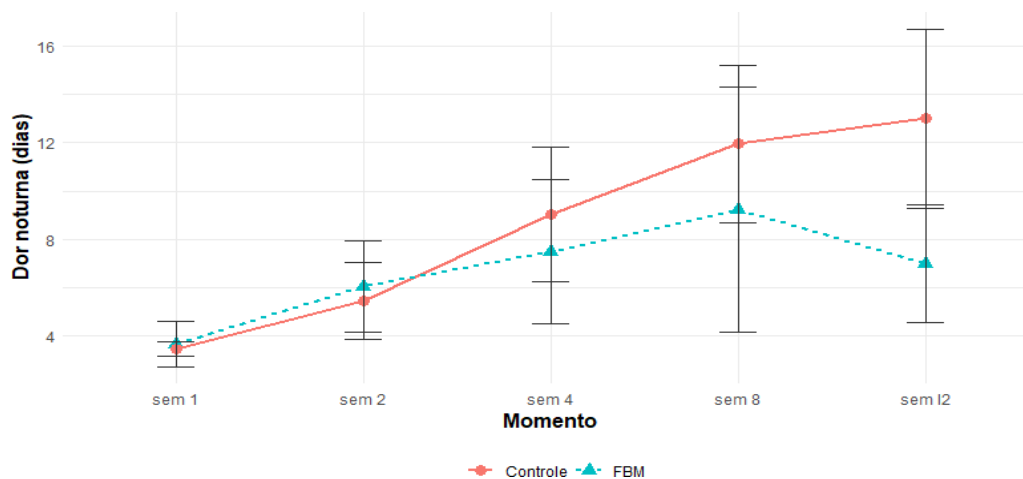


Figura 22: Número de dias com dor noturna.

Os valores representam as médias da soma de dias com dor noturna nos diferentes momentos. As barras representam intervalos de confiança de 95%, de acordo com os grupos.

Para a variável dor à pressão, apesar de haver uma tendência de aumento nas médias de pressão (em kg) suportada até sensação de dor nos dois grupos, não houve diferenças de médias entre os grupos e tampouco interação significativa (Tabela 10 e Figura 23).

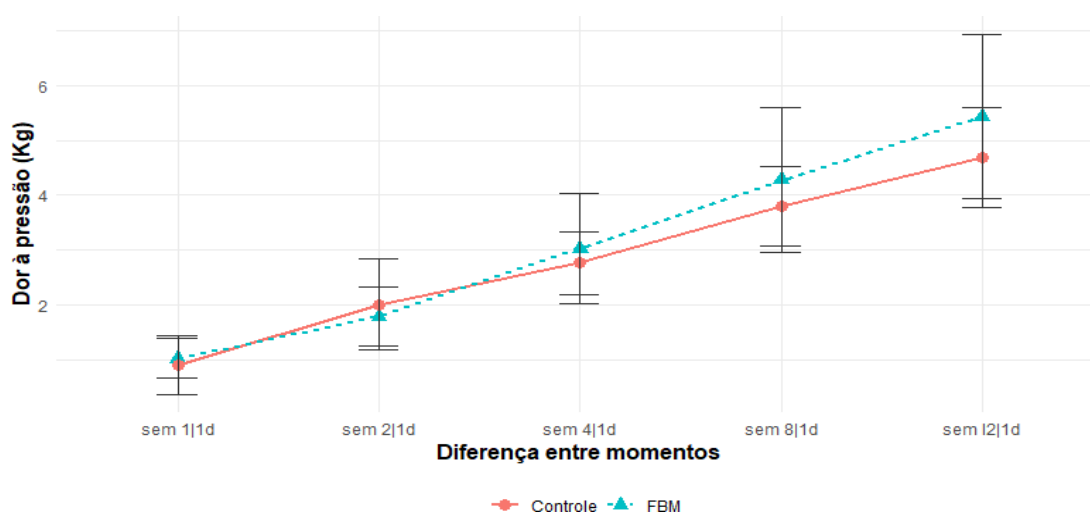


Figura 23: Pressão suportada até relato de dor.

Os valores representam as médias da pressão (em kg) suportada até relato de dor nos diferentes momentos. As barras representam intervalos de confiança de 95%, de acordo com os grupos.

Tabela 10: Número de dias com dor espontânea, intensidade da dor em função, número de dias com dor noturna e pressão suportada até relato de dor.

DOR	Grupo		Modelo linear misto ¹ Efeito do tratamento, β (IC 95%)	p_valor	Tamanho do efeito entre grupos ² d (IC 95%) ³
	Fotobiomodulação	Controle			
<i>Dor espontânea (n dias)</i>					
1ª semana	3,95 (2,20)	4,14 (2,22)	Referência	-	-0,09 (-0,89; 0,52)
2 semanas	5,52 (3,57)	7,25 (4,30)	-1,62 (-5,75; 2,51)	0,439	-0,45 (-1,07; 0,17)
4 semanas	7,57 (5,54)	11,8 (8,07)	-4,05 (-8,51; 0,41)	0,075	-0,61 (-1,3; 0,09)
8 semanas	9,85 (7,27)	18,10 (13,07)	-8,24 (-12,77; -3,71)	< 0,001	-0,76 (-1,48; -0,03)
12 semanas	8,55 (5,24)	19,85 (14,66)	-10,33 (-15,30; -5,65)	< 0,001	-0,95 (-1,72; -0,17)
<i>Dor na função (intensidade)</i>					
1º dia	6,95 (1,47)	6,29 (1,90)	Referência	-	0,40 (-0,21; 1,01)
1ª semana	5,19 (1,03)	4,61 (1,69)	-0,09 (-0,95; 0,76)	0,826	0,42 (-0,20; 1,03)
2 semanas	3,90 (1,92)	3,95 (1,32)	-0,72 (-1,59; 0,15)	0,103	-0,03 (-0,65; 0,59)
4 semanas	2,63 (1,54)	3,25 (1,48)	-1,36 (-2,26; -0,46)	< 0,010	-0,43 (-1,09; 0,24)
8 semanas	1,85 (1,07)	2,40 (1,43)	-1,54 (-2,47; -0,60)	< 0,010	-1,14 (-0,44; 0,27)
12 semanas	0,18 (0,40)	1,5 (1,32)	-2,15 (-3,12; -1,18)	< 0,001	-2,04 (-1,25; -0,44)
<i>Dor noturna (n dias)</i>					
1ª semana	3,67 (2,06)	3,48 (2,04)	Referência	-	0,10 (-0,51; 0,70)
2 semanas	6,05 (4,01)	5,45 (3,39)	0,50 (-2,29; 3,28)	0,726	0,17 (-0,46; 0,79)
4 semanas	7,50 (5,20)	9,05 (5,93)	-1,38 (-4,37; 1,61)	0,364	-0,28 (-0,97; 0,41)
8 semanas	9,23 (8,40)	11,95 (6,93)	-2,60 (-5,64; 0,43)	0,093	-0,37 (-1,07; 0,33)
12 semanas	7,00 (3,63)	13,00 (7,87)	-4,73 (-7,89; -1,60)	< 0,01	-0,92 (-1,69; -0,14)
<i>Dor por pressão (Kg)</i>					
1ª semana vs 1 dia	1,02 (0,80)	0,90 (1,18)	Referência	-	0,12 (-0,49; 0,72)
2 semanas vs 1 dia	1,79 (1,15)	2,00 (1,79)	-0,33 (-1,23; 0,57)	0,471	-0,15 (-0,77; 0,47)
4 semanas vs 1 dia	3,03 (1,90)	2,76 (1,24)	0,24 (-0,71; 1,18)	0,622	0,18 (-0,48; 0,84)
8 semanas vs 1 dia	4,28 (2,18)	3,80 (1,54)	0,42 (-0,56; 1,40)	0,4	0,28 (-0,43; 0,98)
12 semanas vs 1 dia	5,44 (2,22)	4,70 (1,96)	0,54 (-0,47; 1,56)	0,294	0,37 (-0,37; 1,11)

Legenda: Resultados dos modelos lineares mistos, médias estimadas, efeito do tratamento e tamanho do efeito para os momentos de avaliação.

5.7. CONSUMO DE ANALGÉSICOS

Com relação consumo de analgésicos, para o número de comprimidos de dipirona e o número de dias de uso de dipirona, as interações grupo tempo foram significativas para as semanas 8 e 12 para ambas as variáveis que têm um comportamento semelhante no tempo, conforme pode ser visto nas Figuras 24 e 25, onde observa-se aumento, tanto para o uso de dipirona quanto para o número de dias com consumo de dipirona, no grupo controle quando comparado com o grupo FBM. Na comparação entre os grupos, as médias foram significativamente menores no grupo FBM para o número de dias de consumo de dipirona (Tabela 11). Os participantes do grupo controle consumiram no total 1323 comprimidos de dipirona, enquanto os do grupo FBM consumiram 683 no mesmo período, ou seja, 12 semanas.

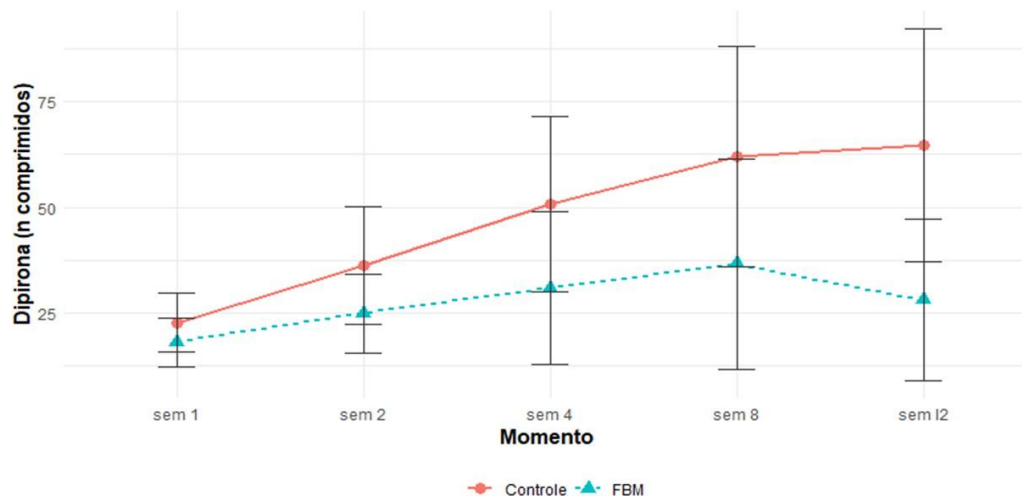


Figura 24: Número de comprimidos de dipirona consumidos.

Os valores representam as médias das somas do número de comprimidos de dipirona consumidos até os diferentes momentos. As barras representam intervalos de confiança de 95%, de acordo com os grupos.

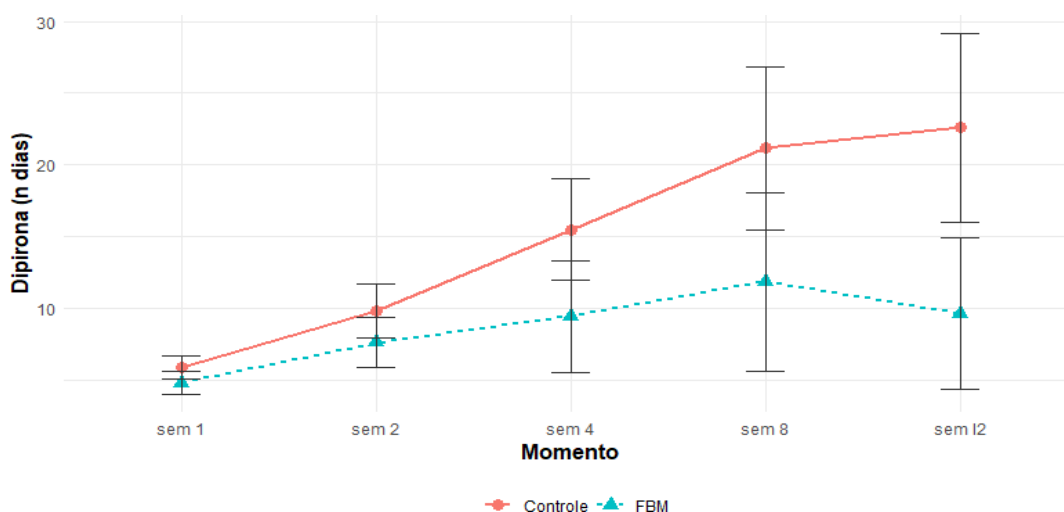


Figura 25: Número de dias com uso de dipirona.

Os valores representam as médias das somas do número de dias com uso de dipirona até os diferentes momentos. As barras representam intervalos de confiança de 95%, de acordo com os grupos.

As variáveis referentes ao uso de tramadol não apresentaram interações ou diferenças de médias significativas (Tabela 11), conforme pode ser visto nas Figuras 26 e 27. Os participantes do grupo controle consumiram em 12 semanas, 266 comprimidos de tramadol, enquanto os do grupo FBM consumiram 254 no mesmo período.

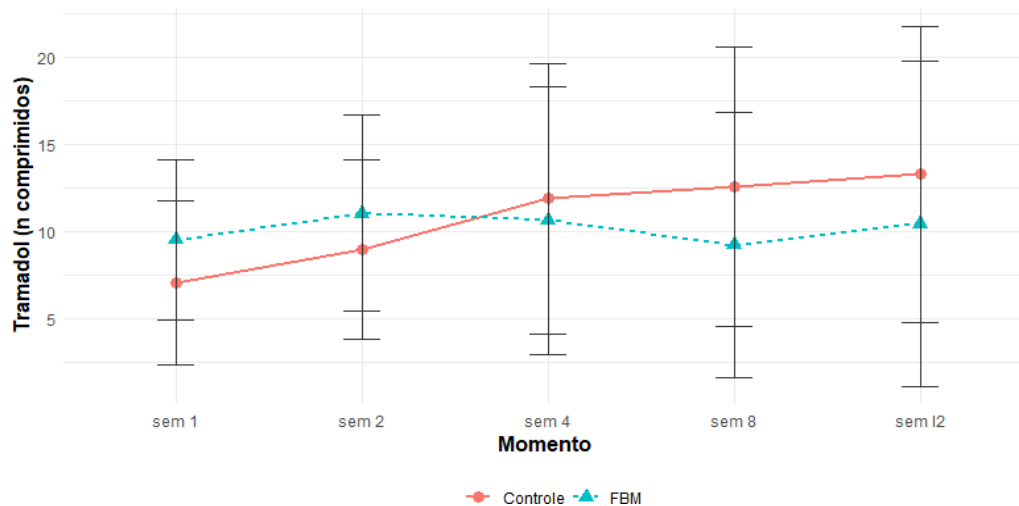


Figura 26: Número de comprimidos de tramadol consumidos.

Os valores representam as médias das somas do número de comprimidos de tramadol consumidos até os diferentes momentos. As barras representam intervalos de confiança de 95%, de acordo com os grupos

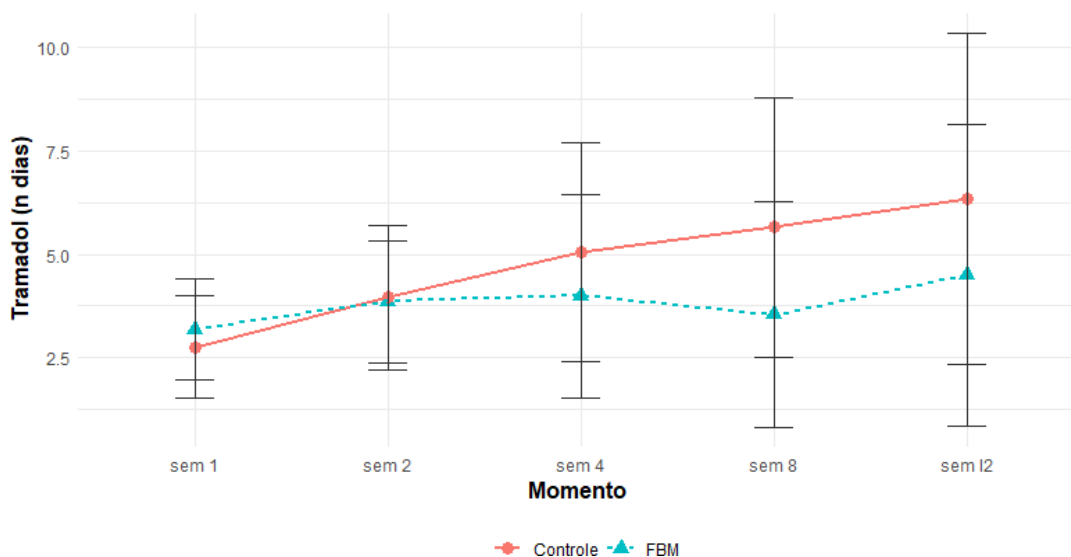


Figura 27: Número de dias com uso de tramadol.

Os valores representam as médias das somas do número de dias com uso de tramadol até os diferentes momentos. As barras representam intervalos de confiança de 95%, de acordo com os grupos.

Tabela 11: Número de comprimidos de dipirona consumidos, número de dias consumindo dipirona, número de comprimidos de tramadol consumidos, número de dias consumindo tramadol.

DOR	Grupo		Modelo linear misto ¹		Tamanho do efeito entre grupos ²
	Fotobiomodulação	Controle	Efeito do tratamento, β (IC 95%)	p_valor	d (IC 95%) ³
<i>Dipirona (n comprimidos)</i>					
1ª semana	18,09 (12,62)	22,71 (15,24)	Referência		-0,34 (-0,95; 0,27)
2 semanas	24,90 (20,52)	36,25 (29,72)	-7,00 (21,60; 7,60)	0,345	-0,46 (-1,08; 0,17)
4 semanas	30,92 (31,07)	50,75 (44,36)	-15,39 (-31,21; 0,44)	0,057	-0,52 (-1,21; 0,18)
8 semanas	36,70 (41,16)	62,10 (55,51)	-21,06 (-37,13; -5,00)	< 0,05	-0,52 (-1,23; 0,19)
12 semanas	28,09 (28,38)	64,65 (59,04)	-27,19 (-43,85; -10,55)	< 0,01	-0,75 (-1,5; 0,02)
<i>Dipirona (n dias)</i>					
1ª semana	4,81 (1,81)	5,86 (1,71)	Referência		-0,61 (-1,23; 0,01)
2 semanas	7,82 (3,87)	9,80 (4,02)	-1,17 (-5,47; 3,14)	0,594	-0,57 (-1,19; 0,06)
4 semanas	9,43 (6,70)	15,50 (7,51)	-4,56 (-9,22; 0,08)	0,055	-0,87 (-1,58; -0,15)
8 semanas	11,85 (10,32)	21,15 (12,21)	-7,76 (-12,49; -3,05)	< 0,01	-0,83 (-1,56; -0,10)
12 semanas	9,64 (7,86)	22,60 (14,05)	-10,38 (-15,28; -5,50)	< 0,001	-1,09 (-1,87; -0,30)
<i>Tramadol (n comprimidos)</i>					
1ª semana	9,52 (10,11)	7,05 (10,30)	Referência		0,25 (-0,36; 0,85)
2 semanas	11,05 (12,36)	9,00 (10,98)	-0,11 (-3,95; 3,72)	0,953	0,18 (-0,44; 0,79)
4 semanas	10,64 (13,29)	11,90 (16,58)	-1,97 (-6,14; 2,19)	0,352	-0,08 (-0,77; 0,6)
8 semanas	9,23 (12,58)	12,60 (17,13)	-2,73 (-6,97; 1,50)	0,205	-0,22 (-0,92; 0,48)
12 semanas	10,45 (13,91)	13,30 (18,12)	-2,96 (-7,36; 1,42)	0,184	-0,18 (-0,91; 0,56)
<i>Tramadol (n dias)</i>					
1ª semana	3,19 (2,70)	2,76 (2,76)	Referência		0,16 (-0,45; 0,77)
2 semanas	3,86 (3,24)	3,95 (3,75)	-0,42 (-2,58; 1,73)	0,7	-0,03 (-0,64; 0,59)
4 semanas	4,00 (4,44)	5,05 (5,63)	-1,07 (-3,38; 1,22)	0,36	-0,21 (-0,88; 0,46)
8 semanas	3,54 (4,52)	5,65 (6,89)	-1,83 (-4,00; 0,74)	0,18	-0,37 (-1,07; 0,34)
12 semanas	4,50 (5,10)	6,35 (8,54)	-1,83 (-4,35; 0,67)	0,15	-0,25 (-1,01; 0,51)

Efeito da interação grupo*tempo nas diferenças.

