



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA
Laboratório de Avaliação e Intervenção em Ortopedia e Traumatologia
Área de Concentração: Fisioterapia e Desempenho Funcional



ESTEBAN IGNACIO FORTUNY PACHECO

**Efeitos dos agentes eletrofísicos no tratamento da dor,
função respiratória pós-mastopexia com implantes e no
processo de cicatrização de úlceras venosas**

SÃO CARLOS

2024

Efeitos dos agentes eletrofísicos no tratamento da dor, função respiratória pós-mastopexia com implantes e no processo de cicatrização de úlceras venosas

ESTEBAN IGNACIO FORTUNY PACHECO

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia (PPGFt) da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar), como parte dos requisitos para a obtenção do título de Doutor em Fisioterapia. Área de Concentração: Fisioterapia e Desempenho Funcional. Linha de Pesquisa: Instrumentação e Recursos Fisioterapêuticos relacionados ao Adulto e Saúde do Trabalhador.

Orientador: Prof. Dr. Richard Eloin Liebano

SÃO CARLOS, SP

2024

FOLHA DE ROSTO

Este documento compõe a versão original da tese de Doutorado do aluno Esteban Ignacio Fortuny Pacheco, intitulada “Efeitos dos agentes eletrofísicos no tratamento da dor, função respiratória pós-mastopexia com implantes e no processo de cicatrização de úlceras venosas”.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS

Centro de Ciências Biológicas e da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia

Folha de Aprovação

Defesa de Tese de Doutorado do candidato Esteban Ignacio Fortuny Pacheco, realizada em 17/12/2024.

Comissão Julgadora:

Prof. Dr. Richard Eloin Liebano (UFSCar)

Profa. Dra. Paula Regina Mendes da Silva Serrão (UFSCar)

Profa. Dra. Natalia Duarte Pereira (UFSCar)

Prof. Dr. Carlos Eduardo Pinfildi (UNIFESP)

Prof. Dr. Rodrigo Della Mea Plentz (UFCSPA)

O Relatório de Defesa assinado pelos membros da Comissão Julgadora encontra-se arquivado junto ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia.

DEDICATÓRIA

Dedico esta tese aos meus pais, José Luis e Paulette e aos meus irmãos, Pablo, José, Rodrigo e Benjamín, que apoiaram este e cada um dos meus projetos educativos.

Um agradecimento especial ao meu orientador, Dr. Richard Liebano, que confiou em mim, orientou o processo e me ajudou pacientemente a organizar aspectos fundamentais deste projeto de formação.

À equipe clínica com quem trabalho todos os dias e aos meus colegas, que têm sido um estímulo para desenvolver outras áreas da nossa especialidade, e para nos posicionarmos na área da saúde com um nível científico mais elevado.

AGRADECIMENTOS

Gostaria de fazer um agradecimento especial ao programa de Pós-Graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos (UFSCAR) e a toda a equipe gestora e aos professores. Sou imensamente grato pela oportunidade de ter podido desenvolver este processo numa universidade tão renomada, com professores de grande experiência científica e cercada por um ambiente acolhedor e humano. Este foi um passo muito importante e, como profissional estrangeiro, sentir o apoio de todos foi como estar em casa, apesar das compreensíveis barreiras linguísticas.

Gostaria de fazer uma menção especial ao meu orientador, Dr. Richard Liebano, que teve tempo para me corrigir em momentos difíceis e me incentivou a concluir este processo. Depois de ver sua carreira profissional, de passar mais tempo juntos e de conhecer o seu dia a dia, sinto uma grande admiração pelo seu trabalho. Seus excelentes conselhos técnicos e profissionais, bem como seu carinho e paciência, foram fundamentais nos momentos de aflição e estresse.

Um agradecimento especial aos grandes amigos e colegas do Brasil, que têm sido inspiradores na área clínica em que trabalho hoje, e me estimularam, principalmente aos amigos Dra. Patricia Froes Meyer, Dr. Marcus Vinicius, Dra. Aline Ronis, Dr. Rogerio Tacani e Dr. Carlos Varela. O exemplo e a trajetória profissional deles me motivam há anos.

Aos meus amigos e colegas do Chile, especialmente ao meu amigo Dr. Hernán de la Barra que, com sua experiência, pôde contribuir para o processo deste trabalho. Nunca imaginei que teria a honra de fazer este doutorado com a ajuda de quem foi meu professor durante a graduação em Fisioterapia. Foi realmente um processo gratificante e pudemos nos conhecer melhor. A Pierinna Gallardo, minha grande amiga que, apesar do seu trabalho imparável no Ministério da Saúde do Chile (MINSAL), reservou tempo para contribuir para este projeto.

À minha família e aos meus irmãos, principais impulsionadores deste passo histórico na minha formação profissional e pessoal.

RESUMO

Introdução: O uso de agentes eletrofísicos no tratamento pós-operatório e na cicatrização de tecidos é um dos principais pilares do trabalho dos fisioterapeutas dedicados ao reparo de tecidos. No mundo, há uma grande preocupação em ter um maior embasamento científico para seu uso e justificar sua aplicação, tanto em afecções crônicas quanto agudas. A inclusão de alguns recursos para otimizar a cicatrização de feridas crônicas (úlceras venosas) e para reduzir a dor pós-operatória são temas de grande interesse para pacientes, médicos e sua rede de apoio familiar. Nosso grupo de pesquisa elaborou dois estudos para abordar essas questões de grande relevância para a fisioterapia e que representam um grande impacto na saúde pública e na recuperação dos pacientes.

ESTUDO 1. Efeitos da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) no tratamento da dor aguda e função respiratória pós-mastopexia com aumento. Protocolo de estudo para um ensaio clínico randomizado.

Objetivo: O objetivo deste estudo é apresentar um protocolo para um ensaio clínico randomizado que avaliará a eficácia da terapia de estimulação elétrica transcutânea (TENS) na redução da dor e a função respiratória em pacientes submetidas à cirurgia de mastopexia com implantes.

Métodos: Este é um estudo randomizado, de dois braços, controlado por placebo e com avaliadores cegos. A pesquisa será realizada em Santiago do Chile, junto a um Cirurgião Plástico certificado. As participantes serão mulheres submetidas à cirurgia de mastopexia com implantes, cujo nível ou intensidade de dor será quantificado no pós-operatório, em repouso e com movimento padronizado, juntamente com o registro das necessidades analgésicas e valores de pressão inspiratória máxima (PI_{máx}), pressão expiratória máxima (PE_{máx}) e capacidade vital (CV) avaliadas por espirometria. As participantes serão randomizadas em 2 grupos de estudo: Grupo 1 (TENS ativa) e Grupo 2 (TENS placebo). O tratamento será realizado uma hora após a cirurgia, e as avaliações dos parâmetros de dor e testes respiratórios serão realizados imediatamente após a cirurgia, uma e quatro horas pós-intervenção com TENS. Os desfechos primários incluirão a intensidade da dor em repouso, a intensidade da dor durante o movimento (movimentos padronizados de ambos os braços: flexão anterior, abdução e rotação externa) e durante os testes de função respiratória. Os desfechos secundários serão a PI_{máx}, PE_{máx} e a CV. Esse estudo fornecerá novas evidências para avaliar os possíveis benefícios da TENS em termos de intensidade da dor em repouso, bem como durante os movimentos, testes de função respiratória e ao seu impacto na redução do consumo de analgésicos. A comparação com o grupo placebo permitirá uma avaliação mais rigorosa da eficácia da terapia TENS, contribuindo para uma compreensão mais clara de sua aplicação clínica e incentivará uma abordagem baseada em evidências para a fisioterapia pós-operatória na cirurgia mais comumente realizada no mundo.

Palavras-chave: TENS, mastopexia, cirurgia plástica, modalidades de terapia física, protocolo.

Registro do ensaio: NCT06202794. January 11, 2024

ESTUDO 2. Efeitos da fotobiomodulação na cicatrização úlceras venosas: Revisão sistemática e metanálise

Objetivo: O objetivo desta revisão sistemática foi avaliar os efeitos da fotobiomodulação (PBM) sobre a cicatrização, a dor e a qualidade de vida de pacientes com úlcera venosa.

Métodos: Ensaios clínicos randomizados sobre terapia com luz de baixa intensidade para cicatrização de úlcera venosa foram pesquisados em várias bases de dados, incluindo PubMed, Web of Science, Ovid, Biblioteca Cochrane, Google acadêmico e a base de dados PEDro (atualizado até 20 de outubro de 2024). A cicatrização e a redução do tamanho da úlcera foram consideradas o resultado primário, enquanto a dor e a qualidade de vida foram categorizadas como resultados secundários.

Resultados: Encontramos treze ensaios clínicos randomizados que investigaram os efeitos da PBM versus placebo ou qualquer outra intervenção. Somente seis deles foram selecionados e preencheram os critérios para metanálise. Os estudos encontrados apresentaram boa qualidade metodológica de acordo com a escala PEDro, com uma pontuação média de 6,3. Apenas três das variáveis puderam ser comparadas quantitativamente. Os estudos selecionados avaliaram o tamanho da úlcera ou indicaram uma porcentagem de cicatrização e o número de úlceras cicatrizadas foi registrado. A metanálise revelou resultados promissores para o uso do laser no tratamento de úlceras, com efeito significativo no número de úlceras cicatrizadas em comparação aos controles (OR = 2,39; IC 95%: 1,20–4,77; $p = 0,01$), especialmente no laser infravermelho versus luz polarizada (OR = 8,00; IC 95%: 1,52–42,04; $p = 0,01$). Contudo, a ausência de significância na porcentagem de úlceras cicatrizadas (SMD = -1,23; IC 95%: -3,71–1,25; $p = 0,33$) e a elevada heterogeneidade nos estudos ($I^2 = 47,2\%$ a 97%) limitam a força das conclusões gerais.

Conclusões: Os achados deste estudo sustentam que a terapia de fotobiomodulação apresenta diferenças estatísticas positivas em relação ao número de úlceras cicatrizadas. Considerando a alta heterogeneidade entre os estudos, sugere-se que novos estudos sejam realizados com o uso de variáveis objetivas e padronizadas, a fim de possibilitar comparações mais precisas e chegar a conclusões confiáveis.

Palavras-chave: humanos; úlcera varicosa; úlcera; úlcera de perna; lasers; terapia de luz de baixo nível; fotobiomodulação; terapia de luz; cicatrização de feridas

Número de registro no PROSPERO: CRD42024564975 (Data de registro, 13/07/2024).

ABSTRACT

Introduction: The use of electrophysical agents in postoperative treatment and tissue healing are key pillars of the work of physiotherapists dedicated to tissue repair. In countries outside Brazil, there is great concern to have a greater scientific basis for their use and to justify their application in chronic pathologies as well as in acute problems. The inclusion of some resources to optimize the healing of chronic wounds (venous ulcers) and to reduce postoperative pain are topics of great interest to patients, clinicians and their family support network. Our research group designed two studies to address these topics of great relevance for physical therapy and that represent a major impact on public health and patient recovery.

STUDY 1. Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for the treatment of acute pain and respiratory function following mastopexy with augmentation. Study protocol for a randomized controlled trial

Objective: The aim of this study is to present a protocol for a randomized clinical trial that will evaluate the effectiveness of transcutaneous electrical stimulation therapy (TENS) in reducing pain and respiratory function in patients undergoing mastopexy with implants.

Methods: A two-arm, randomized, sham-controlled trial will be conducted with blinded assessors. The study will be carried out in Santiago, Chile, with a board-certified plastic surgeon. Eligible participants will be women undergoing mastopexy with implants, whose pain level or intensity will be quantified postoperatively, at rest and with standardized movement, along with the recording of analgesic needs and values of maximum inspiratory pressure (MIP), maximum expiratory pressure (MEP) and vital capacity (VC) assessed by spirometry.. The participants will be randomly assigned to one of two study groups: Group 1 (active TENS) and Group 2 (sham TENS). The treatment will be administered one hour after surgery and the pain assessments and respiratory tests will be performed immediately after surgery, one and four hours post-intervention with TENS. The primary outcome will be pain intensity at rest, pain intensity during movement (standardized movements of both arms: anterior flexion, abduction, and external rotation), and during respiratory function tests. Secondary outcome measures will be maximum inspiratory pressure (MIP), maximum expiratory pressure (MEP), and vital capacity (VC). This study will provide new evidence to evaluate the potential benefits of TENS in terms of pain intensity at rest as well as during movement, respiratory function tests and its impact on reducing analgesic consumption. The comparison with the control group will allow a more rigorous evaluation of the effectiveness of TENS therapy, contributing to a clearer understanding of its clinical application and encouraging an evidence-based approach to postoperative physiotherapy in the most performed surgery in the world.

Keywords: TENS, Mastopexy, Plastic Surgery, Physical therapy modalities, Protocol.

Trial registration: ClinicalTrials.gov NCT06202794. January 11, 2024

STUDY 2. Effects of photobiomodulation on healing venous ulcers: Systematic review and meta-analysis.

Objective: The aim of this systematic review was to evaluate the effects of photobiomodulation (PBM) on healing, pain and quality of life for patients with venous ulcer.

Methods: Randomized controlled trials on photobiomodulation therapy for healing venous ulcers were searched across multiple databases, including PubMed, Web of Science, Ovid, Cochrane Library, Google scholar and the PEDro database (updated until October 20, 2024). Ulcer healing and size reduction was considered the primary outcome, while pain and quality of life were categorized as secondary outcomes.

Results: We found thirteen randomized controlled trials that investigated the effects of photobiomodulation versus placebo or any other intervention. Only six were selected and met the criteria for meta-analysis. The studies found presented good methodological quality according to PEDro scale, with an average score of 6.3. Only three of the variables could be compared quantitatively. The selected studies assessed ulcer size or reported a healing percentage, and the number of ulcers healed was recorded. The meta-analysis revealed promising results for the use of laser in ulcer treatment, with a significant effect on the number of ulcers healed compared to controls (OR = 2.39; 95% CI: 1.20–4.77; $p = 0.01$), especially with infrared laser versus polarized light (OR = 8.00; 95% CI: 1.52–42.04; $p = 0.01$). However, there was no significant effect on the percentage of ulcers healed (SMD = -1.23; 95% CI: -3.71–1.25; $p = 0.33$), and the high heterogeneity across studies ($I^2 = 47.2\%$ to 97%) limits the strength of the overall conclusions.

Conclusion: The findings of this study support that photobiomodulation therapy shows positive statistical differences in relation to the number of healed ulcers. Considering the high heterogeneity across the studies, it is suggested that new studies be conducted using objective and standardized variables, in order to enable more precise comparisons and draw reliable conclusions

Keywords: Humans; Varicose Ulcer; Ulcer; Leg Ulcer; Lasers; Low-Level Light Therapy; Photobiomodulation; Light therapy; Wound healing

PROSPERO registration number: CRD42024564975 (Registration date, 13/07/2024).

LISTA DE FIGURAS

FIGURAS REFERENCIAL TEÓRICO

Figura 1. Estatísticas 2023 da <i>International Society of Aesthetic Plastic Surgery</i> (ISAPS)	24
---	----

FIGURAS ESTUDO 1. Efeitos da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) no tratamento da dor aguda e função respiratória pós-mastopexia com aumento. Protocolo de estudo para um ensaio clínico randomizado.

Figura 1. Delimitação da área de tratamento e colocação dos eletrodos	44
Figura 2. Cronograma de inscrição, intervenções e avaliações. Abreviações: MIP: pressão inspiratória máxima; MEP: pressão expiratória máxima; CV: capacidade vital; T0: avaliação inicial; T1 a T3: avaliações após o tratamento.	47
Figura 3. Fluxograma do ensaio clínico randomizado	49

FIGURAS ESTUDO 2. Uma revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados sobre a eficácia da fotobiomodulação no processo de cicatrização de úlceras venosas.

Figura 1. Diagrama do fluxograma PRISMA (<i>Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses</i>)	68
Figura 2. Gráfico de risco de viés: julgamentos dos autores da revisão sobre cada item de risco de viés apresentados como porcentagens em todos os estudos incluídos.	69
Figura 3. Gráfico de floresta para número de úlceras cicatrizadas	82
Figura 4. Gráfico de floresta para porcentagem de úlcera cicatrizada	83
Figura 5. Gráfico de floresta para porcentagem de úlcera não cicatrizada	83

LISTA DE TABELAS

TABELAS REFERENCIAL TEÓRICO

Tabela 1. Modalidades da TENS e seus respectivos parâmetros	26
Tabela 2. Classificação dos sistemas de laser pelo FDA (<i>Food and Drug Administration</i>)	27

TABELAS ESTUDO 1. Efeitos da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) no tratamento da dor aguda e função respiratória pós-mastopexia com aumento. Protocolo de estudo para um ensaio clínico randomizado.

TABELAS ESTUDO 2. Uma revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados sobre a eficácia da fotobiomodulação no processo de cicatrização de úlceras venosas.

Tabela 1. Estudos avaliados utilizando a escala PEDro (<i>Physiotherapy Evidence Database</i>).	67
Tabela 2. Características dos estudos incluídos	74
Tabela 3. Características e parâmetros dos lasers utilizados nos estudos.	86

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACLS	<i>Advanced Cardiovascular Life Support</i>
AINes:	Anti-inflamatórios não esteroides
ATP:	Adenosina Trifosfato
BLS	<i>Basic Life Support</i>
COX-2:	Ciclooxigenase-2
DENAKE	Departamento Nacional de Credenciamento de Especialidades em Fisioterapia
ECR:	Ensaio Clínico Randomizado
GRADE:	Classificação de Avaliação de Recomendações, Desenvolvimento e Avaliação
IC:	Intervalo de confiança
INH	Instituto Nacional de Heridas
LLLT:	Terapia a Laser de Baixa Intensidade
P _{Imáx}	Pressão inspiratória máxima - <i>Maximal inspiratory pressure</i>
P _{Emáx}	Maximal expiratory pressure - <i>Pressão expiratória máxima</i>
MINSAL	Ministério Nacional da Saúde (Chile)
NRS	<i>Numeric rating scale</i>
ROS:	Espécies Reativas de Oxigênio
SNC:	Sistema Nervoso Central
TOF	<i>Train of Four</i>
	Monitor de transmissão neuromuscular
TENS	<i>Transcutaneous electrical nerve stimulation</i>
CV	Capacidade vital - <i>Vital capacity</i>
PEDro	<i>Physiotherapy Evidence-Based Database</i>
	Banco de Dados de Evidências em Fisioterapia
PGE2	Prostaglandina E2
PRISMA	<i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses</i>
	Preferências para Relatos de Revisões Sistemáticas e Metanálises
PROSPERO	<i>International Prospective Registry of Systematic Reviews</i>
	Registro de Revisões Sistemáticas
TNF- α	Fator de Necrose Tumoral Alfa
95% CI:	Intervalo de Confiança de 95%
T0:	Avaliação inicial
T1 a T3:	Avaliações após o tratamento.

SUMÁRIO

1. Contextualização	16
2.1 INSERÇÃO NA LINHA DE PESQUISA DO ORIENTADOR E DO PROGRAMA	16
3.1 TRAJETÓRIA ACADÊMICA	16
4.1 PARCERIAS E EXPERIÊNCIAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS	18
5.1 ORIGINALIDADE E CONTRIBUIÇÕES CIENTÍFICAS	19
6.1 RELEVÂNCIA SOCIAL	19
7.1 LISTA DE REFERÊNCIAS DE ARTIGOS COMPLETOS PUBLICADOS EM PERIÓDICOS (PERÍODO 2022-2024)	20
Ano de 2024	20
Ano de 2023	20
Ano de 2022	20
8.1 LISTA DE REFERÊNCIAS DE ARTIGOS SUBMETIDOS EM PERIÓDICOS	20
9.1 CAPÍTULOS DE LIVROS PUBLICADOS	20
10.1 PARTICIPAÇÃO E APRESENTAÇÃO DE TRABALHOS EM EVENTOS/RESUMOS	21
Ano de 2024	21
Ano de 2023	21
Ano de 2022	22
11.1 PRÊMIOS	23
12.1 LINK DO CURRÍCULO LATTES DO DISCENTE E SEU ORCID	23
13.1 DESCRIÇÃO DA DISSERTAÇÃO OU TESE PARA O PÚBLICO LEIGO	23
2. Referencial teórico	24
MARCO REFERENCIAL - REVISÃO DA LITERATURA	24
Agentes eletrofísicos: possibilidades em áreas críticas de pesquisa	24
Dor em cirurgias plásticas e tratamento com agentes eletrofísicos	26
TENS como modalidade terapêutica em cirurgias	26
Fotobiomodulação na cicatrização de úlceras venosas	28
Problema de pesquisa	29
Justificativa	30
ESTUDOS REALIZADOS – ESTUDO 1	38
1.1 INTRODUÇÃO	39
2.1 OBJETIVO	41
3.1 MATERIAIS E MÉTODOS	41
Contexto do estudo	41
Critérios de legibilidade	41
Consentimento informado	42

Intervenções	43
Critérios para descontinuar ou modificar intervenções alocadas	46
Estratégias para melhorar a adesão às intervenções	46
Cuidados concomitantes relevantes permitidos ou proibidos durante o ensaio	46
Provisões para cuidados pós-ensaio	46
Desfechos	47
Tamanho da amostra	48
Métodos estatísticos	52
4.1 DISCUSSÃO	55
5.1 REFERÊNCIAS	56
ESTUDOS REALIZADOS – ESTUDIO 2	61
1.1 INTRODUÇÃO	62
2.1 OBJETIVOS	63
3.1 MÉTODOS	63
Desenho do estudo	63
Estratégia de busca	64
Processo de seleção	64
Qualidade metodológica e risco de viés	65
Análise estatística	65
Qualidade das evidências (GRADE)	65
4.1 RESULTADOS	66
5.1 DISCUSSÃO	90
6.1 CONCLUSÃO	93
7.1 REFERÊNCIAS	95
8.1 CONCLUSÃO - CONSIDERAÇÕES FINAIS	99
3. ANEXOS	100
COMPROVANTE DE SUBMISSÃO DO ESTUDO 1	100
COMPROVANTE DE SUBMISSÃO DO ESTUDO 2	101

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1 INSERÇÃO NA LINHA DE PESQUISA DO ORIENTADOR E DO PROGRAMA

A presente tese é parte das atividades desenvolvidas durante o período de doutorado, compreendido entre 2022 e 2024, no Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia (PPG-Ft) da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar). A tese é composta por 2 artigos (em processo de revisão e publicação), cuja temática se relaciona com a linha de pesquisa do PPG-Ft “Instrumentação e Recursos Fisioterapêuticos relacionados ao Adulto e Saúde do Trabalhador”, e com as atividades do grupo de pesquisa do “Laboratório de Pesquisa em Recursos Fisioterapêuticos (LAREF)”, com inscrição no Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), sob coordenação do Prof. Dr. Richard Eloin Liebano. As atividades de pesquisa e assinatura de documentos para a aprovação do comitê de ética y autorização de intervenções em centros de cirurgia no Chile, foram realizadas com o apoio do Laboratório de Fisiologia e Metabolismo do Exercício (LABFEM), coordenado pelo Dr. Herman Zbinden Fonca.

A contextualização e, posteriormente, a fundamentação teórica serão apresentadas nos próximos tópicos, acerca das temáticas que envolvem o presente trabalho, assim como o contexto no qual se construíram as perguntas de pesquisa que nortearam os estudos e artigos científicos apresentados nesta tese

3.1 TRAJETÓRIA ACADÊMICA

Minha carreira acadêmica sempre foi marcada pela busca de conhecimento na área de reabilitação e Fisioterapia. Em 2009, concluí minha formação como Fisioterapeuta e obtive o título de bacharel em Fisioterapia pela Universidade Finis Terrae (UFT), no Chile. Nos anos seguintes, concluí dois programas de pós-graduação em “Pedagogia em Ciências da Saúde” e “Metodologias Ativas de Aprendizagem” e, em 2020, entrei no “Mestrado em Pedagogia Universitária em Ciências da Saúde”, todos na mesma universidade. Esses programas de treinamento aprimoraram minhas ferramentas como professor e aprofundei conceitos que me permitem trabalhar como professor até hoje.

Os três primeiros anos de minha atividade clínica foram dedicados à área de terapia intensiva, hospitalar, e de cuidados intensivos, durante os quais concluí dois programas de pós-graduação em “Terapia Respiratória Invasiva e Não-Invasiva”, juntamente com certificações

americanas em cuidados intensivos básicos e avançados, conhecidos internacionalmente pelas siglas em inglês “BLS” e “ACLS”. Trabalhei como coordenador da Unidade de Tratamento Intermediário do Hospital Salvador. Durante esses anos, sempre tive interesse em oferecer um melhor atendimento, não apenas focado na mobilidade e nos aspectos respiratórios, mas também no uso de tecnologias para acelerar a recuperação funcional, reduzir a dor e prevenir complicações, aspectos centrais da minha pesquisa de doutorado.

Com o passar dos anos, comecei a ter contato com profissionais do Brasil e descobri a área conhecida como “Fisioterapia Dermatofuncional”, à época inexistente no Chile. Fiz um grande esforço para viajar com frequência ao Brasil, aprendi o idioma e, em 2015, concluí o programa de “Especialização em Fisioterapia Dermatofuncional” na Universidade Potiguar (UnP, Natal, Brasil), sob a coordenação da Prof^a. Dra. Patricia Froes Meyer. Além disso, fiz treinamento em terapia linfática global com o Prof. Dr. José María Godoy e a Prof^a. Dra. Fátima Guerreiro Godoy, especializados em Linfedema. Viajei várias vezes para São José do Rio Preto-SP, atendi pacientes por longos períodos, muitos dos quais com grandes problemas no sistema tegumentar, e me tornei um instrutor dessa técnica de tratamento. Esse é um aspecto importante relacionado à minha tese de doutorado, pois muitos pacientes têm úlceras venosas como complicações de seu quadro clínico.

Desde 2012, em paralelo aos meus estudos no Brasil, comecei, com o apoio de colegas de profissão, a desenvolver a área de Fisioterapia Dermatofuncional em países de língua espanhola. Esse projeto nos permitiu posicionar uma área até então desconhecida e destacar o papel científico dos recursos físicos e outras formas de tratamento em diversas áreas de atuação clínica. Criamos no Chile o primeiro programa de formação em Fisioterapia Dermatofuncional, conhecido como “Diplomado em Fisioterapia Dermatofuncional: Bases Clínicas e Aplicações Práticas”, hoje com 15 versões realizadas, mais de 450 profissionais formados, e no qual participo como Diretor. O treinamento recebido me permitiu difundir a área para vários profissionais em países como México, Argentina, Bolívia, Paraguai e destacar a experiência dos profissionais brasileiros no mundo.

Em 2014, mudei radicalmente de área e fundei a Clínica Diagnosra (centro de diagnóstico e tratamento), voltado para o atendimento de lesões do sistema tegumentar, tanto estéticas quanto restauradoras, onde atuo diariamente. Meu interesse em aprimorar meus conhecimentos na área de cicatrização e no uso de agentes físicos me levou a conhecer professores de renome internacional, como os Profs. Dr. Richard Eloi Liebano, Dr. Nivaldo Parizotto e o Dr. Marcus Vinicius de Melo Pinto, juntamente com o Dr. Oscar Ronzio, da Argentina. Após estabelecer contato com eles,

começamos a trabalhar juntos e a desenvolver cursos de treinamento em espanhol. Em 2020, cursei a “Pós-graduação em Tratamento Avançado de Feridas”, coordenada pela Universidad Mayor e pelo Instituto Nacional de Heridas (INH), no Chile. Além disso, tive treinamento em conceitos avançados de cicatrização de feridas no Instituto Celulare (Rio de Janeiro, Brasil).

Em 2022, recebi o credenciamento no Chile como “Especialista Certificado em Fisioterapia em Queimaduras, Cirurgia Plástica e Dermatofuncional”, concedido pelo Departamento Nacional de Credenciamento de Especialidades em Fisioterapia (DENAKE). Atualmente, somos apenas 11 especialistas credenciados em todo o país, o que me permitiu representar minha classe em várias instâncias junto ao Ministério Nacional da Saúde (MINSAL). Considerando que eu já tinha anos de experiência clínica e, com o desejo de aprimorar minha experiência em pesquisa, ingressei no programa de doutorado da Universidade de São Carlos (UFSCAR), onde aceitei o desafio de iniciar um projeto de pesquisa inovador, em busca de respostas para questões relevantes associadas ao uso de agentes físicos durante o tratamento pós-operatório e para a recuperação de úlceras venosas.

