

UNIVERSIDADE DO VALE DO PARAÍBA  
INSTITUTO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA

Erick Giovanni Reis Da Silva

**Fotobiomodulação aplicada à neuralgia pós-herpética: estudo clínico,  
randomizado, duplo cego e controlado**

SÃO JOSÉ DOS CAMPOS-SP

2020

ERICK GIOVANNI REIS DA SILVA

**FOTOBIMODULAÇÃO APLICADA À NEURALGIA PÓS-HERPÉTICA: ESTUDO  
CLÍNICO, RANDOMIZADO, DUPLO CEGO E CONTROLADO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica, como complementação dos créditos para obtenção do título de Mestre em Engenharia Biomédica.

Orientadora: Prof. Dra. Emilia Agela Lo  
Shiavo Arisawa  
Co-orientador: Prof. Dr. Rodrigo Alvaro  
Brandão Lopes Martins

SÃO JOSÉ DOS CAMPOS-SP

2020

**TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE DIVULGAÇÃO DA OBRA**

**Ficha catalográfica**

Silva, Erick Giovanni Reis da  
Fotobiomodulação aplicada à neuralgia pós-herpética : estudo  
clínico, randomizado, duplo cego e controlado / Erick Giovanni  
Reis da Silva; orientadora, Emilia Agela Lo Shiavo Arisawa;  
co-orientador Rodrigo Alvaro Brandão Lopes Martins. - São José  
dos Campos, SP, 2020.  
1 CD-ROM, 58 p.

Dissertação (Mestrado Acadêmico) - Universidade do Vale do  
Paraíba, São José dos Campos. Programa de Pós-Graduação em  
Engenharia Biomédica.

Inclui referências

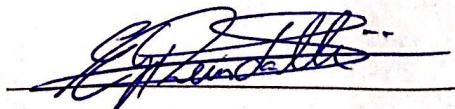
1. Engenharia Biomédica. 2. Herpes zoster. 3.  
Fotobiomodulação. 4. Neuralgia. 5. Qualidade de vida. I. Arisawa,  
Emilia Agela Lo Shiavo, orient. II. Martins, Rodrigo Alvaro  
Brandão Lopes, co-orient. III. Universidade do Vale do Paraíba.  
Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica. IV. Título.

Eu, Erick Giovanni Reis da Silva, autor(a) da obra acima referenciada:

Autorizo a divulgação total ou parcial da obra impressa, digital ou fixada em  
outro tipo de mídia, bem como, a sua reprodução total ou parcial, devendo o  
usuário da reprodução atribuir os créditos ao autor da obra, citando a fonte.

Declaro, para todos os fins e efeitos de direito, que o Trabalho foi elaborado  
respeitando os princípios da moral e da ética e não violou qualquer direito de  
propriedade intelectual sob pena de responder civil, criminal, ética e  
profissionalmente por meus atos.

São José dos Campos, 24 de Julho de 2020.



Autor(a) da Obra

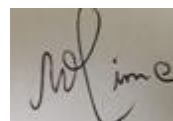
---

**ERICK GIOVANNI REIS DA SILVA**

**“FOTOBIOESTIMULAÇÃO APLICADA À NEURALGIA PÓS-HERPÉTICA: ESTUDO  
CLÍNICO, RANDOMIZADO, DUPLO CEGO E CONTROLADO.”**

Dissertação aprovada como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre, do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, do Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento da Universidade do Vale do Paraíba - Univap, pela seguinte banca examinadora:

**PROF. DR. MÁRIO OLIVEIRA LIMA** \_\_\_\_\_



**PROF.<sup>a</sup> DR.<sup>a</sup> EMILIA ANGELA LO SCHIAVO ARISAWA** \_\_\_\_\_



**PROF. DR. RODRIGO ALVARO BRANDÃO LOPES MARTINS** \_\_\_\_\_



**PROF. DR. RODRIGO LABAT MARCOS** - \_\_\_\_\_



Prof. Dr. Leandro José Raniero

Diretor do IP&D – Univap

São José dos Campos, 30 de março de 2020.

## DEDICATÓRIA

Dedico esta dissertação as pessoas mais importantes de minha vida porque, durante essa fase da minha carreira, deixei de estar presente em momentos simples e especiais do cotidiano. A vocês todo meu amor e dedicação. Sempre presentes, me alegrando e me enchendo de orgulho, vocês são minha força para prosseguir.

Aos meus amados filhos, Yara e Enzo;

À minha amada esposa, Priscila.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço primeiramente a Deus, por permitir que eu realize meus desejos, me amparando e dando forças para seguir em frente.

Agradeço à minha amada esposa, que tanto apoia minhas decisões, sempre ao meu lado nos diversos momentos de nossas vidas, cuidando, sendo estrutura para nossa família.

Aos meus amados filhos, que me animam a seguir em frente.