² Diferenças não ajustadas para médias entre grupos. ³ Diferenças de Cohen.

Legenda: Resultados dos modelos lineares mistos, médias estimadas, efeito do tratamento e tamanho do efeito nos momentos de avaliação.

5.8. QUALIDADE DE VIDA

O cálculo do escore SF-6D foi realizado com base no modelo proposto por Cruz et al. (2011). O modelo utilizado corresponde ao modelo 4 do estudo, que aplica efeitos principais com o intercepto fixado em 1, de forma a manter o escore de utilidade dentro da escala convencional (0 = morte, 1 = saúde plena). Foram implementadas fórmulas para cálculo do escore de utilidade a partir dos níveis preenchidos pelo avaliador para os seis domínios do SF-6D: capacidade funcional, limitação global, aspectos sociais, dor, saúde mental e vitalidade. Os coeficientes aplicados correspondem às reduções de utilidade estimadas para a população brasileira, conforme indicado no artigo. A Tabela 12 e as Figuras de 28 a 33 apresentam os resultados para os desfechos de qualidade de vida (domínios e escore total do questionário SF-6D). O domínio capacidade funcional (Figura 28) não apresentou interações ou diferenças de médias significativas.

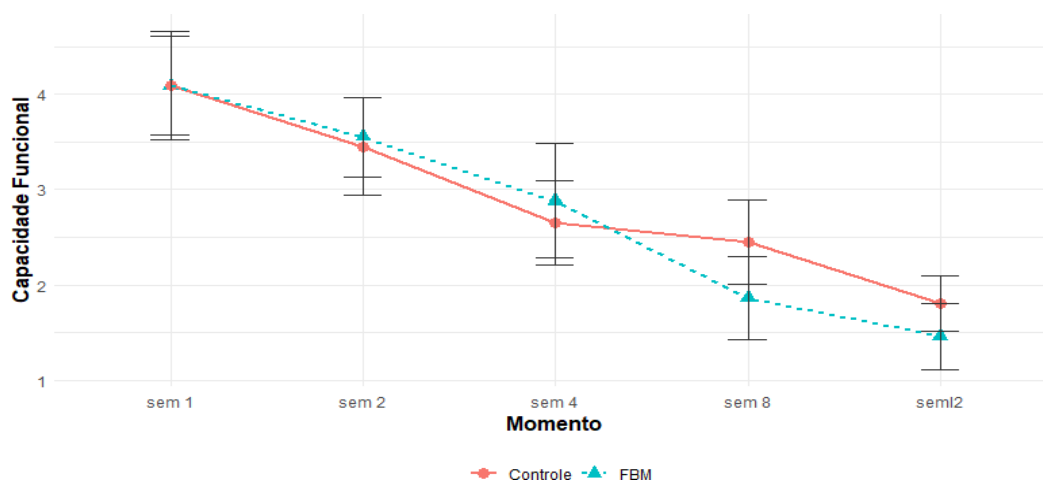


Figura 28: Domínio Capacidade Funcional do questionário SF-6D.

Os valores representam as médias dos escores obtidos para o domínio capacidade funcional nos diferentes momentos. As barras representam intervalos de confiança de 95%, de acordo com os grupos.

Observou-se uma interação significativa grupo tempo para o domínio de limitação global na segunda semana com declínio do escore para o grupo controle e manutenção do mesmo para o grupo FBM; no entanto essa situação não perdurou nos demais momentos; observou-se também que as médias dos grupos não apresentaram diferenças entre os momentos conforme a Figura 29.

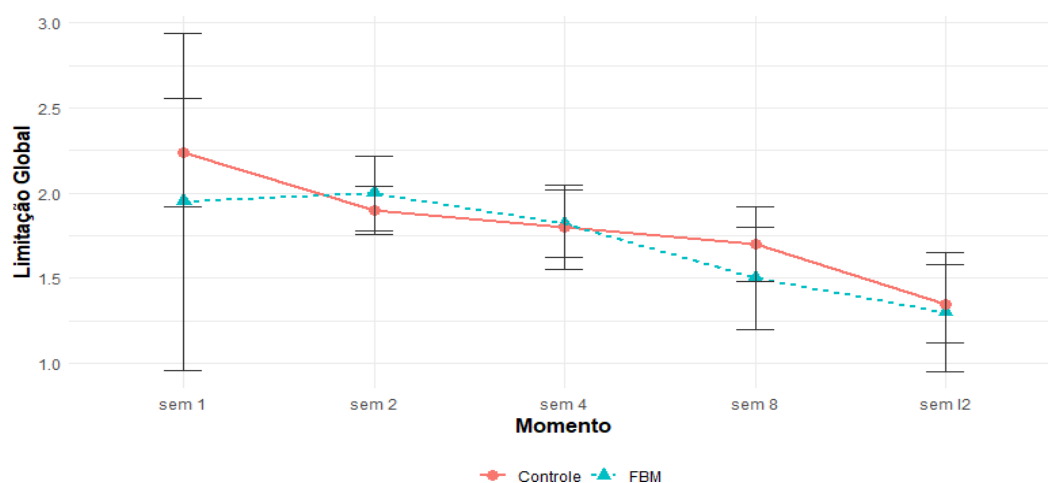


Figura 29: Domínio Limitação Global do questionário SF-6D.

Os valores representam as médias dos escores obtidos para o domínio limitação global nos diferentes momentos. As barras representam intervalos de confiança de 95%, de acordo com os grupos.

O domínio Função Social (Figura 30) não apresentou interações ou diferenças de médias significativas.

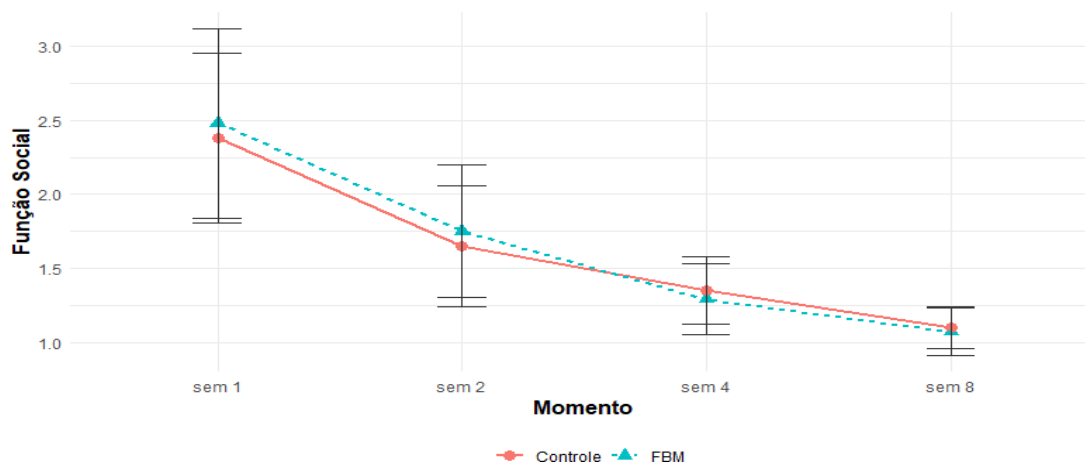


Figura 30: Domínio Função Social do questionário SF-6D.

Os valores representam as médias dos escores obtidos para o domínio função social nos diferentes momentos. As barras representam intervalos de confiança de 95%, de acordo com os grupos.

Para o domínio dor, as interações foram significativas nas semanas 8 e 12, sendo que o escore de dor foi significativamente inferior para o grupo FBM, na semana 12, conforme a Figura 31.

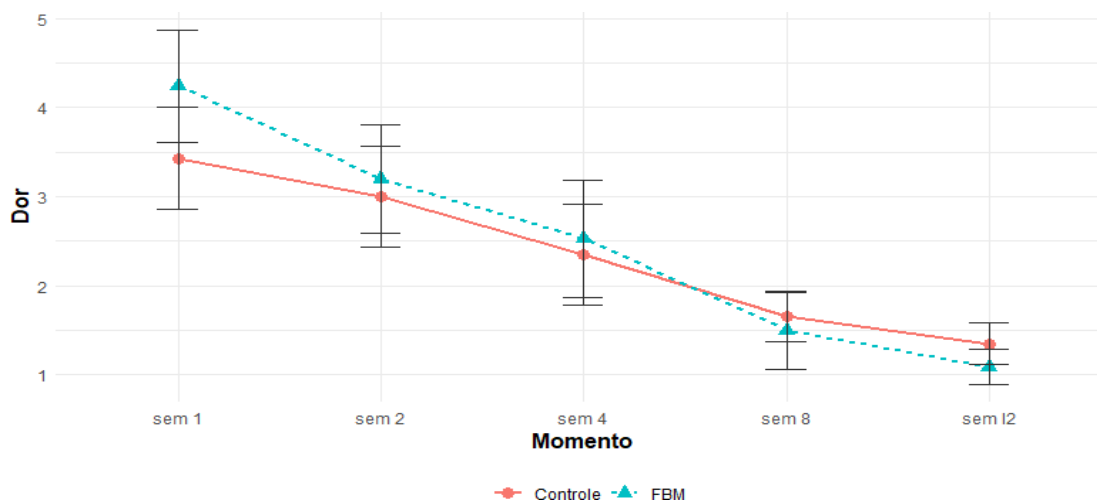


Figura 31: Domínio Dor do questionário SF-6D.

Os valores representam as médias dos escores obtidos para o domínio dor os diferentes momentos. As barras representam intervalos de confiança de 95%, de acordo com os grupos.

O domínio Saúde Mental (Figura 32) não apresentou interações ou diferenças de médias significativas.

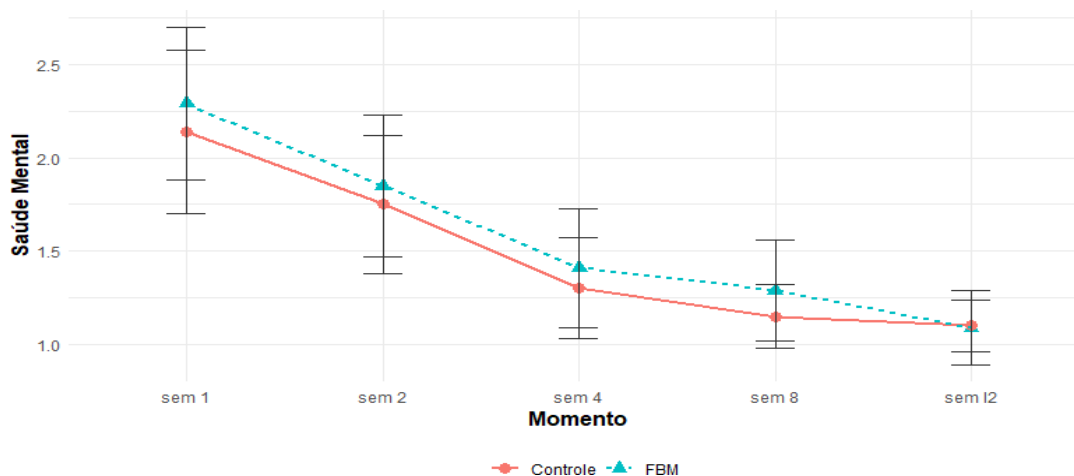


Figura 32: Domínio Saúde Mental do questionário SF-6D.

Os valores representam as médias dos escores obtidos para o domínio saúde mental nos diferentes momentos. As barras representam intervalos de confiança de 95%, de acordo com os grupos.

O domínio Vitalidade (Figura 33) não apresentou interações ou diferenças de médias significativas.

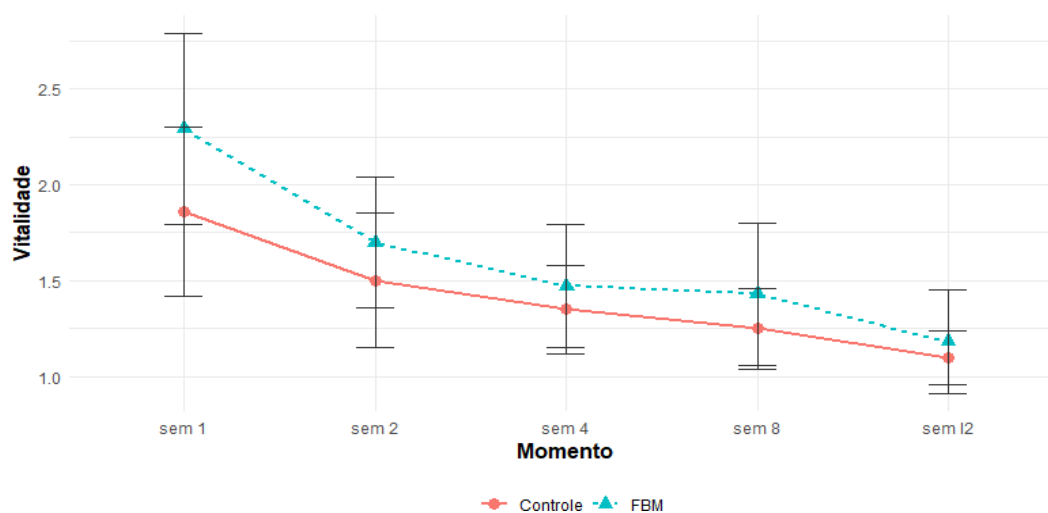


Figura 33: Domínio Vitalidade do questionário SF-6D.

Os valores representam as médias dos escores obtidos para o domínio vitalidade nos diferentes momentos. As barras representam intervalos de confiança de 95%, de acordo com os grupos.

Para o escore total de qualidade de vida, as interações foram significativas para as semanas 8 e 12, sendo que o grupo FBM apresenta tendência de aumento dos mesmos conforme Figura 34.

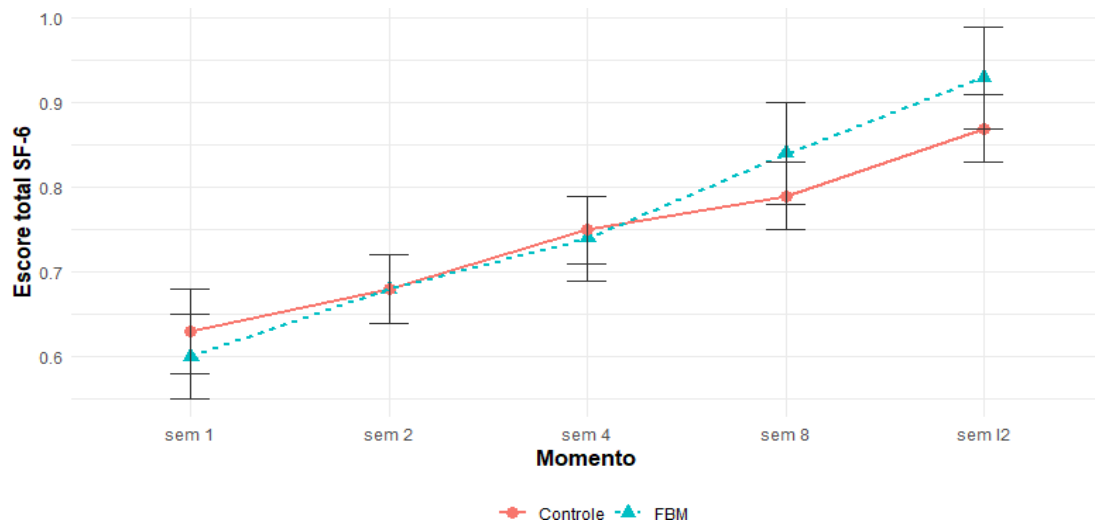


Figura 34: Escore total questionário SF-6D. Os valores representam as médias dos escores totais obtidos para o questionário SF-6D nos diferentes momentos. As barras representam intervalos de confiança de 95%, de acordo com os grupos.

Tabela 12: Qualidade de vida: Questionário SF-6D.

SF-6	Grupo		Modelo linear misto ¹	p_ valor	Tamanho do efeito entre os grupos ²
	Fotobiomodulação	Controle			
	Média (DP)	Média (DP)	Efeito do tratamento, β (IC 95%)		d (IC 95%) ³
<i>Capacidade funcional</i>					
1ª semana	4,09 (1,13)	4,09 (1,26)	Referência	-	-
2 semanas	3,55 (0,89)	3,45 (1,09)	0,10 (-0,57; 0,77)	0,77	0,10 (-0,52; 0,72)
4 semanas	2,88 (1,17)	2,65 (0,93)	0,23 (-0,46; 0,92)	0,511	0,23 (-0,42; 0,88)
8 semanas	1,86 (0,77)	2,45 (0,94)	-0,60 (-1,32; 0,11)	0,097	-0,70 (-1,39; 0,01)
12 semanas	1,45 (0,52)	1,80 (0,62)	-0,22 (-0,98; 0,53)	0,56	-0,61 (-1,36; 0,15)
<i>Limitação global</i>					
1ª semana	2,00 (0,00)	2,24 (0,70)	Referência	-	-0,49 (-1,1; 0,12)
2 semanas	2,00 (0,46)	1,90 (0,31)	0,34 (0,01; 0,67)	0,04	0,26 (-0,36; 0,88)
4 semanas	1,82 (0,39)	1,80 (0,52)	0,25 (-0,08; 0,59)	0,141	0,05 (-0,6; 0,7)
8 semanas	1,50 (0,52)	1,70 (0,47)	0,03 (-0,31; 0,38)	0,853	-0,42 (-1,11; 0,27)
12 semanas	1,30 (0,48)	1,35 (0,49)	0,16 (-0,21; 0,53)	0,399	-0,11 (-0,86; 0,65)
<i>Funcionamento social</i>					
1ª semana	2,48 (1,40)	2,38 (1,24)	Referência	-	0,07 (-0,53; 0,68)
2 semanas	1,75 (0,97)	1,65 (0,87)	0,01 (-0,58; 0,61)	0,955	0,11 (-0,51; 0,73)
4 semanas	1,29 (0,47)	1,35 (0,49)	0,06 (-0,68; 0,55)	0,841	-0,12 (-0,77; 0,53)
8 semanas	1,07 (0,27)	1,10 (0,31)	0,08 (-0,71; 0,55)	0,807	-0,10 (-0,78; 0,58)
12 semanas	1,00 (0,00)	1,00 (0,00)	-0,03 (-0,71; 0,63)	0,921	-
<i>Dor</i>					
1ª semana	4,24 (1,37)	3,43 (1,25)	Referência	-	0,63 (0,01; 1,25)
2 semanas	3,20 (1,32)	3,0 (1,21)	-0,66 (-1,40; 0,08)	0,081	0,16 (-0,46; 0,78)
4 semanas	2,53 (1,28)	2,35 (1,22)	-0,65 (-1,42; 0,10)	0,09	0,15 (-0,5; 0,79)
8 semanas	1,50 (0,75)	1,65 (0,59)	-1,03 (-1,82; -0,24)	0,01	-0,23 (-0,92; 0,45)
12 semanas	1,00 (0,01)	1,35 (0,48)	-1,01 (-1,85; -0,19)	0,017	-0,91 (-1,68; -0,13)
<i>Saúde mental</i>					
1ª semana	2,29 (0,90)	2,14 (0,96)	Referência	-	0,16 (-0,45; 0,76)
2 semanas	1,85 (0,81)	1,75 (0,79)	-0,06 (-0,52; 0,39)	-0,279	0,13 (-0,49; 0,75)
4 semanas	1,41 (0,62)	1,30 (0,57)	-0,03 (-0,50; 0,44)	-0,127	0,19 (-0,46; 0,84)
8 semanas	1,29 (0,47)	1,15 (0,37)	-0,09 (-0,58; 0,39)	-0,375	0,34 (-0,35; 1,03)
12 semanas	1,09 (0,30)	1,10 (0,31)	-0,15 (-0,66; 0,36)	-0,582	-0,03 (-0,77; 0,71)
<i>Vitalidade</i>					
1ª semana	2,28 (1,10)	1,86 (0,96)	Referência	-	0,42 (-0,19; 1,03)
2 semanas	1,70 (0,73)	1,50 (0,76)	-0,23 (-0,73; 0,26)	0,345	0,27 (-0,35; 0,90)
4 semanas	1,47 (0,62)	1,35 (0,49)	-0,32 (-0,82; 0,19)	0,217	0,22 (-0,43; 0,87)
8 semanas	1,43 (0,64)	1,25 (0,44)	-0,34 (-0,87; 0,18)	0,199	0,34 (-0,35; 1,03)
12 semanas	1,18 (0,40)	1,10 (0,31)	-0,38 (-0,93; 0,17)	0,177	0,25 (-0,49; 0,98)
<i>Pontuação total SF-6</i>					
1ª semana	0,60 (0,10)	0,63 (0,10)	Referência	-	-0,33 (-0,94; 0,28)
2 semanas	0,68 (0,08)	0,68 (0,08)	0,03 (-0,02; 0,09)	0,224	-0,01 (-0,63; 0,61)
4 semanas	0,74 (0,09)	0,75 (0,08)	0,02 (-0,04; 0,08)	0,484	-0,18 (-0,82; 0,47)
8 semanas	0,84 (0,10)	0,79 (0,08)	0,09 (0,03; 0,15)	< 0,01	0,55 (-0,15; 1,24)
12 semanas	0,93 (0,09)	0,87 (0,08)	0,08 (0,02; 0,15)	< 0,05	0,62 (-0,14; 1,37)

¹ Efeito da interação grupo*tempo nas diferenças.