4.1 PARCERIAS E EXPERIÊNCIAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS

Como moro fora do Brasil, durante o período do meu doutorado pude fazer uma visita presencial à UFSCAR para concluir algumas disciplinas e estabelecer vínculos com outros membros do laboratório. No Chile, o desenvolvimento dessa linha de pesquisa me permitiu estreitar laços com cirurgiões plásticos e participar do Congresso Internacional de Cirurgia Plástica, organizado pela Sociedade Chilena de Cirurgia Plástica (SCCP), com a qual criamos uma rede de colaboração. Isso me possibilitou dar uma palestra de atualização sobre agentes eletrofísicos em cuidados pós-operatórios e mencionar o papel potencial da fototerapia na cicatrização. Além disso, através do doutorado e da linha de pesquisa, pude participar como especialista convidado no processo regulatório sobre o uso de agentes físicos solicitado pelo Ministério da Saúde do Chile, que está em desenvolvimento e será finalizado este ano, juntamente com mais de 15 sociedades científicas. O processo do meu doutoramento no Chile contou com o apoio do Laboratório de Fisiologia do Exercício da Universidade Finis Terrae (LABFEM), que gentilmente me ajudou como patrocinador na elaboração de alguns documentos para obter o comitê de ética submetido às autoridades do país.

5.1 ORIGINALIDADE E CONTRIBUIÇÕES CIENTÍFICAS

O objetivo desta pesquisa é obter evidências e informações atualizadas sobre dois grandes problemas, um dos quais é muito comum na prática clínica privada, e o outro tem repercussões significativas na área da saúde pública.

De acordo com o relatório da Associação Americana de Cirurgiões Plásticos (ASPS) e os dados da Sociedade Internacional de Cirurgia Plástica Estética (ISAPS) de 2023*, a cirurgia de mastopexia com implantes é o segundo procedimento mais realizado no mundo. Como se trata de uma cirurgia em que há dor significativa e que requer suporte analgésico posterior, o uso da TENS e seu impacto no pós-operatório de cirurgia plástica é um aspecto relevante para pesquisa. A possibilidade de diminuir a dor, reduzir a necessidade de analgesia e melhorar os testes de função respiratória são questões que nunca foram estudadas nesse tipo de cirurgia, apesar de existirem evidências importantes em outros tipos de intervenções cirúrgicas. As respostas a essa pergunta poderiam sugerir a aplicação de um recurso de fácil acesso para fisioterapeutas de todo o mundo, justificando sua atuação no pós-operatório de cirurgia plástica.

O segundo problema que estamos abordando está focado no uso de agentes físicos, especialmente o uso de fototerapia de baixa potência, conhecida pelo termo Fotobiomodulação (PBM), no tratamento de úlceras venosas. De acordo com o *Journal of Wound Care e International Wound Journal*, essa afecção implica uma carga econômica significativa para os sistemas de saúde em todo o mundo, já que os custos totais do tratamento podem exceder bilhões anualmente e estima-se que variem de US\$ 5.000 a US\$ 30.000 por paciente por ano, dependendo da gravidade e dos tratamentos utilizados. Uma revisão sistemática e metanálise sobre a PBM em úlceras venosas tem como objetivo fornecer elementos para seu uso na prática clínica e possivelmente incentivar a incorporação de seu uso nos serviços públicos de saúde.

As pesquisas apresentadas nesta tese destacam o papel potencial tanto da TENS quanto da PBM como intervenções clínicas para melhorar o processo de reparo e reduzir a dor em condições clínicas de alto impacto, constituindo assim uma linha de pesquisa original e de aplicação prática.

6.1 RELEVÂNCIA SOCIAL

A dor e a dificuldade no processo de reparo tecidual são aspectos incapacitantes que afetam os pacientes e suas famílias. A pesquisa de recursos que possam melhorar e acelerar o processo de recuperação após a cirurgia plástica é essencial para que os pacientes retornem à sua vida cotidiana

e não precisem da assistência de terceiros. O impacto social associado ao estímulo da velocidade de cicatrização das úlceras venosas torna-se importante para a saúde pública e, principalmente, para os pacientes que apresentam esse tipo de problema, em sua maioria idosos. Melhorar a cicatrização nesse tipo de condição crítica, em muitos casos, evitaria a amputação, reduzindo significativamente os custos econômicos, físicos e emocionais para a população. Os recursos fisioterapêuticos que estimulam o reparo podem ser incorporados aos serviços de saúde pública, trazendo novas possibilidades de tratamento para as populações de maior risco da sociedade.

7.1 LISTA DE REFERÊNCIAS DE ARTIGOS COMPLETOS PUBLICADOS EM PERIÓDICOS (PERÍODO 2022-2024)

Ano de 2024

Ano de 2023

Ano de 2022

Baron MV, dos Santos MP, Werle TM, Scherer GD, Santos MM, Dominguez LM, Brandenburg C, Feltez G, Sampaio AR, de Mello Pinto MV, Carvalho S, Meyer PF, Picariello F, Pacheco EF, Reinheimer IC, Sancho AG, Pinheiro da Costa BE.. **Does COVID-19 infection increase the risk of pressure injury in critically ill patients?: A narrative review.** Medicine 101:00;2022. DOI: 10.1097/MD.00000000000029058

8.1 LISTA DE REFERENCIAS DE ARTIGOS SUBMETIDOS EM PERIÓDICOS

Fortuny E, Valverde T, Liebano RE. Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation for the treatment of pain and respiratory function following mastopexy with augmentation. Study protocol for a randomized controlled trial. **Trials.** [Status: Em revisão.](#)

Fortuny E, De la Barra H; Gallardo, P, Liebano RE. Effects of photobiomodulation on healing of venous ulcer: Systematic review and meta-analysis. **Complementary Therapies in Medicine.** [Status: Em revisão.](#)

9.1 CAPÍTULOS DE LIVROS PUBLICADOS

Tratado de Fisioterapia Dermatofuncional - Dra. Patricia Froes Meyer

Editora: Amolca S.A.S. Ano 2022. ISBN: 978-628-7528-26-0

- **Cap. 4. Protocolos para la evaluación de patología dérmicas en la Fisioterapia Dermatofuncional (14 pag)**
Autor: Liliana Rojas Apaza, Esteban Fortuny, Patricia Froes, Stephany Luanna Queiroga Farias, Julio Davi Costa e Silva

- **Cap. 9. Fotobiomodulación aplicada a la Fisioterapia Dermatofuncional (34 pag)**

Autor: Carolina Constante, Esteban Fortuny, Richard Liebano

- **Cap. 14 Ultrasonidos (10 pag)**

Autor: Esteban Fortuny, Rafaella Rego Maia, Patricia Froes Autor

Terapia fotodinâmica e seus aspectos clínicos e funcionais

Editora: Solidum S.A. Ano 2023. ISBN: 978-85-67840-44-4

10.1 PARTICIPAÇÃO E APRESENTAÇÃO DE TRABALHOS EM EVENTOS/RESUMOS

Ano de 2024

- 21 e 22 de setembro, Salvador (Brasil). III Congresso Científico de Harmonização Corporal
Palestra sobre “Agentes eletrofísicos para remodelação e associações corporais”.
- 10 de agosto, Santiago (Chile). Cúpula de Lipedema
Palestra sobre “Fotobiomodulação e reparação tecidual”.
- 08 e 09 de agosto, Santiago (Chile). BAAS. Congresso Internacional da BAAS
Palestra sobre “Atualização em agentes eletrofísicos”.
- Julho, Rio de Janeiro (Brasil). Apoio como instrutor no Método de Aceleração Cicatricial (MAC).
- 14 de junho, Santiago (Chile). AMLC 2024
- 14 a 16 de abril, São Paulo (Brasil). Estética em São Paulo
Palestra sobre “Atualização em pesquisas sobre o uso de lasers de alta potência”.

Ano de 2023

- 13 a 15 de novembro, Curitiba (Brasil). 6º Congresso Brasileiro de Fisioterapia
Mesa Redonda - Novas tecnologias e agentes eletrofísicos na Fisioterapia Dermatofuncional.
Palestra sobre o tema “Uso do US microfocado no tratamento da flacidez cutânea”.
Ministra o Minicurso “Uso de Ultrassom Micro e Macrofocado [HIFU e MFUS] na Fisioterapia Dermatofuncional”.
Pôster 1. Método MAC® no tratamento da deiscência de abdominoplastia. Relato de caso.
Pôster 2. Hiperpigmentação pós-inflamatória (HPI) secundária à queimadura de lipoaspiração. Uma proposta de tratamento atualizada.
Pôster 3. Radiofrequência seletiva e ondas de choque para o tratamento de tecido adiposo localizado. Novas estratégias em contorno corporal.
Pôster 4. Tratamento da flacidez de pele associada à perda de peso. Uma nova proposta de tratamento clínico.
Pôster 5. Tratamento de cicatrizes atróficas secundárias à acne com microagulhamento. Uma proposta efetiva de abordagem clínica.

Pôster 6. Metodologia de aceleração cicatricial (MAC®) no pós-operatório de aumento de mama. Relato de caso.

Pôster 7. Metodologia de aceleração cicatricial (MAC®) na reversão de necrose de ponte nasal após ácido hialurônico, relato de caso.

- 21 a 23 de setembro, Florianópolis (Brasil). Congresso da Sociedade Brasileira de Fisioterapia (SBF)
Palestra sobre o tema “Uso do US microfocado no tratamento da flacidez cutânea”.
Palestra sobre o tema “Atualização sobre agentes físicos e combinações de tecnologia com procedimentos injetáveis”
- 7 a 9 de setembro, Santiago (Chile). Congresso Nacional de Fisioterapia (Associação Chilena de Fisioterapia).
Palestra sobre o tema “Agentes físicos e novas tendências no tratamento de feridas”
Coautor de 5 trabalhos científicos na seção de pôsteres.
- 17 a 19 de agosto, Santiago (Chile). XVIII Congresso Chileno de Cirurgia Plástica. III Congresso Interdisciplinar de Cirurgia Plástica, Reconstructiva e Estética e Conferência de Enfermagem e Fisioterapia.
Palestra sobre o tema “Agentes físicos no tratamento de feridas aplicadas a cirurgia plástica”
- 16 e 17 de junho (Santiago, Chile). Congreso AMLC 2023
Palestra sobre “Associação de tratamentos combinados. Dispositivos baseados em energia. Como, quando e onde usá-los.”.

Ano de 2022

- 25, 26 e 27 de novembro (São Carlos, Brasil). XXVIII Simpósio de Fisioterapia da UFSCar
Palestra sobre “Produções e atualizações tecnológicas em fisioterapia dermatofuncional”.
- 6 e 7 de novembro (Novo Hamburgo, Brasil). 5º Meeting Internacional em Estética
Palestra sobre “Atualização em agentes físicos aplicados nas disfunções estéticas”.
- 15 e 16 de outubro (Roma, Italia). Congresso FisioForum
Palestra sobre “Fototerapia Laser de baixa potência: orientação técnica e raciocínio clínico”.
- 8 e 9 de julho (Santiago, Chile). Congresso AMLC 2022
Palestra sobre “Atualização sobre tecnologias de tratamento em medicina estética e regenerativa”.
- 30 de junho a 2 de julho (Peru). VI Congresso World Physiotherapy South American Region
Palestra sobre “Agentes eletrofísicos em cirurgia plástica, queimaduras e acne”.
- 4 e 5 de junho (Córdoba, Argentina). Congresso de Fisioterapia Dermatofuncional
Palestra sobre “Fototerapia Laser de baixa potência: orientação técnica e raciocínio clínico”.
Minicurso “LLLT aplicado à fisioterapia Dermatofuncional”

- 23 a 27 de maio (Boston, USA). *International Training in Anatomy and Facial Rejuvenation*
Palestra sobre “Atualização em ultrassom aplicado a estética facial”.

11.1 PRÊMIOS

Setembro de 2024. Colar de mérito acadêmico e primeiro convidado internacional.

ABRASCI. Academia Brasileira de Ciências, Artes, História e Literatura

Academia fundada em 1910. Nomeação para a cadeira nº 47 do Colegiado de Ciências da Saúde, cujo patrono é Henrique Antônio Santillo.

Novembro de 2023. Melhor trabalho científico - 1º Lugar

6º Congresso Brasileiro de Fisioterapia Dermatofuncional - Autonomia, Ciência e Evolução

Método MAC® em Queilite Crônica Refratária a Tratamentos. Relato de caso e acompanhamento após 4 Anos"

12.1 LINK DO CURRÍCULO LATTES DO DISCENTE E SEU ORCID

Link do ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0864-5669>

Scopus Author ID: 59254638800

Curriculum Lattes: Não é comum que profissionais no Chile usem currículos lattés. Ele foi criado, mas está desatualizado.

13.1 DESCRIÇÃO DA DISSERTAÇÃO OU TESE PARA O PÚBLICO LEIGO

A estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) e a Fotobiomodulação (PBM) são amplamente utilizadas na fisioterapia. Esta tese mostrará o desenho de um protocolo para o tratamento da dor no pós-operatório de mastopexia com implantes, usando a TENS, e explicará os resultados de uma revisão sistemática com metanálise sobre os benefícios potenciais do uso da PBM no tratamento de úlceras venosas.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

MARCO REFERENCIAL - REVISÃO DA LITERATURA

Agentes eletrofísicos: possibilidades em áreas críticas de pesquisa

A utilização de agentes eletrofísicos como parte dos recursos da fisioterapia é um tema polêmico em vários países do mundo. Até o momento, as dificuldades de compreensão e o acesso limitado ao conhecimento científico têm impedido o uso adequado das tecnologias disponíveis na prática contemporânea (1). O fato de essa disciplina ainda estar presente nos currículos da grande maioria das Universidades e instituições de graduação abre possibilidades para promover e massificar seu uso pelas novas gerações, com pelo menos dois grandes campos ou áreas em que seu uso pode ter grande repercussão científica e social: o manejo de feridas crônicas, como úlceras venosas, e a dor pós-operatória em cirurgia plástica.

Em todo o mundo, o manejo de lesões cutâneas ou feridas crônicas não incorpora agentes físicos como pilar do tratamento padronizado, sendo focado principalmente no uso de curativos e sob a direção de profissionais de enfermagem. O alto uso de produtos descartáveis e a necessidade de um grande número de horas de trabalho dos profissionais que manejam a troca frequente dos curativos, inclusive por anos, aumenta os custos relacionados à recuperação (2). Estudos clássicos e revisões sistemáticas recentes têm destacado que a presença de úlceras venosas tem um impacto profundo em todas as áreas da qualidade de vida de uma pessoa: capacidade funcional, atividade física, dor, percepção geral do estado de saúde, vitalidade, atividades sociais, aspectos emocionais, saúde mental e nas dimensões física e mental (3,4,5). Investigar o efeito de agentes físicos para promover a cicatrização em pacientes de alto risco, como úlceras venosas, poderia justificar a presença da fisioterapia na equipe de reabilitação para reduzir a dor, promover o controle bacteriano e acelerar a recuperação do paciente, reduzindo os custos do tratamento nos sistemas públicos de saúde (6,7). Nesse contexto, estudos anteriores tentaram organizar as informações sobre os efeitos da terapia com luz como método de tratamento (4).

O papel da fisioterapia no manejo pós-operatório da cirurgia plástica é um aspecto reconhecido, especialmente para os clínicos dedicados à Fisioterapia Dermatofuncional e focados no controle da dor, da cicatrização e das complicações. Dados atualizados em 2023 indicam que a cirurgia plástica de aumento de mama é o segundo procedimento mais realizado no mundo (8) (Figura 1). O uso de agentes eletrofísicos está dentro dos recursos de seu perfil profissional e a importância de aprofundar e aprimorar nossas práticas clínicas é respaldada pelo fato de a própria

Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica ter reconhecido a especialidade e insistido junto à comunidade de saúde pública que os cuidados pós-operatórios devem ser realizados por fisioterapeutas. Nesse contexto, a pesquisa de recursos físicos que possam otimizar ou melhorar o processo pós-operatório não só beneficia diretamente os pacientes, como também aprimora nosso trabalho multidisciplinar. A dor em cirurgia plástica é um aspecto crítico em muitas cirurgias plásticas, pois causa limitação funcional, aumenta a necessidade de analgesia e prolonga a permanência clínica. A pesquisa sobre esse tipo de condição e a exploração dos benefícios dos recursos eletrofísicos podem incentivar o posicionamento da fisioterapia em um campo cada vez mais crescente, além de aumentar as evidências sobre o uso do TENS como agente físico para o controle da dor.

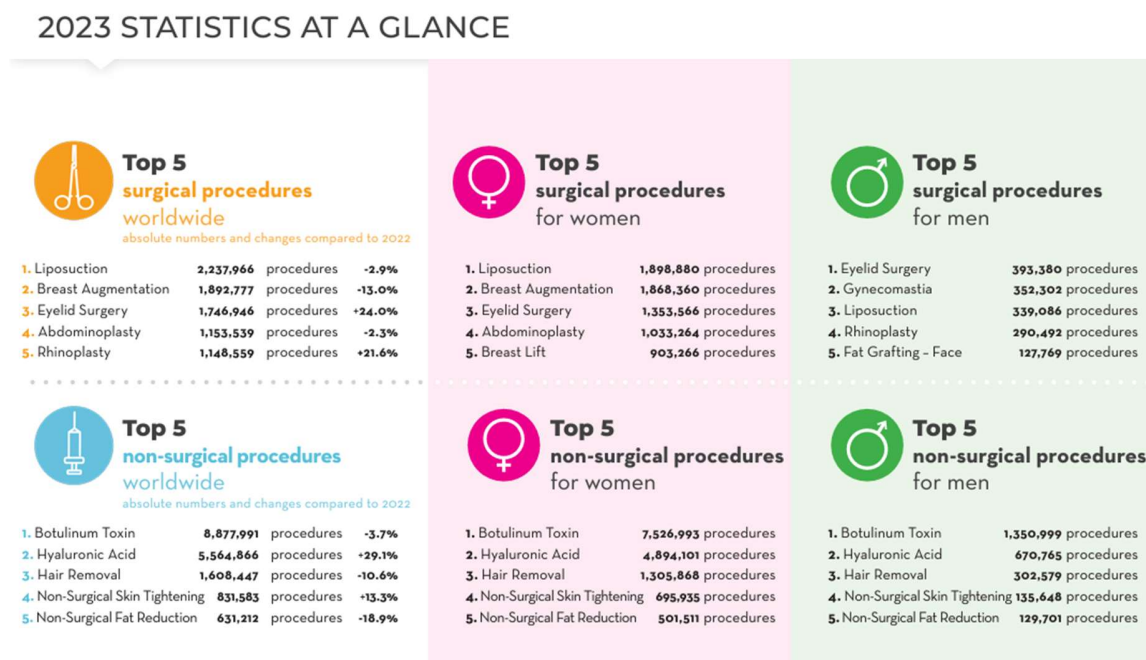


Figura 1. Estatísticas de 2023 da *International Society of Aesthetic Plastic Surgery* (ISAPS)
 Extraído de: <https://www.isaps.org/discover/about-isaps/global-statistics/>

Dor em cirurgias plásticas e tratamento com agentes eletrofísicos

A cirurgia plástica de mastopexia é, sem dúvida, uma das mais frequentes na área estética. Segundo dados da Associação Americana de Cirurgia Plástica, é o segundo procedimento mais realizado (9). Isso destaca a importância do aperfeiçoamento das técnicas cirúrgicas e, principalmente, do manejo pós-operatório. A dor após a cirurgia de aumento mamário é um problema complexo com múltiplas etiologias, principalmente associadas à lesão nervosa e à lesão provocada na estrutura muscular com o objetivo de posicionar o implante (10,11,12). As estatísticas indicam que 50% das mulheres relataram dor após esta intervenção, o que afeta seu desempenho funcional e há relatos de síndromes de dor crônica após este tipo de procedimento (9,13,14).

Desenvolver protocolos de tratamento que reduzam a dor após esse tipo de cirurgia pode ter um grande impacto na qualidade dos pacientes. A maioria das abordagens médicas concentra-se no controle da dor por meio do manejo farmacológico e do bloqueio nervos; no entanto, este último, apesar da alta evidência, não é realizado com frequência (15,16).

O uso de opioides tem sido uma linha de tratamento amplamente utilizada; entretanto, tentativas têm sido feitas para reduzir seu uso visto que há dificuldade em calcular a dose ideal de efeito analgésico, pode causar dependência e efeitos adversos como náuseas, vômitos, dificuldade para tossir e constipação (17,18,19,20). Com base no contexto acima, sempre foram feitas tentativas para encontrar mecanismos adicionais. O tipo de estratégia dependerá muito da cirurgia realizada, existindo diretrizes clínicas para vários tipos de procedimentos, principalmente focados no manejo farmacológico e utilizando outras alternativas (21).

Na área da reabilitação existem várias propostas para reduzir a dor local em pacientes submetidos à cirurgia plástica usando agentes eletrofísicos. A literatura descreve o uso de aparelhos de eletroacupuntura, campos eletromagnéticos pulsados (CEMP ou PEMF: *Pulsed Electromagnetic Field*) com aplicações diretamente associadas a cirurgias de mama (23,24,25,26,27) e estimulação elétrica transcutânea (TENS: *Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*), com relatos desta última forma de aplicação em cirurgias como lipoaspiração, episiotomia, nefrectomia e laparotomia (28,29,30,31,32,33).

TENS como modalidade terapêutica em cirurgias

Uma das ferramentas utilizadas é o uso de TENS, um recurso acessível e de fácil implementação clínica, que consiste na estimulação da superfície da pele por meio de eletrodos

adesivos utilizando uma corrente bifásica simétrica retangular ou de uma corrente bifásica assimétrica balanceada. Este tipo de estímulo utiliza uma corrente de baixa voltagem para o tratamento da dor aguda ou crônica (32,34), aumentando a entrada sensorial e alterando a percepção da dor. O modo de operação é baseado na teoria das comportas medulares descrita por Melzack e Wall em 1965 (35). De acordo com essa teoria da modulação da dor, a estimulação das fibras nervosas aferentes de grande diâmetro promove a inibição da atividade das fibras nociceptivas localizadas no corno dorsal da medula espinhal. Há evidências de que o uso de altas frequências aumenta a concentração de B-endorfinas no líquido cefalorraquidiano e na corrente sanguínea, aumenta a liberação do neuro transmissor GABA e ativação dos receptores de ácido gama-aminobutírico tipo A (GABA_A) e muscarínicos (M1 e M3), especificamente no cone dorsal (35,36,37,38). Os parâmetros usados na prática clínica geralmente dependem do objetivo do tratamento, existindo diferenças na modulação da frequência e na duração de pulso (Tabela 1). Embora existam muitos mecanismos envolvidos, o principal efeito fisiológico da aplicação da TENS poderia ser resumido na ativação dos receptores opioides (39) no sistema nervoso central e periférico (40,41,42).

Modalidades da TENS	Frequência (F)	Duração do pulso (T)	Amplitude (I)
Convencional	10-200 Hz	< 100 µs	Nível sensorial
Acupuntura	< 10 (1-4) Hz	150-200 µs	Nível motor
<i>Burst</i>	100 modulada em 2 Hz	200 µs	Nível motor
Breve-intensa	200 Hz	150-200 µs	Nível motor/doloroso

Tabela 1. Modalidades da TENS e seus respectivos parâmetros.

Nos últimos anos, várias pesquisas detalharam os efeitos do uso dessa modalidade terapêutica, inclusive com algumas aplicações específicas em cirurgias plásticas (43). O uso desse tipo de eletroestimulação associado à indicação farmacológica pode ser de grande auxílio na redução da dor em cirurgias abdominais, torácicas e ginecológicas (33,44,45,46,47,48,49). Há registros de sua aplicação em cirurgias cardíacas, onde não só se demonstrou uma diminuição no consumo de analgésicos, mas também uma menor incidência de complicações pulmonares (atelectasias) e melhora em alguns testes de função pulmonar (31,50,51).

Embora haja suporte na literatura para os efeitos da terapia TENS em alguns tipos de cirurgia plástica (43), não há evidências de seu uso na dor associada à cirurgia de mama. Considerando a importância dessa cirurgia no mundo, rever seu impacto é um aspecto de grande utilidade.

Fotobiomodulação na cicatrização de úlceras venosas

Para o tratamento de úlceras venosas, há várias abordagens baseadas em fontes de luz; algumas utilizam sistemas de alta potência, que visam a gerar ablação térmica dos vasos, o que é recomendado em pacientes com alterações no fluxo sanguíneo e ulcerações recorrentes (52). Entretanto, há outra linha de pesquisa que utiliza sistemas de fototerapia de baixo nível, conhecidos como LLLT (*Low Level Light Therapy*), que podem ser utilizados com segurança por fisioterapeutas (4,7,53,54). As tecnologias usadas no ambiente clínico incluem sistemas de laser e diodos emissores de luz (LEDs). Considerando que existem diversos tipos de emissores disponíveis e que é possível inibir ou estimular alguns processos biológicos, o termo mais adequado é *Fotobiomodulação (PBM)*. Este termo será utilizado nesta tese para referir-se a diversas aplicações clínicas, que incluem equipamentos com laser ou LEDs de baixa potência. A principal diferença entre as tecnologias presentes nas pesquisas está no uso de vários comprimentos de onda e sistemas que são caracterizados como atérmicos e classificados como categoria IIIB (Tabela 2). Seus mecanismos de ação foram descritos desde 1985 (55).

Classe FDA	Potência	Comprimento de onda	Exemplo
Classe 1	< 0,5 mW	Visível e infravermelho	Impressora laser Leitor de CD Leitor de DVD
Classe 2	< 1 mW	Visível e infravermelho	Leitor de código de barra
Classe 3 ^a	< 5 mW	Visível	Ponteira laser
Classe 3B	< 500 mW	Visível e infravermelho	Projetores Laser industrial Laser para pesquisa
Classe 4	> 500 mW	Visível e infravermelho	Projetores Laser industrial Laser para pesquisa Laser para cirurgia médica ou outros tratamentos

Tabela 2. Classificação dos sistemas de laser pelo FDA (*Food and Drug Administration*)

Os sistemas que permitem realizar PBM podem ser uma excelente alternativa de tratamento para vários distúrbios relacionados ao reparo tecidual (56). A estimulação com laser é um tipo de radiação não-ionizante, colimada, polarizada, monocromática e coerente que pode modificar as populações de células e facilitar sua recuperação. Os mecanismos propostos incluem os fotorreceptores (cromóforos), que convertem a energia da luz em sinais químicos. Embora existam muitos elementos com captação seletiva como água, hemoglobina e melanina, o citocromo c oxidase localizado na mitocôndria continua sendo o cromóforo mais estudado (57,58). A aplicação de PBM melhora a função mitocondrial, aumenta a produção de ATP e tem benefícios demonstrados para o reparo tecidual e a analgesia (59). Esse processo desenvolve uma série de respostas que facilitam a produção de mediadores necessários para a recuperação da homeostase (54,60,61,62).

Há evidências de que a estimulação por PBM pode facilitar a reepitelização de feridas crônicas, acelerar o processo de cicatrização e reduzir a dor (60,61,62). Em pacientes com feridas diabéticas, o tratamento pode ter um impacto positivo na redução do tamanho da lesão e da dor, além de contribuir para a diminuição do risco de amputações, ao acelerar o reparo tecidual e melhorar a mobilidade do indivíduo (60). Não só há benefícios aplicados a esse aspecto, mas também reduz a secreção e o odor do tecido, o que afeta muito os pacientes e seus cuidadores (60).

Apesar do exposto e do grande impacto que esse tipo de terapia poderia ter nos sistemas de saúde pública, as últimas revisões sistemáticas sobre seus efeitos nas úlceras venosas não são recentes (4,63), o que limita sua incorporação na prática clínica diária, justificando a necessidade de revisões atualizadas.

Problema de pesquisa

A dor pós-operatória representa um importante desafio para os cirurgiões plásticos, gerando interesse na busca de estratégias inovadoras e conservadoras para acelerar a recuperação e reduzir a necessidade de opioides endógenos para o controle da dor. Embora existam evidências do uso do TENS como agente físico para redução da dor em cirurgia plástica (30,31,33,44,45,46,47,48,49), não há estudos que comprovem seu efeito na cirurgia de aumento de mama, o segundo procedimento de cirurgia plástica mais realizado no mundo. A busca de novos recursos para acelerar a recuperação de feridas crônicas, como as úlceras venosas, é uma questão de grande

necessidade, pois representa grandes custos associados aos serviços públicos de saúde em todo o mundo. Embora existam estudos e revisões sobre esse aspecto (4,53,54,60,64,65,66,67), não há dados atualizados que nos ajudem a tomar decisões clínicas baseadas em evidências e a propor a incorporação desse recurso em diretrizes clínicas para o manejo integral. Isso justifica a necessidade de desenvolver linhas de pesquisa que forneçam respostas concretas e atualizadas, considerando estudos randomizados e não apenas experiências de casos clínicos isolados.