Aos meus pais, que me deram pelo exemplo, garra e coragem, para sempre manter a ética e respeito para alcançar meus objetivos.

Aos meus orientadores, Prof<sup>a</sup> Dra. Mirela e Prof<sup>o</sup> Dr. Rodrigo, primeiramente por me aceitarem como orientado, e pelo apoio de sempre, me auxiliando durante o desenvolvimento do projeto. Obrigado pela confiança depositada em mim, mesmo com minhas limitações no campo da pesquisa.

Ao meu amigo, Prof<sup>o</sup> Dr. Raí, que em meio ao caos e exaustão de nossos plantões noturnos naquela emergência, me incentivou a buscar o caminho da docência, obrigado por enxergar em mim, potencial para tanto.

À minha amiga, fisioterapeuta Ana Paula, pelo auxílio durante o projeto, coletando os dados, sempre com muita dedicação, sem você seria mais difícil.

Agradeço a toda equipe de professores e equipe técnica que auxiliaram para meu crescimento pessoal, educacional e profissional.

Agradeço a todos colegas do laboratório do “prof Rodrigo”, que me receberam de portas abertas, compartilharam conhecimento, experiências de vida e o que pra mim é mais importante, seu tempo para comigo. Será difícil não vivenciar essa rotina após o término desta etapa.

Agradeço a todos os voluntários da pesquisa, mesmo sem saber a qual grupo pertenciam, se mantiveram firmes no propósito de contribuir para a ciência.

Às técnicas administrativas, Karen e Cassia, pelo apoio, carinho e dedicação ao atendimento dos voluntários da pesquisa e para comigo.

À Universidade do Vale do Paraíba – Univap e ao Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento - IP&D por proporcionar um excelente curso de mestrado.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES – Código de financiamento 001, pelo apoio financeiro.

## RESUMO

A neuralgia, sintoma mais comum em pacientes acometidos por *Herpes zoster* (Hz), caracteriza-se por dor neuropática crônica no trajeto do nervo afetado, com persistência mínima de um mês, e início entre um e seis meses após a cura das erupções cutâneas. Após o desaparecimento das lesões, o paciente pode desenvolver neuralgia pós-herpética (NPH), com prejuízos expressivos à qualidade de vida. A terapia convencional medicamentosa não fornece resultados satisfatórios em curto prazo, deixando o paciente, na maioria dos casos, em estado contínuo de dores neurais. Diante disso, o uso da Terapia a Laser de Baixa Intensidade (TLBI) surge como nova abordagem terapêutica à neuralgia pós-herpética. O objetivo do presente estudo é avaliar a ação da laserterapia no tratamento da neuralgia pós-herpética, com relação ao alívio da dor e melhora da qualidade de vida. É um estudo clínico prospectivo, randomizado, controlado e duplo cego, aplicado a uma população composta por 12 participantes diagnosticados com NPH. Os participantes foram alocados aleatoriamente em 2 grupos: Grupo Placebo (P- tratamento medicamentoso padrão) e Fotobiomodulação (PBM- cluster com três lasers de GaAIs, 660 nm, 100mW, irradiação pontual, 40 s/ponto, total de 4 J/cm<sup>2</sup> por ponto). A dor foi avaliada pela Escala Visual Analógica da dor (EVA) e a algometria, utilizando o analgesímetro digital. Para avaliar a qualidade de vida, foi aplicado o Questionário de Avaliação da Qualidade de Vida (SF-36). Os dados coletados, foram tabulados e analisados com o auxílio do programa GraphPad Prism®, versão 7, e o teste de Kolmogorov-Smirnov, para análise da distribuição dos dados de todos os parâmetros do estudo (EVA, algometria e SF36), com nível de significância de 5% ( $p < 0,05$ ). Os resultados do presente estudo demonstraram que a análise da dor, pelo EVA apresentou diferenças estatísticas significativas na comparação intergrupo, e tanto grupo P quanto o grupo PBM apresentaram melhora da dor. Os resultados da algometria não apresentaram significância estatística ( $p > 0,05$ ) em relação à redução da dor em ambos os grupos. Por outro lado, na análise da qualidade de vida, o grupo P apresentou melhora significativa somente em um dos oito domínios analisados, enquanto o grupo PBM apresentou melhora em cinco dos oito domínios analisados. Portanto, nas condições e com a metodologia utilizada no presente estudo, conclui-se que o protocolo clínico proposto apresentou redução na percepção da dor, com consequente melhora na qualidade de vida na maioria (62,5%) de todos os aspectos avaliados. Esses resultados são importantes e podem nortear novas pesquisas clínicas que objetivem o uso da fotobiomodulação no tratamento da NPH.

**Palavras-chave:** Dor. *Herpes zoster*. Fotobiomodulação. Laser. Neuralgia. Qualidade de vida. Escala Visual Analógica.