² Diferenças não ajustadas para médias entre grupos. ³ Diferenças de Cohen.

Legenda: Resultados dos modelos lineares mistos, médias estimadas, efeito do tratamento e tamanho do efeito para os escores nos momentos de avaliação.

5.9. OCORRÊNCIA DE EFEITOS ADVERSOS RELACIONADOS À FBM

Não foram observados efeitos adversos nem relatos de incômodo relacionados ao uso da FBM durante todo o período experimental.

5.10. CONSOLIDAÇÃO DE FRATURAS

A tabela 13 apresenta os resultados para a consolidação. A distribuição do número de corticais apresentou-se homogênea entre os grupos para 4, 8 e 12 semanas.

Tabela 13: Consolidação óssea. Médias estimadas e efeito do tratamento nos momentos de avaliação.

Número de corticais	N _T	Grupo		p_valor ¹
		Fotobiomodulação (n,%)	Controle (n, %)	
4 semanas				0,344
>=3	23	9 (64,29)	14 (70,00)	
< 3	11	5 (35,71)	6 (30,00)	
<i>Total</i>	34	14 (100,00)	20 (100,00)	
8 semanas				0,176
>=3	32	12 (85,71)	20 (1,00)	
< 3	2	2 (14,29)	0 (0,00)	
<i>Total</i>	34	14 (100,00)	20 (100,00)	
12 semanas				-
>=3	34	14 (100,00)	20 (100,00)	
< 3	-	-	-	
<i>Total</i>	34	14 (100,00)	20 (100,00)	

¹ Teste exato de Fisher.

5.11. CUSTOS DO TRATAMENTO

A tabela 14 apresenta os custos para o tratamento considerando os 2 grupos.

Tabela 14: Custos do tratamento

Custos	Valor estimado (U\$)	Valor estimado (U\$)
	Controle	FBM
Diária de internação rede pública enfermagem	41,87	41,87
Atendimento ortopédico com imobilização provisória		
Taxa sala de pronto socorro	24,20	24,20
Taxas de sala de gesso	14,33	14,33
Solução antisséptica	1,57	1,57
Compressa cirúrgica	7,19	7,19
Arco cirúrgico/intensificador de imagem (uso)	209,38	209,38
Perfurador pneumático p/ cirurgia (uso)	8,81	8,81
Aspirador (uso)	15,70	15,70
Oxímetro (uso)	7,85	7,85
Monitor multifunção (hora)	20,93	20,93
Carro de anestesia (uso)	7,21	7,21
Dipirona Monoidratada comprimido 500 mg	1,07	0,55
Cloridrato de tramadol comprimido 100 mg	0,73	0,70
Gaze estéril 13 fios	0,11	0,11
Cremer atadura de crepe 10cm x 1,8mt	1,53	1,53
Troca de curativo hospitalar	7,85	7,85
Diária de trabalhador afastado (custo indireto)	16,59	16,59
Auxílio-doença (estimado, custo indireto)	15,09	15,09
Dispositivo de FBM		70,90
TOTAL	402,01	472,36

O custo total do tratamento para o grupo Controle foi de U\$ 402,01 e para o grupo FBM de U\$ 472,36, sendo observada uma diferença de U\$ 70,35 a mais quando no grupo FBM. Para a primeira análise, adotou-se como medida-desfecho a redução média do escore QuickDASH entre a 12^a e a 1^a semana, sem imputação de dados. Ao calcular a relação custo-efetividade baseada nessa diminuição média, observou-se que o grupo FBM apresentou menor relação custo-efetividade (10,97 U\$/ponto), indicando maior eficiência técnica quando comparado ao grupo controle (11,40 U\$/ponto). A razão custo-efetividade incremental (RCEI) obtida na comparação entre os grupos foi de U\$ 9,01, representando o custo adicional necessário para obter um ponto adicional de redução no QuickDASH. Apesar de a diferença no desfecho clínico não ter alcançado significância estatística, ao considerar essa análise bruta, o grupo FBM mostrou-se mais custo-efetivo, pois apresentou maior redução média da incapacidade funcional com menor custo por unidade de desfecho. O Quadro 1 apresenta o modelo utilizado para o cálculo de custo-efetividade. Observou-se a presença de custo incremental, uma vez que o tratamento FBM demandou maior investimento total que o grupo controle. No entanto, ao analisar a RCEI, nota-se que, se toda a amostra tivesse sido tratada com o FBM, o custo adicional seria

de U\$ 9,01 para cada ponto adicional reduzido no escore QuickDASH, o que permite estimar o valor monetário associado ao ganho clínico obtido (Quadro 2).

Quadro 1: Modelo do cálculo de custo-efetividade

Tipo de Análise	Medida de Custo	Medida de Desfecho	Medida de Resultado
Custo-Efetividade	Valor Monetário (U\$)	Redução do escore QuickDASH (1 ^a -12 ^a semana)	U\$/medida de desfecho ganha $[(C1-C2)/(Q1-Q2)]$ $[(472,36 - 402,01)/(43,07 - 35,26)]$
Alternativa	Custo (U\$)	Efetividade	Relação custo-efetividade
Grupo FBM	472,36	43,07 pontos de redução no QuickDASH	10,97 U\$ / por ponto reduzido
Grupo Controle	402,01	35,26 pontos de redução no QuickDASH	11,40 U\$ / por ponto reduzido

C1- custo grupo FBM; C2- custo grupo Controle; Q1- média de redução no escore QuickDASH (1^a-12^a semana) no grupo FBM; Q2- média de redução no escore QuickDASH (1^a-12^a semana) no grupo Controle.

Fonte: Adaptado de Drummond MF, et al. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford University Press, 2015.

Quadro 2 – Quadro de análise do custo-efetividade, segundo o custo e efetividade incremental do Grupo FBM e Grupo Controle – (QuickDASH)

CUSTO INCREMENTAL	CUSTO TRATAMENTO FBM – CUSTO TRATAMENTO CONTROLE
<ul style="list-style-type: none"> TRATAMENTO GFBM: U\$ 472,36 TRATAMENTO GC: U\$ 402,01 <p>CUSTO INCREMENTAL = U\$ 70,35 (FBM - Controle)</p>	
EFETIVIDADE INCREMENTAL	EFETIVIDADE GTF – EFETIVIDADE GC
<ul style="list-style-type: none"> EFETIVIDADE GFBM: 43,07 EFETIVIDADE GC: 35,26 <p>EFETIVIDADE INCREMENTAL = 7,81 (FBM - Controle)</p>	
Razão CEI	CUSTO INCREMENTAL / EFETIVIDADE INCREMENTAL
<ul style="list-style-type: none"> CUSTO INCREMENTAL = U\$ 70,35 EFETIVIDADE INCREMENTAL = 7,81 U\$ 70,35 / 7,81 = U\$ 9,01 por ponto adicional de redução no QuickDASH 	

Ao calcular a relação custo-efetividade baseada do desfecho número médio de dias com dor, observou-se que o grupo FBM apresentou relação custo-efetividade maior (55,26 U\$/dia) quando comparado ao grupo controle (20,26 U\$/dia), indicando que o custo por dia de dor observado foi superior no FBM em razão do maior custo total do tratamento, embora este grupo tenha apresentado número substancialmente menor de dias com dor. A razão de custo-efetividade incremental (RCEI) entre os dois grupos foi de -6,22 U\$, refletindo que, ao se considerar a redução incremental de 11,3 dias de dor, o custo adicional por dia de dor evitado foi negativo, consequência típica de maior efetividade associada

a maior custo total. Essa interpretação evidencia que, mesmo com custo mais elevado, o grupo FBM proporcionou menor número de dias com dor em comparação ao controle. O Quadro 3 demonstra o modelo utilizado para o cálculo da relação custo-efetividade. Nesta abordagem, observou-se custo incremental positivo, uma vez que o tratamento FBM apresentou maior custo que o controle. Contudo, a análise da RCEI indica que, se toda a amostra tivesse sido tratada com o FBM, o sistema de saúde teria um custo incremental de 70,35 U\$, mas alcançaria uma redução média adicional de 11,3 dias de dor, implicando economia relativa de 6,22 U\$ por dia reduzido. Assim, apesar do custo total mais elevado, a intervenção se associa a benefício clínico mensurável no desfecho dor, o que deve ser analisado pelo gestor em relação ao impacto clínico e à capacidade financeira da instituição.

Quadro 3: Modelo do cálculo de custo-efetividade

Tipo de Análise	Medida de Custo	Medida de Desfecho	Medida de Resultado
Custo-Efetividade	Valor Monetário (U\$)	Dias com dor	U\$/medida de desfecho ganha $[(C1-C2)/(Q1-Q2)]$ $[(472,36 - 402,01)/(8,55 - 19,85)]$
Alternativa	Custo (U\$)	Efetividade	Relação custo-efetividade
Grupo FBM	472,36	8,55 dias com dor	55,26 U\$/dia
Grupo Controle	402,01	19,85 dias com dor	20,26 U\$ / por ponto reduzido

C1- custo grupo TF; C2- custo grupo Controle; Q1- tempo de resolução médio no grupo TF; Q2- tempo de resolução médio no grupo Controle. Fonte: Adaptado de Drummond MF, et al. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford University Press, 2015.

Quadro 4: Quadro de análise do custo-efetividade, segundo o custo e efetividade incremental do Grupo FBM e Grupo Controle

CUSTO INCREMENTAL	CUSTO TRATAMENTO FBM – CUSTO TRATAMENTO CONTROLE
<ul style="list-style-type: none"> TRATAMENTO GFBM: U\$ 472,36 TRATAMENTO GC: U\$ 402,01 <p>CUSTO INCREMENTAL = U\$ 70,35 (FBM - Controle)</p>	
EFETIVIDADE INCREMENTAL	EFETIVIDADE GTF – EFETIVIDADE GC
<ul style="list-style-type: none"> EFETIVIDADE GFBM: 8,55 EFETIVIDADE GC: 19,85 <p>EFETIVIDADE INCREMENTAL = -11,3 (FBM - Controle)</p>	
Razão CEI	CUSTO INCREMENTAL / EFETIVIDADE INCREMENTAL
<ul style="list-style-type: none"> CUSTO INCREMENTAL = U\$ 70,35 EFETIVIDADE INCREMENTAL = - 11,3 dias com dor U\$ 70,35 / -11,3 = - U\$ 6,22 por dia de dor reduzido 	

Foram analisadas também as dominâncias dos tratamentos por meio da matriz de custo efetividade. A avaliação dos grupos na matriz de custo-efetividade compara custos e desfechos e a dominância de um em relação ao outro. Quando o procedimento possui custo menor e efetividade mais alta que o outro, ele se encontra no quadrante dominante para ele (G), ou seja, sua utilização é a mais indicada. A mesma indicação acontece quando o procedimento possui a mesma efetividade com custo menor ou ele possui o mesmo custo com a efetividade maior (D ou E). No entanto, quando os dois tratamentos possuem a mesma efetividade e mesmo custo, a decisão é arbitrária, e quando um procedimento possui efetividade mais baixa e custo mais alto ou vice-versa (A ou I), é necessária a realização da RCEI (Relação Custo Efetividade Incremental). Nesse caso, quem toma a decisão de escolher o tratamento precisa avaliar se o valor adicional da alternativa terapêutica compensa o ganho clínico ocasionado pelo tratamento. Na matriz as células B, C e F não representam uma nova alternativa custo-efetiva, enquanto as células D, G e H representam nova alternativa a ser considerada.

Nessa análise econômica, considerando o desfecho redução do escore QuickDASH entre a 1ª e a 12ª semana, nenhum dos tratamentos apresentou dominância, uma vez que o grupo FBM, embora tenha demonstrado maior redução média da incapacidade funcional, esteve associado a um custo mais elevado em comparação ao grupo controle. Diante desse cenário — maior efetividade acompanhada de maior custo — o tratamento FBM posiciona-se na célula I da matriz de custo-efetividade, indicando a necessidade de aplicar a Razão de Custo-Efetividade Incremental (RCEI) para fundamentar a decisão. A interpretação desse quadrante exige que o gestor avalie se o custo incremental associado ao uso do FBM é justificável diante do ganho clínico médio observado, especialmente considerando que a diferença entre os grupos não alcançou significância estatística. Assim, a decisão de incorporação deve considerar não apenas o custo incremental, mas também a relevância clínica percebida, o perfil dos pacientes atendidos e a capacidade orçamentária do serviço de saúde.

Quadro 5: Matriz de custo efetividade – redução do escore QuickDASH entre a 1ª e a 12ª semana

Custo-efetividade	Custo mais baixo	Mesmo custo	Custo mais alto
Efetividade mais baixa	A (realiza RCEI)	B	C (Dominado)
Mesma efetividade	D (Dominante)	E (Arbitrário)	F
Efetividade mais alta	G	H	I (Grupo FBM – realiza RCEI)

Quando se considera o desfecho “dias com dor”, observa-se que o grupo FBM apresentou número substancialmente menor de dias de dor em comparação ao grupo controle (8,55 versus 19,85 dias). Embora o procedimento FBM esteja associado a um custo mais elevado, ele demonstra efetividade superior, posicionando-se na célula I da matriz de custo-efetividade. Nessas situações, não há dominância, e torna-se obrigatória a realização da Relação Custo-Efetividade Incremental (RCEI) para determinar se o custo adicional do tratamento é justificável diante do benefício clínico produzido. A RCEI indica que o uso do FBM acarreta um custo incremental de 70,35 U\$, para uma redução incremental média de 11,3 dias de dor, resultando em um custo de -6,22 U\$ por dia de dor evitado (valor negativo decorrente da maior efetividade associada ao maior custo). Assim, novamente, a decisão sobre a adoção do FBM deve considerar o impacto clínico da redução do período doloroso, o perfil dos pacientes e a capacidade financeira do serviço de saúde. Trata-se de um cenário que requer avaliação gerencial, uma vez que o tratamento traz benefício clínico mensurável, mas com custo adicional.

Quadro 6: Matriz de custo-efetividade – Dias com dor

Custo-efetividade	Custo mais baixo	Mesmo custo	Custo mais alto
Efetividade mais baixa	A (realiza RCEI)	B	C (Dominado)
Mesma efetividade	D (Dominante)	E (Arbitrário)	F
Efetividade mais alta	G	H	I (Grupo FBM – realiza RCEI)

6. DISCUSSÃO

As fraturas do úmero proximal, procedidas cirurgicamente ou não, geram quadros de dor prolongados, limitações nas atividades diárias e redução na qualidade de vida (Nowak et al 2019, Richard et al 2020).

A avaliação do sucesso terapêutico do tratamento das FUP deve refletir primordialmente o reestabelecimento das atividades diárias dos pacientes englobando as ferramentas chamadas em inglês de *Patient Reported Outcomes* (PRO) (Nowak et al 2019, Richard et al 2020).

Este estudo clínico controlado randomizado duplo cego se propôs a avaliar os efeitos da FBM principalmente sobre a função do ombro, a dor e a qualidade de vida de pacientes que apresentaram FUP tratadas cirurgicamente e que receberam tratamento fisioterápico.

Os grupos apresentaram composição semelhante em praticamente todas as variáveis demográficas e clínicas, com exceção da idade. A média de idade foi significativamente menor no grupo submetido à fotobiomodulação ($41,76 \pm 12,55$ anos) em comparação ao grupo controle ($51,67 \pm 13,67$ anos; $p = 0,019$). A distribuição por sexo não diferiu entre os grupos, apesar de uma proporção numericamente maior de homens no grupo FBM (71,43%) em relação ao controle (42,86%). Quanto à energia do trauma, não houve diferenças estatisticamente significativas, embora o grupo FBM apresentasse maior proporção de traumas de alta energia (71% vs. 43%). Em indivíduos com menos de 55 anos, as fraturas do úmero proximal geralmente resultam de mecanismos de alta energia, e sua ocorrência não apresenta variação relevante entre os gêneros (Iglesias-Rodríguez et al., 2021).

As características da fratura como classificação, lateralidade, membro afetado, acometimento do membro dominante e ocorrência de luxação não diferiram entre os grupos com maior frequência de fraturas em 2 partes em ambos.

Foram oferecidas 24 sessões de fisioterapia para cada paciente, porém o número médio de sessões realizadas não chegou à metade do previsto

indicando baixa adesão a este tratamento. Não houve diferença entre os grupos ao longo do seguimento ($9,91 \pm 6,65$ vs. $11,67 \pm 4,42$; $p = 0,318$). No entanto, o número reduzido de sessões efetivas sugere que a reabilitação recebida foi consideravelmente inferior ao planejado, o que pode ter influenciado a velocidade de recuperação funcional e a expressão dos efeitos adjuvantes da fotobiomodulação.

O tempo total de uso da FBM (em dias) diferiu significativamente, com menor média no grupo FBM ($61,24 \pm 28,13$) em comparação ao controle ($77,20 \pm 16,09$; $p = 0,031$). No grupo FBM, 7 (33%) dos 21 participantes realizaram somente 30% das sessões de FBM. No grupo controle, 20 (95%) dos 21 pacientes fizeram mais de 94% das sessões. Essa diferença pode refletir menor adesão ao uso continuado do dispositivo ativo, mas também a possibilidade de interrupção precoce por percepção de melhora, especialmente redução da dor, levando alguns participantes a não manterem o uso diário até o final do período programado.

O questionário QuickDASH mensura a percepção do paciente em relação a dificuldade em realizar atividades diárias e aos seus sintomas (Beaton et al 2005). São 11 perguntas sobre dificuldade em realizar atividades diárias específicas (6 questões), impacto nas atividades sociais e de trabalho (2 questões), intensidade da dor (1 questão), formigamento e fraqueza (1 questão) e dificuldade para dormir devido à dor (1 questão). A análise das diferenças dos escores do QuickDASH entre as semanas de seguimento e a avaliação da primeira semana mostrou redução progressiva da disfunção em ambos os grupos ao longo do tempo. Os resultados foram consistentes tanto no banco de dados original, contendo valores ausentes, quanto no banco com imputação de dados. Quando se usou a imputação, observou-se redução dos escores na semana 4, com médias de $-26,66 (\pm 11,87)$ no grupo fotobiomodulação e $-21,10 (\pm 13,41)$ no grupo controle. Nas semanas 8 e 12, também se observou maior redução na incapacidade no grupo FBM ($-36,58$ e $-41,88$, respectivamente) em relação ao controle ($-29,81$ e $-35,26$). No entanto, essas diferenças não atingiram significância estatística, conforme indicado pelos coeficientes do modelo linear misto (β variando entre $-4,87$ e $-6,09$; $p = 0,152-0,251$). No banco sem imputação, os resultados foram semelhantes e também não se identificou

interação significativa entre grupo e momento, indicando que a trajetória de melhora foi semelhante nos dois grupos. Os tamanhos de efeito entre grupos foram pequenos (de $-0,04$ a $-0,73$), reforçando que, apesar da tendência de maior redução da incapacidade no grupo FBM, essa diferença não foi suficiente para caracterizar um efeito clinicamente relevante no QuickDASH. A falta de diferença significativa entre os grupos para este desfecho pode estar ligada ao tamanho dos efeitos e a amostra limitada, principalmente no grupo FBM.