Justificativa

Com base no que foi apresentado neste texto de referência e, entendendo que há grandes lacunas nos tópicos indicados, especialmente no manejo da dor após cirurgia plástica de mastopexia com implantes e na justificativa do uso da PBM para o tratamento de feridas crônicas, como úlceras venosas, este grupo de pesquisa realizou estudos para responder a essas lacunas. Os estudos não terão impacto apenas na saúde pública, mas também visam justificar a incorporação de fisioterapeutas em programas de reabilitação em cirurgia plástica e no tratamento integrado de feridas de alta complexidade, com o entendimento de que o uso de agentes eletrofísicos pode ter um impacto significativo na evolução clínica dos pacientes. Os dois estudos apresentados nesse contexto são detalhados a seguir:

OBJETIVOS GERAIS DA PESQUISA

1. Protocolo de estudo para um ensaio clínico randomizado sobre o uso da TENS no tratamento da dor aguda e função respiratória pós-mastopexia com aumento.

Os ensaios clínicos randomizados são fundamentais para determinar a eficácia e a segurança de novos tratamentos. Considerando esse fator, elaboramos um protocolo de tratamento rigoroso usando a TENS (ativa e simulada) em dois grupos de pacientes submetidas à cirurgia plástica de aumento de mama, realizando avaliações imediatamente após a cirurgia, uma e quatro horas após a aplicação da TENS. A intervenção também considera a avaliação de medidas funcionais, como pressões respiratórias e a quantificação da dor (em repouso e com movimentos padronizados). Além disso, as necessidades de analgésicos serão monitoradas durante o período pós-operatório. A principal hipótese é que a terapia com TENS proporcionará um nível mais baixo de dor após a cirurgia, reduzirá as necessidades de analgésicos e melhorará as pressões respiratórias obtidas durante a avaliação. O objetivo deste protocolo é estabelecer a base para uma pesquisa que

apresentará informações sólidas sobre o uso da TENS e seu potencial efeito terapêutico no pós-operatório de cirurgia de aumento de mama.

2. Revisão sistemática e metanálise sobre a fotobiomodulação no processo de cicatrização de úlceras venosas.

Considerando o alto impacto das úlceras venosas e que a terapia com sistemas de PBM é uma modalidade de tratamento não invasiva, acessível e fácil de implementar, desenvolvemos uma revisão atualizada para avaliar estudos controlados que apresentassem dados objetivos sobre seu impacto clínico. A primeira etapa foi realizar uma revisão sistemática com metanálise para avaliar os efeitos da PBM na velocidade e no tempo de cicatrização em pacientes com úlcera venosa e, secundariamente, seus efeitos sobre a dor, a incapacidade ou outras variáveis. Esse estudo permitiu a coleta, a análise e a síntese das informações existentes na literatura, fornecendo uma visão clara do número de estudos disponíveis que indicam os efeitos da PBM em comparação com os tratamentos-padrão em todo o mundo. Além disso, destacou a importância da necessidade de mais pesquisas e da padronização dos parâmetros para obter resultados fáceis de implementar na prática clínica.

Em conjunto, esses estudos estabelecem uma base científica sólida para o desenvolvimento e a aplicação de agentes eletrofísicos, como a estimulação TENS e o uso da PBM no tratamento de condições clínicas vinculadas ao sistema tegumentar e que estão dentro das áreas de especialização da Fisioterapia Dermatofuncional.

REFERÊNCIAS

- [1] WATSON, T. The role of electrotherapy in contemporary physiotherapy practice. **Manual therapy**, v. 5, n. 3, ago. 2000.
- [2] LINDHOLM C; SEARLE R. Wound management for the 21st century: combining effectiveness and efficiency. **International wound journal**, v. 13 Suppl 2, n. Suppl 2, jul. 2016.
- [3] DIAS, T. Y. A. F. et al. Quality of life assessment of patients with and without venous ulcer. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 22, p. 576–581, ago. 2014.
- [4] FLEMMING, K. A.; CULLUM, N. A.; NELSON, E. A. A systematic review of laser therapy for venous leg ulcers. **Journal of Wound Care**, v. 8, n. 3, p. 111–114, mar. 1999.
- [5] GUO, X. et al. Experiences of patients living with venous leg ulcers: A qualitative meta-synthesis. **Journal of Tissue Viability**, v. 33, n. 1, p. 67–74, fev. 2024.
- [6] BORGES, E. L.; CALIRI, M. H. L.; HAAS, V. J. Systematic review of topic treatment for venous ulcers. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 15, p. 1163–1170, dez. 2007.
- [7] OSMARIN, V. M. et al. Venous ulcer healing treated with conventional therapy and adjuvant laser: is there a difference? **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 74, p. e20201117, 14 jul. 2021.
- [8] **Global Survey 2023: Full Report and Press Releases**. Disponível em: <<https://www.isaps.org/discover/about-isaps/global-statistics/global-survey-2023-full-report-and-press-releases/>>. Acesso em: 24 nov. 2024.
- [9] BEEDERMAN, M.; BANK, J. Post-Breast Surgery Pain Syndrome: Shifting a Surgical Paradigm. **Plastic and Reconstructive Surgery. Global Open**, v. 9, n. 7, p. e3720, jul. 2021.
- [10] DEFALQUE, R. J.; BROMLEY, J. J. Poststernotomy neuralgia: a new pain syndrome. **Anesthesia and Analgesia**, v. 69, n. 1, p. 81–82, jul. 1989.
- [11] DOWNING, R.; WINDSOR, C. W. Disturbance of sensation after mastectomy. **British Medical Journal (Clinical Research Ed.)**, v. 288, n. 6431, p. 1650, 2 jun. 1984.
- [12] HARDY, P. A. Post-thoracotomy intercostal neuralgia. **Lancet (London, England)**, v. 1, n. 8481, p. 626–627, 15 mar. 1986.
- [13] ADER, D. N.; BROWNE, M. W. Prevalence and impact of cyclic mastalgia in a United States clinic-based sample. **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, v. 177, n. 1, p. 126–132, jul. 1997.

- [14] ADER, D. N.; SHRIVER, C. D. Cyclical mastalgia: prevalence and impact in an outpatient breast clinic sample. **Journal of the American College of Surgeons**, v. 185, n. 5, p. 466–470, nov. 1997.
- [15] OLIVER, J. D.; KNACKSTEDT, R.; GATHERWRIGHT, J. Optimizing non-opioid pain control after implant-based breast reconstruction: a review of the literature and proposed pain control algorithm. **Journal of Plastic Surgery and Hand Surgery**, v. 54, n. 6, p. 328–336, 1 dez. 2020.
- [16] PACE, M. M. et al. Ultrasound-Guided Thoracic Paravertebral Blockade: A Retrospective Study of the Incidence of Complications. **Anesthesia and Analgesia**, v. 122, n. 4, p. 1186–1191, abr. 2016.
- [17] EMMILER, M. et al. Control of acute postoperative pain by transcutaneous electrical nerve stimulation after open cardiac operations: a randomized placebo-controlled prospective study. **The Heart Surgery Forum**, v. 11, n. 5, p. E300-303, 2008.
- [18] KNACKSTEDT, R.; OLIVER, J. D.; GATHERWRIGHT, J. Optimizing Postoperative Pain Control in Autologous Breast Reconstruction: A Systematic Review. **Journal of Reconstructive Microsurgery**, v. 36, n. 07, p. 480–485, set. 2020.
- [19] SOLAK, O. et al. Transcutaneous electric nerve stimulation for the treatment of postthoracotomy pain: a randomized prospective study. **The Thoracic and Cardiovascular Surgeon**, v. 55, n. 3, p. 182–185, abr. 2007.
- [20] VYAS, K. S. et al. Systematic Review of Liposomal Bupivacaine (Exparel) for Postoperative Analgesia. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 138, n. 4, p. 748e–756e, out. 2016.
- [21] ROSENQUIST, R. W.; ROSENBERG, J.; UNITED STATES VETERANS ADMINISTRATION. Postoperative pain guidelines. **Regional Anesthesia and Pain Medicine**, v. 28, n. 4, p. 279–288, 2003.
- [22] LARSON, J. D. et al. The Effect of Electroacustimulation on Postoperative Nausea, Vomiting, and Pain in Outpatient Plastic Surgery Patients: A Prospective, Randomized, Blinded, Clinical Trial: **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 125, n. 3, p. 989–994, mar. 2010.
- [23] HEDÉN, P.; PILLA, A. A. Effects of Pulsed Electromagnetic Fields on Postoperative Pain: A Double-Blind Randomized Pilot Study in Breast Augmentation Patients. **Aesthetic Plastic Surgery**, v. 32, n. 4, p. 660–666, jul. 2008.
- [24] ROHDE, C. et al. Effects of pulsed electromagnetic fields on interleukin-1 beta and postoperative pain: a double-blind, placebo-controlled, pilot study in breast reduction patients. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 125, n. 6, p. 1620–1629, jun. 2010.
- [25] ROHDE, C. H. et al. Pulsed Electromagnetic Fields Reduce Postoperative Interleukin-1 β , Pain, and Inflammation: A Double-Blind, Placebo-Controlled Study in TRAM Flap Breast

- Reconstruction Patients. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 135, n. 5, p. 808e–817e, maio 2015.
- [26] SVÆRDBORG, M.; MOMSEN, O. H.; DAMSGAARD, T. E. Pulsed Electromagnetic Fields for Postoperative Pain Treatment after Breast Augmentation: A Double-Blind, Placebo-Controlled Study. **Aesthetic Surgery Journal**, v. 36, n. 6, p. NP199–NP201, jun. 2016.
- [27] ZHANG, L.; DING, W.; JI, Y. Analgesic effect of pulsed electromagnetic fields for mammoplasty: A meta-analysis of randomized controlled studies. **Medicine**, v. 99, n. 35, p. e21449, 28 ago. 2020.
- [28] DA SILVA, M. P. et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation for pain relief after liposuction: a randomized controlled trial. **Aesthetic Plastic Surgery**, v. 39, n. 2, p. 262–269, abr. 2015.
- [29] DESANTANA, J. M.; SLUKA, K. A.; LAURETTI, G. R. High and low frequency TENS reduce postoperative pain intensity after laparoscopic tubal ligation: a randomized controlled trial. **The Clinical Journal of Pain**, v. 25, n. 1, p. 12–19, jan. 2009.
- [30] GALLI, T. T. et al. Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation on pain, walking function, respiratory muscle strength and vital capacity in kidney donors: a protocol of a randomized controlled trial. **BMC nephrology**, v. 14, p. 7, 11 jan. 2013.
- [31] GALLI, T. T.; CHIAVEGATO, L. D.; LIEBANO, R. E. Effects of TENS in living kidney donors submitted to open nephrectomy: A randomized placebo-controlled trial. **European Journal of Pain**, v. 19, n. 1, p. 67–76, 2015.
- [32] JM, B.; MI, J.; AE, L. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) can reduce postoperative analgesic consumption. A meta-analysis with assessment of optimal treatment parameters for postoperative pain. **European journal of pain (London, England)**, v. 7, n. 2, 2003.
- [33] PITANGUI, A. C. R. et al. High-frequency TENS in post-episiotomy pain relief in primiparous puerpere: a randomized, controlled trial. **The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research**, v. 38, n. 7, p. 980–987, jul. 2012.
- [34] GADSBY, J. G.; FLOWERDEW, M. W. WITHDRAWN: Transcutaneous electrical nerve stimulation and acupuncture-like transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic low back pain. **The Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 1, p. CD000210, 18 jul. 2007.
- [35] MELZACK, R.; WALL, P. D. Pain mechanisms: a new theory. **Science (New York, N.Y.)**, v. 150, n. 3699, p. 971–979, 19 nov. 1965.
- [36] LEONARD, G.; GOFFAUX, P.; MARCHAND, S. Deciphering the role of endogenous opioids in high-frequency TENS using low and high doses of naloxone. **Pain**, v. 151, n. 1, p. 215–219, out. 2010.

- [37] SLUKA, K. A.; WALSH, D. Transcutaneous electrical nerve stimulation: basic science mechanisms and clinical effectiveness. **The Journal of Pain**, v. 4, n. 3, p. 109–121, abr. 2003.
- [38] VANCE, C. G. T. et al. Using TENS for pain control: the state of the evidence. **Pain Management**, v. 4, n. 3, p. 197–209, maio 2014.
- [39] SABINO, G. S. et al. Release of endogenous opioids following transcutaneous electric nerve stimulation in an experimental model of acute inflammatory pain. **The Journal of Pain**, v. 9, n. 2, p. 157–163, fev. 2008.
- [40] KALRA, A.; URBAN, M. O.; SLUKA, K. A. Blockade of opioid receptors in rostral ventral medulla prevents antihyperalgesia produced by transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS). **The Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics**, v. 298, n. 1, p. 257–263, jul. 2001.
- [41] P, C.; KA, S. Development of opioid tolerance with repeated transcutaneous electrical nerve stimulation administration. **Pain**, v. 102, n. 1–2, mar. 2003.
- [42] SLUKA, K. A. et al. Spinal blockade of opioid receptors prevents the analgesia produced by TENS in arthritic rats. **The Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics**, v. 289, n. 2, p. 840–846, maio 1999.
- [43] JOHNSON, M. I. et al. Efficacy and safety of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for acute and chronic pain in adults: a systematic review and meta-analysis of 381 studies (the meta-TENS study). **BMJ open**, v. 12, n. 2, p. e051073, 10 fev. 2022.
- [44] DESANTANA, J. M. et al. Hypoalgesic effect of the transcutaneous electrical nerve stimulation following inguinal herniorrhaphy: a randomized, controlled trial. **The Journal of Pain**, v. 9, n. 7, p. 623–629, jul. 2008.
- [45] DESANTANA, J. M.; SLUKA, K. A.; LAURETTI, G. R. High and low frequency TENS reduce postoperative pain intensity after laparoscopic tubal ligation: a randomized controlled trial. **The Clinical Journal of Pain**, v. 25, n. 1, p. 12–19, jan. 2009.
- [46] FREYNET, A.; FALCOZ, P.-E. Is transcutaneous electrical nerve stimulation effective in relieving postoperative pain after thoracotomy? **Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery**, v. 10, n. 2, p. 283–288, fev. 2010.
- [47] HAMZA, M. A. et al. Effect of the frequency of transcutaneous electrical nerve stimulation on the postoperative opioid analgesic requirement and recovery profile. **Anesthesiology**, v. 91, n. 5, p. 1232–1238, nov. 1999.
- [48] LIM, A. T. et al. Postoperative pain control: Contribution of psychological factors and transcutaneous electrical stimulation. **PAIN**, v. 17, n. 2, p. 179–188, out. 1983.
- [49] SMITH, C. M. et al. The effects of transcutaneous electrical nerve stimulation on post-cesarean pain. **Pain**, v. 27, n. 2, p. 181–193, nov. 1986.

- [50] BJORDAL, J. M.; JOHNSON, M. I.; LJUNGGREEN, A. E. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) can reduce postoperative analgesic consumption. A meta-analysis with assessment of optimal treatment parameters for postoperative pain. **European Journal of Pain (London, England)**, v. 7, n. 2, p. 181–188, 2003.
- [51] FORSTER, E. L. et al. Effect of TENS on pain, medications, and pulmonary function following coronary artery bypass graft surgery. **Chest**, v. 106, n. 5, p. 1343–1348, nov. 1994.
- [52] SAMUEL, N. et al. Endovenous thermal ablation for healing venous ulcers and preventing recurrence. **The Cochrane database of systematic reviews**, v. 2013, n. 10, 10 abr. 2013.
- [53] LAGAN, K. et al. Low-intensity laser therapy/combined phototherapy in the management of chronic venous ulceration: a placebo-controlled study. **Journal of clinical laser medicine & surgery**, v. 20, n. 3, jun. 2002.
- [54] VITSE, J. et al. A Double-Blind, Placebo-Controlled Randomized Evaluation of the Effect of Low-Level Laser Therapy on Venous Leg Ulcers. **The International Journal of Lower Extremity Wounds**, v. 16, n. 1, p. 29–35, mar. 2017.
- [55] MESTER, E.; MESTER, A. F.; MESTER, A. The biomedical effects of laser application. **Lasers in Surgery and Medicine**, v. 5, n. 1, p. 31–39, 1985.
- [56] MACHADO, R. S.; VIANA, S.; SBRUZZI, G. Low-level laser therapy in the treatment of pressure ulcers: systematic review. **Lasers in Medical Science**, v. 32, n. 4, p. 937–944, 1 maio 2017.
- [57] BOGDAN ALLEMANN, I.; KAUFMAN, J. Laser principles. **Current Problems in Dermatology**, v. 42, p. 7–23, 2011.
- [58] KARU, T. I. et al. Absorption measurements of a cell monolayer relevant to phototherapy: reduction of cytochrome c oxidase under near IR radiation. **Journal of Photochemistry and Photobiology. B, Biology**, v. 81, n. 2, p. 98–106, 1 nov. 2005.
- [59] CHENG, K. et al. Mechanisms and Pathways of Pain Photobiomodulation: A Narrative Review. **The Journal of Pain**, v. 22, n. 7, p. 763–777, jul. 2021.
- [60] BAVARESCO, T. et al. Low-level laser therapy for treatment of venous ulcers evaluated with the Nursing Outcome Classification: study protocol for a randomized controlled trial. **Trials**, v. 19, n. 1, p. 372, 12 jul. 2018.
- [61] MATHUR, R. K. et al. Low-level laser therapy as an adjunct to conventional therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. **Lasers in Medical Science**, v. 32, n. 2, p. 275–282, fev. 2017.
- [62] VAGHARDOOST, R. et al. Effect of low-level laser therapy on the healing process of donor site in patients with grade 3 burn ulcer after skin graft surgery (a randomized clinical trial). **Lasers in Medical Science**, v. 33, n. 3, p. 603–607, 1 abr. 2018.

- [63] FLEMMING, K.; CULLUM, N. WITHDRAWN: Laser therapy for venous leg ulcers. **The Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2014, n. 7, p. CD001182, 9 jul. 2014.
- [64] GUPTAAK et al. The use of low energy photon therapy (LEPT) in venous leg ulcers: a double-blind, placebo-controlled study. **Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al.]**, v. 24, n. 12, dez. 1998.
- [65] KOPERA, D. et al. Does the use of low-level laser influence wound healing in chronic venous leg ulcers? **Journal of Wound Care**, v. 14, n. 8, p. 391–394, set. 2005.
- [66] MALM, M.; LUNDEBERG, T. Effect of low power gallium arsenide laser on healing of venous ulcers. **Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery and Hand Surgery**, v. 25, n. 3, p. 249–251, 1991.
- [67] SIQUEIRA, C. P. C. M. et al. Effects of weekly LED therapy at 625 nm on the treatment of chronic lower ulcers. **Lasers in Medical Science**, v. 30, n. 1, p. 367–373, jan. 2015.

ESTUDOS REALIZADOS – ESTUDO 1

Efeitos da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) no tratamento da dor aguda e função respiratória pós-mastopexia com aumento. Protocolo de estudo para um ensaio clínico randomizado.

Pesquisadores: Esteban Fortuny Pacheco; Tomas Valverde Lyons; Richard Eloin Liebano

Submissão. Em fase de ajustes finais para publicação (correção enviada)

Fator de impacto: 2,5

Qualis CAPES: A2

Referência: Fortuny E, Valverde T, Liebano RE. Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation for the treatment of pain and respiratory function following mastopexy with augmentation. Study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*.

Versão em português com tabelas e figuras

1.1 INTRODUÇÃO

A dor após a cirurgia de reconstrução ou aumento da mama é de considerável relevância clínica. Nesse tipo de cirurgia, acredita-se que a dor se deva a duas causas principais: lesão tecidual durante a dissecação para colocação dos implantes, que afeta 75% dos ramos intercostais (1), e o processo inflamatório associado ao posicionamento dos implantes próximo ao músculo (2,3). Alguns estudos relatam níveis mais elevados de dor em cirurgias com maior trauma, como no caso da cirurgia reconstrutiva (4). Pacientes submetidas a esse tipo de cirurgia ou a mastectomias apresentam altos níveis de dor e podem até ter sintomas crônicos (10 a 50% dos casos), o que é descrito na literatura como síndrome da dor pós-mastectomia e síndrome da dor pós-cirurgia de mama (5,6).

Durante o estágio inicial da cirurgia, a lesão tecidual gera dor devido a um aumento nos mediadores de sensibilização (prostaglandinas, citocinas, bradicinina), resultando em hiperalgesia primária. Como o estímulo persiste ao longo do tempo, o cérebro adquire sensibilização central, desencadeando a hiperalgesia secundária (7,8 p. 201,9). A dor pós-operatória na região do tórax é um aspecto importante do resultado clínico, pois exerce influência na mecânica respiratória e altera os mecanismos de proteção. Estudos demonstraram que intervenções na parede torácica podem alterar a função respiratória e causar atelectasia, pneumotórax, congestão pulmonar e hipoxemia no período de recuperação (10,11,12). A maioria dos estudos relata que a cirurgia de redução de mama exerce um impacto importante nos resultados dos testes respiratórios (13,14,15). Entretanto, não há relatos de seu impacto nos testes de função respiratória durante os estágios agudos da mastopexia com implantes.

Diferentes estratégias podem ser usadas para evitar o desenvolvimento da dor ou reduzir sua intensidade. Algumas estão relacionadas à própria intervenção cirúrgica e outras envolvem o tratamento pós-operatório. Os opioides constituem uma linha de tratamento amplamente utilizada. No entanto, tem-se tentado reduzir o uso desses medicamentos, dada a dificuldade de se calcular a dose ideal para o efeito analgésico, bem como os efeitos adversos, como náuseas, vômitos, dificuldade para tossir, constipação e até dependência (16,17,12,18). Farmacologicamente, foram propostas a utilização de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), bombas para administração de anestésicos locais, como a bupivacaína, e o uso de relaxantes musculares (19).

Do ponto de vista cirúrgico, duas técnicas principais são usadas para controlar a dor: o bloqueio paravertebral torácico e o bloqueio do nervo intercostal. A primeira delas tem mais

referências e consiste no bloqueio dos dermatômeros T3 a T5 por meio da injeção de ropivacaína, lidocaína ou medicamento similar na emergência das raízes nervosas paravertebrais. Essas substâncias exercem influência sobre os receptores de cálcio, reduzindo a atividade sensorial e motora na região afetada. Relata-se que essa intervenção tem um nível de analgesia maior do que o obtido com a anestesia geral; o efeito dura entre seis e 12 horas e o método é recomendado para cirurgias reconstrutivas ou oncológicas (20,21). O bloqueio do nervo intercostal tem a mesma finalidade e é uma intervenção que tem como alvo os nervos intercostais da 3ª à 6ª costela, tomando como referência a linha axilar anterior (22,23). Embora ambas tenham um suporte significativo e possibilitem a intervenção sem a necessidade de intubação orotraqueal ou máscara laríngea, essas técnicas não são usadas com frequência na prática clínica devido à dificuldade de realizar os métodos em alguns pacientes e ao risco de pneumotórax. Além disso, é necessário seguir referências anatômicas detalhadas para garantir a segurança (19,8).

Uma das formas de controle da dor é o uso de agentes eletrofísicos. A literatura descreve o uso de dispositivos de eletroacupuntura (23), campos eletromagnéticos pulsados com aplicações diretamente associadas a cirurgias de mama (24,25,26,27,28) e estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS), com relatos dessa última forma de aplicação em cirurgias como lipoaspiração, episiotomia, nefrectomia e laparotomia (29,30,31 p. 2021,32,33).

A TENS é um recurso acessível e de fácil implementação clínica. Esse tipo de estímulo emprega uma corrente de baixa voltagem aplicada à pele por meio de eletrodos de superfície para o tratamento de dor aguda ou crônica (34,32), aumenta a entrada sensorial, alterando a percepção da dor. O modo de operação é baseado na teoria das comportas medulares descrita por Melzack em 1965 (35). Há evidências de que o uso de altas frequências aumenta a concentração de B-endorfinas no líquido cefalorraquidiano e na corrente sanguínea, aumenta a liberação do neurotransmissor GABA e a ativação dos receptores de ácido gama-aminobutírico tipo A (GABA_A) e muscarínicos (M1 e M3), especificamente no cono dorsal da medula espinhal (Leonard et al., 2010; Sluka & Walsh, 2003; Vance et al., 2014).

Estudos demonstraram que o uso desse tipo de estimulação elétrica combinado com uma indicação farmacológica pode ser de grande ajuda na redução da dor em cirurgias abdominais, torácicas e ginecológicas (36,30,37,38,33). Seu uso em cirurgias cardíacas e torácicas tem sido associado a uma redução no consumo de analgésicos, bem como a uma menor incidência de

complicações pulmonares, como atelectasia, e melhora em alguns testes de função pulmonar (39,11,32)

Apesar da base teórica que sugere seu uso em cirurgias de aumento de mama, não há estudos na literatura que abordem seu impacto na dor após essas cirurgias ou na função respiratória dessas pacientes.

2.1 OBJETIVO

O objetivo primário desta pesquisa é avaliar a intensidade da dor em repouso, durante os movimentos ativos do braço (flexão, rotação e abdução) e durante os testes de força muscular respiratória usando a escala numérica de dor (NRS) após a cirurgia, imediatamente após a aplicação da terapia, bem como uma e quatro horas após a intervenção. Além disso, serão avaliados desfechos secundários focados nas medidas da função muscular respiratória, como pressão inspiratória máxima (PI_{máx}), pressão expiratória máxima (PE_{máx}) e capacidade vital (CV), bem como o consumo de analgésicos para dor após a cirurgia, imediatamente após a aplicação da terapia e uma e quatro horas após a intervenção. A hipótese é que o tratamento com TENS reduz a dor em repouso e durante os movimentos, em comparação com o grupo de controle, e é necessário menos consumo de analgésicos. Além disso, a estimulação com TENS pode melhorar os parâmetros de pressão e volume respiratório.

3.1 MATERIAIS E MÉTODOS

Contexto do estudo

O estudo será realizado no Departamento de Fisioterapia da Universidade Finis Terrae, na cidade de Santiago, Chile. O protocolo deste estudo foi registrado na plataforma Clinical Trials (<http://clinicaltrials.gov>), um recurso fornecido pela Biblioteca Nacional de Medicina dos EUA (ClinicalTrials.gov Identifier: **NCT06202794**)

Critérios de legibilidade

Após a triagem por meio de um formulário online, os possíveis participantes serão registrados e avaliados com relação aos critérios de inclusão e exclusão.

Os critérios de inclusão são os seguintes:

- Sexo feminino, idade entre 18 e 55 anos no período pós-operatório imediato de mastopexia com implantes;

- Pontuação > 3 para intensidade da dor na escala numérica de dor (NRS) relatada durante a triagem pós-cirúrgica;
- Não ter experiência prévia com o uso de TENS ou correntes elétricas para analgesia;
- Não ter sido submetido a nenhum outro tipo de cirurgia na região do tórax, tomar medicamentos para controlar a dor ou a ansiedade, ou ter histórico de dor na região da mama.
- Nenhum dos indivíduos deve usar terapia broncodilatadora ou medicamentos que atuem diretamente no sistema respiratório.

Os critérios de exclusão são os seguintes:

- Uso frequente de broncodilatadores, analgésicos, relaxantes musculares ou psicotrópicos ou alergia a qualquer medicamento que interfira na cirurgia (morfina, dipirona, propofol, lidocaína);
- Gravidez, cirurgias abdominais anteriores ou dor mamária pré-cirúrgica;
- Qualquer tipo de doença inflamatória, lúpus eritematoso sistêmico, dermatomiosite ou dermatite na área de tratamento, câncer, tumores de qualquer tipo diagnosticados nos últimos cinco anos;
- Histórico de epilepsia, dispositivos metálicos implantados no corpo;
- Qualquer lesão musculoesquelética na coluna cervical, pescoço ou ombro nos três meses anteriores (fraturas, entorses, tendinopatias, luxações ou rupturas musculares) ou ter um dispositivo cardíaco, como um desfibrilador automático interno ou marca-passo.
- Todas as pacientes submetidas a cirurgias combinadas ou a outro procedimento cirúrgico além da mastopexia com implantes ou que tenham conhecimento ou uso anterior de TENS ou correntes elétricas para o tratamento da dor serão excluídas.

Consentimento informado

Todos os pacientes incluídos no estudo devem validar sua participação assinando um consentimento informado, após a devida explicação por parte do avaliador.

Intervenções

Justificativa para a escolha dos comparativos

Nenhum estudo na literatura analisou a eficácia da TENS sobre a dor e a função respiratória em pacientes submetidas à mastopexia com implantes. O desenho do presente estudo incorpora comparações com um grupo simulado, que é considerado um padrão-ouro para a avaliação da eficácia de uma intervenção em estudos clínicos. Além disso, serão incorporados testes de função muscular e respiratória para avaliar o impacto dessa terapia em outros componentes que podem ou não ser afetados pela dor.

Descrição da intervenção

Os participantes serão divididos em dois grupos: Grupo 1 (TENS) e Grupo 2 (TENS simulada). Será feita uma randomização simples para designar cada participante a cada grupo.

O tratamento será realizado uma hora após a cirurgia e ambos os grupos receberão uma aplicação de TENS ativa ou simulada por uma hora. A aplicação será feita em uma única sessão e serão realizadas quatro avaliações: imediatamente após a cirurgia (T0), imediatamente após a TENS (T1), bem como uma (T2) e quatro horas (T3) após a intervenção com a TENS.

Protocolo de anestesia

O protocolo de anestesia-sedação e o esquema de analgesia serão os mesmos para todos os participantes e com o apoio de um anestesiolologista certificado. Todas as cirurgias serão realizadas sob anestesia geral. O plano anestésico envolverá 1 a 2 mcg/kg de fentanil, combinado com o uso de 2 mg/kg de propofol para indução anestésica. A administração de fentanil será feita conforme indicado e será administrada quando cada mama for operada. A manutenção será realizada com sevoflurano de 1 a 2% usando uma mistura de oxigênio acima de 50%. O controle da manutenção do sevoflurano e da concentração de oxigênio envolverá o uso de um analisador de gases. Um bloqueador neuromuscular será usado somente para indução anestésica. O controle da pressão arterial será mantido com o ajuste do sevoflurano e, quando necessário, de um agente vasoativo. A pressão arterial média será mantida entre 50 e 100 mmHg. Todos os pacientes serão monitorados com eletrocardiograma, oximetria de pulso, capnografia e pressão não invasiva. Um monitor de índice bispectral (BIS) será usado para controlar melhor a profundidade da anestesia. Um monitor de transmissão neuromuscular (TOF) será usado para registrar o grau de relaxamento muscular. Nenhum analgésico será usado durante a cirurgia. Para padronizar o procedimento, todos os

participantes do estudo receberão 1 g de paracetamol no momento do início da intervenção na segunda mama.

Descrição da técnica cirúrgica

Todos os procedimentos serão realizados por um cirurgião plástico certificado. O plano cirúrgico, a demarcação, a educação da paciente, a dissecação, o tipo de incisão, a seleção do tamanho do implante e a intervenção serão realizados pelo mesmo cirurgião. A técnica cirúrgica usada para o procedimento de mamoplastia de aumento seguirá as instruções descritas em um estudo anterior (40). O tipo de acesso e o volume, perfil e marca do implante usado serão registrados. Todos os participantes receberão alta no mesmo dia da cirurgia e não serão usados drenos.

Procedimento pós-operatório (analgesia)

Com o objetivo de padronizar as estratégias de controle da dor, todos os participantes receberão o mesmo esquema de analgesia no final da cirurgia. Esse esquema será baseado no uso de dipirona (1 g) administrada a cada 6 horas e cetoprofeno (100 mg) a cada 12 horas, ambos administrados por via intravenosa. Imediatamente após a cirurgia, um peitoral de compressão elástica será colocado para apoiar ambas as mamas e eletrodos adesivos serão deixados posicionados para a administração de TENS.

Protocolo de analgesia de resgate

Se as pacientes solicitarem maior suporte para o tratamento da dor após a cirurgia, serão administradas morfina (2,5 mg) e dipirona (500 mg) por via intravenosa, dependendo da intensidade. Os pacientes que indicarem um nível médio de dor na escala de classificação numérica (pontuação NRS acima de 30/100 mm) receberão dipirona, enquanto aqueles com dor moderada (pontuação NRS: 50/100 mm) receberão morfina. Será deixado um registro para cada paciente que solicitar qualquer medicação para analgesia de resgate na respectiva folha de progresso.

Estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) - Grupo experimental

A TENS será iniciada uma hora após a cirurgia. Será usado um dispositivo portátil com dois canais (Neurodyn Portable TENS, Ibramed, Amparo, São Paulo, Brasil). Esse dispositivo fornecerá uma corrente bifásica, assimétrica e balanceada, com uma frequência de 100 Hz e duração de pulso de 100 μ s (29). Quatro eletrodos (5x5 cm) serão posicionados nos lados esquerdo e direito da

coluna vertebral de acordo com as instruções indicadas (Figura 1). O avaliador aumentará a intensidade para promover uma forte sensação de formigamento, atingindo o nível máximo de tolerância do paciente sem causar desconforto (41,30,42,43). A emissão será aplicada em uma única sessão de uma hora contínua e os pacientes serão informados de que a sensação pode diminuir com o tempo (42). A cada 10 minutos, o avaliador perguntará ao paciente se há habituação à corrente e aumentará a intensidade, se necessário. A TENS será administrada apenas uma vez durante uma hora.

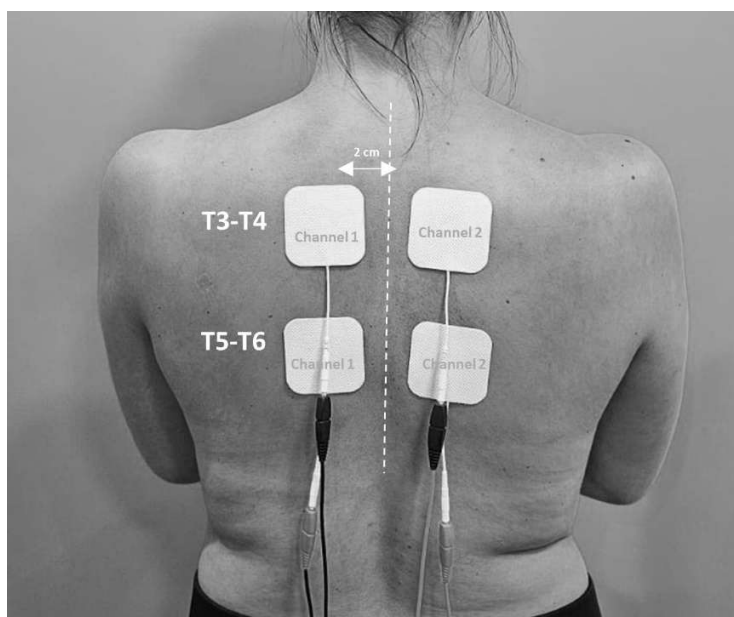


Fig. 1. Delimitação da área de tratamento e colocação de eletrodos

Estimulação elétrica nervosa transcutânea simulada - Grupo controle

A TENS simulada será realizada com um equipamento de aparência idêntica à TENS ativa (Neurodyn Portable TENS, Ibramed, Amparo, São Paulo, Brasil) projetado especificamente para este estudo. Essa unidade aplicará ativamente a TENS (modo contínuo, 100Hz, 100 μ s) na intensidade do limiar sensorial por 30 segundos e, em seguida, a corrente diminuirá nos próximos 15 segundos, atingindo uma intensidade de 0 mA (41,44,43). O dispositivo permanecerá inativo durante o restante da aplicação, mas terá uma luz intermitente, dando ao paciente a impressão de que está ativo. O avaliador informará ao paciente que é possível sentir a sensação da corrente ou não, dependendo das características individuais. Esse tipo de equipamento é validado e foi usado em outros estudos para facilitar o cegamento dos participantes (29,31,11,44,45). Ambos os sistemas serão calibrados usando um osciloscópio digital (DPO 7000, Tektronix Inc., Beaverton, OR, EUA).

Os grupos de tratamento com TENS ativa e simulada terão os eletrodos posicionados no mesmo local e serão submetidos a todas as avaliações. O pesquisador que ativar o dispositivo TENS não será o mesmo que realizará as avaliações de dor e os testes de função respiratória. Assim, o avaliador não saberá qual dos sujeitos do estudo realizou o tratamento com o equipamento simulado ou ativo. O operador que aplicará os tratamentos TENS ativo e sham instruirá o paciente a não dar referências ao avaliador sobre a sensação da corrente elétrica.

Critérios para descontinuar ou modificar intervenções alocadas

Não haverá alterações nas atribuições, nem será permitida a migração de indivíduos entre os grupos. Se os participantes descontinuarem o tratamento, a análise será realizada por “intenção de tratar”, registrando os motivos para a saída do estudo.

Estratégias para melhorar a adesão às intervenções

Para minimizar a perda de dados, um relatório mensal de planejamento cirúrgico será entregue pelo centro cirúrgico, o que permitirá a avaliação dos pacientes candidatos ao estudo clínico. Um avaliador será responsável por notificar e monitorar os participantes (por meio de contato telefônico, WhatsApp e/ou e-mail) e uma declaração de consentimento informado será enviada para verificar se o candidato atende aos critérios de elegibilidade. Como será uma intervenção rápida, realizada no mesmo dia e dentro do centro cirúrgico, não se espera que esse aspecto seja muito complexo.

Cuidados concomitantes relevantes permitidos ou proibidos durante o ensaio

Durante o experimento, tratamentos concomitantes, como diabetes crônica, hipertensão, ansiolíticos e antidepressivos, serão aceitos. Ao longo do ensaio, os participantes não poderão iniciar outras intervenções ou medicamentos, especialmente nos dias em que as avaliações e tratamentos forem realizados.

Provisões para cuidados pós-ensaio

Os participantes serão tratados em uma única sessão, receberão um documento com todos os cuidados que devem ser considerados e terão os números de telefone dos pesquisadores e do departamento onde o estudo será realizado. Essa terapia normalmente não apresenta riscos à saúde.

No entanto, se o indivíduo apresentar algum efeito adverso, ele será encaminhado ao centro de saúde da universidade para receber cuidados específicos.

	PERÍODO DE ESTUDO							
	Inscrição	Alocação	Pós-alocação					
PERÍODO	Dia -1	Durante operação	Pós-anestesia	1 hora após a cirurgia T0	Intervenção clínica 60 minutos	Imediatamente após a intervenção T1	1 h. pós-TENS T2	4 h. pós-TENS T3
INSCRIÇÃO								
Triagem de elegibilidade	X							
Consentimento	X							
[Listar outros procedimentos]		X						
Alocação		X						
INTERVENÇÕES								
[Grupo TENS]				X				
[Grupo controle]				X				
AVALIAÇÕES								
Consumo de analgésicos/AINEs		X	X	X	X	X	X	X
Consumo de drogas vasoativas		X	X	X	X	X	X	X
Intensidade da dor em repouso				X		X	X	X
Intensidade da dor em movimento				X		X	X	X
[PI _{máx}]				X		X	X	X
[PE _{máx}]				X		X	X	X
[CV]				X		X	X	X
[Monitoramento dos participantes]		X	X	X	X	X	X	X

Desfechos

O resultado primário será a intensidade da dor, que será medida usando a escala de classificação numérica (NRS). Isso será feito em repouso e durante o movimento antes da TENS, imediatamente após a intervenção, bem como uma e quatro vezes após a intervenção. Os resultados secundários serão medidas de pressão inspiratória máxima (PI_{máx}), pressão expiratória máxima (PE_{máx}) e capacidade vital (CV). Todas as avaliações serão realizadas antes da TENS, imediatamente após a intervenção, bem como uma e quatro horas após a intervenção. O consumo de analgésicos (número e tipo) e os efeitos adversos da estimulação da TENS serão registrados (Figura 2).

Figura 2. Cronograma de inscrição, intervenções e avaliações. Abreviações: PImáx: pressão inspiratória máxima; PEmáx: pressão expiratória máxima; CV: capacidade vital; T0: avaliação inicial; T1 a T3: avaliações após o tratamento.

Escala numérica de dor (NRS)

A NRS é uma escala simples e fácil de usar na qual o entrevistado é solicitado a classificar a intensidade da dor atual usando uma escala que varia de 0 (“sem dor”) a 10 (“pior dor imaginável”). Essa ferramenta tem validade e confiabilidade estabelecidas para medir a intensidade da dor aguda e pós-operatória. Ela também tem sensibilidade e correlações semelhantes à escala visual analógica (E. K. Breivik et al., 2000; H. Breivik et al., 2008; DeLoach et al., 1998). Essa NRS foi usada em outros estudos envolvendo a avaliação da dor pós-operatória (46,47,48) e da dor odontológica (49).

Intensidade da dor em repouso e durante o movimento

Os participantes serão instruídos a classificar a dor sentida em repouso e durante três movimentos padronizados. O objetivo dessa medição é isolar o impacto da cirurgia em diferentes grupos musculares. Todos os dados de antes e depois serão registrados individualmente e comparados de acordo com as respectivas posições.

- Plano sagital: Sentado em uma cadeira e com apoio total da coluna, o participante será solicitado a realizar a flexão anterior dos braços até atingir 90°. Nesse momento, a intensidade da dor será medida.
- Plano coronal: Sentado em uma cadeira e com apoio total da coluna vertebral, o participante será solicitado a abduzir os braços com os cotovelos dobrados a 90° até atingir a linha horizontal. Nesse momento, a intensidade da dor será medida.
- Plano transversal: A partir da posição anterior, o participante será solicitado a realizar a rotação externa dos braços. Nesse momento, será medida a intensidade da dor.

Tamanho da amostra

O tamanho da amostra foi calculado considerando uma diferença de dois pontos na NRS entre os grupos TENS ativa e simulada e um desvio padrão de três pontos com base em dados de um estudo anterior (47,31,11). Para um nível de significância de 0,05 e poder estatístico de 80%,

seriam necessários 37 participantes para cada grupo, constituindo uma amostra n de 74 pacientes (Minitab, v.15, State College, PA).

O estudo incluirá 80 participantes (40 por grupo) em reconhecimento à função crucial do tamanho da amostra na determinação do poder e do impacto do estudo. Um adicional de 10% será acrescentado ao tamanho da amostra para compensar possíveis perdas no acompanhamento (viés devido ao abandono). Isso é consistente com o que a literatura recomenda, que sugere um aumento de pelo menos 10% no tamanho da amostra, e com a escala PEDro (critério 8), que defende a análise de pelo menos 85% dos dados para manter a validade e obter resultados e análises estatísticas mais robustos (50,51)

Recrutamento

Os participantes serão voluntários e serão contatados pelo cirurgião-chefe, que inicialmente os convidará a participar do estudo. O pesquisador principal entrará em contato com cada um dos candidatos e explicará o procedimento e os objetivos do estudo. Em seguida, os candidatos serão solicitados a assinar uma declaração de consentimento informado, expressando seu desejo voluntário de participar do estudo, com o entendimento de que é possível desistir do estudo a qualquer momento, sem consequências negativas

Geração da sequência

Os pacientes incluídos serão alocados em um dos dois grupos [Grupo 1 (TENS ativa) e Grupo 2 (TENS simulada)] usando um procedimento de randomização simples por meio do site do randomizador de pesquisa (52). Será realizada uma randomização em bloco com uma proporção de 1:1, resultando em dois grupos com números iguais de mulheres. Cada participante terá a mesma probabilidade de ser alocada aleatoriamente no Grupo 1 ou no Grupo 2.

Mecanismo de ocultação

Depois que o site (<https://www.randomizer.org>) tiver gerado uma sequência de números, a alocação cega será realizada usando envelopes opacos numerados consecutivamente. Os envelopes serão lacrados e armazenados em um armário seguro. O pesquisador principal realizará a randomização da amostra e a alocação cega. O pesquisador encarregado de administrar os tratamentos abrirá os envelopes imediatamente antes da intervenção. O paciente, o pesquisador e o avaliador não terão conhecimento do tratamento aplicado (cegamento do avaliador e dos participantes). Somente o pesquisador que administrar a intervenção (TENS ativa ou simulada) terá

conhecimento do tratamento e instruirá o participante a não fornecer informações sobre a sensação do estímulo elétrico ao avaliador que mede os níveis de dor.

Implementação

Três terapeutas independentes trabalharão neste estudo e cada um terá uma função específica. Um pesquisador (R1) supervisionará o recrutamento dos participantes, o registro dos participantes e a sequência de alocação aleatória. As intervenções serão implementadas por um segundo pesquisador (R2) (TENS ativa ou simulada). Todas as avaliações (NRS, PImáx, PEmáx e VC) serão realizadas pelo pesquisador principal (R3), que examinará e registrará os dados.

Atribuição das intervenções: Mascaramento

Os avaliadores não terão conhecimento da designação de indivíduos para os diferentes grupos e serão responsáveis apenas pelos procedimentos de avaliação. O pesquisador principal responsável pelo tratamento não ficará cego devido à natureza das intervenções.

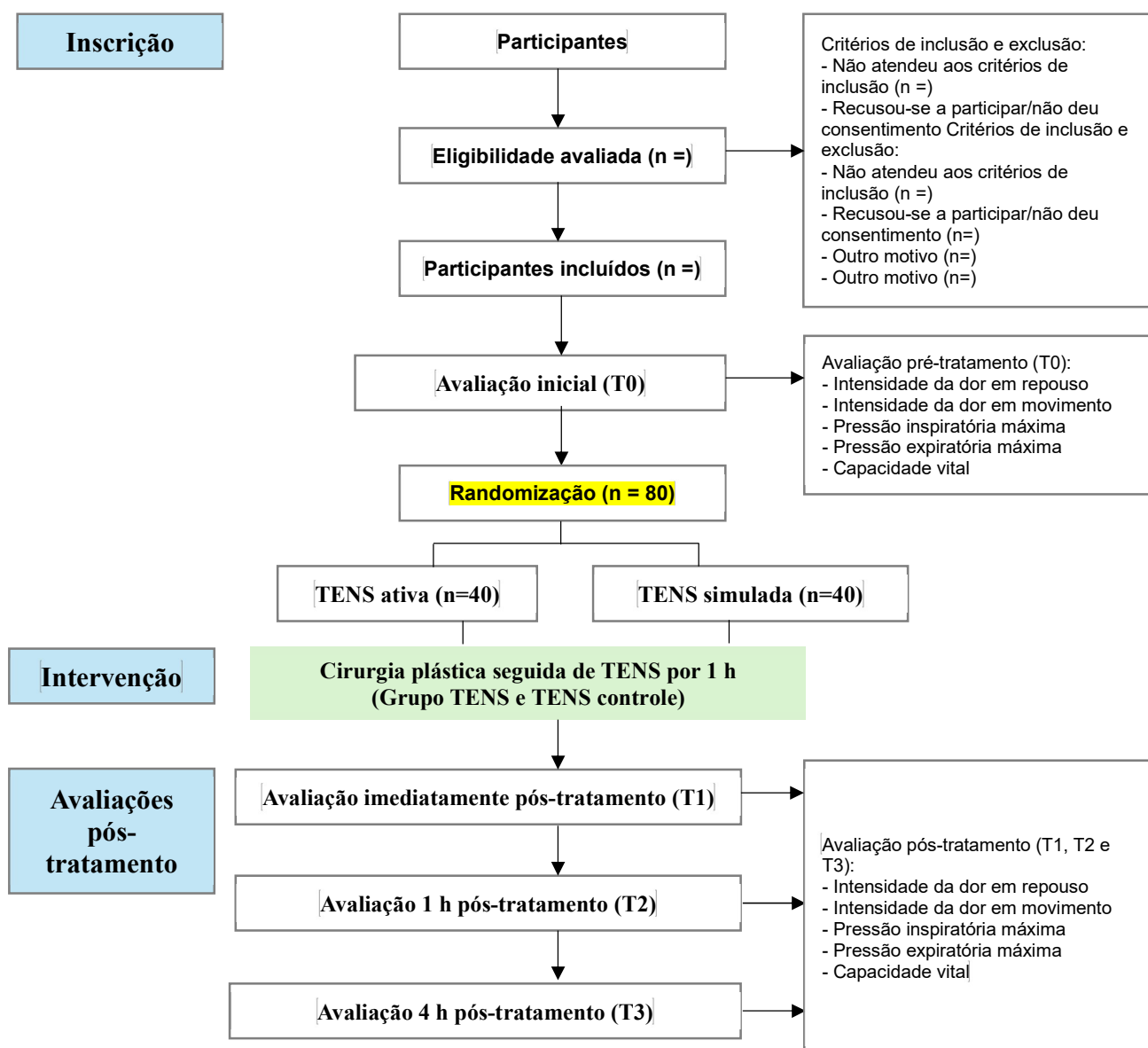


Figura 3. Fluxograma do ensaio clínico randomizado

Coleta e gestão de dados

Todos os dados serão coletados semanalmente, salvos em uma planilha do Microsoft Excel e armazenados no portal institucional do Google (Universidade Finis Terrae). Durante o desenvolvimento deste estudo, os dados serão restritos ao uso exclusivo dos pesquisadores e participantes registrados. Nenhum dado confidencial dos participantes será disponibilizado ao público. Planos para promover a retenção dos participantes e o acompanhamento completo.

O pesquisador principal (R3) e o cirurgião plástico notificarão e monitorarão os pacientes (via contato telefônico, WhatsApp e/ou e-mail) e os acompanharão durante o estudo.

O pesquisador principal (R3) será responsável pelo gerenciamento de dados. Durante o desenvolvimento do estudo, os dados serão restritos ao uso exclusivo dos pesquisadores e participantes registrados e salvos em pastas no Google Drive. Os dados confidenciais dos participantes não estarão disponíveis ao público.

Todas as informações geradas durante o estudo serão anônimas (codificadas sem revelar dados pessoais) e tratadas de forma confidencial. Somente o pesquisador principal terá acesso e manterá todos os dados em segurança. Os dados serão armazenados na plataforma institucional (Universidade Finis Terrae), que poderá ser acessada por meio da conta institucional do Google. Somente os pesquisadores da universidade que participarem deste estudo terão autorização para acessar esses documentos armazenados.

Métodos estatísticos

O teste de normalidade de Kolmogorov-Smirnov (KS) será aplicado para avaliar a distribuição dos dados obtidos para as variáveis (intensidade da dor em repouso, intensidade da dor durante o movimento, intensidade da dor durante a pressão inspiratória máxima, intensidade da dor durante a pressão expiratória máxima e capacidade vital) nas três avaliações (T1, T2 e T3).

Os dados com distribuição normal serão expressos como média e desvio padrão e aqueles com distribuição não normal serão expressos como mediana e intervalo interquartil. A ANOVA ou o teste de Kruskal-Wallis serão usados para as comparações intergrupos e intragrupos das variáveis de interesse, dependendo da distribuição das variáveis.

A ANOVA de duas medidas repetidas e o teste post hoc Holm-Sidak serão usados para comparações entre os tempos de avaliação de variáveis quantitativas com distribuição normal homogênea.

O nível de significância será definido como $p < 0,05$ para todos os testes estatísticos. Os dados serão analisados com o software SPSS (v.17; SPSS Inc.; Chicago, IL, EUA) por um pesquisador que não conhece a alocação dos participantes nos diferentes grupos.

Não serão realizadas análises provisórias. No caso de descontinuidade de participantes, a análise de intenção de tratamento será empregada para garantir uma avaliação abrangente e imparcial dos dados.

Em casos de descontinuidade, os dados ausentes serão tratados de acordo com o princípio da “intenção de tratar” para realizar uma análise estatística inferencial.

Supervisão e monitoramento

O pesquisador principal será responsável por registrar e organizar os dados obtidos em documentos e registros eletrônicos: consentimento informado, dados demográficos, características clínicas dos participantes, intensidade da dor (NRS) em repouso, durante o movimento, nos testes respiratórios, PImáx, PEmáx, CV e consumo de analgésicos durante a terapia. Os metadados serão descritivos e administrativos, derivados da coleta de dados e disponíveis no repositório digital da biblioteca da universidade.

Em geral, os riscos envolvidos são mínimos, pois o estudo será conduzido sob rígidas normas de segurança, seguindo as recomendações da literatura e os protocolos de biossegurança para a aplicação da TENS. Os critérios de exclusão possibilitarão a eliminação de qualquer participante com complicações decorrentes da eletroterapia. Qualquer dano ou complicação relacionada aos tratamentos será relatado ao Comitê de Ética em Pesquisa Humana do Serviço de Saúde Metropolitano Oriental (SSMO). O mesmo se aplica a possíveis questões éticas que possam surgir durante o estudo.

Embora a pesquisa seja considerada de baixo risco, será criado um grupo de trabalho para auditar e registrar todos os detalhes relacionados à pesquisa. Esse comitê será externo e será composto pelo diretor do serviço cirúrgico, um cirurgião plástico e um anestesiologista externo. À medida que os participantes do estudo forem submetidos à cirurgia e as avaliações forem realizadas, será estabelecido contato direto em três momentos: no terceiro dia após a cirurgia, em 15 dias e em um mês, para investigar e registrar quaisquer efeitos colaterais. Todos os detalhes da investigação serão informados ao comitê, que se reunirá uma vez por mês para analisar o progresso.

O Comitê de Ética em Pesquisa Humana do Serviço Metropolitano de Saúde do Leste aprovou o protocolo, que foi então registrado na Plataforma de Ensaios Clínicos (<https://clinicaltrials.gov>) (NCT06202794). Todas as emendas e ajustes propostos pelo comitê de ética foram realizados e o protocolo revisado foi enviado ao comitê de ética para aprovação (31 de julho de 2023. N° 20230731)

No caso de quaisquer modificações ou alterações propostas no protocolo do estudo, o pesquisador principal enviará um relatório por escrito descrevendo as justificativas. Esse relatório será compartilhado com o Grupo de Gerenciamento de Projetos e o comitê de ética que

originalmente aprovou o estudo. Após a análise e aprovação, as atualizações necessárias serão feitas no registro do estudo clínico, e todos os pesquisadores envolvidos serão informados, juntamente com todas as plataformas de pesquisa relevantes. A ocultação dos pesquisadores será rigorosamente mantida de acordo com o projeto do estudo.

Após a conclusão do estudo, os dados serão registrados no repositório do Centro de Bibliotecas da Universidade Finis Terrae. Com o objetivo de compartilhar conhecimento científico os resultados desse estudo serão publicados em uma revista científica.

4.1 DISCUSSÃO

Embora estudos anteriores tenham investigado os efeitos da TENS na redução da dor após diferentes tipos de cirurgia, não há evidências específicas de seu impacto na cirurgia de mastopexia com implantes. A busca por estratégias para reduzir a dor pós-cirúrgica é uma questão emergente. Pesquisas sugerem que a TENS pode diminuir a dor após procedimentos como lipoaspiração, episiotomia, nefrectomia e laparotomia (29,36,31,11 p. 215,32,33). Entretanto, o número de estudos é limitado, considerando o tempo em que esse recurso vem sendo usado.

Este estudo controlado e randomizado investigará o efeito da TENS em pacientes submetidos a cirurgia plástica (mastopexia com implantes) e realizará testes de função respiratória, fornecendo novas evidências que atualmente são limitadas. Esse estudo tem um design de alta qualidade e resultará em evidências de alta qualidade que podem ser usadas para comparar a eficácia analgésica da TENS com um placebo. O estudo também permitirá determinar se a TENS pode melhorar a dor sentida durante os movimentos e testes musculares.

Espera-se que o grupo TENS obtenha diferenças analgésicas significativas em termos de menor intensidade de dor em repouso e durante o movimento, bem como melhores resultados nos testes de função muscular em comparação com o grupo controle (TENS simulada).

Status do ensaio

O protocolo foi aprovado em 31 de julho de 2023 pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Serviço Metropolitano de Saúde do Leste, na cidade de Santiago (Chile). A data inicial de recrutamento será 30 de novembro de 2023 e a data aproximada de conclusão do recrutamento será o segundo semestre de 2024.

Agradecimentos

Departamento de Fisioterapia da Univerisdade Finis Terrae

Declarações

Aprovação ética e consentimento para participar. Os autores declaram que obtiveram a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Serviço de Saúde Metropolitano Leste, em Santiago, Chile, datada em 31 de julho de 2023; processo N° 20230731. Para participar desta pesquisa, os voluntários devem assinar formulários de consentimento livre e informado.

Consentimento para publicação. N/A. Não aplicável.

Interesses concorrentes. Os autores declaram que não possuem conflito de interesse.