Outro ponto interessante a considerar no que se refere ao questionário QuickDASH, é que parte dos participantes demonstrou dificuldade em distinguir a intensidade da limitação funcional, especialmente nas categorias intermediárias (leve, moderada e severa). Apesar das orientações fornecidas desde o primeiro pós-operatório quanto aos movimentos permitidos, muitos mantiveram receio de realizar determinadas atividades por medo de provocar complicações, comportamento frequentemente observado na prática clínica, em que alguns indivíduos adotam repouso prolongado por iniciativa própria. Em contraste, também foram identificados participantes que, devido à necessidade de retornar ao trabalho ou executar atividades de autocuidado, ultrapassaram as recomendações e realizaram tarefas ainda não liberadas para os determinados períodos. Esse padrão comportamental heterogêneo provavelmente influenciou a autopercepção funcional e, conseqüentemente, pode ter impactado os escores obtidos no QuickDASH.

Não foi possível localizar estudos que associaram a FBM à reabilitação de FUP. Também não localizamos estudos que envolveram a avaliação da funcionalidade após abordagens ortopédicas cirúrgicas com o questionário QuickDASH. Foi possível localizar um estudo onde a FBM domiciliar foi usada após cirurgia artroscópica do manguito rotador e os desfechos envolveram QuickDASH. Abufoul et al (2023) avaliaram, por meio de duplo-cego, randomizado e controlado, o efeito da FBM (808 nm , 15 min , $16,5\text{ J/cm}^2$) domiciliar aplicada por 3 meses após a cirurgia artroscópica do manguito rotador. As avaliações, que envolveram 50 pacientes, ocorreram antes da cirurgia e após 1, 3 e 6 meses e incluíram o escore Constant–Murley, a amplitude de movimento, a dor e a incapacidade por meio do QuickDASH. A FBM não otimizou os resultados obtidos no grupo placebo em relação às avaliações do

escore Constant–Murley e de amplitude de movimento, porém acelerou significativamente a redução da dor aos 3 e 6 meses, e a funcionalidade (QuickDASH) e qualidade de vida aos 6 meses.

Os achados do presente estudo são coerentes com os encontrados por Abufoul et al (2023) no período inicial de avaliação, já que foi possível observar que ambos os grupos apresentaram melhora progressiva nos escores do QuickDASH ao longo das 12 semanas, com tendência de redução numericamente maior no grupo FBM, porém sem diferença significativa. Os achados de Abufoul et al (2023) evidenciaram diferenças significativas na funcionalidade após 6 meses de uso da FBM, período não contemplado no presente estudo. Potenciais benefícios adicionais da FBM podem requerer períodos de acompanhamento mais longos ou amostras maiores para serem detectados.

No presente estudo, a progressão da amplitude de movimento foi semelhante entre os grupos para flexão, extensão, abdução, adução e rotação lateral. Em todas essas variáveis, os tamanhos de efeito foram pequenos, indicando que a trajetória de recuperação foi equivalente nos dois grupos. Na comparação das diferenças na amplitude do movimento de rotação medial, em relação ao primeiro dia pós-operatório, as médias foram significativamente menores no grupo fotobiomodulação nas avaliações das semanas 2, 8 e 12 semanas. Os tamanhos de efeito para essas comparações variaram (por exemplo, $d = -0,71$; $-1,16$; $-0,97$), sugerindo menor ganho relativo de rotação medial no grupo FBM nesses períodos específicos. A rotação medial depende de muitos componentes anatômicos e do grau de rigidez capsular decorrente do ato cirúrgico (Park et al 2020, Maruvada et al 2023) e sua total recuperação pode ser mais lenta (Ellenbecker et al 2008). Após correção cirúrgica de FUP, a mobilidade capsular pode ser particularmente resistente ao alongamento no pós-operatório, exigindo protocolos fisioterapêuticos específicos (alongamento capsular, mobilização passiva e reabilitação funcional dos músculos) por 6 a 12 semanas e até intervenções cirúrgicas em casos não resolvidos após 6 meses das cirurgias (Rojas et al 2023). A mensuração da amplitude de movimento de rotação medial foi planejada para ser realizada com o paciente em decúbito

dorsal, com o membro superior abduzido a 90° e o cotovelo fletido a 90°. No entanto, a limitação da abdução decorrente do processo inflamatório pós-operatório, caracterizado por dor e edema, impossibilitou a execução consistente dessa posição. Assim, optou-se por realizar a aferição com o membro posicionado ao lado do tronco. Essa adaptação, embora necessária, pode ter introduzido distorções na mensuração da amplitude da rotação medial, uma vez que a conformação do tronco e do abdômen variou entre os participantes, potencialmente influenciando o posicionamento e a amplitude registrada. Além disso, embora diferenças na rotação medial tenham sido estatisticamente significativas nas comparações diretas entre médias, o modelo linear misto não identificou interação significativa entre grupo e tempo, indicando que, apesar dessas diferenças pontuais, o padrão temporal de recuperação global não diferiu entre os grupos. Estes resultados são semelhantes aos encontrados por Abufoul et al (2023) citados anteriormente, que também não encontraram diferenças significativas na amplitude de movimento do ombro mesmo após 6 meses de acompanhamento, sugerindo que esta recuperação envolve particularidades que demandam recursos terapêuticos adicionais.

Com relação à força muscular, os dados do presente estudo indicam evolução de forma semelhante entre os grupos nos dois momentos avaliados. Em 8 semanas, 76,9% dos participantes do grupo FBM e 60% do grupo controle conseguiram levantar 5 kg, enquanto 23,1% e 40%, respectivamente, mantiveram-se no nível de 3 kg; a diferença não foi estatisticamente significativa ($p = 0,456$). Em 12 semanas, 90,9% do grupo FBM e 85% do controle atingiram 5 kg, permanecendo apenas uma minoria em 3 kg, novamente sem diferença significativa ($p = 1,000$). Esses achados mostram que a progressão da força muscular ocorreu de modo equilibrado entre os grupos, sem indicação de benefício adicional da FBM nos parâmetros avaliados aos 2 e 3 meses. Vários estudos indicam que a redução na força muscular após FUP pode durar anos (Szulc 2020), assim sendo, um período mais longo de acompanhamento e o uso da FBM por maior tempo poderiam evidenciar seus resultados adjuvantes.

No presente estudo, os efeitos da FBM sobre a dor foram mensurados por meio da avaliação do número de dias com dor espontânea, da intensidade da

dor em função, do número de dias com dor noturna, da dor à pressão e do consumo de analgésicos.

Os dados referentes aos dias com dor espontânea mostraram que, embora nas 4 semanas iniciais não tenham sido verificadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos, nas semanas 8 e 12, o grupo FBM apresentou redução estatisticamente superior no número de dias com dor espontânea em comparação ao grupo controle. Na 8ª semana, a média de dias com dor foi 9,85 no grupo FBM e 18,10 no grupo controle, com um coeficiente de interação grupo-tempo de -8,24 (IC95% -12,77; -3,71) e $p < 0,001$, indicando diferença robusta entre os grupos. A tendência se manteve na 12ª semana, período em que o grupo FBM apresentou média de 8,55 dias versus 19,85 dias no grupo controle, com coeficiente de -10,33 (IC95% -15,30; -5,65) e $p < 0,001$, novamente evidenciando efeito estatisticamente significativo. Os tamanhos de efeito corroboram a magnitude clínica dessa diferença, variando de moderado a grande ($d = -0,76$ na 8ª semana e $d = -0,95$ na 12ª semana). Esses resultados indicam que, especificamente a partir da 8ª semana, há uma resposta diferenciada ao tratamento, com o grupo fotobiomodulação apresentando redução mais pronunciada na frequência de dias com dor espontânea, compatível com efeito terapêutico relevante nesse período.

Os resultados referentes à intensidade da dor em função mostram um padrão consistente de melhora ao longo do tempo em ambos os grupos, porém com diferenças pontuais favoráveis ao grupo FBM. A interação grupo-tempo foi estatisticamente significativa nas semanas 4, 8 e 12, indicando que o grupo FBM apresentou declínio mais acentuado nesses períodos específicos. Na 4ª semana, o coeficiente β foi -1,36 (IC95% -2,26; -0,46), com $p = 0,003$, evidenciando redução maior da dor funcional no grupo FBM. Na 8ª semana, essa diferença permaneceu significativa, com $\beta -1,54$ (IC95% -2,42; -0,67) e $p < 0,001$. Na 12ª semana a média de dor em função no grupo FBM foi 0,18, enquanto no controle foi 1,5, com coeficiente $\beta -2,15$ (IC95% -3,12; -1,18) e $p < 0,001$, mostrando relevante entre os grupos. O tamanho de efeito para a 12ª semana ($d = -2,04$, IC95% -2,54; -0,44) caracterizando um efeito sustentado da FBM na redução da dor funcional. Esses achados indicam que, embora ambos os grupos evoluam com melhora, o grupo FBM apresenta redução mais

rápida e mais intensa da dor na função, especialmente a partir da 4ª semana e de forma marcante na 12ª semana. Embora a intensidade da dor em função tenha sido de pequena monta, estudos que avaliaram diferentes condições musculoesqueléticas reportaram que alterações de 1 a 2 pontos na escala EVA indicariam diferença mínima clinicamente importante (Salaffi et al 2004, Tashjian et al 2016, Fleagle et al 2024).

A dor noturna é comum após a ocorrência de FUP e na fase aguda os pacientes muitas vezes não conseguem dormir em decúbito dorsal, necessitando repousar em posição ereta ou semi-reclinada com apoios que evitem que o braço se estenda braço (Jo & Gardner 2012). No presente estudo, nas semanas iniciais não foi observada diferença estatisticamente significativa entre o grupo FBM e o controle, no que concerne à média de dias com dor noturna. Já na 12ª semana, foi possível observar uma interação significativa entre grupo e tempo, refletida por uma menor média de dias com dor noturna no grupo FBM (média 7,00 dias; DP 3,63), enquanto o grupo controle apresenta aumento substancial (média 13,00 dias; DP 7,87). O modelo linear misto confirma esse efeito, com estimativa $\beta = -4,73$ (IC 95%: $-7,89; -1,60$; $p < 0,01$), indicando redução significativa a favor da FBM. O tamanho de efeito ($d = -0,92$; IC 95%: $-1,69; -0,14$) reforça que a magnitude da diferença.

Os resultados referentes à dor à pressão indicam que ambos os grupos apresentaram elevação progressiva da pressão (kg) suportada até o limiar doloroso ao longo das semanas, sugerindo melhora independente do tratamento administrado. As médias aumentam de forma semelhante nos dois grupos em todas as comparações: por exemplo, na 12ª semana em relação ao 1º dia, o grupo fotobiomodulação atinge média de 5,44 kg (DP 2,22) e o grupo controle 4,70 kg (DP 1,96), mas essa diferença não alcança significância estatística. O modelo linear misto confirma a ausência de efeito do tratamento e de interação grupo-tempo. As estimativas β apresentam intervalos de confiança que cruzam zero em todas as semanas avaliadas. Os tamanhos de efeito entre grupos permanecem pequenos e não significativos (d variando de $-0,15$ a $0,28$), reforçando que a evolução observada ocorreu de maneira paralela entre FBM e controle. Assim, a fotobiomodulação não promoveu efeito adicional sobre o limiar de dor à pressão nas condições avaliadas.

Na comparação entre os grupos, observou-se que consumo de dipirona foi consistentemente menor no grupo submetido à FBM, tanto em número de comprimidos quanto em dias de uso, com diferenças que se tornaram estatisticamente significativas nas semanas 8 e 12. Para o número de comprimidos, o modelo linear misto indicou reduções significativas a favor do grupo FBM nas semanas 8 ($\beta = -21,06$; IC95% $-37,13$ a $-5,00$; $p = 0,009$) e 12 ($\beta = -27,19$; IC95% $-43,85$ a $-10,55$; $p < 0,01$), acompanhadas de tamanhos de efeito moderados a grandes. Resultados semelhantes foram observados para o número de dias de uso de dipirona, também com diferenças significativas nas semanas 8 ($\beta = -7,76$; IC95% $-12,49$ a $-3,05$; $p < 0,01$) e 12 ($\beta = -10,38$; IC95% $-15,28$ a $-5,50$; $p < 0,001$). Esses achados demonstram que, enquanto o grupo controle apresentou aumento progressivo do uso do analgésico, o grupo FBM manteve consumo substancialmente menor ao longo das 12 semanas, totalizando 683 comprimidos, em contraste com 1323 comprimidos no grupo controle, o que reforça o impacto clínico da fotobiomodulação na redução da

Com relação ao consumo de tramadol, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas nem interações grupo-tempo para o número de comprimidos ingeridos ou para a quantidade de dias de uso ao longo das 12 semanas. Esse resultado era esperado, considerando que o tramadol foi prescrito apenas como analgesia de resgate, orientado para uso exclusivo em casos de dor persistente após a dipirona ou em episódios de dor moderada ou intensa. O padrão de uso semelhante entre os grupos reflete essa prescrição restritiva, sendo que o grupo controle consumiu 266 comprimidos no total, enquanto o grupo FBM consumiu 254, valores muito próximos e sem relevância estatística ou clínica. Além disso, as médias semanais mostraram flutuações discretas e paralelas entre os grupos, sem evidência de efeito adicional da FBM sobre a necessidade de analgesia opioide fraca. Esses achados indicaram que, independentemente da intervenção, o uso de tramadol foi semelhante entre os grupos, reforçando que a diferença observada no estudo ocorreu especificamente no consumo de dipirona, e não no uso de analgésicos de resgate.

Aspectos como gravidade da fratura, fatores psicológicos e sociais, além da ocorrência de complicações cirúrgicas, influenciam a trajetórias da dor pós-

operatória (Belayneh et al 2019). De forma geral, observa-se uma tendência consistente de redução da dor ao longo do tempo, independentemente do tratamento adotado, com declínio progressivo nos primeiros 12 meses após a FUP, ou seja, a dor pode acompanhar os pacientes por longo período (Iking et al 2023). Uma revisão sistemática recente apontou que aos 12 meses, a intensidade média na escala EVA foi de 1,73 para os pacientes que receberam intervenção cirúrgica e fixação com placa bloqueada (Iking et al 2023).

Os mecanismos que poderiam explicar os efeitos analgésicos da FBM podem ser classificados em periféricos e centrais. Entre os mecanismos periféricos, estudos demonstraram que a aplicação da FBM pode ativar receptores opioides periféricos, reduzir mediadores inflamatórios locais e modular vias envolvidas na sensibilização e transmissão nociceptiva (Cheng et al 2021). Os mecanismos centrais de analgesia induzida pela FBM incluem tanto a modulação de nociceptores quanto a regulação de mediadores inflamatórios no sistema nervoso central (Cheng et al 2021).

No que se refere à avaliação da qualidade de vida pelo SF-6D, pode ser observado que a FBM não produziu efeitos significativos sobre os domínios capacidade funcional, função social, saúde mental e vitalidade, que permaneceram estáveis ao longo do seguimento, sem diferenças entre grupos ou interações grupo-tempo. O domínio limitação global apresentou interação significativa na segunda semana, refletindo um declínio transitório no grupo controle, enquanto o grupo FBM manteve seus valores. Entretanto, a ausência de persistência desse efeito nas avaliações subsequentes indica que essa divergência inicial provavelmente representa uma flutuação momentânea, sem relevância sustentada. O domínio dor demonstrou interações significativas nas semanas 8 e 12, aliadas à diferença entre médias na 12^a semana, evidenciando que a FBM promoveu redução mais pronunciada dos escores de dor em comparação ao controle. Esse achado é coerente com os resultados da análise da dor e do consumo de analgésicos apresentados anteriormente, assim como com o corpo de evidências que descreve efeitos analgésicos da FBM.

Com relação ao escore total do SF-6D, foram observadas interações significativas nas fases tardias (8 e 12 semanas), com tendência de melhora no

grupo FBM. Embora os efeitos da FBM sobre os domínios isolados tenham sido discretos, o aumento do escore agregado sugere que pequenas melhorias somadas, especialmente relacionadas à redução da dor, podem ter repercutido positivamente na percepção geral de qualidade de vida. De fato, a dor exerce efeito modulador sobre múltiplas dimensões da vida cotidiana, influenciando aspectos físicos, emocionais e ocupacionais (Belayneh et al 2019, Iking et al 2023).

A ocorrência de efeitos adversos relacionados ao uso da FBM foi questionada no momento do controle diário e em todas as avaliações presenciais. Não foram relatados efeitos adversos relacionado ao uso da FBM. A FBM é uma terapia segura, não se encontram descritos na literatura efeitos colaterais ou adversos com relação ao seu uso desde que respeitadas as indicações e as normas de segurança, especialmente quando do uso das fontes laser. Os equipamentos de LED para são especialmente indicados para uso domiciliar pela segurança, efetividade e baixo custo (Hamblin 2017, Mineroff et al 2024).

A análise radiográfica da consolidação óssea mostrou que não houve diferença entre os grupos quanto ao número de corticais visíveis após o tratamento cirúrgico. A distribuição de pacientes com ≥ 3 corticais, foi estatisticamente semelhante entre FBM e controle nos três momentos avaliados (4, 8 e 12 semanas), conforme demonstrado pelos valores de p não significativos. A evolução uniforme entre os grupos sugere que o processo de reparo ósseo seguiu sua cronologia habitual para fraturas estabilizadas por placa bloqueada, sem evidências de aceleração ou atraso decorrente da terapia adjuvante. Esses resultados se alinham ao que foi reportado por Neto et al. (2020). Na metanálise conduzida pelos autores, apesar da limitada disponibilidade de ensaios clínicos randomizados, não foi identificada diferença significativa entre FBM e controle no desfecho de cicatrização radiográfica. Por outro lado, os resultados divergem dos achados de Bonfim et al. (2024), que observaram aumento significativo da densidade mineral óssea e indicação de aceleração da regeneração óssea em fraturas abertas de membros inferiores tratadas com FBM. Essa discrepância pode decorrer de diferenças substanciais nos parâmetros de irradiação, no tipo de fratura, na biologia da lesão, no método

de avaliação da consolidação (densitometria radiográfica vs. contagem de corticais).

A análise econômica demonstrou que, embora o FBM tenha apresentado maior efetividade média tanto na redução do QuickDASH (43,07 vs. 35,26 pontos) quanto na diminuição dos dias com dor (8,55 vs. 19,85 dias), em ambos os desfechos o tratamento apresentou custo total superior ao do grupo controle, o que desloca a interpretação para a razão de custo-efetividade incremental. No desfecho principal, QuickDASH, a diferença não alcançou significância estatística e o FBM resultou em um custo adicional de 9,01 U\$ por ponto reduzido; já no desfecho dias com dor, observou-se redução expressiva de 11,3 dias, resultando em RCEI negativa (-6,22 U\$/dia), indicando que o custo incremental é proporcionalmente compensado pelo ganho clínico.(QUADRO 4) Esses achados mostram que a FBM foi mais efetiva nos dois desfechos avaliados, porém não dominante, exigindo interpretação cuidadosa do custo incremental frente ao benefício clínico observado. Ao comparar os resultados da presente análise econômica com aqueles reportados no estudo de Jana Neto et al (2023) que avaliou a FBM em lesões de partes moles associadas às fraturas de tibia, observa-se que, embora ambos os estudos adotem o mesmo arcabouço metodológico de avaliação econômica em saúde, os padrões de dominância e a direção dos custos apresentam diferenças importantes. No artigo em que FBM foi utilizada como adjuvante ao tratamento hospitalar, a intervenção resultou em maior efetividade clínica e menor custo total quando comparada ao grupo controle, caracterizando-se como estratégia dominante em relação à média diária da escala BATES-JENSEN. No estudo atual, embora o FBM também tenha mostrado maior efetividade média em ambos os desfechos analisados — redução do QuickDASH e número de dias com dor — a intervenção apresentou custo mais elevado, afastando a possibilidade de dominância estrita e deslocando a avaliação para a razão de custo-efetividade incremental. No desfecho redução do QuickDASH entre a 12^a e a 1^a semana, o grupo FBM apresentou diminuição média maior da incapacidade funcional, porém essa diferença não alcançou significância estatística. Em contraste, no estudo da fratura de tibia, a FBM demonstrou diferenças estatisticamente significativas nos escores da BATES-JENSEN ao longo dos dias de avaliação. Esse contraste é

relevante porque, no estudo da tíbia, a superioridade estatística reforça a robustez do argumento econômico, enquanto, no presente estudo, a ausência de significância limita a força inferencial da preferência pelo FBM. Ainda assim, as médias observadas podem ser utilizadas para modelagem desde que interpretadas com cautela. O cálculo da razão custo-efetividade incremental para o QuickDASH indicou custo adicional de 9,01 U\$ para cada ponto extra de redução no escore funcional, valor cuja interpretação deve considerar tanto a magnitude clínica do ganho quanto o contexto orçamentário do serviço. No desfecho “dias com dor”, a magnitude de efeito observada foi substancialmente superior no grupo FBM, com redução média de 11,3 dias em comparação ao grupo controle. Tal diferença se assemelha ao observado no estudo da tíbia, no qual a FBM reduziu em 10 dias o tempo de resolução da ferida. Todavia, enquanto no estudo de tíbia a intervenção apresentou simultaneamente maior efetividade e menor custo, caracterizando-a em quadrantes dominantes da matriz de custo-efetividade, no presente estudo o FBM apresentou maior efetividade, mas também custo maior. Essa configuração aloca a intervenção no quadrante I, o que exige a utilização da razão custo-efetividade incremental como critério de decisão. A RCEI calculada (-6,22 U\$ por dia de dor reduzido) indica que o custo incremental do FBM é compensado pela redução adicional dos dias sintomáticos, embora não represente economia total do tratamento como observado no estudo de tíbia.

Essa divergência entre os cenários reforça que diferenças de contexto clínico, custo institucional, composição dos itens de despesa e estrutura temporal de seguimento influenciam de maneira decisiva a interpretação econômica. No estudo da fratura de tíbia, parcela expressiva dos custos totais era atribuída ao tempo prolongado de hospitalização e às trocas de curativo, o que permitiu que uma intervenção capaz de reduzir o tempo geral de internação gerasse economia global. No presente estudo, cujo protocolo envolve ambulatorio de cirurgia e custos diretos proporcionalmente menores e mais homogêneos, o peso relativo da intervenção FBM é mais alto no cálculo final, reduzindo a probabilidade de dominância econômica mesmo diante de melhora clínica. Em síntese, enquanto o estudo de Jana Neto et al (2023) demonstra um cenário em que a FBM se destaca como opção clínica e economicamente

favorável, os resultados do presente estudo sugerem uma configuração mais equilibrada, em que o FBM apresenta benefícios clínicos relevantes, especialmente na redução dos dias com dor, mas à custa de maior investimento financeiro. A decisão de incorporação deve, portanto, apoiar-se não apenas nos valores absolutos de custo e efetividade, mas na avaliação da significância clínica dos resultados, nas prioridades assistenciais e na capacidade orçamentária do serviço. Esses achados reforçam a importância do desenvolvimento de estudos econômicos adicionais, com amostras ampliadas e modelagens completas, permitindo consolidar a evidência sobre a adoção de terapias baseadas em fotobiomodulação na prática assistencial.

7. CONCLUSÃO

O objetivo principal deste ensaio clínico foi avaliar o efeito da fotobiomodulação domiciliar na recuperação funcional após fraturas do úmero proximal tratadas cirurgicamente. A FBM não alterou significativamente a função global do ombro medida pelo QuickDASH, embora tenha apresentado redução média mais acentuada da incapacidade ao longo do tempo. Em relação aos objetivos secundários, a FBM reduziu de forma significativa o número de dias com dor nas semanas 8 e 12, diminuiu a intensidade da dor funcional e noturna em momentos específicos e reduziu o consumo de dipirona, demonstrando efeito analgésico adjuvante. Não foram observadas diferenças entre os grupos quanto à amplitude de movimento, força muscular, consolidação óssea ou ocorrência de efeitos adversos, confirmando a segurança do método. Houve ainda tendência de melhora na qualidade de vida nas semanas 8 e 12. Na análise econômica, a FBM mostrou maior efetividade média na redução do QuickDASH e dos dias com dor, porém com custo incremental, indicando necessidade de interpretação pela razão custo-efetividade incremental. Esses resultados sugerem que a FBM domiciliar é segura, melhora parâmetros clínicos relevantes e apresenta potencial utilidade como adjuvante à fisioterapia no pós-operatório de fraturas do úmero proximal.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - Abhishek gujar, Mitushi Deshmukh. An overview on low laser therapy in distal radius fracture. *Journal of Pharmaceutical Negative Results* [Internet]. 2022 Oct. 17 [cited 2022 Nov. 10]:2930-2
- 2 - Abufoul R, Gavish L, Haddad M. Photobiomodulation self-treatment at home after rotator cuff arthroscopic repair accelerates improvement in pain, functionality, and quality of life: A double-blind, sham-controlled, randomized clinical trial. *Lasers Surg Med*. 2023 Sep;55(7):662-673. doi: 10.1002/lsm.23692.
- 3 - Alispahic N, Brorson S, Bahrs C, Joeris A, Steinitz A, Audigé L. Complications after surgical management of proximal humeral fractures: a systematic review of event terms and definitions. *BMC Musculoskelet Disord*. 2020 May 26;21(1):327. doi: 10.1186/s12891020-03353-8. PMID: 32456631; PMCID: PMC7251821.
- 4 - Audigé L, Brorson S, Durchholz H, Lambert S, Moro F, Joeris A. Core set of unfavorable events of proximal humerus fracture treatment defined by an international Delphi consensus process. *BMC Musculoskelet Disord*. 2021 Nov 30;22(1):1002. doi: 10.1186/s12891-021-04887-1. PMID: 34847888; PMCID: PMC8630858.
- 5 - Barbosa RI, Marcolino AM, Fonseca MCR, Mazzer N, Zatiti SC. Retrospective functional assessment of patients with humerus proximal fractures fixed internally with a fixedangle plate of the proximal humerus. *Acta Ortop Bras* 16(2): 89-92, 2008
- 6 - Barreto RPG, Barbosa MLL, Balbinotti MAA, Mothes FC, Rosa LHT, Silva MF. The Brazilian version of the Constant-Murley Score (CMS-BR): convergent and construct validity, internal consistency, and unidimensionality. *Revista Brasileira de Ortopedia* [online]. 2016, v. 51, n. 05 [Accessed 15 December 2022], pp. 515-520. Available from: <<https://doi.org/10.1016/j.rboe.2016.08.017>> .<https://doi.org/10.1016/j.rboe.2016.08.017>.
- 7 - Beaton DE, Wright JG, Katz JN; Upper Extremity Collaborative Group. Development of QuickDASH: comparison of three item-reduction approaches. *J Bone Joint Surg Am*. 2005 May;87(5):1038-46. doi: 10.2106/JBJS.D.02060.

- 8 - Belayneh R, Haglin J, Lott A, Kugelman D, Konda S, Egol KA. Underlying Mental Illness and Psychosocial Factors Are Predictors of Poor Outcomes After Proximal Humerus Repair. *J Orthop Trauma*. 2019 Sep;33(9):e339-e344. doi: 10.1097/BOT.0000000000001494.
- 9 - Berni M, Brancato AM, Torriani C, Bina V, Annunziata S, Cornella E, Trucchi M, Jannelli E, Mosconi M, Gastaldi G, Caliozna L, Grassi FA, Pasta G. The Role of Low-Level Laser Therapy in Bone Healing: Systematic Review. *Int J Mol Sci*. 2023 Apr 12;24(8):7094. doi: 10.3390/ijms24087094.
- 10 - Bonfim DS, Fernandes ML, Muniz IPR, Pereira ÍS, da Silva RAA, Cristina da Silva F, Santos GPO, Pereira Rosa L. Effectiveness of 780 nm photobiomodulation as adjunct treatment for bone exposed fractures: A pilot study on radiograph, pain, and cytokines analysis. *J Biophotonics*. 2024 May;17(5):e202300348. doi: 10.1002/jbio.202300348.
- 11 - Bougher H, Nagendiram A, Banks J, Hall LM, Heal C. Imaging to improve agreement for proximal humeral fracture classification in adult patient: A systematic review of quantitative studies. *J Clin Orthop Trauma*. 2020 Feb;11(Suppl 1):S16-S24. doi: 10.1016/j.jcot.2019.06.019. Epub 2019 Jun 26. PMID: 31992911; PMCID: PMC6977161.
- 12 - Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 48 p. – (Série B. Textos Básicos em Saúde).
- 13 - Brorson S, Elliott J, Thillemann T, Aluko P, Handoll H. Interventions for proximal humeral fractures: key messages from a Cochrane review. *Acta Orthop*. 2022 Jul 4;93:610-612. doi: 10.2340/17453674.2022.3495. PMID: 35819454; PMCID: PMC9275419.
- 14 - Campolina AG, Bortoluzzo AB, Ferraz MB, Ciconelli RM. O questionário SF-6D Brasil: modelos de construção e aplicações em economia da saúde. *Rev Assoc Med Bras [Internet]*. 2010;56(Rev. Assoc. Med. Bras., 2010 56(4)). Available from: <https://doi.org/10.1590/S0104-42302010000400012>
- 15 - Campolina AG, Bortoluzzo AB, Ferraz MB, Ciconelli RM. Validação da versão brasileira do questionário genérico de qualidade de vida short-form 6 dimensions (SF-6D Brasil). *Ciênc saúde coletiva [Internet]*. 2011 Jul;16(Ciênc.

saúde coletiva, 2011 16(7)). Available from: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232011000800010>

16 - Carrerra, Eduardo da Frota et al. Reproducibility of three classifications of proximal humeral fractures. *Einstein (São Paulo)* [online]. 2012, v. 10, n. 4 [Accessed 3 November 2022], pp. 473-479. Available from: <<https://doi.org/10.1590/S167945082012000400014>>. Epub 22 Jan 2013. ISSN 2317-6385. <https://doi.org/10.1590/S1679-45082012000400014>.

17 - Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, Hróbjartsson A, Mann H, Dickersin K, Berlin JA, Doré CJ, Parulekar WR, Summerskill WS, Groves T, Schulz KF, Sox HC, Rockhold FW, Rennie D, Moher D. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med.* 2013 Feb 5;158(3):200-7. doi: 10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583.

18 - Chang WD, Wu JH, Wang HJ, Jiang JA (2014) Therapeutic outcomes of low-level laser therapy for closed bone fracture in the human wrist and hand. *Photomed Laser Surg* 32(4):212–218.

19 - Chauhan A, Sarin P. Low Level Laser Therapy in Treatment of Stress Fractures Tibia: A Prospective Randomized Trial. *Med J Armed Forces India.* 2006 Jan;62(1):27-9. doi: 10.1016/S0377-1237(06)80148-6. Epub 2011 Jul 21. PMID: 27407838; PMCID: PMC4923284.

20 - Cheng K, Martin LF, Slepian MJ, Patwardhan AM, Ibrahim MM. Mechanisms and Pathways of Pain Photobiomodulation: A Narrative Review. *J Pain.* 2021 Jul;22(7):763-777. doi: 10.1016/j.jpain.2021.02.005.

21 - Cheng W, Yao M, Sun K, Li W. Progress in Photobiomodulation for Bone Fractures: A Narrative Review. *Photobiomodul Photomed Laser Surg.* 2020 May;38(5):260-271. doi: 10.1089/photob.2019.4732. PMID: 32427551.

22 - Constant CR, Murley AH. A Clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res.* 1987;(214):160-4.

23 - Court-Brown CM, Caesar B. Epidemiology of adult fractures: A review. *Injury.* 2006 Aug;37(8):691-7. doi: 10.1016/j.injury.2006.04.130. Epub 2006 Jun 30. PMID: 16814787.

24 - da Silva NC, Chaves TC, Dos Santos JB, Sugano RMM, Barbosa RI, Marcolino AM, Mazzer N, Fonseca MCR. Reliability, validity and responsiveness of Brazilian version of QuickDASH. *Musculoskelet Sci Pract.* 2020

Aug;48:102163. doi: 10.1016/j.msksp.2020.102163. Epub 2020 Apr 5. PMID: 32560867.

25 - Davey MS, Hurley ET, Anil U, Condren S, Kearney J, O'Tuille C, Gaafar M, Mullett H, Pauzenberger L. Management options for proximal humerus fractures - A systematic review & network meta-analysis of randomized control trials. *Injury*. 2022 Feb;53(2):244-249. doi: 10.1016/j.injury.2021.12.022. Epub 2021 Dec 15. PMID: 34974908.

26 - Deana AM, de Souza AM, Teixeira VP, Mesquita-Ferrari RA, Bussadori SK, Fernandes KPS. The impact of photobiomodulation on osteoblast-like cell: a review. *Lasers Med Sci*. 2018 Jul;33(5):1147-1158. doi: 10.1007/s10103-018-2486-9. Epub 2018 Mar 23. PMID: 29572767.

27 - de Freitas LF, Hamblin MR. Proposed Mechanisms of Photobiomodulation or Low-Level Light Therapy. *IEEE J Sel Top Quantum Electron*. 2016 May-Jun;22(3):7000417. doi: 10.1109/JSTQE.2016.2561201. PMID: 28070154; PMCID: PMC5215870.

28 - Ellenbecker TS, Sueyoshi T, Winters M, Zeman D. Descriptive report of shoulder range of motion and rotational strength six and 12 weeks following arthroscopic superior labral repair. *N Am J Sports Phys Ther*. 2008 May;3(2):95-106.

29 - Escudero JSB, Perez MGB, de Oliveira Rosso MP, Buchaim DV, Pomini KT, Campos LMG, Audi M, Buchaim RL. Photobiomodulation therapy (PBMT) in bone repair: A systematic review. *Injury*. 2019 Nov;50(11):1853-1867. doi: 10.1016/j.injury.2019.09.031. Epub 2019 Sep 21. PMID: 31585673.

30 - EuroQol. EQ-5D value sets: inventory, comparative review and user guide, 2010. EQ-5D value sets The EuroQol Group's Task Force On Value Sets, 2010.

31 - Fleagle TR, Post AA, Dailey DL, Vance CGT, Zimmerman MB, Bayman EO, Crofford LJ, Sluka KA, Chimenti RL. Minimal Clinically Important Change of Movement Pain in Musculoskeletal Pain Conditions. *J Pain*. 2024 Aug;25(8):104507. doi: 10.1016/j.jpain.2024.03.003.

32 - Garrat AM, Schmidt L, Mackintosh A, Fitzpatrick R. Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *BMJ* 2002; 324(7351):1417-1421.

33 - George PK, Dasgupta B, Bhaladhare SM, Reddy B, Jain A, Jogani AD. Functional Outcome and Complications in Management of Proximal Humerus

Fractures Operated with Proximal Humerus Locking Plate. *Malays Orthop J.* 2021 Jul;15(2):47-54. doi: 10.5704/MOJ.2107.008.

34 - Goyal S, Ambade R, Singh R, Lohiya A, Patel H, Patel SK, Kanani K. A Comprehensive Review of Proximal Humerus Fractures: From Epidemiology to Treatment Strategies. *Cureus.* 2024 Apr 5;16(4):e57691. doi: 10.7759/cureus.57691.

35 - Gracitelli, Mauro Emilio Conforto. Estudo randomizado da osteossíntese das fraturas da extremidade proximal do úmero com placa ou haste intramedular [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina; 2015 [citado 2023-02-18]. doi:10.11606/T.5.2016.tde24022016-091653.

36 - Gummesson C, Ward MM, Atroshi I. The shortened disabilities of the arm, shoulder and hand questionnaire (QuickDASH): validity and reliability based on responses within the full-length DASH. *BMC Musculoskelet Disord.* 2006 May 18;7:44. doi: 10.1186/14712474-7-44. PMID: 16709254; PMCID: PMC1513569.

37 - Hamblin MR. Mechanisms and applications of the anti-inflammatory effects of photobiomodulation. *AIMS Biophys.* 2017;4(3):337-361. doi: 10.3934/biophy.2017.3.337. Epub 2017 May 19. PMID: 28748217; PMCID: PMC5523874.

38 - Handoll HH, Elliott J, Thillemann TM, Aluko P, Brorson S. Interventions for treating proximal humeral fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2022 Jun 21;6(6):CD000434. doi: 10.1002/14651858.CD000434.pub5.

39 - Hopewell S, Chan AW, Collins GS, Hróbjartsson A, Moher D, Schulz KF, et al. CONSORT 2025 Statement: updated guideline for reporting randomised trials. *BMJ.* 2025; 388:e081123. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj-2024-081123>

40 - Iglesias-Rodríguez, S., Domínguez-Prado, D.M., García-Reza, A. *et al.* Epidemiology of proximal humerus fractures. *J Orthop Surg Res* **16**, 402 (2021).

41 - Iking J, Fischhuber K, Stolberg-Stolberg J, Raschke MJ, Katthagen JC, Köppe J. Quality of Life and Pain after Proximal Humeral Fractures in the Elderly: A Systematic Review. *Medicina (Kaunas).* 2023 Sep 27;59(10):1728. doi: 10.3390/medicina59101728.

42 - Jana Neto FC, Martimbianco ALC, Mesquita-Ferrari RA, Bussadori SK, Alves GP, Almeida PVD, Delgado FG, Fonseca LR, Gama MZG, Jorge MD, Hamblin MR, Fernandes KPS. Effects of multiwavelength photobiomodulation for the

treatment of traumatic soft tissue injuries associated with bone fractures: A double-blind, randomized controlled clinical trial. *J Biophotonics*. 2023 Jan 14:e202200299. doi: 10.1002/jbio.202200299. Epub ahead of print. PMID: 36640122.

43 - Jana Neto FC, Martimbianco ALC, de Medeiros DV, Felix FC, Mesquita-Ferrari RA, Bussadori SK, Duran CCG, Motta LJ, Barbosa EC, Fernandes KPS. Cost analysis of photobiomodulation in tibia fracture in the Brazilian public health system. *PLoS One*. 2023 Dec 8;18(12):e0294290. doi: 10.1371/journal.pone.0294290.

44 - Jensen MP, Karoly P, Braver S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain*. 1986;27(1):117-26.

45 - Jo MJ, Gardner MJ. Proximal humerus fractures. *Curr Rev Musculoskelet Med*. 2012 Sep;5(3):192-8. doi: 10.1007/s12178-012-9130-2.

46 - Kennedy CA, Beaton DE. A user's survey of the clinical application and content validity of the DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) outcome measure. *J Hand Ther*. 2017 Jan-Mar;30(1):30-40.e2. doi: 10.1016/j.jht.2016.06.008. Epub 2016 Jul 26. PMID: 27469538.

47 - Mao F, Zhang DH, Peng XC, Liao Y. Comparison of Surgical versus Non-Surgical Treatment of Displaced 3- and 4-Part Fractures of the Proximal Humerus: A Meta-Analysis. *J Invest Surg*. 2015;28(4):215-24. doi: 10.3109/08941939.2015.1005781

48 - Maruvada S, Madrazo-Ibarra A, Varacallo MA. Anatomy, Rotator Cuff. [Updated 2023 Mar 27]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441844/>

49 - Meinberg EG, Agel J, Roberts CS, Karam MD, Kellam JF. Fracture and Dislocation Classification Compendium-2018. *J Orthop Trauma*. 2018 Jan;32 Suppl 1:S1-S170. doi: 10.1097/BOT.0000000000001063.

50 - Mineroff J, Maghfour J, Ozog DM, Lim HW, Kohli I, Jagdeo J. Photobiomodulation CME part II: Clinical applications in dermatology. *J Am Acad Dermatol*. 2024 Nov;91(5):805-815. doi: 10.1016/j.jaad.2023.10.074.