5.1 REFERÊNCIAS

- [1] DUCIC, I.; SEIBOTH, L. A.; IORIO, M. L. Chronic postoperative breast pain: danger zones for nerve injuries. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 127, n. 1, p. 41–46, jan. 2011.
- [2] PACIK, P. T. et al. Pain control in augmentation mammoplasty: the use of indwelling catheters in 200 consecutive patients. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 111, n. 6, p. 2090–2096; discussion 2097–2098, maio 2003.
- [3] PACIK, P. T.; WERNER, C. Pain control in augmentation mammoplasty: the use of indwelling catheters in 350 consecutive patients. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 115, n. 2, p. 575–577, fev. 2005.
- [4] TEMPLE-OBERLE, C. et al. Consensus Review of Optimal Perioperative Care in Breast Reconstruction: Enhanced Recovery after Surgery (ERAS) Society Recommendations. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 139, n. 5, p. 1056e–1071e, maio 2017.
- [5] BEEDERMAN, M.; BANK, J. Post-Breast Surgery Pain Syndrome: Shifting a Surgical Paradigm. **Plastic and Reconstructive Surgery. Global Open**, v. 9, n. 7, p. e3720, jul. 2021.
- [6] WALTHO, D.; ROCKWELL, G. Post-breast surgery pain syndrome: establishing a consensus for the definition of post-mastectomy pain syndrome to provide a standardized clinical and research approach - a review of the literature and discussion. **Canadian Journal of Surgery. Journal Canadien De Chirurgie**, v. 59, n. 5, p. 342–350, set. 2016.
- [7] FREGOSO, G. et al. Transition from Acute to Chronic Pain: Evaluating Risk for Chronic Postsurgical Pain. **Pain Physician**, v. 22, n. 5, p. 479–488, set. 2019.
- [8] PACE, M. M. et al. Ultrasound-Guided Thoracic Paravertebral Blockade: A Retrospective Study of the Incidence of Complications. **Anesthesia and Analgesia**, v. 122, n. 4, p. 1186–1191, abr. 2016.
- [9] REDDI, D.; CURRAN, N. Chronic pain after surgery: pathophysiology, risk factors and prevention. **Postgraduate Medical Journal**, v. 90, n. 1062, p. 222–227; quiz 226, abr. 2014.
- [10] CIPRIANO, G. et al. Short-term transcutaneous electrical nerve stimulation after cardiac surgery: effect on pain, pulmonary function and electrical muscle activity. **Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery**, v. 7, n. 4, p. 539–543, ago. 2008.
- [11] GALLI, T. T.; CHIAVEGATO, L. D.; LIEBANO, R. E. Effects of TENS in living kidney donors submitted to open nephrectomy: a randomized placebo-controlled trial. **European Journal of Pain (London, England)**, v. 19, n. 1, p. 67–76, jan. 2015.

- [12] SOLAK, O. et al. Transcutaneous electric nerve stimulation for the treatment of postthoracotomy pain: a randomized prospective study. **The Thoracic and Cardiovascular Surgeon**, v. 55, n. 3, p. 182–185, abr. 2007.
- [13] GULIYEVA, G. et al. Effect of Reduction Mammoplasty on Pulmonary Function Tests: A Systematic Review. **Annals of Plastic Surgery**, v. 87, n. 6, p. 694–698, 1 dez. 2021.
- [14] ONUK, A. A. et al. Effects of bilateral breast reduction on peak airway pressure and pulmonary function tests. **Nigerian Journal of Clinical Practice**, v. 21, n. 8, p. 949–953, ago. 2018.
- [15] TORRESETTI, M.; ZUCCATOSTA, L.; DI BENEDETTO, G. The effects of breast reduction on pulmonary functions: A systematic review. **Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery: JPRAS**, v. 75, n. 12, p. 4335–4346, dez. 2022.
- [16] EMMILER, M. et al. Control of acute postoperative pain by transcutaneous electrical nerve stimulation after open cardiac operations: a randomized placebo-controlled prospective study. **The Heart Surgery Forum**, v. 11, n. 5, p. E300-303, 2008.
- [17] KNACKSTEDT, R.; OLIVER, J. D.; GATHERWRIGHT, J. Optimizing Postoperative Pain Control in Autologous Breast Reconstruction: A Systematic Review. **Journal of Reconstructive Microsurgery**, v. 36, n. 07, p. 480–485, set. 2020.
- [18] VYAS, K. S. et al. Systematic Review of Liposomal Bupivacaine (Exparel) for Postoperative Analgesia. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 138, n. 4, p. 748e–756e, out. 2016.
- [19] OLIVER, J. D.; KNACKSTEDT, R.; GATHERWRIGHT, J. Optimizing non-opioid pain control after implant-based breast reconstruction: a review of the literature and proposed pain control algorithm. **Journal of Plastic Surgery and Hand Surgery**, v. 54, n. 6, p. 328–336, 1 dez. 2020.
- [20] KLEIN, S. M. et al. Thoracic paravertebral block for breast surgery. **Anesthesia and Analgesia**, v. 90, n. 6, p. 1402–1405, jun. 2000.
- [21] SOPENA-ZUBIRIA, L. A. et al. Bloqueo paravertebral torácico con punción múltiple en cirugía reconstructiva de la mama. **Revista Española de Anestesiología y Reanimación**, v. 57, n. 6, p. 357–363, jan. 2010.
- [22] HUANG, T. T.; PARKS, D. H.; LEWIS, S. R. Outpatient breast surgery under intercostal block anesthesia. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 63, n. 3, p. 299–303, mar. 1979.
- [23] LARSON, J. D. et al. The Effect of Electroacustimulation on Postoperative Nausea, Vomiting, and Pain in Outpatient Plastic Surgery Patients: A Prospective, Randomized, Blinded, Clinical Trial: **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 125, n. 3, p. 989–994, mar. 2010.

- [24] HEDÉN, P.; PILLA, A. A. Effects of Pulsed Electromagnetic Fields on Postoperative Pain: A Double-Blind Randomized Pilot Study in Breast Augmentation Patients. **Aesthetic Plastic Surgery**, v. 32, n. 4, p. 660–666, jul. 2008.
- [25] ROHDE, C. et al. Effects of pulsed electromagnetic fields on interleukin-1 beta and postoperative pain: a double-blind, placebo-controlled, pilot study in breast reduction patients. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 125, n. 6, p. 1620–1629, jun. 2010.
- [26] ROHDE, C. H. et al. Pulsed Electromagnetic Fields Reduce Postoperative Interleukin-1 β , Pain, and Inflammation: A Double-Blind, Placebo-Controlled Study in TRAM Flap Breast Reconstruction Patients. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 135, n. 5, p. 808e–817e, maio 2015.
- [27] SVÆRDBORG, M.; MOMSEN, O. H.; DAMSGAARD, T. E. Pulsed Electromagnetic Fields for Postoperative Pain Treatment after Breast Augmentation: A Double-Blind, Placebo-Controlled Study. **Aesthetic Surgery Journal**, v. 36, n. 6, p. NP199–NP201, jun. 2016.
- [28] ZHANG, L.; DING, W.; JI, Y. Analgesic effect of pulsed electromagnetic fields for mammoplasty: A meta-analysis of randomized controlled studies. **Medicine**, v. 99, n. 35, p. e21449, 28 ago. 2020.
- [29] DA SILVA, M. P. et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation for pain relief after liposuction: a randomized controlled trial. **Aesthetic Plastic Surgery**, v. 39, n. 2, p. 262–269, abr. 2015.
- [30] DESANTANA, J. M.; SLUKA, K. A.; LAURETTI, G. R. High and low frequency TENS reduce postoperative pain intensity after laparoscopic tubal ligation: a randomized controlled trial. **The Clinical Journal of Pain**, v. 25, n. 1, p. 12–19, jan. 2009.
- [31] GALLI, T. T. et al. Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation on pain, walking function, respiratory muscle strength and vital capacity in kidney donors: a protocol of a randomized controlled trial. **BMC nephrology**, v. 14, p. 7, 11 jan. 2013.
- [32] JM, B.; MI, J.; AE, L. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) can reduce postoperative analgesic consumption. A meta-analysis with assessment of optimal treatment parameters for postoperative pain. **European journal of pain (London, England)**, v. 7, n. 2, 2003.
- [33] PITANGUI, A. C. R. et al. High-frequency TENS in post-episiotomy pain relief in primiparous puerpere: a randomized, controlled trial. **The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research**, v. 38, n. 7, p. 980–987, jul. 2012.
- [34] GADSBY, J. G.; FLOWERDEW, M. W. WITHDRAWN: Transcutaneous electrical nerve stimulation and acupuncture-like transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic low back pain. **The Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 1, p. CD000210, 18 jul. 2007.

- [35] MELZACK, R.; WALL, P. D. Pain mechanisms: a new theory. **Science (New York, N.Y.)**, v. 150, n. 3699, p. 971–979, 19 nov. 1965.
- [36] DESANTANA, J. M. et al. Hypoalgesic effect of the transcutaneous electrical nerve stimulation following inguinal herniorrhaphy: a randomized, controlled trial. **The Journal of Pain**, v. 9, n. 7, p. 623–629, jul. 2008.
- [37] FREYNET, A.; FALCOZ, P.-E. Is transcutaneous electrical nerve stimulation effective in relieving postoperative pain after thoracotomy? **Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery**, v. 10, n. 2, p. 283–288, fev. 2010.
- [38] HAMZA, M. A. et al. Effect of the frequency of transcutaneous electrical nerve stimulation on the postoperative opioid analgesic requirement and recovery profile. **Anesthesiology**, v. 91, n. 5, p. 1232–1238, nov. 1999.
- [39] FORSTER, E. L. et al. Effect of TENS on pain, medications, and pulmonary function following coronary artery bypass graft surgery. **Chest**, v. 106, n. 5, p. 1343–1348, nov. 1994.
- [40] SPRING, M. A.; HARTMANN, E. C.; STEVENS, W. G. Strategies and Challenges in Simultaneous Augmentation Mastopexy. **Clinics in Plastic Surgery**, v. 42, n. 4, p. 505–518, out. 2015.
- [41] DAILEY, D. L. et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation reduces pain, fatigue and hyperalgesia while restoring central inhibition in primary fibromyalgia. **Pain**, v. 154, n. 11, p. 2554–2562, nov. 2013.
- [42] MORAN, F. et al. Hypoalgesia in response to transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) depends on stimulation intensity. **The Journal of Pain**, v. 12, n. 8, p. 929–935, ago. 2011.
- [43] TELLES, J. D. et al. Hypoalgesic Effects of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation Combined With Joint Manipulation: A Randomized Clinical Trial. **Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics**, v. 44, n. 3, p. 244–254, mar. 2021.
- [44] LIEBANO, R. E. et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation and conditioned pain modulation influence the perception of pain in humans. **European Journal of Pain (London, England)**, v. 17, n. 10, p. 1539–1546, nov. 2013.
- [45] RAKEL, B. et al. A new transient sham TENS device allows for investigator blinding while delivering a true placebo treatment. **The Journal of Pain**, v. 11, n. 3, p. 230–238, mar. 2010.
- [46] DOWNIE, W. W. et al. Studies with pain rating scales. **Annals of the Rheumatic Diseases**, v. 37, n. 4, p. 378–381, ago. 1978.
- [47] FERREIRA-VALENTE, M. A.; PAIS-RIBEIRO, J. L.; JENSEN, M. P. Validity of four pain intensity rating scales. **Pain**, v. 152, n. 10, p. 2399–2404, out. 2011.

- [48] PAICE, J. A.; COHEN, F. L. Validity of a verbally administered numeric rating scale to measure cancer pain intensity. **Cancer Nursing**, v. 20, n. 2, p. 88–93, abr. 1997.
- [49] SEYMOUR, R. A. The use of pain scales in assessing the efficacy of analgesics in post-operative dental pain. **European Journal of Clinical Pharmacology**, v. 23, n. 5, p. 441–444, 1982.
- [50] CASHIN, A. G.; MCAULEY, J. H. Clinimetrics: Physiotherapy Evidence Database (PEDro) Scale. **Journal of Physiotherapy**, v. 66, n. 1, p. 59, jan. 2020.
- [51] CHANDER, N. G. Sample size estimation. **Journal of Indian Prosthodontic Society**, v. 17, n. 3, p. 217–218, 2017.
- [52] LIM, C.-Y.; IN, J. Randomization in clinical studies. **Korean Journal of Anesthesiology**, v. 72, n. 3, p. 221–232, jun. 2019.

ESTUDOS REALIZADOS – ESTUDIO 2

Effects of photobiomodulation on healing of venous ulcer:
Systematic review and meta-analysis

Pesquisadores:

Esteban Fortuny Pacheco; Hernan de la Barra; Pierinna Gallardo; Richard Eloin Liebano

Submissão na revista

Fator de impacto: 3,3

Referência: Fortuny, E; De la Barra, H; Gallardo, P; Liebano, R.

Effects of photobiomodulation on healing of venous ulcer:

Systematic review and meta-analysis

Complementary Therapies in Medicine

Versão em português com tabelas e figuras

1.1 INTRODUÇÃO

Entre as úlceras crônicas de membros inferiores, as úlceras venosas são o tipo mais comum, afetando de 1% a 3% da população dos EUA (1). Estudos recentes mostram uma prevalência agrupada de 0,32% e uma incidência agrupada de 0,17% (2). A prevalência e a incidência aumentam com a idade (3), e esse fator afeta negativamente a cicatrização e a recorrência (4), bem como a redução da adesão ao tratamento (5). Estudos têm mostrado que a dor, secreção e mau odor, afetam a qualidade de vida e geram grande isolamento social (6,2)

Mesmo com os devidos cuidados, 20% das úlceras venosas não atingem a cicatrização dentro de 2 anos (7,8,9). O impacto econômico dessa condição é significativo, podendo chegar a custar 23 milhões de dólares nos Estados Unidos (10), mais de 100 milhões no Reino Unido (11) e cerca 3 bilhões na Austrália (12).

O tratamento padrão das úlceras venosas é baseado na terapia de compressão e no uso de vários tipos de bandagens e curativos (1,13,14). Essa terapia pode incluir diferentes bandagens elásticas com várias camadas, bandagens não-elásticas (botas de Unna), meias ou sistemas intermitentes de compressão pneumática. O objetivo principal é controlar o edema e promover o retorno venoso (15,16). No entanto, nos últimos anos, passou-se a implementar novas terapias baseadas na estimulação elétrica, terapia laser e ultrassom, associadas ou não à presença de compressão.

Desde a década de 1960, estudos investigam o potencial do uso da terapia com luz de baixo nível (LLLT), conhecido hoje como Fotobiomodulação (PBM), em tecidos biológicos (17,18). As pesquisas têm se concentrado em três áreas principais: efeitos na função celular, experimentação animal e humanos (19). Embora o mecanismo de ação não seja totalmente conhecido, muitos estudos têm se baseado na teoria fotoquímica (20), indicando que diferentes comprimentos de onda podem ser absorvidos por fotorreceptores ou cromóforos específicos, que desencadeiam uma série de eventos químicos e produzem sinalizadores celulares que aumentam a síntese proteica e intervêm na proliferação de células, como os macrófagos e os fibroblastos, essenciais nos processos de cicatrização. A literatura também demonstrou que baixas intensidades energéticas têm um importante papel antioxidante e anti-inflamatório (21,22,22). Com base nisso, surge a hipótese de que tecidos com feridas expostos a fótons produzidos por sistemas de PBM poderiam ter uma cicatrização mais rápida devido ao aumento da proliferação e migração das células.

Alguns estudos avaliaram o efeito da terapia com luz em úlceras crônicas, úlceras de pressão e pé diabético (23,24,25), porém, não fica claro o seu impacto no tratamento de úlceras venosas.

Existem ensaios clínicos randomizados que tem investigado os efeitos da terapia com PBM em úlceras venosas, porém, até onde sabemos não há revisões sistemáticas atualizadas (26,27).

2.1 OBJETIVOS

O objetivo desta revisão é responder às seguintes perguntas:

- A terapia com PBM estimula o processo de cicatrização de úlceras venosas dos membros inferiores?
- Se sim, qual protocolo de tratamento, comprimento de onda, energia, potência, frequência de sessão ou regime de tratamento devem ser usados?
- Qual é o impacto desse tipo de tratamento na dor e qualidade de vida dos pacientes?

3.1 MÉTODOS

Desenho do estudo

O presente estudo seguiu as diretrizes de recomendação PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*) (28). O protocolo foi registrado no PROSPERO (*International Prospective Registry of Systematic Reviews*) por um dos pesquisadores (HDBO), sob o número CRD42024564975. O registro foi feito diretamente no site <https://www.crd.york.ac.uk/prospero/>. Não houve alterações metodológicas no desenho registrado durante o desenvolvimento da revisão.

Para a criação do problema de pesquisa, foi usada a estratégia PICO (população, intervenção, comparação e desfecho). A população consistiu em pacientes com úlceras venosas (UV) tratadas com fototerapia especialmente focada em dispositivos de classe 3B, o seja equipamentos de emissão de fótons gerados por equipamentos de baixa potência, comparados com aqueles que receberam outras intervenções clínicas, com ou sem placebo. Foram considerados para o estudo sistemas de fotobiomodulação baseados em fontes de laser e diodos emissores de luz (LEDs).

- O resultado primário foi a obtenção de medidas objetivas de tratamento, como o número de úlceras curadas em um determinado período, o tempo para completar a cicatrização ou a proporção da mudança na área da úlcera.
- Os resultados secundários incluíram outras avaliações específicas para quantificar a dor, alterações nas características do tecido, custos da terapia e alterações na qualidade de vida.

Estratégia de busca

Foi realizada uma busca detalhada por estudos clínicos randomizados (ECRs) abordando o uso da PBM no tratamento de úlceras venosas. A busca abrangeu seis bancos de dados eletrônicos, incluindo PubMed, Ovid (Embase), Web of Science, Cochrane Library, Evidence-Based Database (PEDro) e Google Academico (atualizado em 20 de outubro de 2024).

A pesquisa usou como base palavras-chave selecionadas do dicionário MeSH (Medical Subject Heading). As palavras-chave selecionadas e sua ordem de busca foram as seguintes:

- “Lasers”, “Low-Level Light Therapy”, “Photobiomodulation”, “Light therapy”, “Varicose Ulcer”, “Ulcer”, “Leg Ulcer”. Esses termos foram combinados usando os conectores booleanos “OR” e “AND” para formar o seguinte algoritmo de busca: (“Varicose Ulcer” OR “Ulcer” OR “Leg Ulcer”) AND (“Lasers” OR “Low-Level Light Therapy” OR “Photobiomodulation” OR “Light therapy”).
- Os filtros “ensaio clínico” e “ensaio clínico randomizado” foram aplicados para garantir a inclusão desse tipo de ensaio na pesquisa.

Processo de seleção

A ferramenta online Rayyan foi usada para revisar títulos e resumos de artigos. Dois pesquisadores selecionaram os artigos e os categorizaram em uma planilha (29). Posteriormente, textos completos dos artigos selecionados foram extraídos para uma revisão detalhada, incluindo critérios de inclusão, dados demográficos, intervenções aplicadas a não grupos, avaliações e resultados de interesse.

Esta revisão foi baseada nos seguintes critérios de inclusão:

- a) Tipos de estudos: apenas ensaios clínicos randomizados feitos em humanos com úlceras venosas;
- b) Idioma: somente inglês, espanhol ou português;
- c) Tipos de intervenções: tratamento com terapia a laser ou LEDs, aplicado como terapia única ou associada a outras tecnologias; comparado a outros tratamentos de enfermagem ou terapias placebo relacionadas a fontes de luz;
- d) Resultado: o principal resultado se concentrou nas mudanças no tempo e na velocidade da cicatrização.

Textos incompletos ou não disponíveis em periódicos não foram incluídos nesta revisão. Não foi estabelecido um limite temporal para a busca, considerando que há estudos mais antigos e que o acesso a essa tecnologia se tornou mais fácil, o que permite obter uma quantidade maior de dados.

Qualidade metodológica e risco de viés

A qualidade metodológica foi avaliada por meio de duas ferramentas. Inicialmente, todos os estudos foram classificados pela Escala PEDro e, em seguida, pela aplicação da ferramenta *Cochrane Collaboration Risk of Bias* (RoB) para examinar o viés nos estudos incluídos (30,31). Os ensaios clínicos com pontuação menor que cinco na Escala PEDro foram classificados como de 'baixa qualidade', enquanto aqueles com pontuação igual ou superior a cinco foram considerados de 'alta qualidade'. Os estudos classificados como de alta qualidade na ferramenta Cochrane RoB não apresentaram mais do que dois domínios com alto risco de viés. Os ensaios clínicos sem informações suficientes para os critérios RoB foram considerados tendenciosos. Para medir a concordância entre os pesquisadores na avaliação do viés foi utilizada a estatística kappa (32). Para ilustrar o viés presente nos estudos, o gráfico de viés Cochrane foi usado.

Análise estatística

Realizou-se uma metanálise agrupando as variáveis de interesse, uma vez que foram avaliadas com dados quantitativos em pelo menos três estudos. Foi utilizada a média padronizada (MP) ou diferença média padronizada (DMP), dependendo da similaridade dos instrumentos de medida. A proporção do efeito resultante (d de Cohen) foi estimada para as DMPs obtidas para as variáveis de interesse com seus respectivos intervalos de confiança de 95%. A heterogeneidade foi avaliada usando a estatística qui-quadrado e i-quadrado. A heterogeneidade foi considerada presente quando o índice i-quadrado foi maior que 50%. A significância estatística para todos os testes foi estimada em um $\alpha < 0,05$.

Qualidade das evidências (GRADE)

A qualidade das evidências foi avaliada usando o método GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation*), considerando critérios como limitações do estudo, inconsistência, indireção, imprecisão e viés de publicação (33).

Níveis de evidência foram atribuídos, de alto a muito baixo, com uma classificação inicial de alta qualidade para cada nível, devido à inclusão exclusiva de ECRs nesta revisão (33). Fatores que afetam um ou dois domínios GRADE podem resultar na redução da qualidade da evidência em um ou dois níveis. A importância da evidência foi comparada com a definição da literatura sobre diferenças clinicamente importantes.

Para garantir uma síntese abrangente das evidências sobre LLLT e sua associação com a cicatrização de feridas em úlceras venosas, os pesquisadores usaram a ferramenta GRADEpro GDT para o desenvolvimento de diretrizes, apresentando uma tabela de resumo de evidências (www.grade.pro.org).

4.1 RESULTADOS

A fase preliminar consistiu em pesquisar seis bases de dados eletrônicas (PubMed, Web of Science, Ovid (Embase), Cochrane Library, PEDro e Google Academico), resultando em um total de 827 artigos, suplementados por mais dois artigos identificados por métodos alternativos (33). Após a remoção de 57 artigos duplicados, uma seleção refinada de 770 artigos passou por uma análise detalhada, dos quais 23 foram escolhidos para exame completo. No entanto, 13 estudos foram excluídos pelos seguintes motivos: indisponíveis ou removidos de periódicos científicos ($n = 0$), artigo em polonês ($n = 1$), artigo em alemão ($n = 1$), resumos de conferência ($n = 2$), estudo não era um ECR ($n = 7$) e protocolos de estudo para um ECR ($n = 2$). No final, uma compilação de treze ECRs, obtidos de todas as fontes de informação disponíveis, foi incluída para esta revisão (34,35,36,37,38,39,40,41,42,43,44,45,46). A Figura 1 resume a estratégia de busca detalhada usando o fluxograma PRISMA 2020 (33).

A qualidade metodológica preliminar dos artigos incluídos nesta revisão foi avaliada usando a escala PEDro (Tabela 1). Descobriu-se que 76,9% dos artigos ($n = 10$) eram de alta qualidade, com pontuações de cinco pontos ou mais na escala PEDro. A pontuação média na escala PEDro foi de 5,8 pontos. Uma sensibilidade maior foi encontrada nos critérios específicos 3 (ocultação de alocação), 4 e 5 (cegamento de participantes e equipe) e 9 (declaração de análise de “intenção de tratar”).

A Fig. 2 apresenta a avaliação do risco de viés (RoB) realizada pelos pesquisadores para os 13 estudos incluídos. A concordância foi notavelmente alta. Entre os critérios Cochrane, um alto risco

de viés foi observado para ocultação de alocação (critério 2) com um 50% e um pouco menor para randomização (critério 1) e cegamento de participantes e pessoal (critério 3), com um 23% e 7,6% respectivamente. Por outro lado, o RoB foi baixo para relato seletivo (critério 6) e cegamento de avaliadores (critério 4), com percentuais de 100% em cada um, indicando boa qualidade metodológica nesses critérios. O critério 5, relacionado à presença de dados incompletos, apresentou baixo risco em 61,5% dos estudos.

Tabela 1. Estudos avaliados usando a escala PEDro

Autor e ano		Base de Dados de Evidências em Fisioterapia (Escala PEDro)											
		Critério 1*	Critério 2	Critério 3	Critério 4	Critério 5	Critério 6	Critério 7	Critério 8	Critério 9	Critério 10	Critério 11	TOTAL
1	Crous, C., & Malherbe, 1988 **	Não	Sim	Não	Não	Não	Não	Sim	Sim	Não	Não	Não	3
2	Bihari I, Mester AR, 1989 #	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não	Não	4
3	Malm e Lundeberg , 1991 **	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Não	Não	Não	Não	Sim	Sim	5
4	Lundeberg e Malm, 1991 **	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não	Sim	4
5	Gupta AK et al, 1998 **	Não	Sim	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	7
6	Lagan KM et al, 2002 #	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não	Não	Sim	Não	Sim	Sim	5
7	Kopera D et al, 2005 #	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	7
8	Taradaj, J et al, 2008 #	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não	Sim	Sim	7
9	Caetano, K., et al., 2009 #	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	9
10	Ezzeldin, N., et al, 2015 #	Sim	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não	Sim	Sim	5
11	Siqueira CP, et al, 2015 #	Sim	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	6
12	Vitse J, et al, 2017 #	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	8
13	Bavaresco T, et al, 2021 #	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não	Sim	Sim	6

Critérios da Escala PEDro (Base de Dados de Evidências em Fisioterapia):

1. os critérios de elegibilidade foram especificados; 2. os indivíduos foram alocados aleatoriamente para os grupos; 3. a alocação foi oculta; 4. os grupos eram semelhantes na referência em relação aos indicadores prognósticos mais importantes; 5. houve cegamento de todos os indivíduos; 6. houve cegamento de todos os terapeutas que administraram o tratamento; 7. houve cegamento de todos os avaliadores que mediram pelo menos um resultado-chave; 8. as medidas de pelo menos um resultado-chave foram obtidas de mais de 85% dos indivíduos inicialmente alocados aos grupos; 9. todos os indivíduos para os quais as medidas de resultados estavam disponíveis receberam o tratamento (ou a condição de controle) ou, quando este não foi o caso, os dados para pelo menos um resultado-chave foram analisados por "intenção de tratar"; 10. os resultados das comparações estatísticas entre grupos são relatados para pelo menos um resultado-chave; 11. o estudo fornece medidas pontuais e de variabilidade para pelo menos um resultado-chave.

Nota: *O item de critérios de elegibilidade não contribui para a pontuação total. **Estudo indexado na base de dados PEDro e pontuação confirmada pelos pesquisadores. # Pontuação determinada pelos pesquisadores (não disponível na base de dados PEDro).

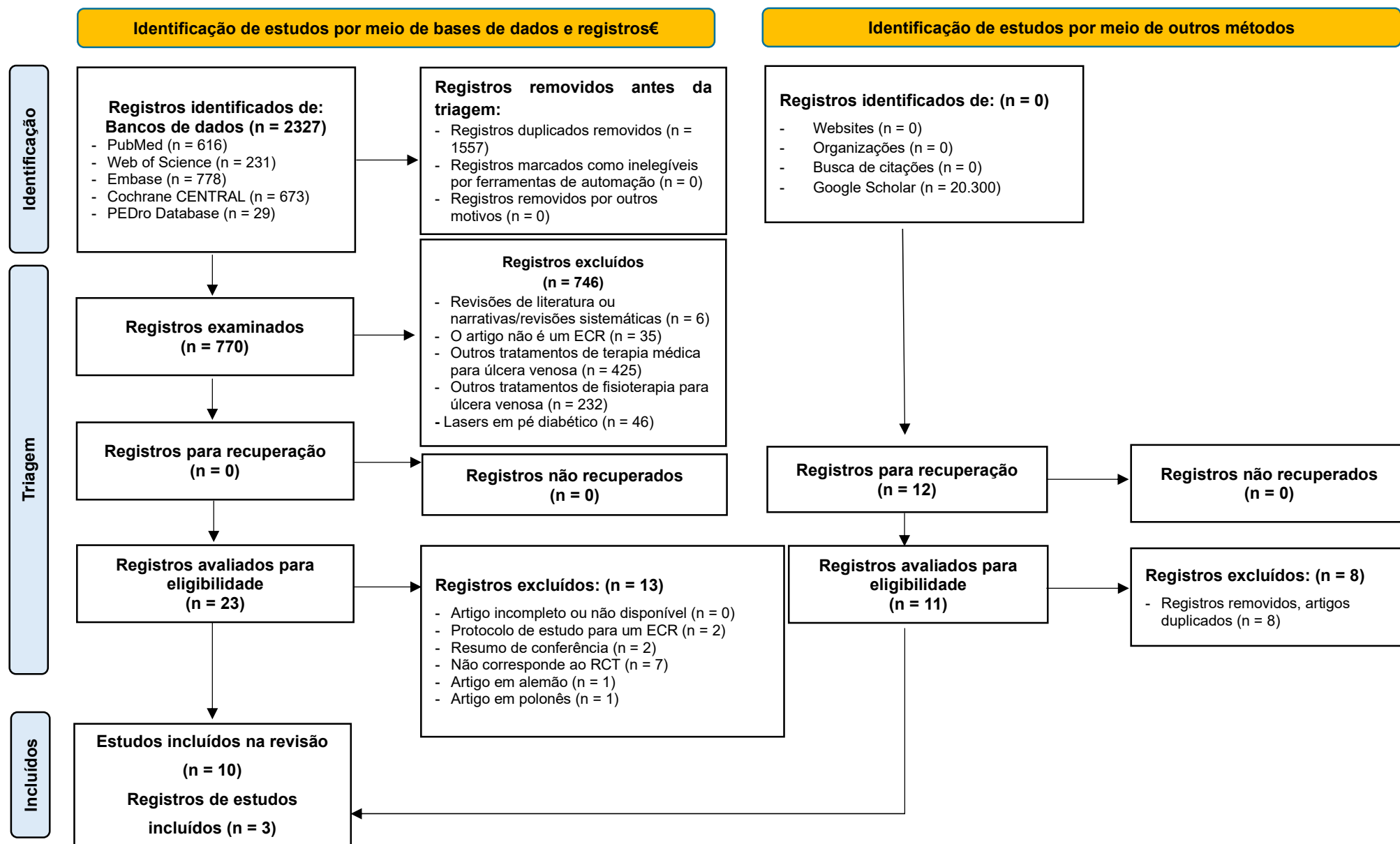


Figura 1. Diagrama do fluxograma PRISMA (Itens de Relatórios Preferenciais para Revisões Sistemáticas e Metanálises)

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Bavaresco et al. (2021)	+	+	+	+	?	+	?
Bihari and Mester (1989)	+	+	?	+	+	+	?
Caetano et al. (2009)	+	+	+	+	?	+	?
Ezzeldin et al. (2014)	+	+	+	+	+	+	?
Gupta et al. (1998)	+	+	+	+	+	+	+
Kopera et al. (2005)	+	?	+	+	+	+	+
Lagan et al. (2002)	+	+	+	+	?	+	?
Lundeberg and Malm (1991)	+	+	+	+	+	+	?
Malm and Lumberd (1991)	+	+	+	+	?	+	?
Siqueira et al. (2015)	+	+	+	+	+	+	?
Taradaj et al. (2008)	+	+	+	+	+	+	?
Vitse et al. (2017)	+	+	+	+	+	+	?

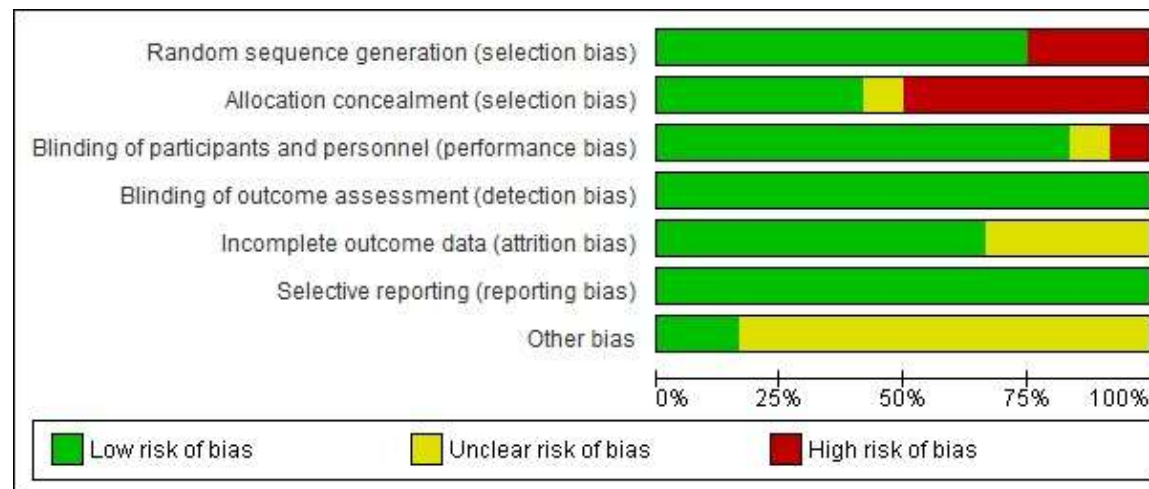


Figura 2 - Gráfico de risco de viés: julgamentos dos autores da revisão sobre cada item de risco de viés apresentados como porcentagens em todos os estudos incluídos

Descrição dos estudos

Treze estudos randomizados e controlados de PBM em úlceras venosas foram incluídos nesta revisão (34,35,36,37,38,39,40,41,42,43,44,45,46).

Cada um dos estudos analisados contava com um número pequeno de participantes, entre 9 e 46. Todos os pacientes selecionados apresentavam úlceras venosas; no entanto, nem todos os estudos deixaram claro os critérios utilizados para o diagnóstico de cada um deles. Os estudos foram analisados de acordo com a ordem de publicação e o tipo de comprimento de onda empelado, selecionando os principais aspectos de sua metodologia e intervenção. A Tabela 2 fornece uma visão geral dos aspectos distintivos dos ECRs incluídos.

ECRs que utilizaram comprimento de onda não informado

- **Crous & Malherbe, 1988.** Esse foi o primeiro estudo a associar os efeitos da terapia a laser com úlceras venosas; no entanto, o tipo de laser usado não foi especificado. Seis pacientes foram divididos aleatoriamente em dois grupos. O protocolo utilizado consistiu na emissão de energia por 10 minutos, 3 vezes por semana, durante 4 semanas. Todos os pacientes do estudo continuaram com seus tratamentos médicos baseados no uso de diversos curativos. O uso de compressão ou qualquer outro tipo de terapia não foi relatado (34)

ECRs que utilizaram comprimento de onda vermelho

- **Lundeberg & Malm, 1991.** Randomizou 46 pacientes com úlceras venosas na perna, que receberam tratamento com laser de hélio-neon (HeNe 632,8 nm), com uma densidade de energia de 4 J/cm² ou laser controle. Além disso, ambos os grupos receberam tratamento padrão com limpeza salina, curativo de pasta, bandagem e exercícios. Cada paciente foi tratado duas vezes por semana por um período de 12 semanas (37).
- **Kopera et al., 2005.** 44 pacientes foram distribuídos aleatoriamente em três grupos; 17 pacientes receberam tratamento a laser, outros 17 um tratamento a laser placebo e dez foram selecionados para o grupo controle. O tratamento consistiu em emissão de laser de 685 nm, com uma densidade de energia de 4 J/cm². Nos dois grupos de tratamento, a fase de tratamento ativo teve duas semanas de tratamento diário (ou placebo), seguidas de duas semanas de tratamento em dias alternados. Todos os três grupos receberam cuidados padronizados para as feridas, com desinfecção, curativo hidrofibra derivado de carboximetilcelulose de sódio 100% pura (Aquacel, ConvaTec) e bandagem compressiva. Os pacientes do grupo controle receberam apenas esta terapia padrão (39).

- **Siqueira et al., 2005.** 17 pacientes com úlceras venosas unilaterais e bilaterais nas pernas foram distribuídos aleatoriamente em dois grupos, um com tratamento LED e o outro com placebo. O tratamento foi realizado uma vez por semana durante 30 semanas, com terapia LED (625 nm, 4 J/cm²) e bota de Unna (LED, n=14) ou com tratamento placebo e bota de Unna (controle, n=14) (44).
- **Vitse et al. 2017.** 24 pacientes foram randomizados em dois grupos, um com laser ativo (n=13) e outro grupo como controle (n=11). Foi utilizado um sistema de laser vermelho (635 nm), emitindo uma densidade de energia de 2,95 J/cm². O tratamento foi realizado duas vezes por semana, durante 12 semanas, totalizando 24 sessões, com acompanhamento de 12 semanas (45).
- **Bavaresco & Lucena, 2021.** 40 pacientes foram randomizados em dois grupos. O grupo de tratamento (n=20) teve a terapia convencional e aplicações de laser de alumínio-gálio-índio-fósforo (AlGaInP 660 nm), com densidade de energia variável de 1 a 3 J/cm², selecionada pelo pesquisador, enquanto o grupo controle recebeu apenas tratamento convencional. A intervenção foi realizada uma vez por semana durante 16 semanas (46)

ECRs que utilizaram comprimento de onda infravermelho

- **Malm & Lundeborg, 1991.** Analisa os efeitos da terapia a laser com arseneto de gálio (GaAs 904 nm) em um grupo de 42 pacientes randomizados (21 intervenção e 21 controle). As aplicações foram realizadas por 12 semanas, duas vezes por semana, totalizando 24 sessões. Foi utilizada uma densidade de energia de 1,96 J/cm² no tecido lesionado. Ambos os grupos receberam um tratamento conservador que consistiu na limpeza da ferida com solução salina e aplicação de uma pasta e bandagem (bandagem elástica com pressão de aproximadamente 15-25 mmHg), e um programa de exercícios seguindo instruções padrão (36).
- **Taradaj J. et al, 2008.** Oitenta e três pacientes com úlceras venosas foram divididos aleatoriamente em quatro grupos. Dois grupos foram tratados cirurgicamente, enquanto os outros dois receberam tratamento conservador. Todos os grupos receberam tratamento médico, farmacológico e de compressão. Os grupos 1 e 3 receberam tratamento adicional com fototerapia (laser GaAlAs, 810 nm, 4 J/cm², 65 mW), uma vez por dia, 6 dias por semana, durante 7 semanas. O número de úlceras completamente cicatrizadas durante o tratamento e a avaliação do tamanho e da profundidade da ferida por planimetria foram registrados (41).

- **Ezzeldin et al, 2015.** Três grupos de pacientes com úlceras foram randomizados. No grupo 1, 20 pacientes com úlceras foram tratados com laser infravermelho (980 nm; potência 200 mW; 4-6 J/cm²). Realizaram-se aplicações e técnica de varredura três vezes por semana, durante três meses. O Grupo 2, composto por 20 pacientes, recebeu três sessões semanais de tratamento de ultrassom (0,5 W/cm², 1 Mhz), durante 3 meses. O grupo 3, de 20 pacientes com úlceras, utilizou terapia com bandagem compressiva de quatro camadas, com trocas semanais. Um acompanhamento de Doppler e a medição da área da lesão foram realizados durante três meses, juntamente com uma avaliação qualitativa do médico e do paciente (Ezzeldin et al., 2015).

ECRs que utilizaram comprimentos de onda mistos ou associações

- **Bihari & Mester, 1989.** 45 pacientes com úlceras venosas foram randomizados em três grupos iguais de tratamento. O Grupo 1 recebeu aplicações contínuas de laser HeNe, posicionado diretamente sobre a lesão com modo de aplicação de escaneamento manual. O Grupo 2 recebeu aplicações de laser HeNe, além de emissão com laser de 904 nm pulsado (4000 Hz). O Grupo 3 recebeu aplicações de luz não polarizada e não coerente, com filtro próximo ao comprimento de onda de HeNe, utilizando um aplicador que conseguiu emitir ou projetar a energia completamente na úlcera. A densidade de energia total para cada sistema foi aproximadamente a mesma, de no máximo 4J/cm² por sessão. As sessões aconteciam uma vez por semana. Todos os pacientes receberam terapias adicionais, como compressão elástica e antibióticos (35).
- **Gupta AK et al., 1991.** 9 pacientes foram submetidos a um estudo usando LEPT (*Low Energy Photon Therapy*) ou LEPT placebo. O tratamento teve 30 sessões, três vezes por semana durante dez semanas. Dois aplicadores de emissão vermelha (660 nm) e infravermelha (880 nm) foram usados, sendo aplicado um total de 4 J/cm² (emissão contínua) e 4 J/cm² (emissão pulsada com frequência de 4 Hz). Durante o estudo, as úlceras na perna foram limpas com solução salina seguida de um curativo seco. Os pacientes foram autorizados a aplicar um hidratante ao redor da úlcera, sem a adição de qualquer outra terapia para melhorar a cicatrização (38).
- **Caetano K. et al., 2009.** 20 pacientes, com 32 úlceras crônicas, foram randomizados em três grupos. O Grupo 1 recebeu limpeza das úlceras, aplicação de creme com sulfadiazina de prata (1%) e tratamento com PBM placebo (<0,03 J/cm²). O Grupo 2 teve os mesmos cuidados e aplicou-se, adicionalmente, terapia de luz vermelha (3 J/cm²). O Grupo 3

recebeu limpeza e aplicação de sulfadiazina de prata, sem a utilização de fototerapia. As úlceras foram avaliadas com fotografia por 90 dias, ou até a cicatrização completa, e imagem digital. Foi utilizado o aparelho de fototerapia Dynatron Solaris 705®. O tratamento foi realizado duas vezes por semana, durante 90 dias (Caetano et al., 2009).

- **Lagan et al., 2002.** 15 pacientes foram alocados aleatoriamente para o grupo de tratamento a laser e para o grupo de tratamento a laser placebo. A emissão nos oito pacientes do grupo de intervenção foi feita com um sistema multi-comprimento de onda (660-950 nm), com uma densidade de energia de 12 J/cm², e os sete restantes receberam tratamento com um equipamento não emissor (placebo). O tratamento foi realizado uma vez por semana durante 4 semanas, completando 4 sessões. Durante as 8 semanas (pós-irradiação), todos os pacientes continuaram a receber desbridamento semanal e cuidados de enfermagem padronizados, conforme descrito, e foram tratados ambulatorialmente (40)

Tabela 2. Características dos estudos incluídos

	TOTAL (n) GRUPOS (n) IDADE (x ± DE)	INTERVENÇÕES	SESSÕES	AVALIAÇÕES	EFEITO	RESULTADOS	FINANCIAMENTO	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO
Crous & Malherbe South Africa 1988	n=6 IG=3 (1♂; 2♀) - ? UV CG=3 (2♂; 1♀) - ? UV A idade média de nenhum dos grupos é informada.	IG: Laser no especificado (3) CG: Luz ultravioleta (3)	12 sessões 4 semanas Três vezes por semana	Rastreamento de referência das úlceras feito em cada paciente.	Úlceras cicatrizadas (semanas)	Diferença não significativa % área da úlcera cicatrizada em 4 semanas: 1. 50% diminuição do tamanho da úlcera 2. 34% diminuição do tamanho da úlcera	Não informado	Não especificado	Não especificado
Bihari Hungria 1989	n=45 IG1=15 (?♂; ?♀) - 15 UV IG1=15 (?♂; ?♀) - 15 UV CG=15 (?♂; ?♀) - 15 UV A idade média de nenhum dos grupos é informada.	IG1: Laser HeNe (15) IG2: Laser HeNe + Diodo pulsado 904 nm, 4800 Hz. (15) CG: Luz não-coerente, não-polarizada (15)	36 sessões 36 semanas (9 meses) Uma sessão por semana	Rastreamento de referência das úlceras feito em cada paciente.	Úlceras cicatrizadas (semanas)	Número de úlceras cicatrizadas no período total de tratamento 1. 10/15 (67%) 2. 12/15 (80%) 3.5/15 (33%)	Não informado. Suporte tecnológico do equipamento da pesquisa feito pela Empresa LASOTRONIC.	Não especificado	Não especificado
Malm e Lundeberg 1991 Suécia	n=42 IG=21 (10♂; 11♀) - 21 UV CG=21 (9♂; 12♀) - 21 UV IG=idade média, 60 anos; intervalo 43-77 anos CG = idade média, 61 anos; intervalo 46-76 anos	IG: Laser de GaAs (21) CG: Laser placebo (21) Ambos os grupos receberam tratamento padrão: solução salina, curativo em pasta, bandagem 15–25 mmHg, programa de exercícios	24 sessões 12 semanas Duas vezes por semana	Rastreamento de referência das úlceras feito em cada paciente.	Tempo de cicatrização (semanas); análise por tabela de vida	Número de úlceras curadas em 12 semanas: 1. 13/21 (62%) 2. 11/21 (52%) Não significativo	Bolsas de Karolinska Institutet Foundation, King Gustav V 80th year Anniversary Fund, Torsten and Ragnar Soderbergs Foundation, Lars Hiertas Memory Fund	Úlceras venosas nas pernas; pacientes de cirurgia, cuidados primários.	Alergia cutânea ao tratamento padrão, evidência de doença vascular periférica, artrite reumatoide ou diabetes mellitus; causa traumática; pressão no tornozelo <75 mmHg.
Lundeberg e Malm 1991 Suécia	n=46 IG=23 (8♂; 15♀) - 23 UV CG=23 (9♂; 14♀) - 23 UV	IG: Laser HeNe (23) CG: Laser placebo (23) Ambos os grupos receberam tratamento padrão: solução salina, curativo em pasta, bandagem,	24 sessões 12 semanas Duas vezes por semana	Rastreamento de referência das úlceras feito em cada paciente.	Úlceras cicatrizadas; alteração percentual na área	Número de úlceras curadas em 12 semanas: 1. 4/23 (17%) 2. 3/23 (13%) Diferença não significativa % área da úlcera cicatrizada em 12 semanas:	Não relatado	Úlceras venosas; encaminhamento médico; cirurgia ou atenção primária; consentimento.	Alergia ao tratamento padrão; evidência de doença vascular periférica; artrite reumatoide ou diabetes mellitus; úlcera traumática.

	IG=idade média, 62 anos; intervalo 49-73 anos CG = idade média, 54 anos; intervalo 41-69 anos	programa de exercícios				1. $48 \pm 9\%$ 2. $49 \pm 12\%$			
Gupta AK et al, 1998 Canadá	n= 9 (5♂; 4♀) - 12 UV IG = ? (♂; ♀) - ?? UV CG = ? (♂; ♀) - ?? UV Informações gerais: idade média, 62,4 anos; intervalo 37-76 anos IG= não informado CG= não informado	IG: LEPT (Low Energy Poton Source) CG: Laser placebo Durante o estudo, úlceras da perna foram limpas com solução salina seguida de curativo seco. Os pacientes foram autorizados a aplicar um hidratante ao redor da úlcera; nenhum outro tratamento para cicatrização da úlcera.	30 sessões 10 semanas Três vezes por semana	Inicial, 3, 7 e 10 semanas	A taxa de cicatrização foi calculada a partir da área da úlcera (mm ²) dividida pela duração do tratamento (mm ² /semana)	A área inicial da úlcera permanece sem cicatrização nos grupos LEPT e placebo foi de 24,4% e 84,7%, respectivamente (P = 0,0008). A diminuição da área da úlcera (comparada com área inicial) observada nos grupos LEPT e placebo foi de 193,0 mm ² e 14,7 mm ² , respectivamente (P = 0,0002).	Não relatado	Não relatado	Pacientes com malignidade, ou com estado imunocomprometido, ou com úlceras > 12 cm ² de área.

Lagan KM et al, 2002 Irlanda	n=15 (5♂; 10 ♀) - 16 UV IG= 8 (?♂ ; ?♀) - ?? UV CG= 7 (?♂ ; ?♀) - ?? UV Informações gerais: idade média, DP = 69,9, ± 13,8 anos IG= não informado CG= não informado	IG: LLLT (8) CG: Placebo (7) Todas as feridas receberam cuidados padronizados realizado semanalmente pela equipe de enfermagem; incluindo limpeza das feridas com água, desbridamento (para todas as feridas e de acordo com o estado da ferida) com aplicação de curativos e/ou bandagens compressivas.	4 sessões Uma vez por semana 4 semanas	Inicial, pós-4 semanas Semanas 8 e 12 do acompanhamento	Medição e cálculo da área de superfície da ferida com transparência estéril. Fotografia usando Nikkormat FT2. Aparência da ferida. Descrição qualitativa escrita. Medição da área da superfície da ferida. Um tablet digitalizador A3 conectado ao computador e a um digitalizador. Medição da dor. Escala Visual Analógica (EVA). Frequência da dor (registrada como contínua/intermitente/nos curativos/nenhuma) Ingestão de analgésicos (documentada na pré-avaliação inicial e coleta de histórico médico)	Não houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos; uma diferença clínica aparente na taxa de cicatrização da ferida foi observada no acompanhamento após a irradiação. Nenhuma diferença significativa na dor.	Bolsa Vice-Chancellor da the University of Ulster, Jordanstown.	30–85 anos; masculino ou feminino. Úlcera venosa, úlcera arterial/venosa mista; capacidade de dar consentimento por escrito; capacidade de comparecer para avaliação semanal; pacientes que não estão recebendo atualmente ou não receberam LLLT anteriormente.	Feridas gravemente infectadas; pacientes tomando qualquer medicamento considerado contraindicado para LLLT; Pacientes que não seguem instruções. Presença de carcinoma ativo ou suspeito; pele fotossensível; Pacientes com contraindicações; Pacientes que precisam seguir um regime específico considerado mais apropriado.
Kopera D et al, 2005 Áustria	n=44 (17 ♂; 27♀) - ?? UV IG=17 (?♂ ; ?♀) - ?? UV IG2=17 (?♂ ; ?♀) - ?? UV CG=10 (?♂ ; ?♀) - ?? UV Os homens tinham entre 40 e 82 anos; e as mulheres, entre 46 e 91 anos.	IG: LLLT (17) IG2: LLLT Placebo (17) CG: Grupo de Controle (10) Pacientes em todos os três grupos receberam cuidados padronizados para feridas (desinfecção, curativo hidrofibra e bandagem de compressão)	Duas semanas de tratamento diário (ou placebo) seguidas de duas semanas de tratamento em dias alternados. 4 semanas Acompanhamento 90 dias	Inicial, no final da fase de tratamento (dia 28) e após dois meses de acompanhamento (dia 90).	O tamanho e a forma das úlceras foram determinados por planimetria, enquanto as circunferências foram copiadas em papel OpSite (Smith & Nephew, Reino Unido) com um marcador cirúrgico à prova d'água.	A diferença na redução do tamanho da ferida não foi estatisticamente significativa em todos os três grupos.	Não relatado.	Úlcera medindo de 1 cm a 8 cm de diâmetro; úlcera existente há mais de três meses e não mais de três anos de uso prévio de terapia compressiva.	Diabetes mellitus insulino-dependente; disfunção renal; gravidez; disfunção arterial periférica grave (índice Doppler <0,9); distúrbios autoimunológicos; malignidade.

Taradaj, J et al Polonia 2008	n=83 (31 ♂; 52 ♀) IG=22 (8 ♂; 14 ♀) - ?? UV IG2=20 (8 ♂; 12 ♀) - ?? UV IG3=21 (8 ♂; 13 ♀) - ?? UV IG4=20 (7 ♂; 13 ♀) - ?? UV Os pacientes tinham entre 48-81 anos.	IG: Cirurgia vascular (22) IG2: Cirurgia vascular + LLLT (20) IG3: Conservador (21) IG4: Conservador + LLLT (20) Todos os pacientes receberam compressão (Sigvaris) y terapia com medicamentos.	42 sessões Uma vez por dia 6 dias da semana 7 semanas	Uma vez por semana	Úlceras completamente cicatrizadas (semanas), Avaliacao da área y profundidade da úlcera por planimetria	Não existem diferencias estatisticamente significativas entre a aplicação de laser y o tratamento conservador.	Não relatado.	Ter uma úlcera venosa; não se informa outro critério.	Diabetes, arteriosclerose, atrite reumatoide, arritmia ventricular, implante cardíaco, implante metálico, gravidez y uso de esteroides.
Caetano et al, 2009 Brasil	n=20 (5 ♂; 10 ♀) - 32 UV Placebo = ? (? ♂ ; ? ♀) - 11 UV Tratamento real = ? (? ♂ ; ? ♀) - 14 UV Control = ? (? ♂ ; ? ♀) - 7 UV Informações gerais: idade média não informada Placebo = não informado Tratamento real = não informado Controle = não informado	Placebo = Limpeza com soro fisiológico + curativo con sulfadiazina de prata + Laser com sonda 1 Tratamento real = Limpeza com soro fisiológico + curativo com sulfadiazina de prata + fototerapia real com sonda 2. Controle = Limpeza com soro fisiológico + curativo de sulfadiazina de prata	24 sessões Duas vezes por semana, durante 90 dias.	Medição do tamanho e características da úlcera durante o tempo de tratamento. Software de computador	Tempo de cicatrização (semanas); porcentagem de cicatrização.	As úlceras tratadas com fototerapia cicatrizaram significativamente mais rápido do que os controles quando comparadas no 30º dia (p 0,01), 60º dia (p 0,05) e 90º dia (p 0,001), e cicatrizaram mais rápido do que as úlceras tratadas com placebo nos 30º e 90º dias (p 0,01), mas não no 60º dia. As úlceras de tamanho médio e grande cicatrizaram significativamente mais rápido com o tratamento (40% de cicatrização por mês) do que as úlceras com placebo ou controle (p 0,05).	Sem conflitos de interesse financeiros.	(1) presença de úlcera na extremidade inferior, (2) úlceras maiores que 1,0 cm², (3) duração da úlcera > 6 semanas, (4) presença de sinais clássicos de insuficiência venosa, como edema, varizes, lipodermatoesclerose, eczema e elefantíase nostra, (5) hipertensão arterial sistêmica controlada (pressão arterial diastólica < 95 mm Hg) e (6) submissão voluntária de um consentimento informado por escrito e assinado para participar do estudo.	Não relatado.

Ezzeldin 2015 Egito	n=60 (27 ♂; 33 ♀) - 60 UV IG=20 (7♂; 13♀) - 32 UV IG2=20 (9♂; 11♀) - 30 UV CG= 20 (11♂; 9♀) - 35 UV Não se informa a idade dos pacientes.	Grupo 1. Tratamento com LLLT. Grupo 2. Tratamento com ultrassom. Grupo 3. Bandagem de 4 camadas.	36 sessões Três vezes por semana. 3 meses.	0, 1, 2 e 3 meses. Acompanhamento 3, 6 e 9 meses para úlceras cicatrizadas	(1) Radiografia da perna e dos pés. (2) US Doppler de ambas as pernas. (1) Medição da área das lesões sob condições assépticas em 0, 1, 2 e 3 meses usando um papel milimetrado. (2) Avaliação clínica qualitativa das lesões. (a) Uma avaliação clínica qualitativa das lesões foi realizada por um médico, inspecionando a úlcera em termos de cor, sinais inflamatórios, sinais infecciosos, cuidados com a ferida, resposta da ferida e recorrência.	A porcentagem de regressão da área total da superfície mostrou que a técnica de bandagem compressiva usada no grupo 3 foi a mais eficiente para a cicatrização de úlceras venosas crônicas na perna, seguida pela terapia a laser e, finalmente, a terapia por US ($P = 0,04$ ao final do primeiro mês e $P = 0,03$ ao final do terceiro mês).	Não relatado.	(1) Idade acima de 30 anos. (2) Ambos os sexos. (3) Uma ou mais úlceras venosas maiores que 1 cm² de área. (4) Nenhuma evidência de doença arterial nas pernas (índice tornozelo-braquial > 0,8). (5) Paciente que não está recebendo nenhuma outra forma de tratamento para a úlcera. (6) Capacidade de fornecer consentimento por escrito. (7) Paciente com C6 de acordo com a classificação CEAP.	(1) Úlceras de origem infecciosa, de pressão ou pós-operatória. (2) Pacientes com diabetes descontrolado e neuropatia sensorial diabética, celulite, vasculite ou doença vascular do colágeno e qualquer doença concomitante. (3) Pacientes tomando qualquer medicamento que possa afetar a cicatrização de feridas, incluindo corticosteroides e quimioterapia. (4) Carcinoma ativo ou suspeito.
Siqueira CP et al, 2015 Brasil	n = 17 pacientes (15 completaram o acompanhamento) - (8♂; 7♀) Úlcera unilateral IG = 6 (3♂; 3 ♀) 7 UV CG=5 (3♂; 2♀) - 5 UV Úlcera bilateral IG 4 (2♂; 2 ♀) 15 UV (úlceras na perna direita n=7) e controle (úlceras na perna esquerda n=9) Úlcera unilateral: idade média 58,03±17,83 anos - Úlcera bilateral: idade média 67,5±11,38 anos	IG: Terapia LED CG: LED sham As úlceras foram tratadas semanalmente com terapia LED (625 nm, 4 J/cm2) e bota de Unna (úlceras LED, n=14) ou tratamento placebo e bota de Unna (úlceras controle, n=14).	30 sessões Uma vez por semana 30 semanas	Rastreamento de referência das úlceras feito em cada paciente.	Úlceras cicatrizadas; alteração percentual na área	Número de úlceras curadas em 12 semanas: 1. 4/23 (17%) 2. 3/23 (13%) Diferença não significativa % área da úlcera cicatrizada em 12 semanas: 1. 48 ± 9% 2,49 ± 12%	Fundação Araucária – Edital PPSUS - Programa de Pesquisa para o SUS: Gestão Compartilhada em Saúde	Úlceras crônicas ativas na perna com origem venosa, classificadas como classe C6 por manifestações clínicas, fatores etiológicos, distribuição anatômica da doença, escala de aspectos fisiopatológicos (CEAP). O índice tornozelo-braquial < 0,9 também foi usado para certificar a etiologia venosa das úlceras.	Úlceras não venosas, histórico de trombose, diabetes e uso de corticoides.