51 - Monticone M, Portoghese I, Cazzaniga D, Liquori V, Marongiu G, Capone A, Campagna M, Zatti G. Task-oriented exercises improve disability of working patients with surgically treated proximal humeral fractures. A randomized

controlled trial with one-year followup. *BMC Musculoskelet Disord*. 2021 Mar 20;22(1):293. doi: 10.1186/s12891-02104140-9. PMID: 33743670; PMCID: PMC7981858.

52 - Neer II CS. Displaced proximal humerus fractures. Part I. Classification and evaluation. *J Bone Joint Surg* 1970;52A:1077–1089.

53 - Nesioonpour S, Mokmeli S, Vojdani S, Mohtadi A, Akhondzadeh R, Behaen K, Moosavi S, Hojjati S. The effect of low-level laser on postoperative pain after tibial fracture surgery: a double-blind controlled randomized clinical trial. *Anesth Pain Med*. 2014 Jun 21;4(3):e17350. doi: 10.5812/aapm.17350. PMID: 25237637; PMCID: PMC4165037.

54 - Neto FCJ, Martimbianco ALC, de Andrade RP, Bussadori SK, Mesquita-Ferrari RA, Fernandes KPS. Effects of photobiomodulation in the treatment of fractures: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Lasers Med Sci*. 2020 Apr;35(3):513-522. doi: 10.1007/s10103-019-02779-4. Epub 2019 Apr 13. PMID: 30982176.

55 - Nowak LL, Davis AM, Mamdani M, Beaton D, Schemitsch EH. A concept analysis and overview of outcome measures used for evaluating patients with proximal humerus fractures. *Disabil Rehabil*. 2021 May;43(10):1450-1462. doi: 10.1080/09638288.2019.1649728. Epub 2019 Sep 3. PMID: 31479302.

56 - Nussbaum EL, Downes L. Reliability of clinical pressurepain algometric measurements obtained on consecutive days. *Phys Ther* 1998;78:160–169.

57 - Oldrini LM, Feltri P, Albanese J, Marbach F, Filardo G, Candrian C. PHILOS Synthesis for Proximal Humerus Fractures Has High Complications and Reintervention Rates: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Life (Basel)*. 2022 Feb 19;12(2):311. doi: 10.3390/life12020311. PMID: 35207598; PMCID: PMC8880552.

58 - Orfale AG, Araújo PM, Ferraz MB, Natour J. Translation into Brazilian Portuguese, cultural adaptation and evaluation of the reliability of the Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire. *Braz J Med Biol Res*. 2005 Feb;38(2):293-302. doi: 10.1590/s0100-879x2005000200018. Epub 2005 Feb 15. PMID: 15785841.

- 59 - Park HS, Choi KH, Lee HJ, Kim YS. Rotator cuff tear with joint stiffness: a review of current treatment and rehabilitation. *Clin Shoulder Elb.* 2020 May 25;23(2):109-117. doi: 10.5397/cise.2020.00143.
- 60 - Peluso R, Hesson J, Aikens J, Bullock M. An Update on Physical Therapy Adjuncts in Orthopedics. *Arthroplast Today.* 2022 Mar 18;14:163-169. doi: 10.1016/j.artd.2022.02.013.
- 61 - Petros RSB, Ribeiro FR, Tenor AC, Brasil R, Filardi CS, Molin DCD. PROXIMAL HUMERUS FRACTURE WITH LOCKING PLATE: FUNCTIONAL AND RADIOGRAPHIC RESULTS. *Acta Ortop Bras.* 2019 May-Jun;27(3):164-168. doi: 10.1590/1413-785220192703142049.
- 62 - Rabi S, Evaniew N, Sprague SA, Bhandari M, Slobogean GP. Operative vs non-operative management of displaced proximal humeral fractures in the elderly: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *World J Orthop.* 2015 Nov 18;6(10):838-46. doi: 10.5312/wjo.v6.i10.838.
- 63 - Ratajczak K, Szczęsny G, Małdyk P. Comminuted fractures of the proximal humerus - principles of the diagnosis, treatment and rehabilitation. *Ortop Traumatol Rehabil.* 2019 Apr 30;21(2):77-93. doi: 10.5604/01.3001.0013.1544.
- 64 - Relvas Silva M, Linhares D, Leite MJ, Nunes B, Torres J, Neves N, Ribeiro Silva M. Proximal humerus fractures: epidemiology and trends in surgical management of hospitaladmitted patients in Portugal. *JSES Int.* 2022 Jan 24;6(3):380-384. doi: 10.1016/j.jseint.2021.12.003.
- 65 - Richard GJ, Denard PJ, Kaar SG, Bohsali KI, Horneff JG, Carpenter S, Fedorka CJ, Mamelson K, Garrigues GE, Namdari S, Abboud JA, Paxton ES, Kovacevic D, HebertDavies J, Ponce BA, King JJ. Outcome measures reported for the management of proximal humeral fractures: a systematic review. *J Shoulder Elbow Surg.* 2020 Oct;29(10):2175-2184. doi: 10.1016/j.jse.2020.04.006. Epub 2020 Jun 9. PMID: 32951643.
- 66 - Rojas JT, Rashid MS, Zumstein MA. How to treat stiffness after proximal humeral fractures? *EFORT Open Rev.* 2023 Aug 1;8(8):651-661. doi: 10.1530/EOR-22-0118.
- 67 - Roux A, Decroocq L, El Batti S, Bonnevalle N, Moineau G, Trojani C, et al. Epidemiology of proximal humerus fractures managed in a trauma center. *Ortop Traumatol Surg Res.* 2012;98(6):715–9. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2012.05.013>.

- 68 - Saebo H, Naterstad IF, Bjordal JM, Stausholm MB, Joensen J. Treatment of Distal Radius Fracture During Immobilization with an Orthopedic Cast: A Double-Blinded Randomized Controlled Trial of Photobiomodulation Therapy. *Photobiomodul Photomed Laser Surg.* 2021 Apr;39(4):280-288. doi: 10.1089/photob.2020.4964. Epub 2021 Mar 19. PMID: 33751924.
- 69 - Sæbø H, Naterstad IF, Joensen J, Stausholm MB, Bjordal JM. Pain and Disability of Conservatively Treated Distal Radius Fracture: A Triple-Blinded Randomized PlaceboControlled Trial of Photobiomodulation Therapy. *Photobiomodul Photomed Laser Surg.* 2022 Jan;40(1):33-41. doi: 10.1089/photob.2021.0125. PMID: 35030040.
- 70 - Saebo H, Naterstad IF, Stausholm MB, Bjordal JM, Joensen J. Reliability of pain pressure threshold algometry in persons with conservatively managed wrist fractures. *Physiother Res Int* 2020;25:e1797
- 71 - Salaffi F, Stancati A, Silvestri CA, Ciapetti A, Grassi W. Minimal clinically important changes in chronic musculoskeletal pain intensity measured on a numerical rating scale. *Eur J Pain.* 2004 Aug;8(4):283-91. doi: 10.1016/j.ejpain.2003.09.004.
- 72 - Schnackers MLAP, van Horn YY, Meys GHH, Brink PRG, Smeets RJEM, Seelen HAM. Evidence-based rehabilitation therapy following surgery for (peri-)articular fractures: A systematic review. *J Rehabil Med.* 2019 Oct 4;51(9):638-645. doi: 10.2340/165019772599. PMID: 31495902.
- 73 - Sealed Envelope Ltd. 2022. Create a blocked randomisation list. [Online] Available from: <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists> [Accessed 24 May 2023].
- 74 - Sharma SK, Sardana S, Hamblin MR. Role of opsins and light or heat activated transient receptor potential ion channels in the mechanisms of photobiomodulation and infrared therapy. *Journal of Photochemistry and Photobiology* (2023), doi: <https://doi.org/10.1016/j.jpap.2023.100160>
- 75 - Slobogean GP, Noonan VK, O'Brien PJ. The reliability and validity of the Disabilities of Arm, Shoulder, and Hand, EuroQol-5D, Health Utilities Index, and Short Form-6D outcome instruments in patients with proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg* 2010;19:342-8. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2009.10.021>

76 - Szulc P. Impact of Bone Fracture on Muscle Strength and Physical Performance-Narrative Review. *Curr Osteoporos Rep.* 2020 Dec;18(6):633-645. doi: 10.1007/s11914-020-00623-1.

77 - Tashjian RZ, Hung M, Keener JD, Bowen RC, McAllister J, Chen W, Ebersole G, Granger EK, Chamberlain AM. Determining the minimal clinically important difference for the American Shoulder and Elbow Surgeons score, Simple Shoulder Test, and visual analog scale (VAS) measuring pain after shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg.* 2017 Jan;26(1):144-148. doi: 10.1016/j.jse.2016.06.007.

78 - Tenor Junior AC, Granja Cavalcanti AM, Albuquerque BM, Ribeiro FR, da Costa MP, Filho RB. Treatment of proximal humeral fractures using anatomical locking plate: correlation of functional and radiographic results. *Rev Bras Ortop.* 2016 Apr 19;51(3):261-7. doi: 10.1016/j.rboe.2015.08.018. PMID: 27284546; PMCID: PMC4887510.

79 - Thong ISK, Jensen MP, Miro J, Tan G. The validity of pain intensity measures: what do the NRS, VAS, VRS, and FPS-R measure? *Scand J Pain.* 2018;18(1):99-107.

80 - van de Water AT, Shields N, Davidson M, Evans M, Taylor NF. Reliability and validity of shoulder function outcome measures in people with a proximal humeral fracture. *Disabil Rehabil* 2014;36: 1072-9. <https://doi.org/10.3109/09638288.2013.829529>

81 - Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992; 30(6):473-483.

82 - Zheng Y, Tang N, Zhang WJ, Shi W, Zhao WW, Yang K. Comparative efficacy and safety of medical treatments for proximal humerus fractures: a systematic review and network meta-analysis. *BMC Musculoskelet Disord.* 2024 Jan 2;25(1):17. doi: 10.1186/s12891-023-07053-x.

9. APÊNDICES

9.1 - APÊNDICE 1 – TCLE

TCLE -Termo de Consentimento para Participação em Pesquisa Clínica

Número: _____

Nome do Participante: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____

Telefone para contato: _____ E-mail: _____

1. Título do Trabalho Experimental: “EFEITOS DA FOTOBIMODULAÇÃO NA RECUPERAÇÃO FUNCIONAL DE FRATURAS DO UMEMO PROXIMAL: ESTUDO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO DUPLO CEGO”

2. Objetivo: Avaliar se o uso da ombreira com luz LED pode auxiliar na dor e na recuperação da movimentação e força do ombro após cirurgia de correção da fratura. Para isso serão avaliados a movimentação do ombro, a força muscular do braço, a dor, uso de remédios para dor, qualidade de vida, ocorrência de efeitos inesperados e a recuperação do osso fraturado.

3. Justificativa: O tratamento com luz por LED (chamado de fotobimodulação) é eficaz para melhorar a dor e a recuperação após fraturas, mas seu uso nas fraturas de ombro ainda não foi avaliado.

Procedimentos da Fase Experimental: Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa sobre o uso da luz LED na recuperação após cirurgia corretiva de fratura de ombro. Após a cirurgia, no momento da alta do hospital, você receberá uma ombreira com luz LED e levará a ombreira para ser usada em sua casa todos os dias por 10 minutos durante 3 meses. Você será orientado e treinado para vestir a ombreira, ligar o equipamento na tomada e apertar o botão, antes de sair do hospital, por um médico da equipe de pesquisa e também vai receber estas orientações por escrito. Em casa, você irá vestir e ligar a ombreira conforme as orientações recebidas. Para avaliar o efeito da luz na evolução da fratura é necessário, que você use a ombreira por exatamente 10 minutos, todos os dias. O equipamento vai desligar automaticamente após 10 minutos. A luz do tipo LED da ombreira não traz riscos a você e não é necessário usar óculos de proteção. No momento da alta, o médico vai também receitar remédios para dor que você vai usar em casa. Esses remédios para dor são indicados para todo paciente que fratura o ombro e é operado, participando ou não da pesquisa. Um médico da equipe da pesquisa entrará em contato com você todos os dias por mensagem (tipo WhatsApp) ou por ligação telefônica para saber se está sentindo dor no ombro, se tomou remédio para a dor, se teve dor ao deitar-se para dormir, se usou a ombreira, se teve algum outro sintoma ou se tem alguma dúvida. O número de celular usado para este contato será sempre o mesmo. Nas 5 consultas médicas de retorno que devem ser após 1, 2, 4, 8 e 12 semanas da cirurgia, você responderá a um questionário sobre as atividades que consegue fazer com o braço que sofreu fratura e um sobre sua qualidade de vida. Além disso, o médico irá examinar seu ombro operado e braço para avaliar a movimentação, a força segurando pesos, a dor que sente quando pressionado ou na movimentação. O médico também irá perguntar se você está precisando tomar remédios para dor, se sente dor quando está deitado para dormir. As consultas de retorno médico vão durar em média 20 minutos e são obrigatórias para todos os pacientes que têm fratura no ombro e são operados, mesmo que não participem da pesquisa. Nas consultas de 4, 8 e 12 semanas você vai fazer exames de RX para que o médico avalie como está a fratura, esse exame também faz parte do controle de todo paciente que sofre uma fratura no ombro e é operado. Além das consultas com o médico, você irá comparecer às sessões de fisioterapia 2 vezes por semana durante 3 meses e as sessões terão duração de 30 minutos. O fisioterapeuta irá indicar exercícios para você fazer em casa que irão auxiliar em sua recuperação. As sessões de fisioterapia e os exercícios em casa são necessários para todos os pacientes que fraturam o ombro e são operados, mesmo que não participem da pesquisa. Na pesquisa teremos 2 (dois) grupos. No momento da entrega da ombreira, abriremos um envelope que indicará em qual grupo você irá

participar, podendo ser no grupo com a luz terapêutica (que poderá ter efeito na melhora da evolução da fratura) ou a luz placebo (que não terá efeito no tratamento da fratura). A ordem dos envelopes foi preparada por sorteio, antes do início do estudo, e não será alterada por nenhum membro da equipe. Você não terá conhecimento de qual grupo está participando.

5. Desconforto ou Riscos Esperados: Durante as consultas médicas, pode ocorrer sensação de dor nos testes de movimentação, força e na leve pressão no local, porém a duração da dor é bem rápida. Esses testes não trazem nenhum risco e são necessários para que o médico avalie como está caminhando sua recuperação. Quanto ao uso do LED, não temos até o momento deste trabalho descrição de riscos relacionados ao seu uso. Não é aconselhável ficar olhando fixamente para as luzes da ombreira, assim como não é aconselhável olhar fixamente para qualquer lâmpada. A ombreira funcionará ligada a uma tomada e como todo aparelho elétrico, não deve ser molhada. Os medicamentos que serão usados para controle da dor (dipirona e tramadol) são receitados para todos os pacientes que passam por cirurgia de ombro, mesmo os que não participam da pesquisa. A dipirona pode causar reações alérgicas na pele como vermelhidão e coceira e mais raramente reações como falta de ar que são mais graves. A dipirona também pode causar alterações nas células do sangue e de defesa do organismo como também sangramento no estômago. O tramadol pode causar sintomas como tontura, dor de cabeça, intestino preso e náusea. Outros efeitos mais raros do tramadol são falta de ar e palpitação. Como faremos contato com você usando um telefone celular, existe o risco do aparelho ser roubado ou invadido virtualmente e seu contato ficar exposto para pessoa que não participe do estudo.

6. Medidas protetivas aos riscos: A equipe médica acompanhará sua recuperação todos os dias pelo contato telefônico além de estar acompanhando pessoalmente nos dias de consulta. Caso tenha qualquer desconforto com uso da medicação ou da ombreira, você deve parar de tomar o remédio e de usar a ombreira e avisar a equipe médica. Para fazer contato com você diariamente, será usado um único aparelho celular com número de linha exclusivo para o projeto e este aparelho será mantido no hospital. As mensagens de texto ou voz não envolverão dados que possam expor sua identidade e serão apagadas após finalização do projeto, para proteção e sigilo de seus dados.

7. Benefícios: Não haverá benefícios diretos ao participante da pesquisa.

8. Métodos Alternativos Existentes: Não se aplica.

9. Retirada do Consentimento: Você será esclarecido (a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, não responder às consultas telefônicas, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento sem necessidade de explicação ou justificativa. A recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou sofrerá qualquer prejuízo à assistência que vem recebendo no hospital.

10. Garantia do Sigilo: A sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma te identificar, será mantido em sigilo. Os pesquisadores irão tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Uma cópia deste consentimento informado será arquivada no arquivo no Hospital Dr. Alípio Correa Netto (HMACN) e outra será fornecida a você.

11. Garantia de ressarcimento compensação material: Você não terá nenhum custo adicional para participar desta pesquisa. A sua participação é voluntária, não haverá pagamento de nenhuma forma pela sua participação no trabalho.

12. Local da Pesquisa: A pesquisa será desenvolvida na Clínica de Ortopedia e Traumatologia do Hospital Dr. Alípio Correa Netto (HMACN) situada na Alameda Rodrigo de Brum, 1989, bairro Ermelino Matarazzo, São Paulo - SP, CEP 03807-230. A aplicação da luz com a ombreira será feita na sua casa e todos os dias um médico entrará em contato por telefone para acompanhar a sua evolução.

13. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº 466/12 e Res. CNS 510/2016). O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa no que corresponde aos aspectos éticos. **Endereço do Comitê de Ética da Uninove:**

Rua. Vergueiro nº 235/249 – 12º andar – Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001.
Telefone: 3385-9010. E-mail: comitedeetica@uninove.br

Horários de atendimento do Comitê de Ética: segunda-feira a sexta-feira – Das 11h30 às 13h00 e Das 15h30 às 19h00

14. Nome Completo e telefones dos Pesquisadores para Contato: Dr Luiz Cláudio de Freitas tel 11989572006, Prof. Dra Kristianne Fernandes tel.: 1133859241.

15. Eventuais intercorrências que vierem a surgir no decorrer da pesquisa poderão ser discutidas pelos meios próprios.

São Paulo, de _____ de _____

16. Consentimento Pós-Informação:

Eu, _____, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que minha participação é voluntária, e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi uma via deste termo 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 ou Representante Legal.

(Todas as folhas devem ser rubricadas pelo participante da pesquisa)

17. Eu, LUIZ CLAUDIO DE FREITAS (Pesquisador do _____ responsável desta pesquisa), certifico que:

- a. Esta pesquisa só terá início após a aprovação do(s) referido(s) Comitê(s) de Ética em Pesquisa o qual o projeto foi submetido.
- b. Considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;
- c. Este estudo tem mérito científico e a equipe de profissionais devidamente citados neste termo é treinada, capacitada e competente para executar os procedimentos descritos neste termo;

LUIZ CLAUDIO DE FREITAS

Assinatura do Pesquisador Responsável

9.2 - APÊNDICE 2 - ORIENTAÇÕES USO DA OMBREIRA EM CASA

O dispositivo em formato de ombreira equipado com luz LED que foi entregue a você, deve ser usado corretamente para que seja alcançado o efeito desejado.

Você deverá seguir as seguintes recomendações:

- Não passar nenhum creme ou loção no ombro antes de usar a ombreira.
- Se acomodar sentado de maneira confortável perto de uma tomada.
- Tirar a blusa e colocar a ombreira encostando na pele.
- Fechar os velcros.
- Conectar o dispositivo na tomada e apertar o botão. É a luz do botão que indica que o equipamento está funcionando e ele vai desligar sozinho quando terminar a sessão.
- Usar a ombreira uma vez por dia, de preferência, sempre no mesmo horário.
- Usar por 10 minutos ao dia durante 12 semanas.
- Você receberá o contato telefônico da equipe médica para lembretes, esclarecimentos e orientações todos os dias.
- Em caso de dúvida, você também poderá entrar em contato com a equipe.
- O dispositivo não pode ser molhado ou dobrado e após seu uso deve ser guardado em local seguro a fim de evitar danos.
- No final de 12 semanas, o dispositivo deverá ser devolvido aos membros da equipe e você assinará o termo de devolução.