Vitse J, et al. 2017 França	24 pacientes IG=13 (6♂; 7 ♀) XX UV CG=11 (5♂; 6♀) - XX UV A idade variou de 43 a 87 anos, com média de 67 anos.	IG: LLLT CG: LLLT sham Os indivíduos foram instruídos a manter sua dieta normal durante o estudo.	12 semanas (2 vezes por semana) Tratamento: 24 Acompanhamento : 12 semanas	T0: Inicial, avaliações em cada visita; Dia 1, Dia 7, 12 semanas antes.	Classificação da dor da úlcer (EVA), redução média da área da úlcera (cm ²) por planimetria computadorizada; satisfação do paciente.	As diferenças entre os grupos não foram estatisticamente significativas para fechamento de ferida ($P = 1,0$) ou tamanho da úlcera ($P = 0,80$). A dor média da úlcera foi significativamente reduzida desde o início do tratamento comparado com 4 semanas de acompanhamento após 12 semanas com LLLT ($P < 0,01$).	O(s) autor(es) não receberam apoio financeiro para a pesquisa, autoria e/ou publicação deste artigo	As úlceras foram determinadas como sendo de etiologia venosa com base no ultrassom Doppler que demonstrou refluxo venoso e um ITB de 0,8 ou maior.	Indivíduos que receberam outras formas de tratamento fora do nosso protocolo de estudo. Úlceras associadas a presença bacteriana com secreção, mau cheiro, purulência, celulite ou abscesso foram excluídas. Ulcerações neuropáticas e diabéticas. Úlcera foi determinada como sendo de origem não venosa com um ITB menor que 0,8,17 Pacientes com patologia sistêmica significativa que pudesse impedir ou atrasar a cicatrização de feridas crônicas não cicatrizantes (por exemplo , doença cardiovascular ou diabetes). Pacientes que demonstraram diminuição da área da úlcer de 30% ou mais no final da 1ª semana do período pré- procedimento.
-----------------------------------	--	--	---	--	---	--	---	---	---

Bavaresco T, et al. 2021 Brasil	40 pacientes IG=20 (3♂; 17♀) - 43 UV CG=20 (11♂; 9♀) - 39 UV	IG: Terapia Convencional + LLLT CG: Terapia Convencional	Até que a úlcera tenha cicatrizado ou por um período máximo de 16 semanas	T0: Inicial T1-16: Uma vez por semana	Baseado na classificação NOC. Foi utilizado o indicador Cicatrização de feridas: segunda intenção (1103), com oito marcadores (odor forte, pele macerada, eritema da pele circundante, edema perilesional, granulação, diminuição do tamanho da ferida, formação de cicatriz e secreção) e o indicador Integridade tissular: pele e mucosas (1101), com seis marcadores (pigmentação anormal, espessura, necrose, hidratação, dor e prurido). Esses dois indicadores de enfermagem foram avaliados por 14 indicadores clínicos.	Diferença estatisticamente significativa no tempo e número de úlceras cicatrizadas (grupo de intervenção). Houve uma melhora significativa nos indicadores analisados e em oito indicadores clínicos.	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico) e o Fundo de Incentivo à Pesquisa (FIPE-HCPA).	Foram incluídos pacientes adultos (com 18 anos ou mais) que apresentavam UV ativa e estavam disponíveis para comparecer às consultas de acompanhamento semanais no ambulatório por 16 semanas ou até a cicatrização da ferida (o que ocorresse primeiro).	Pacientes com úlceras mistas; índice de massa corporal (IMC) na faixa de obesidade grau 3; tratamento ativo de câncer; erisipela; celulite; linfangite; linfedema crônico; terapia imunossupressora crônica e/ou corticosteroide, leito da ferida coberto por mais de 25% de necrose de coagulação ou feridas em estágio final de epiteliação.
---------------------------------	--	---	---	--	--	---	---	---	--

Abreviações: ♂: homens; ♀: mulheres; UV: úlcera venosa; GI: grupo intervenção; GC: grupo controle; LLLT: terapia a laser de baixa intensidade; T0, T1: tempos de avaliação; EVA: escala visual analógica; LED: diodos emissores de luz.

Efeito das intervenções

Os resultados são apresentados de acordo com as perguntas feitas originalmente:

- A terapia a laser de baixa intensidade estimula o processo de cicatrização de úlceras venosas dos membros inferiores?

Todos os estudos analisados usaram uma única fonte de luz (laser ou LEDs) como opção de tratamento e foram comparadas a um grupo controle. Apenas quatro deles utilizaram dois o mais comprimentos de onda no mesmo tratamento (35,42,38,40).

Em relação ao impacto do tratamento a laser no processo de cicatrização, as medidas observadas apresentam grandes dificuldades para interanálise. Em alguns estudos, os resultados apresentados são o registro do número de úlceras cicatrizadas até o final do tratamento, sem especificar claramente a variação do tamanho das úlceras (46,37,36). Outras pesquisas apontaram diferenças em cm² ou mm². Alguns estudos apresentam dados completos, no entanto, outros indicam medianas. Em um dos estudos analisa-se a porcentagem de fechamento, considerando a diferença do tamanho inicial e final das úlceras (38,40,39,44,45). Essas diferenças nos estudos dificultam uma comparação estatística correta.

Metanálise

De acordo com os resultados, foi possível realizar três metanálises, avaliando o número de úlceras cicatrizadas, a porcentagem de úlcera cicatrizada e a porcentagem de úlcera não cicatrizada, uma vez que os demais resultados de interesse não forneceram dados quantitativos suficientes para uma análise estatística.

Número de úlceras cicatrizadas

Quatro estudos puderam ser agrupados para avaliar a cicatrização da úlcera após o tratamento (35,37,36,45). Todos os estudos selecionados se baseiam no número de úlceras cicatrizadas durante 3 meses de acompanhamento e um dos estudos considera 9 meses como o período de intervenção (35)

A metanálise mostra uma heterogeneidade moderada para o efeito geral ($I^2 = 47,2\%$), justificando o uso de um modelo de efeitos aleatórios. Os resultados indicam uma razão de chances (OR) geral de 2,39 (IC 95%: 1,20, 4,77), o que foi estatisticamente significativo ($p = 0,01$), favorecendo o uso do laser em relação aos controles. Na análise de subgrupos, o laser comparado ao placebo apresentou um efeito positivo, mas não significativo (OR = 1,43, IC

95%: 0,59, 3,45; $p = 0,43$). Por outro lado, o laser infravermelho em comparação à luz polarizada mostrou um efeito estatisticamente significativo (OR = 8,00, IC 95%: 1,52, 42,04; $p = 0,01$). A Figura 3 apresenta os resultados por meio de um gráfico de floresta. Apesar dos resultados promissores em alguns subgrupos, a heterogeneidade entre os estudos e o pequeno número de participantes em certos comparativos limitam a força das conclusões.

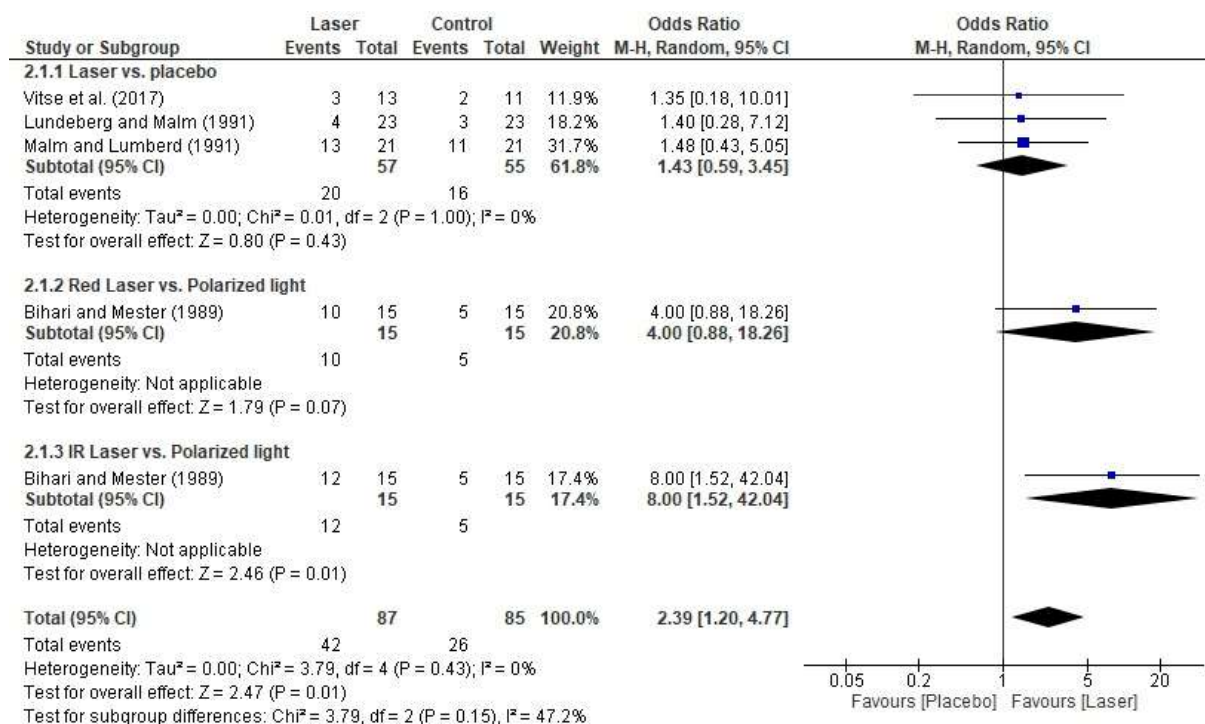


Figura 3 - Gráfico de floresta para número de úlceras cicatrizadas

Porcentagem de úlcera cicatrizada

Dois estudos foram selecionados para fazer uma análise da porcentagem de cicatrização da úlcera até o final do tratamento (38,37). Os autores consideraram o tempo de intervenção como sendo de 10 e 12 semanas, respectivamente.

A metanálise mostra uma heterogeneidade elevada ($I^2 = 87\%$), justificando o uso de um modelo de efeitos aleatórios. Os resultados indicam uma diferença média padronizada (SMD) geral de -1,23 (IC 95%: -3,71, 1,25), o que não foi estatisticamente significativo ($p = 0,33$). Para avaliar a heterogeneidade, foi utilizado o teste qui-quadrado ($\chi^2 = 7,61$; $p = 0,006$) e a estatística τ^2 foi estimada em 2,82. O teste Z para o efeito global não foi significativo ($Z = 0,97$; $p = 0,33$). Ao observar os estudos individualmente, Gupta et al. (1998) mostrou um efeito favorável ao placebo (SMD = -2,64, IC 95%: -4,35, -0,92), enquanto Lundeberg e Malm (1991) não demonstraram diferença significativa (SMD = -0,09, IC 95%: -0,67, 0,49). A Figura 4

apresenta os resultados por meio de um gráfico de floresta. Embora um estudo apresente resultados favoráveis ao placebo, a interpretação global é limitada pela alta heterogeneidade e pelo pequeno número de estudos incluídos.



Figura 4 - Gráfico de floresta para porcentagem de úlcera cicatrizada

Porcentagem de úlcera não cicatrizada

Dois estudos foram selecionados para analisar a porcentagem da úlcera que não cicatrizou até o final do tratamento (42,45). Os autores consideraram o tempo de intervenção de 12 semanas (3 meses) em seus estudos.

A metanálise mostra uma heterogeneidade elevada ($I^2 = 97\%$), por isso foi utilizado um modelo de efeitos aleatórios DerSimonian-Laird. Os resultados indicam uma diferença média padronizada (SMD) geral de 24,06 (IC 95%: -5,70, 53,82), o que não foi estatisticamente significativo ($p = 0,11$). A análise dos subgrupos revela que o efeito do laser comparado à terapia de luz muito baixa apresentou um efeito notavelmente positivo (SMD = 36,78, IC 95%: 25,64, 47,91), enquanto, em comparação ao placebo, não foi observado um efeito significativo (SMD = 1,82, IC 95%: -18,60, 54,24). A Figura 5 ilustra os resultados por meio de um gráfico de floresta. Apesar de alguns subgrupos apresentarem tendências favoráveis, a qualidade geral da evidência pode estar limitada pela alta heterogeneidade e pelo pequeno número de estudos incluídos.

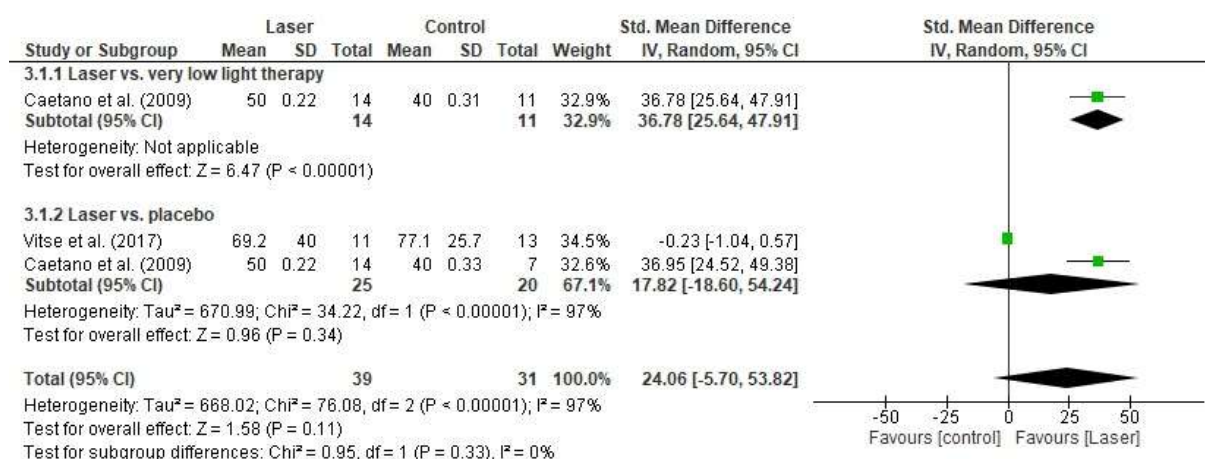


Figura 5 - Gráfico de floresta para porcentagem de úlcera não cicatrizada

- **Se a terapia a laser de baixa intensidade estimula a cicatrização de úlceras venosas nas pernas, qual modalidade de tratamento, comprimento de onda, energia, potência, frequência de sessão ou regime de tratamento devem ser usadas?**

Os estudos clínicos analisados apresentam dosagens distintas, sem alguma tendência considerável entre elas. Além disso, há uma grande variação nas condições associadas ao tratamento, quanto aos cuidados de manutenção da úlcera realizados no período entre uma sessão e outra. Em relação ao número de sessões, a maioria dos ECRs analisados realizou o tratamento no período entre as sessões.

Características dos lasers

Com respeito à fonte de luz empregada (laser ou LEDs), a maioria dos estudos analisados nesta revisão utilizou sistemas de laser, enquanto dois dos estudos usaram um aplicador de LED (40,44). Os comprimentos de onda principais foram vermelho: 625 nm, 635 nm, He-Ne 632,8 nm, 660 nm, 685 nm (46,35,38,39,37,44,45); seis estudos usaram infravermelho: GaAlAs 810 nm, Láser 880 nm, 890 nm, GaAs 904 nm, 980 nm (35,42,43,38,36,41); enquanto um dos estudos empregou um sistema de comprimento de onda multivariado: 660-950 nm (40). Quatro deles fizeram associações com dois o mais comprimentos de onda dentro da mesma sessão de tratamento (35,42,38,40). Um dos estudos não informou o tipo de laser nem tampouco o comprimento de onda utilizado (34).

A maioria dos estudos revisados utilizou baixas densidades de energia, entre 1,96 a 4 J/cm². Apenas dois estudos usaram densidades consideravelmente maiores: 4-6 J/cm² e 12 J/cm² (43,40). Nem todos os estudos especificaram a forma de aplicação, porém, há uma tendência de realizar aplicações estáticas na superfície do tecido lesionado até que a dose de energia indicada no protocolo seja completada, não sendo comum a aplicação em varredura. Em alguns casos, foi realizado tratamento da lesão e do tecido perilesional, aspecto determinado pelo clínico responsável (46). Embora todos os estudos apresentassem uma dose de emissão específica, em um deles o clínico ajustou a intensidade em cada sessão, dependendo de sua avaliação, entre 1 e 3 J/cm², não havendo uma descrição clara no estudo dos critérios para o ajuste (46). Um dos estudos não informou a densidade de energia utilizada (34).

- **Qual é o impacto desse tipo de tratamento na dor e qualidade de vida dos pacientes?**

Três estudos nesta revisão descrevem avaliações relacionadas à mensuração da dor durante o tratamento com laserterapia (46,40,45).

Lagan, et al, 2002, expressa diminuição da dor com escala visual analógica (EVA) da semana 1 à 12 pós-tratamento, sem diferenças estatísticas significativas. Vitse, et al, 2010, indicou que, após o tratamento, há redução relativa da dor (*Absolute Ulcer VAS Rating reduction* 43,54 DP 25,93 (tratamento) vs. 25,73 DP 20,56 (placebo). Bavaresco, et al, 2021, relata resultados positivos após a intervenção, ainda que valores objetivos que permitiriam análises estatísticas posteriores não estejam registrados. A grande variação na forma como os dados são apresentados impede sua análise como um todo. As variáveis custos, qualidade de vida, confiabilidade e aceitabilidade não são relatadas em nenhum dos ECRs selecionados nesta revisão.

Tabela 3. Características e parâmetros dos lasers utilizados nos estudos.

Característica / parâmetros	Crous & Malherbe (1988)	Bihari (1988)	Malm e Lundeberg (1991)	Lundeberg e Malm (1991)	Gupta AK (1998)	Lagan KM (2002)	Kopera D (2005)	Taradaj, J (2008)	Caetano (2009)	Ezzeldin (2015)	Siqueira CP (2015)	Vitse J (2017)	Bavaresco T (2021)
Modelo e marca	M3-UP Scanning laser. Ultraviolet Light (Hanovia Kromayer Model 10)	- Laser HeNe (Lasotronic, Switzerland) - HeNe/diodo pulsado (Lasotronic, Switzerland)	Laser GaAs (Irradia)	Não relatado	LEPT (Low Energy Photon Source) R-22; Instrumentos médicos internacionais. Ontário, Canadá.	Sistema de bioterapia 3ML (Omega Laser Systems, West Sussex, Reino Unido)	Hermann Heltschl , Schlüesselberg , Áustria	CTL – 1106MX, Elektronica I Elektromedycyna sp, Poland)	Dynatron Solaris 705® (Dynatronics Corporation, Salt Lake City, UT, USA)	Não relatado	Dispositivo protótipo construído no Laboratório de Óptica e Eletrônica Óptica da Universidade Estadual de Londrina.	Scanner ML Erchonia (MLS).	Alumínio Laser Gálio Índio Fósforo . AlGaInP (Po-30 mW), da Ibramed ®
Comprimento de onda (nm)	Não relatado	He-Ne 632,8 + 904 nm. pulsado (4000 Hz) + Luz filtrada, não-coerente, não-polarizada.	GaAs 904 nm.	He-Ne 632,8 nm.	R-22 660 nm.	Uma matriz de tratamento multifonte e multicomprimento de onda (660–950 nm)	685 nm	810 nm semiconductor GaAIAs laser	660-nm e 890-nm	980 nm.	LED 625 nm	635 nm	660 nm
					IR-7 880 nm.								
Potência (W) / Irradiância (W/cm²)	Não relatado	Não informado	Saída média de 4 mW, potência de pico de 10 W, frequência de pulso de 3800 Hz, duração de 180 nseg , divergência de 70 mrad .	6 mW	Sonda R-22 - em modo de onda contínua com potência de feixe de 6 mW por cabeça. Sonda IR-7 - com potência de feixe de 12 mW por cabeça	Emissão de luz infravermelha/vermelha; potência máxima total de saída 665 mW ; potência média de saída (ciclo de trabalho de 80%) 532 mW ; frequência de pulso, 5 kHz.	200 mW	65 mW	Quatro SLD de 660 nm e 5 mW + 32 SLD de 890 nm e 15 mW. Aplicador placebo (sonda 1): menos de 1 mW cm² Aplicador real (sonda 2): 100 mW/cm²	Potência: 200 mW	Sete diodos com potência de saída de 25 mW.	Três diodos com potência óptica de saída de 17,5 mW por diodo.	30 mW
Energia (J) / Fluência (J/cm²)	Não relatado	A densidade de energia total para cada sistema foi aproximadamente a mesma, com no máximo 4J/cm² por sessão.	A densidade de energia foi de 1,96 J/cm ²	4 J/cm²	Sonda R-22 densidade de energia de onda contínua a 4 J/cm2. Sonda IR-7 - densidade de energia 4 J/cm2 por cabeça, frequência de pulso 4 Hz.	Esta unidade foi usada para fornecer uma dosagem média de 12 J/cm² em cada ocasião	Produzindo 4J/cm²	Produzindo 4J/cm²	3 J/cm²	4–6 J/cm²	Durante 2 min e 40 s, administrando 4 J/cm² de densidade de energia, em uma área de 1 cm².	A dose de energia administrada por procedimento foi de 2,95 J/cm2 com intensidade de 2,46 × 10–3 W/cm2.	Variação de energia de 1–3 joules/cm²
Tipo de aplicação	Não relatado	Escaneamento manual, escaneamento mecânico, Projetado em toda a úlcera	Não relatado	Não relatado	Aplicação estática	A técnica sem contato foi empregada em todos os tratamentos pelo fisioterapeuta, com a unidade mantida a aproximadamente 0,5 cm da superfície da lesão.	Aplicação estática	Método de escaneamento; 20 Hz e 0,5 Hz.	Aplicação estática	Método de escaneamento	Aplicação estática	Aplicação estática	Aplicação estática ou de varredura dependendo do clínico*
Protocolo	10 minutos com uma potência de 1,4 mW. O emissor foi posicionado sobre a úlcera a 6 cm.	Três formas de aplicação, dependendo do grupo de tratamento.	Em cada sessão, o laser ativo ou placebo foi mantido perpendicular à superfície da ferida por 10 min.	Não relatado mais detalhes	A pele de aparência saudável na periferia da úlcera foi tratada com a sonda IR-7 por 30 segundos. Então a úlcera foi tratada	O grupo de tratamento recebeu irradiação nos parâmetros especificados uma vez por semana durante um período de 4 semanas.	O tempo de tratamento foi calculado automaticamente pelo sistema de acordo com o tamanho da úlcera e variou entre seis e 18 minutos para toda a área.	O tempo foi o necessário para entregar a energia indicada em cada úlcera. O emissor foi posicionado a 50 cm da úlcera.	A duração total do tratamento foi diretamente proporcional ao tamanho de cada úlcera.	Aplicação sobre a ferida durante 4 minutos.	A radiação foi aplicada por 2 min e 40 s, administrando 4 J/cm2 de densidade de energia, em uma área de 1 cm².	Dois tratamentos de 20 minutos por semana até a cicatrização completa da ferida foram avaliados em 2	A irradiação foi realizada diretamente no leito e na borda da ferida e, ocasionalmente, na pele perilesional da ferida.

		O grupo 1 realizou a aplicação de laser HeNe com scanner manual. O grupo 2 recebeu laser HeNe mais laser de 904 nm. pulsado 4800 Hz.			usando a sonda R-22 por 180 segundos.					O tratamento foi realizado por três meses, três sessões por semana, com acompanhamento a cada mês para detectar melhorias medindo o diâmetro da úlcera e avaliando a da cicatrização.		semanas ou até que 12 semanas consecutivas de administração do tratamento fossem concluídas.	
		O grupo 3 recebeu emissão de luz não coerente, não polarizada, com um filtro muito semelhante ao comprimento de onda de um laser HeNe..			As sondas foram mantidas perpendiculares à superfície da pele, próximas à úlcera, mas sem contato com ela.	O tratamento foi então suspenso (do grupo de tratamento) por um período total de 8 semanas; os pacientes foram revisados nas semanas 8 e 12 (semana final) do estudo apenas para avaliação.	Para pacientes nos dois grupos de tratamento, a fase de tratamento ativo compreendeu duas semanas de tratamento diário (ou placebo) seguido por duas semanas de tratamento em dias alternados. Dentro de uma semana, todas as úlceras apresentaram bom tecido de granulação e receberam hidrofi curativos para tratamento posterior da ferida.		Após limpeza da úlcera com solução fisiológica, foi colocada uma camada de plástico transparente. A fototerapia foi aplicada em uma área de 5 cm2 por vez, durante 30 segundos por ponto, até que toda a superfície da úlcera fosse tratada com a sonda.		Energia total de 4 J por ponto foi aplicada em úlceras com área <1 cm².		
					Uma sessão típica de tratamento durou um total de 5 a 6 minutos	Um procedimento e regime idênticos foram usados para o grupo Placebo, mas usando o conjunto simulado não emissor .	Todos os três grupos receberam trocas de curativos nos mesmos intervalos. A frequência das trocas de curativos estava relacionada à frequência do tratamento a laser.		Foram tiradas fotografias a cada 15 dias, as quais foram digitalizadas para cálculo do tamanho e características do tecido.		Nas úlceras com área >1 cm2, foram utilizados cinco pontos de aplicação: central, medial, lateral, distal e proximal, com 4 J em cada ponto, totalizando 20 J de energia.		
							Nas duas primeiras semanas, a terapia a laser e, portanto, as trocas de curativos foram administradas diariamente. Depois disso, o tratamento e, portanto, as trocas de curativos foram administrados em dias alternados até o dia 90.				A sonda de LED foi posicionada 2 cm acima e perpendicularmente à superfície da úlcera durante a irradiação.		
							Os níveis de exsudato não foram avaliados durante o estudo e, portanto, não foram usados para determinar a frequência de trocas de curativos.						

							Durante essas trocas de curativos de rotina, as úlceras foram desinfetadas com octenidina dihidroclorato fenoxietanol 2% (Octenisept , Schülke & Mayer, Áustria). Bandagens de compressão foram usadas em todos os momentos durante o tratamento e os períodos de acompanhamento.						
Área de ponto	Não informado	Não informado	Não informado	Não informado	Sonda R-22 cobrindo uma área de 6 X 10 cm 2 Sonda IR -7 cobrindo uma área de 4 cm ²	Não informado	Não informado	Não informado	Sonda de 5 cm ²	Não informado	1 cm ²	Não informado	Não informado
Cuidados adicionais	Não se informa o uso de bandagem. Os pacientes continuaram com acompanhamento médico durante a terapia.	Todos os pacientes continuaram utilizando bandagens compressivas e antibióticos.	O tratamento conservador consistiu em limpar a ferida com solução salina normal e aplicar uma bandagem de pasta coberta por uma bandagem elástica de diachylon com uma pressão de aproximadamente 15-25 mmHg. Um programa de exercícios foi fornecido em uma folha de instruções padrão.	Ambos os grupos receberam tratamento padrão: limpeza salina, curativo em pasta, suporte, folha de exercícios	Durante o estudo, as úlceras de perna foram limpas com solução salina seguida de um curativo seco. Os pacientes foram autorizados a aplicar um hidratante na periferia da úlcera; nenhuma outra terapia que possa melhorar a cura da úlcera	Durante as 8 semanas (pós-irradiação), todos os pacientes continuaram a receber desbridamento semanal e cuidados de enfermagem padronizados, conforme descrito, e foram tratados ambulatorialmente.	Todos os três grupos receberam tratamento padronizado para feridas, incluindo desinfecção, hidrofí curativo de ferida bre derivado de carboximetilcelulose de sódio 100% pura (Aquacel, ConvaTec) e bandagem compressiva. Pacientes no grupo controle receberam somente esta terapia padrão.	Todos os pacientes do estudo tiveram administração de medicamentos y suporte médico. Foi utilizada uma meia compressiva de 30-40 mmHg. Se utilizo por 10-12 h durante o dia. A orientação foi não utilizar durante a noite.	Nenhum outro cuidado adicional de limpeza foi relatado. Não foi relatado uso de meia ou outro tipo de curativo adicional.	Não informado	Não informado	1 semana pré-procedimento (dia 1 a dia 7) - Este cuidado consistiu na aplicação diária de meias de suporte com compressão de 30 mm Hg, e gel hidratante tópico diário e desbridamento do tecido necrótico a critério do pesquisador. Os géis hidratantes utilizados foram curativo de gaze impregnada com hidrogel Gentell (Gentell , Bristol, PA, EUA), curativo de celulose X-Cell (Medline Industries, Mundelein, IL, EUA) ou curativo de alginato NU-DERM (Systagenix , San Antonio, TX, EUA)	

Abreviações: LLLT: terapia com luz de baixa intensidade; LED: diodos emissores de luz; J: Joules; W: watts; Hz: hertz (ciclos por segundo); GaAs : laser de arsenieto de gálio; He-Ne: laser de hélio-neônio.