9.3 - APÊNDICE 3 - TERMO DE COMPROMISSO

HOSPITAL MUNICIPAL PROFESSOR DR ALÍPIO CORREA
NETTO
CLÍNICA DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

Estudo:” EFEITOS DA FOTOBIMODULAÇÃO NO PÓS-OPERATÓRIO DE FRATURAS DO

ÚMERO PROXIMAL” NOME:

ID do participante:

Eu,..... , declaro estar ciente de que o equipamento (ombreira ortopédica com LED) a mim entregue gratuitamente para tratamento pós-operatório de fratura no ombro é de meu uso exclusivo e comprometo-me a cumprir e respeitar o que segue abaixo:

- Respeitar e seguir as orientações médicas quanto ao uso do equipamento por 90 dias
- Cuidar e zelar pela sua boa conservação.
- Devolver o equipamento no tempo determinado pelo médico responsável.

Assinatura do participante

_____/_____/_____
Data de Entrega

_____/_____/_____
Data de Devolução

9.4 - APÊNDICE 4 – ORIENTAÇÕES DE ALTA

**HOSPITAL MUNICIPAL PROFESSOR DR ALÍPIO CORREA
NETTO
CLÍNICA DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA**

Você deverá seguir as seguintes recomendações até o próximo retorno:

- Retornar ao PS do hospital caso sinta dor intensa, tenha febre ou apresente secreção do local dos pontos
- Usar a tipoia por 1 semana
- Usar a Dipirona somente quando sentir dor e tentar evitar o uso do Tramadol
- Não pegar peso nem fazer esforço com o braço operado por 2 meses
- Limpar a região da axila
- Não molhar o curativo
- Se molhar o curativo, avise o médico da equipe pelo telefone
- Fazer os exercícios para mão, punho e cotovelo, como o médico mostrou, pelo menos 5 vezes por dia
- Usar a ombreira uma vez por dia, de preferência, sempre no mesmo horário
- Usar a ombreira por 10 minutos ao dia durante 12 semanas
- Você receberá o contato telefônico da equipe médica para lembretes, esclarecimentos e orientações todos os dias. Em caso de dúvida, você também poderá entrar em contato com a equipe. - Retornar daqui 7 dias,
_____/_____/_____ Horário:

9.6 - APÊNDICE 6 - AVALIAÇÃO INICIAL 24h

FICHA DE AVALIAÇÃO INICIAL

DATA 1º ATENDIMENTO: ____/____/____ N. _____ Data da
cirurgia: _____

Nome: _____

PRONT. _____ RG: _____ Data de nascimento: ____/____/____

Idade: _____ [] Fem. [] Masc. LATERALIDADE:

Hábitos:

Tabagismo: [] sim [] não tempo: [] anos [] meses - quantidade: _____

Etilismo: [] sim [] não tempo: [] anos [] meses - quantidade: _____

Comorbidades: [] HAS [] ICO [] IAM [] Hipotireoidismo [] DPOC [] AVCI [] IAC []

Hipertireoidismo [] RM miocárdio: [] Sim [] Não – Há quanto tempo: [] anos [] meses

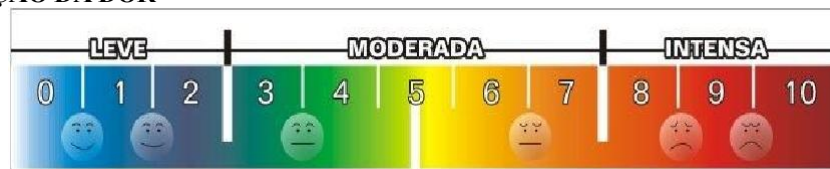
Medicamentos em uso atualmente:

1. AVALIAÇÃO DA AMPLITUDE DE MOVIMENTO

A amplitude de movimento passiva do ombro, de ambos os lados, será avaliada com o participante em posição ortostática. As rotações serão avaliadas em 0° de abdução e flexão. Anotar a posição máxima tolerada em graus

AMPLITUDE	DIREITO	ESQUERDO
extensão		
flexão		
abdução		
adução		
rotação lateral		
rotação medial		

2. AVALIAÇÃO DA DOR



DOR	
ESPONTÂNEA	
FUNÇÃO	
ALGOMETRO	

9.7 - APÊNDICE 7 – AVALIAÇÃO DE 1 SEMANA

1 SEMANA

DATA DE ATENDIMENTO: ____/____/____ N. _____

Nome: _____

PRONT. _____ RG: _____ Data de nascimento: ____/____/____

Idade: _____ [] Fem. [] Masc.

1. APLICAR QUESTIONÁRIO QUICKDASH

2. APLICAR O QUESTIONÁRIO SF-6

3. EFEITOS ADVERSOS

() SIM _____ () NÃO

4. AVALIAÇÃO DA AMPLITUDE DE MOVIMENTO

A amplitude de movimento passiva do ombro, de ambos os lados, será avaliada com o participante em posição ortostática. As rotações serão avaliadas em 0° de abdução e flexão. Anotar a posição máxima tolerada em graus

AMPLITUDE	DIREITO	ESQUERDO
extensão		
flexão		
abdução		
adução		
rotação lateral		
rotação medial		

5. AVALIAÇÃO DA DOR



DOR	
ESPONTÂNEA	
FUNÇÃO	
ALGOMETRO	

6. CONSUMO DE ANALGÉSICOS

CONSUMO DE ANALGÉSICOS		
Tipo	Analgésico simples	Analgésico opioide fraco
Frequência		

9.8 - APÊNDICE 8 – AVALIAÇÃO DE 2 SEMANAS

2 SEMANAS

DATA DE ATENDIMENTO: ____/____/____ N. _____

Nome: _____

PRONT. _____ RG: _____ Data de nascimento: ____/____/____

Idade: _____ [] Fem. [] Masc.

1. APLICAR QUESTIONÁRIO QUICKDASH

2. APLICAR O QUESTIONÁRIO SF-6

3. EFEITOS ADVERSOS

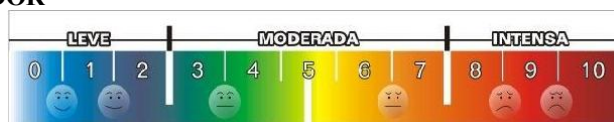
() SIM _____ () NÃO

4. AVALIAÇÃO DA AMPLITUDE DE MOVIMENTO

A amplitude de movimento passiva do ombro, de ambos os lados, será avaliada com o participante em posição ortostática. As rotações serão avaliadas em 0° de abdução e flexão. Anotar a posição máxima tolerada em graus

AMPLITUDE	DIREITO	ESQUERDO
extensão		
flexão		
abdução		
adução		
rotação lateral		
rotação medial		

5. AVALIAÇÃO DA DOR



DOR	
ESPONTÂNEA	
FUNÇÃO	
ALGOMETRO	

6. CONSUMO DE ANALGÉSICOS

CONSUMO DE ANALGESICOS		
Tipo	Analgésico simples	Analgésico opioide fraco
Frequência		

9.9 - APÊNDICE 9 – AVALIAÇÃO DE 4 SEMANAS

4 SEMANAS

DATA DE ATENDIMENTO: ____/____/____ N. _____

Nome: _____

RG: _____ Data de nascimento: ____/____/____

1. APLICAR QUESTIONÁRIO QUICKDASH

2. APLICAR O QUESTIONÁRIO SF-6

3. EFEITOS ADVERSOS

() SIM _____ () NÃO

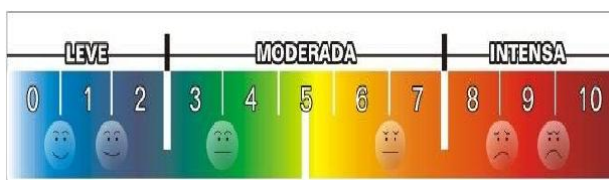
3. AVALIAÇÃO DA AMPLITUDE DE MOVIMENTO

A amplitude de movimento passiva do ombro, de ambos os lados, será avaliada com o participante em posição ortostática. As rotações serão avaliadas em 0° de abdução e flexão. Anotar a posição máxima tolerada em graus

AMPLITUDE	DIREITO	ESQUERDO
extensão		
flexão		
abdução		
adução		
rotação lateral		
rotação medial		

5. AVALIAÇÃO DA DOR

DOR	
ESPONTÂNEA	
FUNÇÃO	
ALGOMETRO	



6. CONSUMO DE ANALGÉSICOS

CONSUMO DE ANALGESICOS		
Tipo	Analgésico simples	Analgésico opioide fraco
Frequência		

7. AVALIAÇÃO RADIOGRÁFICA

AVALIAÇÃO RADIOGRÁFICA	
SEMANAS	NÚMERO CORTICAIS
4	

9.10 - APÊNDICE 10 – AVALIAÇÃO DE 8 SEMANAS

8 SEMANAS

DATA DE ATENDIMENTO: ____/____/____ N. _____

Nome: _____

PRONT. _____ RG: _____ Data de nascimento: ____/____/____

1. APLICAR QUESTIONÁRIO QUICKDASH

2. APLICAR O QUESTIONÁRIO SF-6

3. EFEITOS ADVERSOS () SIM _____ () NÃO

3. AVALIAÇÃO DA AMPLITUDE DE MOVIMENTO

A amplitude de movimento passiva do ombro, de ambos os lados, será avaliada com o participante em posição ortostática. As rotações serão avaliadas em 0° de abdução e flexão. Anotar a posição máxima tolerada em graus

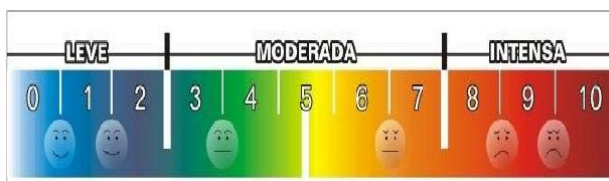
AMPLITUDE	DIREITO	ESQUERDO
extensão		
flexão		
abdução		
adução		
rotação lateral		
rotação medial		

4. AVALIAÇÃO DA FORÇA

Peso suportado = _____

5. AVALIAÇÃO DA DOR

DOR	
ESPONTÂNEA	
FUNÇÃO	
ALGOMETRO	



6. CONSUMO DE ANALGÉSICOS

CONSUMO DE ANALGÉSICOS		
Tipo	Analgésico simples	Analgésico opioide fraco
Frequência		

7. AVALIAÇÃO RADIOGRÁFICA

AVALIAÇÃO RADIOGRÁFICA	
SEMANAS	NÚMERO CORTICAIS
8	

9.11 - APÊNDICE 11 – AVALIAÇÃO DE 12 SEMANAS

12 SEMANAS

DATA DE ATENDIMENTO: ____/____/____ N. _____

Nome: _____

PRONT. _____ RG: _____ Data de nascimento: ____/____/____

1. APLICAR QUESTIONÁRIO QUICKDASH

2. APLICAR O QUESTIONÁRIO SF-6

3. EFEITOS ADVERSOS () SIM _____ () NÃO

3. AVALIAÇÃO DA AMPLITUDE DE MOVIMENTO

A amplitude de movimento passiva do ombro, de ambos os lados, será avaliada com o participante em posição ortostática. As rotações serão avaliadas em 0° de abdução e flexão. Anotar a posição máxima tolerada em graus

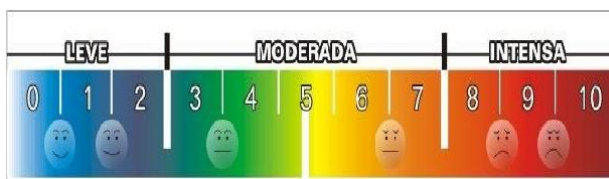
AMPLITUDE	DIREITO	ESQUERDO
extensão		
flexão		
abdução		
adução		
rotação lateral		
rotação medial		

4. AVALIAÇÃO DA FORÇA

Peso suportado = _____

5. AVALIAÇÃO DA DOR

DOR	
ESPONTÂNEA	
FUNÇÃO	
ALGOMETRO	



6. CONSUMO DE ANALGÉSICOS

CONSUMO DE ANALGÉSICOS		
Tipo	Analgésico simples	Analgésico opioide fraco
Frequência		

7. AVALIAÇÃO RADIOGRÁFICA

AVALIAÇÃO RADIOGRÁFICA	
SEMANAS	NÚMERO CORTICAIS
12	

9.12 - APÊNDICE 12 - ORIENTAÇÕES APÓS 7 DIAS

CLÍNICA DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

Você deverá seguir as seguintes recomendações até o próximo retorno:

- Retornar ao PS do hospital caso sinta dor intensa, tenha febre ou apresente secreção do local dos pontos
- Usar a Dipirona somente quando sentir dor e tentar evitar o uso do Tramadol
- Não pegar peso nem fazer esforço com o braço operado por 2 meses
- Trocar o curativo todos os dias evitando excesso de gaze, como orientado pelo médico
- Fazer os exercícios para mão, punho e cotovelo, como o médico mostrou, pelo menos 5 vezes por dia
- Iniciar a fisioterapia no hospital 2 vezes por semana
- Realizar em casa os exercícios orientados pelo fisioterapeuta 5 vezes ao dia
- Usar a ombreira uma vez por dia, de preferência, sempre no mesmo horário
- Usar a ombreira por 10 minutos ao dia durante 12 semanas
- Você receberá o contato telefônico da equipe médica para lembretes, esclarecimentos e orientações todos os dias. Em caso de dúvida, você também poderá entrar em contato com a equipe. - Retornar daqui 7 dias, ____/____/____

Horário:

9.13 - APÊNDICE 13 - ORIENTAÇÕES APÓS 14 DIAS

CLÍNICA DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

Você deverá seguir as seguintes recomendações até o próximo retorno:

- Retornar ao PS do hospital caso sinta dor intensa, tenha febre ou apresente secreção do local dos pontos.
- Não pegar peso nem fazer esforço com o braço operado até completar 2 meses da cirurgia.
- Fazer os exercícios para mão, punho e cotovelo, como o médico mostrou, pelo menos 5 vezes por dia.
- Manter a fisioterapia no hospital 2 vezes por semana até completar 3 meses da cirurgia.
- Realizar em casa os exercícios orientados pelo fisioterapeuta 5 vezes ao dia.
- Usar a ombreira uma vez por dia, de preferência, sempre no mesmo horário.
- Usar a ombreira por 10 minutos ao dia durante 12 semanas.
- Você receberá o contato telefônico da equipe médica para lembretes, esclarecimentos e orientações todos os dias. Em caso de dúvida, você também poderá entrar em contato com a equipe.
- Realizar radiografias solicitadas no dia do próximo retorno 1 hora antes da consulta.
- Retornar daqui 14 dias, ____ / ____ / ____

Horário:

9.14 - APÊNDICE 14 - ORIENTAÇÕES APÓS 30 DIAS

CLÍNICA DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

Você deverá seguir as seguintes recomendações até o próximo retorno:

- Retornar ao PS do hospital caso sinta dor intensa, tenha febre ou apresente secreção do local dos pontos.
- Não pegar peso nem fazer esforço com o braço operado até completar 2 meses da cirurgia.
- Fazer os exercícios para mão, punho e cotovelo, como o médico mostrou, pelo menos 5 vezes por dia.
- Realizar em casa os exercícios orientados pelo fisioterapeuta 5 vezes ao dia.
- Manter a fisioterapia no hospital 2 vezes es por semana até completar 3 meses da cirurgia.
- Usar a ombreira uma vez por dia, de preferência, sempre no mesmo horário.
- Usar a ombreira por 10 minutos ao dia durante 3 meses.
- Você receberá o contato telefônico da equipe médica para lembretes, esclarecimentos e orientações todos os dias. Em caso de dúvida, você também poderá entrar em contato com a equipe.
- Realizar radiografias solicitadas no dia do próximo retorno 1 hora antes da consulta.
- Retornar daqui 30 dias, ____ / ____ / ____ Horário:

9.15 - APÊNDICE 15 - ORIENTAÇÕES APÓS 60 DIAS

CLÍNICA DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

Você deverá seguir as seguintes recomendações até o próximo retorno:

- Retornar ao PS do hospital caso sinta dor intensa, tenha febre ou apresente secreção do local dos pontos.
- Você poderá realizar esforços com o braço operado conforme orientações do seu médico.
- Fazer os exercícios para mão, punho e cotovelo, como o médico mostrou, pelo menos 5 vezes por dia.
- Manter a fisioterapia no hospital 2 vezes por semana até próximo retorno.
- Realizar em casa os exercícios orientados pelo fisioterapeuta 5 x ao dia.
- Usar a ombreira uma vez por dia, de preferência, sempre no mesmo horário.
- Usar a ombreira por 10 minutos ao dia até próximo retorno.
- Você receberá o contato telefônico da equipe médica para lembretes, esclarecimentos e orientações, todos os dias. Em caso de dúvida, você também poderá entrar em contato com a equipe.
- Realizar radiografias solicitadas no dia do próximo retorno 1 hora antes da consulta.

- Retornar daqui 30 dias, ____ / ____ / ____ Horário:

10. ANEXOS

10.1 - ANEXO 1 – CHECKLIST CONSORT

Section/topic	No	CONSORT 2025 checklist item description	Reported on page no.
Title and abstract			
Title and structured abstract	1a	Identification as a randomised trial	1
	1b	Structured summary of the trial design, methods, results, and conclusions	9
Open science			
Trial registration	2	Name of trial registry, identifying number (with URL) and date of registration	38
Protocol and statistical analysis plan	3	Where the trial protocol and statistical analysis plan can be accessed	38
Data sharing	4	Where and how the individual de-identified participant data (including data dictionary), statistical code and any other materials can be accessed	38
Funding and conflicts of interest	5a	Sources of funding and other support (eg, supply of drugs), and role of funders in the design, conduct, analysis and reporting of the trial	7
	5b	Financial and other conflicts of interest of the manuscript authors	
Introduction			
Background and rationale	6	Scientific background and rationale	23
Objectives	7	Specific objectives related to benefits and harms	37
Methods			
Patient and public involvement	8	Details of patient or public involvement in the design, conduct and reporting of the trial	38
Trial design	9	Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, non-inferiority, exploratory)	38
Changes to trial protocol	10	Important changes to the trial after it commenced including any outcomes or analyses that were not prespecified, with reason	
Trial setting	11	Settings (eg, community, hospital) and locations (eg, countries, sites) where the trial was conducted	38
Eligibility criteria	12a	Eligibility criteria for participants	41
	12b	If applicable, eligibility criteria for sites and for individuals delivering the interventions (eg, surgeons, physiotherapists)	

Intervention and comparator	13	Intervention and comparator with sufficient details to allow replication. If relevant, where additional materials describing the intervention and comparator (eg, intervention manual) can be accessed	46
Outcomes	14	Prespecified primary and secondary outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome	
Harms	15	How harms were defined and assessed (eg, systematically, non-systematically)	50
Sample size	16a	How sample size was determined, including all assumptions supporting the sample size calculation	42
	16b	Explanation of any interim analyses and stopping guidelines	43
Randomisation:			
Sequence generation	17a	Who generated the random allocation sequence and the method used	43
	17b	Type of randomisation and details of any restriction (eg, stratification, blocking and block size)	43
			Reported on page no.
Allocation concealment mechanism	18	Mechanism used to implement the random allocation sequence (eg, central computer/telephone; sequentially numbered, opaque, sealed containers), describing any steps to conceal the sequence until interventions were assigned	43
Implementation	19	Whether the personnel who enrolled and those who assigned participants to the interventions had access to the random allocation sequence	
Blinding	20a	Who was blinded after assignment to interventions (eg, participants, care providers, outcome assessors, data analysts)	43
	20b	If blinded, how blinding was achieved and description of the similarity of interventions	
Statistical methods	21a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes, including harms	58
	21b	Definition of who is included in each analysis (eg, all randomised participants), and in which group	58
	21c	How missing data were handled in the analysis	
	21d	Methods for any additional analyses (eg, subgroup and sensitivity analyses), distinguishing prespecified from post hoc	57
Results			
Participant flow, including flow diagram	22a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended intervention, and were analysed for the primary outcome	57
	22b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	57
Recruitment	23a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up for outcomes of benefits and harms	57
	23b	If relevant, why the trial ended or was stopped	
Intervention and comparator delivery	24a	Intervention and comparator as they were actually administered (eg, where appropriate, who delivered the intervention/comparator, how participants adhered, whether they were delivered as intended (fidelity))	

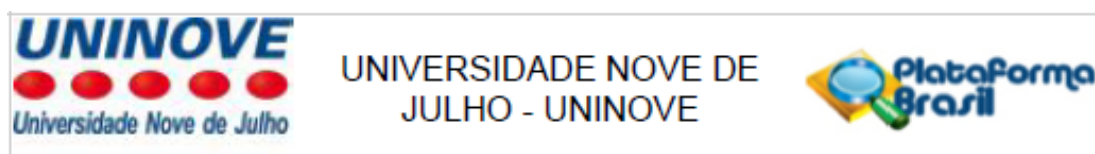
	24b	Concomitant care received during the trial for each group	45-46
Baseline data	25	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	58-59
Numbers analysed, outcomes and estimation	26	For each primary and secondary outcome, by group: <ul style="list-style-type: none"> ● the number of participants included in the analysis ● the number of participants with available data at the outcome time point ● result for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval) ● for binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect size 	
Harms	27	All harms or unintended events in each group	
Ancillary analyses	28	Any other analyses performed, including subgroup and sensitivity analyses, distinguishing pre-specified from post hoc	
Discussion			
Interpretation	29	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	85-97
Limitations	30	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, generalisability, and, if relevant, multiplicity of analyses	

Citation: Hopewell S, Chan AW, Collins GS, Hróbjartsson A, Moher D, Schulz KF, et al. CONSORT 2025 Statement: updated guideline for reporting randomised trials. *BMJ*. 2025; 388:e081123. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj-2024-081123>

© 2025 Hopewell et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2025 Explanation and Elaboration and/or the CONSORT 2025 Expanded Checklist for important clarifications on all the items. We also recommend reading relevant CONSORT extensions. See www.consort-spirit.org.

10.2 - ANEXO 2 – PARECER DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA FOTOBIMODULAÇÃO NA RECUPERAÇÃO FUNCIONAL DE FRATURAS DO UMERO PROXIMAL: ESTUDO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO DUPLO CEGO.

Pesquisador: LUIZ CLAUDIO DE FREITAS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 69030123.7.0000.5511

Instituição Proponente: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.075.552

Apresentação do Projeto:

Dentre as várias complicações da evolução pós-operatória das fraturas do úmero proximal (FUP) estão a dor e a rigidez articular, gerando limitação

funcional importante no membro afetado. A fisioterapia é o tratamento padrão tanto para os casos cirúrgicos quanto os não cirúrgicos. Estudos tem demonstrado efeitos positivos da fotobiomodulação (FBM) na reparação e regeneração das fraturas, bem como na analgesia e melhora funcional.

No entanto, sugerem padronização e evidências adicionais. O presente estudo clínico duplo cego controlado randomizado terá como objetivo avaliar

os efeitos da FBM na recuperação funcional de participantes com FUP tratadas cirurgicamente com placas bloqueadas especiais. Os 42

participantes serão randomizados (1:1) em 2 grupos, sendo grupo Controle (tratamento padronizado de fisioterapia associada a FBM simulada) e

grupo FBM (tratamento padronizado de fisioterapia associada a FBM ativa). A FBM será aplicada pelo próprio participante em seu domicílio todos os

dias, por 10 minutos, com uso de um dispositivo contendo 318 LEDs light emitting diodes, sendo 159 LEDs de 660 nm (28,5 mW; 12 J/cm²; 17 J por

LED) e 159 LEDs de 850 nm (23 mW; 10 J/cm²; 14 J por LED). As sessões de FBM e as de

Endereço: VERGUEIRO n° 235/249 12º andar sala 02

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 6.075.552

fisioterapia (30 minutos, 2 vezes por semana) serão realizadas por 12 semanas. Os participantes não terão conhecimento de sua alocação e serão avaliados em 24h, 1, 2, 4, 8 e 12 semanas após o procedimento cirúrgico por 4 examinadores também cegos em relação a alocação de cada participante. O desfecho principal, avaliado em todos os períodos experimentais, será a recuperação da função do ombro utilizando a escala funcional Quick-DASH. Os desfechos secundários serão as avaliações de amplitude dos movimentos do ombro com goniômetro digital, qualidade de vida com uso do questionário SF-6 e ocorrência de efeitos adversos em todos os períodos experimentais. Já a dor espontânea, à pressão (dolorímetro), noturna e o uso de analgésicos serão avaliados em 1, 2, 4, 8 e 12 semanas; a consolidação das fraturas em 4, 8 e 12 semanas por meio de exames radiográficos; e a força muscular por sustentação progressiva de halteres em 8 e 12 semanas. Além das avaliações pontuais, cada participante será acompanhado diariamente por meio de contato telefônico. Os dados coletados serão armazenados, organizados em repositório e serão aplicados os testes estatísticos apropriados para cada análise específica. Em todos os testes, será adotado o nível de significância de 5%.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O desfecho principal do estudo será a avaliação da recuperação funcional após fraturas de úmero proximal, procedidas com RAFI, estabilizadas com placa de ângulo fixo e tratadas com fisioterapia e fotobiomodulação, por meio da versão brasileira do questionário Quick DASH (Disabilities of the Am, Shoulder and Hand).

Objetivo Secundário:

Os desfechos secundários serão avaliar os efeitos da FBM aplicada após fraturas de úmero proximal, procedidas com RAFI, estabilizadas com placa de ângulo fixo e tratadas com fisioterapia sobre:

- A amplitude dos movimentos (ADM) do ombro avaliada de maneira temporal e em comparação com o membro não afetado
- A força muscular mensurada de maneira temporal e em comparação com o membro não afetado
- A intensidade da dor espontânea e durante a função do membro
- A ocorrência de dor noturna
- A dor à pressão

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249 12º andar sala 02

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 6.075.552

no local da fratura • O consumo de analgésicos • A consolidação da fratura • A qualidade de vida • A incidência de eventos adversos • Os custos diretos e indiretos relacionados aos procedimentos realizados no período da pesquisa para posterior cálculo da relação custo efetividade da intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Durante as consultas médicas, pode ocorrer sensação de dor nos testes de movimentação, força e na leve pressão no local, porém a duração da dor é bem rápida. Esses testes não trazem nenhum risco e são necessários para que o médico avalie como está caminhando sua recuperação. Quanto ao uso do LED, não temos até o momento deste trabalho descrição de riscos relacionados ao seu uso. Não é aconselhável ficar olhando fixamente para as luzes da ombreira, assim como não é aconselhável olhar fixamente para qualquer lâmpada. A ombreira funcionará ligada a uma tomada e como todo aparelho elétrico, não deve ser molhada. Os medicamentos que serão usados para controle da dor (dipirona e tramadol) são receitados para todos os pacientes que passam por cirurgia de ombro, mesmo os que não participam da pesquisa. A dipirona pode causar reações alérgicas na pele como vermelhidão e coceira e mais raramente reações como falta de ar que são mais graves. A dipirona também pode causar alterações nas células do sangue e de defesa do organismo como também sangramento no estômago. O tramadol pode causar sintomas como tontura, dor de cabeça, intestino preso e náusea. Outros efeitos mais raros do tramadol são falta de ar e palpitação. Como faremos contato com você usando um telefone celular, existe o risco do aparelho ser roubado ou invadido virtualmente e seu contato ficar exposto para pessoa que não participe do estudo.

Benefícios:

Não haverá benefícios diretos ao participante da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de segunda versão.

Serão realizadas análises descritivas iniciais considerando todas as variáveis medidas no estudo,

Endereço: VERGUEIRO n° 235/249 12º andar sala 02
 Bairro: LIBERDADE CEP: 01.504-001
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)3385-9010 E-mail: comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 6.075.552

tanto quantitativas (média e desvio padrão) quanto qualitativas (frequências e porcentagens). Posteriormente serão realizadas as análises de normalidade para determinar os testes estatísticos apropriados para cada conjunto de dados e aplicados os testes estatísticos apropriados para cada análise específica. Serão realizadas também análises por subgrupos (presença de osteoporose, osteopenia, traumas de alta e baixa intensidade, tabagismo, outras comorbidades). Em todos os testes, será adotado o nível de significância de 5% de probabilidade ou o p-valor correspondente. Todas as análises serão realizadas utilizando o programa estatístico SAS for Windows, versão 9.1. Desfecho primário do estudo: Questionário QuickDASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentação obrigatória:

Folha de rosto datada, assinada pelo diretor com carimbo do diretor - Apresentada e atendida. OK

Projeto de pesquisa - Apresentada e atendida. OK

Cronograma - Apresentado e atendido. OK

TCLE - Apresentado e atendido. OK

- O TCLE deve ser redigido para o participante (direcionada ao leigo). A linguagem utilizada deve ser diferente da linguagem científica dos projetos. Apresentado e atendido OK.

- Por se tratar de um projeto que terá uma etapa em ambiente virtual (acompanhamento telefônico diário), sugere-se adequar o TCLE de acordo com o OFÍCIO CIRCULAR No 2/2021/CONEP/SECNS/MS disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio_Circular_2_24fev2021.pdf

Sugere-se uma atenção especial aos itens riscos e garantia do sigilo. Apresentado e atendido OK.

- No item 4, adicionar a possibilidade da prescrição da medicação, deixando claro ser um procedimento independente do projeto de pesquisa. Apresentado e atendido OK.

- Ainda no item 4 não está claro se o uso da ombreira será no domicílio no participante e quem irá manusear a ombreira. Será o próprio participante da pesquisa? No projeto está descrito que "As aplicações ocorrerão no próprio domicílio do participante que será orientado para vestir e manusear o equipamento no momento da alta hospitalar. Cada aplicação terá duração de 10 minutos." Favor deixar claro este ponto. No caso de ser o participante de pesquisa que irá manusear o aparelho, há algum risco quanto ao uso errado? Os participantes receberão óculos de proteção? Especificar os riscos do aparelho. Apresentado e atendido OK.

- No projeto de pesquisa, nos apêndices 9 e 10, está descrito que o participante de pesquisa

Endereço: VERGUEIRO n° 235/249 12º andar sala 02

Bairro: LIBERDADE CEP: 01.504-001

UF: SP Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 6.075.552

levará o a ombreira para casa. No entanto esse procedimento não está claro no TCLE. Apresentado e atendido Ok.

- Apesar de estar claro que haverá dois grupos (no item 4 do TCLE), não está claro que o participante poderá ser sorteado para qualquer um desses dois grupos. Adequado Ok.

- No item 5, mencionar os riscos relativos a prescrição das medicações. Mencionar os riscos relativos ao uso do LED e ao manuseio da ombreira. Mencionar os riscos relativos a participação de pesquisa com etapa em ambiente virtual. Apresentado e atendido Ok.

- No item 7, está descrito que "O participante terá o benefício do acompanhamento diário da equipe médica durante 3 meses" no entanto no item 11 está descrito que "as avaliações serão realizadas durante as consultas de rotina". Deixar claro se o acompanhamento é benefício direto ou não. Caso não seja, sugere-se adicionar que "Não haverá benefícios diretos ao participante de pesquisa". Apresentado e atendido Ok.

- O item 11 "Garantia de ressarcimento" tem que ser reescrito. "Não há previsão de ressarcimento dos custos de despesas do participante e seus acompanhantes como transporte e alimentação, uma vez que as avaliações serão realizadas durante as consultas de rotina. Res. No 466/12 – Item II.21". A resolução citada afirma que mesmo fazendo parte das consultas de rotina, o participante de pesquisa tem direito a ressarcimento, caso solicite. Favor consultar a Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa. Apresentado e atendido Ok.

- Colocar o endereço do local da pesquisa no item 12 do TCLE bem como deixar claro se haverá etapas da pesquisa no domicílio do participante. Apresentado e atendido Ok

- No apêndice 9 está descrito que o participante deverá: "- Usar durante 12 semanas." e mais a frente "- No final de 8 semanas, o dispositivo deverá ser devolvido aos membros da equipe e você assinará o termo de devolução." Favor deixar claro tanto no projeto quanto no TCLE o período de uso da ombreira. Apresentado e atendido OK.

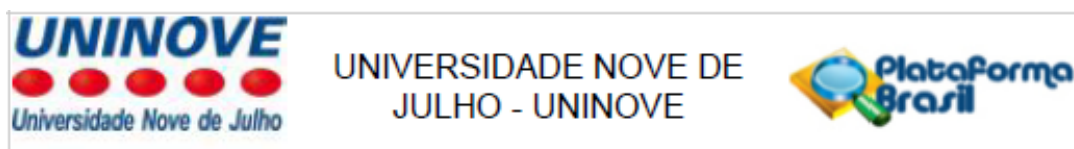
- Ainda no apêndice 9 está descrito que o participante deverá: "- Restituir o valor do equipamento em casos de perda, extravio ou danos causados por uso inadequado ou descuido". Favor consultar a Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa e reescrever o texto. Apresentado e atendido. OK

- Carta de anuência da instituição coparticipante - Apresentada e atendida. Ok

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências relatadas foram atendidas e o Projeto aprovado.

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249 12º andar sala 02
 Bairro: LIBERDADE CEP: 01.504-001
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)3385-9010 E-mail: comitedeetica@uninove.br



Continuação do Parecer: 6.075.552

Considerações Finais a critério do CEP:

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

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

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

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

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

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

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2124002.pdf	12/05/2023 15:22:59		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	PROJETO_REVISADO_PARA_CEP.pdf	12/05/2023 15:22:06	Kristianne Porta Santos Fernandes	Aceito

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249 12º andar sala 02
 Bairro: LIBERDADE CEP: 01.504-001
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)3385-9010 E-mail: comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 6.075.552

Investigador	PROJETO_REVISADO_PARA_CEP.pdf	12/05/2023 15:22:06	Kristianne Porta Santos Fernandes	Aceito
Declaração de concordância	CARTA_ANUENCIA_HOSPITAL.pdf	12/05/2023 15:11:36	Kristianne Porta Santos Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_REVISADO.pdf	12/05/2023 15:10:59	Kristianne Porta Santos Fernandes	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	12/05/2023 15:03:21	Kristianne Porta Santos Fernandes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 23 de Maio de 2023

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

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249 12º andar sala 02
Bairro: LIBERDADE CEP: 01.504-001
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)3385-9010 E-mail: comitedeetica@uninove.br

10.3 - ANEXO 3 – QUESTIONÁRIO QuickDASH

QuickDASH

Instruções

Esse questionário é sobre seus sintomas, assim como suas habilidades para fazer certas atividades.

Por favor, responda todas as questões baseando-se na sua condição na semana passada.

Se você não teve a oportunidade de fazer uma das atividades na semana passada, por favor, tente estimar qual resposta seria a mais correta.

Não importa qual mão ou braço você usa para fazer a atividade; por favor, responda baseando-se na sua habilidade independentemente da forma como você faz a tarefa.



QuickDASH Brasil

Orfale, A.G.; Araujo, P.M.P.; Ferraz, M.B. and Natour, J.

© IWH 2003. All rights reserved.

QuickDASH

Por favor meça sua habilidade para realizar as seguintes atividades na semana passada circulando o número apropriado da resposta:

	Não houve dificuldade	Houve pouca dificuldade	Houve dificuldade moderada	Dificuldade severa	Não conseguiu fazer
1. Abrir um vidro novo ou com a tampa muito apertada.	1	2	3	4	5
2. Fazer tarefas domésticas pesadas (por exemplo: lavar paredes, lavar o chão).	1	2	3	4	5
3. Carregar uma sacola ou uma mala.	1	2	3	4	5
4. Lavar suas costas.	1	2	3	4	5
5. Usar uma faca para cortar alimentos.	1	2	3	4	5
6. Atividades recreativas que exigem alguma força ou impacto nos braços, ombros ou mãos (por exemplo: jogar vôlei, martelar).	1	2	3	4	5

	Não afetou	Afetou pouco	Afetou Moderadamente	Afetou muito	Afetou Extrema-mente
7. Durante a semana passada, em que ponto o seu problema com braço, ombro ou mão afetaram suas atividades normais com família, amigos, vizinhos ou colegas?	1	2	3	4	5

	Não limitou	Limitou pouco	Limitou moderadamente	Limitou muito	Não conseguiu fazer
8. Durante a semana passada, o seu trabalho ou outras atividades diárias regulares foram limitadas devido ao seu problema com braço, ombro ou mão?	1	2	3	4	5

Por favor meça a gravidade dos seguintes sintomas na semana passada. (circule o número)	Nenhuma	Pouca	Moderada	Severa	Extrema
9. Dor no braço, ombro ou mão.	1	2	3	4	5
10. Desconforto na pele (alfinetadas) no braço, ombro ou mão.	1	2	3	4	5
	Não houve dificuldade	Pouca dificuldade	Dificuldade moderada	Dificuldade severa	Tão difícil que eu não pude dormir
11. Durante a semana passada, quanto de dificuldade você teve para dormir por causa da dor no seu braço, ombro ou mão? (circule o número)	1	2	3	4	5

ESCORES DOS SINTOMAS E DISFUNÇÃO DO QuickDASH = $[(\text{soma das respostas} / n) - 1] \times 25$, quando o n é o número completo de respostas.

O escore do QuickDASH não pode ser calculado se houver mais de um item não válido.

QuickDASH Brasil

Orfale, A.G.; Araújo, P.M.P.; Ferraz, M.B. and Natour, J.

© IWH 2003. All rights reserved.

10.4 - ANEXO 4 – SF-6D**SF-6D adaptado para língua portuguesa-Brasil (versão 2002)
(Campolina et al 2010)**

Instruções: Estas informações nos manterão cientes de como você se sente e quanto é capaz de fazer suas atividades de vida diária. Por favor, marque para cada questão o item que mais se aproxima da maneira como se sente. Se estiver em dúvida de como responder, por favor tente responder o melhor que puder.

Capacidade Funcional

1. Sua saúde não dificulta que você faça atividades vigorosas
2. Sua saúde dificulta um pouco que você faça atividades vigorosas
3. Sua saúde dificulta um pouco que você faça atividades moderadas
4. Sua saúde dificulta muito que você faça atividades moderadas
5. Sua saúde dificulta um pouco para você tomar banho ou vestir-se
6. Sua saúde dificulta muito para você tomar banho ou vestir-se

Limitação Global

1. Você não teve problemas com o seu trabalho ou alguma outra atividade diária regular como consequência de sua saúde física ou algum problema emocional
2. Você esteve limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades como consequência de sua saúde física
3. Você realizou menos tarefas do que você gostaria como consequência de algum problema emocional
4. Você esteve limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades como consequência de sua saúde física e realizou menos tarefas do que você gostaria como consequência de algum problema emocional

Aspectos Sociais

1. Sua saúde física ou problemas emocionais não interferiram em suas atividades sociais em nenhuma parte do tempo
2. Sua saúde física ou problemas emocionais interferiram em suas atividades sociais em uma pequena parte do tempo
3. Sua saúde física ou problemas emocionais interferiram em suas atividades sociais em alguma parte do tempo
4. Sua saúde física ou problemas emocionais interferiram em suas atividades sociais na maior parte do tempo
5. Sua saúde física ou problemas emocionais interferiram em suas atividades sociais todo o tempo

Dor

1. Você não teve nenhuma dor no corpo
2. Você teve dor, mas a dor não interferiu de maneira alguma em seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa e dentro de casa)
3. Você teve dor que interferiu um pouco em seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa e dentro de casa)
4. Você teve dor que interferiu moderadamente em seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa e dentro de casa)
5. Você teve dor que interferiu bastante em seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa e dentro de casa)
6. Você teve dor que interferiu extremamente em seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa e dentro de casa)

Saúde Mental

1. Você nunca tem se sentido uma pessoa muito nervosa ou desanimada e abatida
2. Você tem se sentido uma pessoa muito nervosa ou desanimada e abatida em uma pequena parte do tempo
3. Você tem se sentido uma pessoa muito nervosa ou desanimada e abatida em alguma parte do tempo
4. Você tem se sentido uma pessoa muito nervosa ou desanimada e abatida na maior parte do tempo
5. Você tem se sentido uma pessoa muito nervosa ou desanimada e abatida todo o tempo

Vitalidade

1. Você tem se sentido com muita energia todo o tempo
2. Você tem se sentido com muita energia na maior parte do tempo
3. Você tem se sentido com muita energia em alguma parte do tempo
4. Você tem se sentido com muita energia em uma pequena parte do tempo
5. Você tem se sentido com muita energia nunca