5.1 DISCUSSÃO

Este artigo realizou uma revisão sistemática sobre o impacto da fotobiomodulação (PBM) no tratamento de úlceras venosas. A metanálise do efeito desse tratamento mostrou resultados positivos na cicatrização de úlceras venosas, mas não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre o tratamento com PBM e os tratamentos de controle. Os estudos controlados e randomizados selecionados nesta revisão têm metodologias altamente variáveis, o que limita sua comparabilidade estatística para muitos dos objetivos deste trabalho. Destacamos a necessidade de mais pesquisas para avaliar o impacto sobre a dor, a aceitabilidade e a melhoria da qualidade de vida. Até onde sabemos, a última revisão sistemática sobre esse tópico foi publicada no ano 2000 (27).

Comprimento de onda e tipo de tecnologia utilizada. Dos 13 artigos incluídos, 11 usaram sistemas a laser e 2 usaram LEDs (40,44). Há uma tendência marcante de usar comprimentos de onda vermelhos (47,35,42,38,39,37,44,41,45). Sete estudos conduziram o tratamento incluído infravermelho na terapia (35,42,43,38,40,36,41). Embora todos tenham usado comprimentos de onda específicos e únicos para o tratamento, quatro grupos de pesquisa utilizaram dois tipos de comprimentos de onda no mesmo tratamento, a saber, vermelho e infravermelho (35,42,38,40).

Energia, densidade de energia e energia total. Um aspecto notável é que a maioria dos estudos relatou a energia usada como “densidade de energia”, expressada em J/cm^2 e não apenas em “energia”, em Joules. Nota-se uma tendência de usar baixas densidades de energia nos estudos revisados, entre 1,96 e 4 J/cm^2 , e apenas dois estudos usaram doses mais altas, 4-12 J/cm^2 , sem resultados positivos (40,41). Esse é um aspecto central, uma vez que nem todos os sistemas indicam a área do emissor ou feixe, expressando a energia nessa medida, o que dificulta a aplicação correta em outros sistemas. A energia total depositada em cada tratamento não é claramente expressa e um dos estudos indica, inclusive, que o clínico ajustou a densidade de energia de acordo com seus próprios critérios (46). A recomendação atual seria justamente indicar a energia em Joules, expressar claramente a área do emissor/feixe e indicar a energia total depositada no tecido.

Número total de sessões e frequência de aplicação. O acompanhamento dos pacientes foi muito variável nos grupos de estudo. Em alguns casos, as sessões foram realizadas por 4 semanas (39,40), 10 semanas (38), 12 semanas (37,36,45), 16 semanas (46) ou até 30 semanas (44). Apenas um dos estudos foi acompanhado por nove meses. (35). Em geral, as sessões foram aplicadas de 1 a 2 vezes por semana. Um estudo indicou 3 sessões por semana (38) e outro, 6 dias por semana (41)

Impacto da LLLT na dor. Embora três estudos tenham relatado bons resultados na utilização da LLLT para diminuir a dor (46,40,45), a forma como os dados foram apresentados impediu a sua correta análise estatística. Um dos autores relatou uma diminuição da dor, avaliada com uma escala visual analógica (EVA) da semana 1 à 12, sem diferenças encontradas (40). Dois autores relataram uma redução relativa da dor após LLLT; no entanto, um deles a descreveu como uma redução relativa (45), e outro não indicou valores objetivos que permitissem a comparação dos dados (46). Com base neste cenário, não foi possível efetuar uma análise estatística que permitisse ao nosso grupo tirar uma conclusão objetiva. As avaliações da dor apresentadas nos estudos também devem ser analisadas com cautela, pois nem todas foram registradas em condições semelhantes. Há evidências de que a dor nesta patologia está associada a procedimentos cirúrgicos como o desbridamento, o qual foi realizado em alguns dos estudos e que poderia influenciar as medidas tomadas (48).

Total de participantes, impacto em estatísticas e outras variáveis que influenciam a cicatrização. A nossa revisão mostra claramente que um aspecto muito desafiante é o fato de a maioria dos estudos ter populações muito pequenas, o que geralmente impede uma análise estatística adequada (38,39,40,44). Por este motivo, os estudos podem não ter poder estatístico para avaliar efeitos clinicamente relevantes e, por outro lado, existem vários fatores variáveis de prognóstico desconhecidos que podem não estar equilibrados entre os grupos após a aleatorização. Isso pode levar a conclusões incorretas sobre a razão da melhoria em alguns casos. Um fator relevante da revisão efetuada revela diferenças importantes entre os estudos em termos de medidas de cuidados ou de acompanhamento durante o período de tratamento. Neste sentido, os cuidados domiciliários e os métodos de limpeza desempenham um papel fundamental na cicatrização e não foram monitorizados em todos os estudos (49).

Outros aspectos que precisam ser monitorados e influenciam nosso objetivo de pesquisa. O uso de meias de compressão, que é amplamente recomendado no tratamento de úlceras venosas,

não foi incluído em todos os estudos, dificultando ainda mais uma análise objetiva (13,50). Além disso, os estudos não indicam o nível de atividade física dos pacientes com úlcera venosa, uma variável que influencia positivamente o processo de cicatrização (51). Embora existam vários tipos de curativos para o tratamento de úlceras venosas, sua escolha ainda é questionável, pois não há evidências científicas que demonstrem grandes diferenças entre as alternativas existentes no mercado (52,53). Isso reforça a importância de continuar explorando recursos que possam ter um melhor desempenho.

As análises realizadas em relação ao efeito da PBM para a cicatrização de úlceras venosas mostram que há diferenças estatisticamente significativas entre o tratamento com PBM e o número de úlceras cicatrizadas após o tratamento. Entretanto, as variáveis usadas nessas investigações e o baixo número de estudos impedem conclusões claras e, por isso, sugerimos que mais pesquisas sejam feitas.

6.1 CONCLUSÃO

Implicações para a prática

Existem evidências nesta revisão que indicam o benefício da fotobiomodulação na cicatrização de úlceras nas pernas.

As revisões dos artigos apresentam dados que são difíceis de comparar, o que dificulta uma análise estatisticamente clara sobre outros aspectos importantes, como a velocidade de cicatrização.

Implicações ou pesquisa

Os estudos analisados nesta revisão, de modo geral, apresentam boa qualidade metodológica, porém, apresentam amostras limitadas e problemas que impedem sua correta análise estatística. Para pesquisas futuras, sugerimos desenhar intervenções nas quais o n amostral seja calculado para obter estatísticas clínicas e estatisticamente significativas sobre as variáveis analisadas. Considerando os estudos revisados, sugerimos padronizar as medidas de cuidado pré e pós-intervenção, relatar variáveis que podem intervir na evolução clínica, clareza dos métodos de diagnóstico de úlcera venosa, acompanhamento correto do tamanho e evolução da lesão (cm^2) e do número de úlceras cicatrizadas durante o período de tratamento. Em relação à dor, sugerimos padronizar as medidas de avaliação pré e pós-intervenção por meio de uma escala visual analógica (EVA), especificando claramente se esta é tomada após algum procedimento que interfira na variável, como é o caso do desbridamento. Neste tipo de intervenção clínica é possível realizar estudos com triplo-cego, portanto, sugerimos avaliar esta alternativa e incluir um período pré-intervenção de acompanhamento com cuidados padrão, para avaliar o curso natural da doença, como foi feito em alguns dos estudos analisados.

Dada a falta de estudos sobre custo, aceitabilidade e qualidade de vida, sugerimos fortemente que este e outros aspectos centrados no paciente sejam incluídos em novos estudos.

Declaração de conflitos de interesses

O(s) autor(es) declararam não haver potenciais conflitos de interesse com relação à pesquisa, autoria e/ou publicação deste artigo.

Financiamento

O(s) autor(es) não recebeu(aram) nenhum apoio financeiro para a pesquisa, autoria e/ou publicação deste artigo

Appendix 1. Estratégia de busca

Keywords		PubMed	Ovid	Web of Science	Cochrane Library	PeDro	Google Academico	Total
S1	"Varicose Ulcer"	5.575	71.258	236	866		6.710	84.645
S2	"Ulcer"	181.332	312.537	97.740	32.974		1.980.000	2.604.583
S3	"Leg Ulcer"	10.322	18.273	2.575	2.024		41.600	74.794
S5	Family 1: S1 OR S2 OR S3	181.332	375.754	97.740	32.974		1.500.000	2.187.800
S6	"Lasers"	97.413	44.553	295.230	25.507		3.250.000	462.703
S7	"Low-Level Light Therapy"	8.000	620	650	1.789		9.040	11.059
S8	"Photobiomodulation"	3.500	4.315	4.946	1.341		36.700	50.802
S9	"Light therapy"	10.726	5.338	4.610	3.188		83.300	107.162
S10	Family 1: S6 OR S7 OR S8 OR S9	105.090	52.109	302.398	27.270		2.330.000	2.816.867
S11	Family 1 AND Family 2: S5 AND S10	616	778	231	673		20.600	22.898
S12	"Laser" OR "Ulcer"					22		
S13	"Light therapy" OR "Ulcer"					7		
S14	"Photobiomodulation" OR "Ulcer"					0		

7.1 REFERÊNCIAS

- [1] BONKEMEYER MILLAN, S.; GAN, R.; TOWNSEND, P. E. Venous Ulcers: Diagnosis and Treatment. **American Family Physician**, v. 100, n. 5, p. 298–305, 1 set. 2019.
- [2] PROBST, S. et al. Prevalence and incidence of venous leg ulcers-A systematic review and meta-analysis. **International Wound Journal**, v. 20, n. 9, p. 3906–3921, nov. 2023.
- [3] BERENGUER PÉREZ, M. et al. Epidemiology of venous leg ulcers in primary health care: Incidence and prevalence in a health centre-A time series study (2010-2014). **International Wound Journal**, v. 16, n. 1, p. 256–265, fev. 2019.
- [4] RAFFETTO, J. D. et al. Why Venous Leg Ulcers Have Difficulty Healing: Overview on Pathophysiology, Clinical Consequences, and Treatment. **Journal of Clinical Medicine**, v. 10, n. 1, p. 29, 24 dez. 2020.
- [5] WELLER, C. D. et al. Patient Explanation of Adherence and Non-Adherence to Venous Leg Ulcer Treatment: A Qualitative Study. **Frontiers in Pharmacology**, v. 12, p. 663570, 2021.
- [6] GONZÁLEZ-CONSUEGRA, R. V.; VERDÚ, J. Quality of life in people with venous leg ulcers: an integrative review. **Journal of Advanced Nursing**, v. 67, n. 5, p. 926–944, maio 2011.
- [7] CALLAM, M. J. et al. Hazards of compression treatment of the leg: an estimate from Scottish surgeons. **British Medical Journal (Clinical Research Ed.)**, v. 295, n. 6610, p. 1382, 28 nov. 1987.
- [8] CHABY, G. et al. Prognostic factors associated with healing of venous leg ulcers: a multicentre, prospective, cohort study. **The British Journal of Dermatology**, v. 169, n. 5, p. 1106–1113, nov. 2013.
- [9] RAJU, S.; FREDERICKS, R. Evaluation of methods for detecting venous reflux. Perspectives in venous insufficiency. **Archives of Surgery (Chicago, Ill.: 1960)**, v. 125, n. 11, p. 1463–1467, nov. 1990.
- [10] NUSSBAUM, S. R. et al. An Economic Evaluation of the Impact, Cost, and Medicare Policy Implications of Chronic Nonhealing Wounds. **Value in Health: The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research**, v. 21, n. 1, p. 27–32, jan. 2018.
- [11] URWIN, S. et al. Health service costs of treating venous leg ulcers in the UK: evidence from a cross-sectional survey based in the north west of England. **BMJ open**, v. 12, n. 1, p. e056790, 6 jan. 2022.
- [12] WELLER, C.; EVANS, S. Venous leg ulcer management in general practice--practice nurses and evidence based guidelines. **Australian Family Physician**, v. 41, n. 5, p. 331–337, maio 2012.

- [13] O'MEARA, S. et al. Compression for venous leg ulcers. **The Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 11, n. 11, p. CD000265, 14 nov. 2012.
- [14] SHI, C. et al. Compression bandages or stockings versus no compression for treating venous leg ulcers. **The Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 7, n. 7, p. CD013397, 26 jul. 2021.
- [15] DOLIBOG, P. et al. A comparative clinical study on five types of compression therapy in patients with venous leg ulcers. **International Journal of Medical Sciences**, v. 11, n. 1, p. 34–43, 2014.
- [16] RICHMOND, N. A.; MADERAL, A. D.; VIVAS, A. C. Evidence-based management of common chronic lower extremity ulcers. **Dermatologic Therapy**, v. 26, n. 3, p. 187–196, 2013.
- [17] MESTER, E. et al. Effect of laser rays on wound healing. **The American Journal of Surgery**, v. 122, n. 4, p. 532–535, 1 out. 1971.
- [18] MESTER, E.; MESTER, A. F.; MESTER, A. The biomedical effects of laser application. **Lasers in Surgery and Medicine**, v. 5, n. 1, p. 31–39, 1985.
- [19] BASFORD, J. R. Low-energy laser therapy: controversies and new research findings. **Lasers in Surgery and Medicine**, v. 9, n. 1, p. 1–5, 1989.
- [20] KARU, T. I. et al. Absorption measurements of a cell monolayer relevant to phototherapy: reduction of cytochrome c oxidase under near IR radiation. **Journal of Photochemistry and Photobiology. B, Biology**, v. 81, n. 2, p. 98–106, 1 nov. 2005.
- [21] DE FREITAS, L. F.; HAMBLIN, M. R. Proposed Mechanisms of Photobiomodulation or Low-Level Light Therapy. **IEEE journal of selected topics in quantum electronics: a publication of the IEEE Lasers and Electro-optics Society**, v. 22, n. 3, p. 7000417, 2016.
- [22] HAMBLIN, M. R. Mechanisms and Mitochondrial Redox Signaling in Photobiomodulation. **Photochemistry and Photobiology**, v. 94, n. 2, p. 199–212, mar. 2018.
- [23] HUANG, J. et al. The effect of low-level laser therapy on diabetic foot ulcers: A meta-analysis of randomised controlled trials. **International Wound Journal**, v. 18, n. 6, p. 763–776, dez. 2021.
- [24] MACHADO, R. S.; VIANA, S.; SBRUZZI, G. Low-level laser therapy in the treatment of pressure ulcers: systematic review. **Lasers in Medical Science**, v. 32, n. 4, p. 937–944, 1 maio 2017.
- [25] MATHUR, R. K. et al. Low-level laser therapy as an adjunct to conventional therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. **Lasers in Medical Science**, v. 32, n. 2, p. 275–282, fev. 2017.
- [26] FLEMMING, K. A.; CULLUM, N. A.; NELSON, E. A. A systematic review of laser therapy for venous leg ulcers. **Journal of Wound Care**, v. 8, n. 3, p. 111–114, mar. 1999.

- [27] LUCAS, C. et al. Efficacy of Low-Level Laser Therapy on Wound Healing in Human Subjects: A Systematic Review. **Lasers in Medical Science**, v. 15, n. 2, p. 84–93, 1 mar. 2000.
- [28] SIDERI, S.; PAPAGEORGIOU, S. N.; ELIADES, T. Registration in the international prospective register of systematic reviews (PROSPERO) of systematic review protocols was associated with increased review quality. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 100, p. 103–110, ago. 2018.
- [29] OUZZANI, M. et al. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. **Systematic Reviews**, v. 5, n. 1, p. 210, 5 dez. 2016.
- [30] JØRGENSEN, L. et al. Evaluation of the Cochrane tool for assessing risk of bias in randomized clinical trials: overview of published comments and analysis of user practice in Cochrane and non-Cochrane reviews. **Systematic Reviews**, v. 5, p. 80, 10 maio 2016.
- [31] KAMPER, S. J. Risk of Bias and Study Quality Assessment: Linking Evidence to Practice. **Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy**, v. 50, n. 5, p. 277–279, maio 2020.
- [32] MCHUGH, M. L. Interrater reliability: the kappa statistic. **Biochemia Medica**, v. 22, n. 3, p. 276–282, 2012.
- [33] PAGE, M. J. et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. **BMJ (Clinical research ed.)**, v. 372, p. n71, 29 mar. 2021.
- [34] CROUS, L.; MALHERBE, C. Laser and ultraviolet light irradiation in the treatment of chronic ulcers. **Physiotherapy**, v. 44:73–7., 1988.
- [35] BIHARI, I.; MESTER, A. R. The biostimulative effect of low level laser therapy of long-standing crural ulcers using helium neon laser, helium neon plus infrared lasers, and noncoherent light: preliminary report of a randomized double-blind comparative study. **Laser Therapy**, v. № 1, c. 97, 1989.
- [36] MALM, M.; LUNDEBERG, T. Effect of low power gallium arsenide laser on healing of venous ulcers. **Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery and Hand Surgery**, v. 25, n. 3, p. 249–251, 1991.
- [37] LUNDEBERG, T.; MALM, M. Low-power HeNe laser treatment of venous leg ulcers. **Annals of Plastic Surgery**, v. 27, n. 6, p. 537–539, dez. 1991.
- [38] GUPTAAK et al. The use of low energy photon therapy (LEPT) in venous leg ulcers: a double-blind, placebo-controlled study. **Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al.]**, v. 24, n. 12, dez. 1998.
- [39] KOPERA, D. et al. Does the use of low-level laser influence wound healing in chronic venous leg ulcers? **Journal of Wound Care**, v. 14, n. 8, p. 391–394, set. 2005.
- [40] LAGAN, K. et al. Low-intensity laser therapy/combined phototherapy in the management of chronic venous ulceration: a placebo-controlled study. **Journal of clinical laser medicine & surgery**, v. 20, n. 3, jun. 2002.

- [41] TARADAJ, J. et al. Failure of low-level laser therapy to boost healing of venous leg ulcers in surgically and conservatively treated patients. **Phlebologie**, v. 37, n. 05, p. 241–246, 2008.
- [42] CAETANO, K. S. et al. Phototherapy Improves Healing of Chronic Venous Ulcers. **Photomedicine and Laser Surgery**, v. 27, n. 1, p. 111–118, fev. 2009.
- [43] EZZELDIN, N. et al. Efficiency of therapeutic ultrasound, low-level laser and compression therapy for healing of venous leg ulcers. **Egyptian Rheumatology and Rehabilitation**, v. 42, n. 1, p. 27–33, jan. 2015.
- [44] SIQUEIRA, C. P. C. M. et al. Effects of weekly LED therapy at 625 nm on the treatment of chronic lower ulcers. **Lasers in Medical Science**, v. 30, n. 1, p. 367–373, jan. 2015.
- [45] VITSE, J. et al. A Double-Blind, Placebo-Controlled Randomized Evaluation of the Effect of Low-Level Laser Therapy on Venous Leg Ulcers. **The International Journal of Lower Extremity Wounds**, v. 16, n. 1, p. 29–35, mar. 2017.
- [46] BAVARESCO, T.; LUCENA, A. DE F. Low-laser light therapy in venous ulcer healing: a randomized clinical trial. **Revista Brasileira De Enfermagem**, v. 75, n. 3, p. e20210396, 2021.
- [47] BAVARESCO, T. et al. Low-level laser therapy for treatment of venous ulcers evaluated with the Nursing Outcome Classification: study protocol for a randomized controlled trial. **Trials**, v. 19, n. 1, p. 372, 12 jul. 2018.
- [48] RYAN, S.; EAGER, C.; SIBBALD, R. G. Venous leg ulcer pain. **Ostomy/Wound Management**, v. 49, n. 4 Suppl, p. 16–23, abr. 2003.
- [49] DOMINGUES, E. A. R.; KAIZER, U. A. O.; LIMA, M. H. M. Effectiveness of the strategies of an orientation programme for the lifestyle and wound-healing process in patients with venous ulcer: A randomised controlled trial. **International Wound Journal**, v. 15, n. 5, p. 798–806, out. 2018.
- [50] PATTON, D. et al. A meta-review of the impact of compression therapy on venous leg ulcer healing. **International Wound Journal**, v. 20, n. 2, p. 430–447, fev. 2023.
- [51] QIU, Y. et al. Association between physical activity levels and healing in people with venous leg ulcers: secondary analysis of prospective cohort data. **Frontiers in Medicine**, v. 10, p. 1305594, 2023.
- [52] O'MEARA, S.; MARTYN-ST JAMES, M.; ADDERLEY, U. J. Alginate dressings for venous leg ulcers. **The Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2015, n. 8, p. CD010182, 19 ago. 2015.
- [53] RIBEIRO, C. T.; DIAS, F. A.; FREGONEZI, G. A. Hydrogel dressings for venous leg ulcers. **The Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 8, n. 8, p. CD010738, 5 ago. 2022.

8.1 CONCLUSÃO - CONSIDERAÇÕES FINAIS

Além de abordar a dor pós-operatória e o impacto da terapia TENS, um recurso já consolidado e conhecido por muitos profissionais no tratamento da dor, esta pesquisa de doutorado também apresentou uma revisão das evidências existentes sobre o uso da fototerapia para o tratamento de um problema de grande importância na saúde pública, identificando lacunas e desafios para pesquisas futuras.

Os resultados desta tese destacam a necessidade de aumentar o nível de pesquisa científica e padronizar parâmetros para otimizar o uso de vários agentes físicos para distúrbios do sistema tegumentar. Existem tecnologias acessíveis com certo grau de evidência e disponibilizá-las para a população é parte fundamental do papel dos fisioterapeutas clínicos e pesquisadores. Esse tipo de revisão visa a fornecer material para professores e clínicos para que possam incentivar o uso desses recursos em sua prática clínica, o que trará benefícios diretos à população e à saúde pública.

3. ANEXOS

COMPROVANTE DE SUBMISSÃO DO ESTUDO 1

Trials

Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation for the treatment of pain and respiratory function following mastopexy with augmentation. Study protocol for a randomized controlled trial

--Manuscript Draft--

Manuscript Number:	TRLS-D-24-00162R1
Full Title:	Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation for the treatment of pain and respiratory function following mastopexy with augmentation. Study protocol for a randomized controlled trial
Article Type:	Study protocol
Funding Information:	
Abstract:	Background: Pain after breast plastic surgery affects quality of life. Physical therapy offers effective interventions for this condition, such as transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS). Although this resource has been used for more than 20 years, no studies have been published that support its use following this type of surgery. Therefore, the aim of the proposed study is to evaluate the effect of TENS on pain intensity in patients undergoing mastopexy with implants, given the existing evidence on the success of TENS for other conditions. Methods: A two-arm, randomized, sham-controlled trial will be conducted with blinded assessors. The study will be carried out at the Exercise Physiology and Metabolism Lab of Finis Terrae University. Eligible participants will be women undergoing mastopexy with implants invited by a board-certified plastic surgeon. The participants will be randomly assigned to one of two study groups: Group 1 (surgery + TENS) and Group 2 (surgery + sham TENS). TENS will be administered only one hour after surgery and will remain for one hour. Four assessments will be performed: before treatment (T0), immediately after treatment (T1), one hour (T2) and four hours after TENS (T3). The primary outcome will be pain intensity at rest, pain intensity during movement (standardized movements of both arms: anterior flexion, abduction, and external rotation), and during respiratory function tests. Secondary outcome measures will be maximum inspiratory pressure (MiP), maximum expiratory pressure (MEP), and vital capacity (VC). Discussion: In this study, the effects of TENS on patients with pain following mastopexy with implants will be compared to the effects of a sham TENS intervention. This RCT will offer novel evidence on the potential benefits of TENS in terms of pain intensity at rest as well as during movements and respiratory function tests. Trial registration: NCT06202794. January 11, 2024
Corresponding Author:	Esteban Fortuny Finis Terrae University Faculty of Medicine: Universidad Finis Terrae Facultad de Medicina Santiago, CHILE
Corresponding Author E-Mail:	efortunyp@uft.edu
Corresponding Author Secondary Information:	
Corresponding Author's Institution:	Finis Terrae University Faculty of Medicine: Universidad Finis Terrae Facultad de Medicina
Corresponding Author's Secondary Institution:	
First Author:	Esteban Fortuny

Powered by Editorial Manager® and Prodxion Manager® from Aries Systems Corporation

Action	Manuscript Number	Title	Date Submission Began	Status Date	Current Status
Action Links	TRLS-D-24-00162R1	Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation for the treatment of pain and respiratory function following mastopexy with augmentation. Study protocol for a randomized controlled trial	08 Oct 2024	27 Oct 2024	Under Review

COMPROVANTE DE SUBMISSÃO DO ESTUDO 2

Complementary Therapies in Medicine Effects of photobiomodulation on wound healing of venous ulcer: Systematic review and meta-analysis. --Manuscript Draft--	
Manuscript Number:	
Article Type:	Review Article
Section/Category:	Public Health Research
Keywords:	Varicose Ulcer; Ulcer; Leg Ulcer; Lasers; Low-Level Light Therapy; Photobiomodulation
Corresponding Author:	Esteban Fortuny, PT Finis Terrae University Faculty of Medicine CHILE
First Author:	Esteban Fortuny, PhD(c)
Order of Authors:	Esteban Fortuny, PhD(c) Hernán de la Barra, PhD(c) Pierinna Gallardo, MSc Richard Liebano, PhD
Abstract:	- Objective: The aim of this systematic review was to evaluate the effects of low-level laser therapy (LLLT) on healing, pain, quality of life, reliability and acceptability of venous ulcer. - Methods: Randomized controlled trials (RCTs) on low level laser therapy for healing venous ulcer were searched across multiple databases, including PubMed, Web of Science, Ovid, Cochrane Library and the PEDro database (updated until October 20, 2024). We found eight randomized clinical trials that investigated the effects of LLLT versus placebo or any other intervention. Healing and size reduction ulcer was considered the primary outcome, while pain, quality of life, reliability and acceptability were categorized as secondary outcomes. - Results: Eight studies were selected for inclusion in this review and three met the criteria for meta-analysis. The studies found presented good methodological quality according to PEDro scale with an average score of 6.8. Only one of the variables could be compared quantitatively. The selected studies evaluated the size of the ulcer or indicated a percentage of healing. The meta-analysis shows a high heterogeneity ($I^2 = 95\%$). The results showed an effect size of 3.03 (95% CI: 0.6, 6.67), which was not statistically significant. - Conclusion: There are few studies related to the subject and there is no cross-sectional analysis of the variables measured. Although the studies report benefits in isolation, the findings of this study do not support that photobiomodulation therapy is better than a control treatment. It is suggested that new studies be developed, and that objective and standardized variables be taken in order to be able to make comparisons that allow a reliable conclusion to be drawn.
Suggested Reviewers:	Patricia Froes Meyer, PhD International Research Group patricia.froesmeyer@gmail.com Researcher on applied phototherapy resources. Post doctorate in England (Birmingham University) on photobiomodulation. Marcus De Melo Pinto, PhD Instituto Celulare, Brasil Marcuspinto1966@gmail.com Research and clinical professional with more than 30 years of experience in wound treatment with laser or photobiomodulation system. Post doctorate in New York University.
Opposed Reviewers:	

New Submissions

[Submit New Manuscript](#)

Submissions Sent Back to Author (0)

Incomplete Submissions (0)

Submissions Waiting for Author's Approval (0)

Submissions Being Processed (1)