# PHOTOBIMODULATION APPLIED TO POST-HERPETIC NEURALGIA: CLINICAL, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, CONTROLLED STUDY

## ABSTRACT

Neuralgia, the most common symptom in patients affected by Herpes zoster (Hz), is characterized by neuropathic pain on examination of the affected nerve, with a minimum persistence of one month and beginning between one and two months after the healing of skin rashes. After the lesions disappear, the patient may develop post-herpetic neuralgia (PHN), with significant losses to quality of life. Conventional drug therapy does not provide satisfactory results in the short term, leaving the patient, in most cases, in a continuous state of neural pain. Therefore, the use of Low-level Laser Therapy (LLLT) appears as a new therapeutic approach to post-herpetic neuralgia. The aim of the present study is to evaluate the action of laser therapy in the treatment of post-herpetic neuralgia, in relation to pain relief and improvement of quality of life. It is a prospective, randomized, controlled and double-blinded clinical study, applied to a population composed of 12 participants diagnosed with PHN. Participants were randomly assigned to 2 groups: Placebo Group (P- standard drug treatment) and Photobiomodulation (PBM- cluster with three GaAIA lasers, 660 nm, 100mW, point irradiation, 40 s / point, total of 4 J / cm<sup>2</sup> per Score). The pain was assessed using the Visual Analogue Scale of pain (VAS) and algometry, using a digital analgesometer. To assess quality of life, the Quality of Life Assessment Questionnaire (SF-36) was applied. The collected data were tabulated and analyzed with the aid of the GraphPad Prism® program, version 7, and the Kolmogorov-Smirnov test, to analyze the data distribution of all study parameters (VAS, algometry and SF36), with level significance of 5% ( $p < 0.05$ ). The results of the present study demonstrated that the analysis of pain by VAS showed statistically significant differences in the intergroup comparison, and both group P and the PBM group showed improvement in pain. Algometry results were not statistically significant ( $p > 0.05$ ) in relation to pain reduction in both groups. On the other hand, in the quality of life analyzes, group P showed significant improvement only in one of the eight domains analyzed, while the PBM group showed improvement in five of the eight analyzed domains. Therefore, under the conditions and with the methodology used in the present study, it is concluded that the proposed clinical protocol showed a reduction in pain perception, with a consequent improvement in quality of life in most (62.5%) of all aspects evaluated. These results are important and may guide new clinical research aimed at the use of photobiomodulation in the treatment of PHN.

**Keywords:** Pain. *Herpes zoster*. Photobiomodulation. Laser. Neuralgia. Quality of life. Visual Analogue Scale.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Fluxograma da modelagem do estudo e seleção dos pacientes da pesquisa .....	26
Figura 2. Escala utilizada para avaliar a dor referida pelo paciente. ....	30
Figura 3. Imagem ilustrativa do procedimento realizado para avaliar a dor por meio do analgesímetro Digital.....	31
Figura 4. Gráficos em radar representando os resultados obtidos relativos à avaliação da qualidade de vida com a aplicação do instrumento SF-36. Teste estatístico de Wilcoxon na comparação da 1ª. sessão <i>versus</i> 10ª. sessão de cada domínio. * $p < 0,05$ . ....	37

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Grupos experimentais, número proposto de participantes e seus respectivos protocolos de tratamento.....	27
Tabela 2. Parâmetros da irradiação utilizados no presente estudo.....	28
Tabela 3. Principais características dos participantes dos grupos avaliados no presente estudo com relação à idade, sexo e região afetada. ....	32
<i>Tabela 4.</i> Resultado da análise de Qualidade de vida (SF-36), classificada por domínios dos grupos P e PBM nos momentos inicial (pré-terapias) e final (pós-terapias). Resultados obtidos a partir do teste de Mann-Whitney (análise intergrupos) e do teste de Wilcoxon (análise intragrupo). Dados apresentados em média $\pm$ erro padrão da média.....	36

## LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1. Análise da dor pela EVA: resultados obtidos a partir do teste de t de Student (análise intra e intergrupos), devido à distribuição gaussiana dos dados. Dados apresentados em média  $\pm$  erro padrão da média. ....33
- Gráfico 2. Análise de dor com a escala visual analógica (EVA) e dados normalizados. Resultados obtidos a partir do teste de t de Wilcoxon (análise intragrupos) e teste Mann-Whitney (análise intergrupos), devido à distribuição não gaussiana dos dados. Dados apresentados em média  $\pm$  erro padrão da média. ....33
- Gráfico 3. Análise de dor por algometria. Resultados obtidos a partir do teste de t de Student (análise intra e intergrupos), devido à distribuição gaussiana dos dados. Dados apresentados em média  $\pm$  erro padrão da média. ....34
- Gráfico 4. Análise de dor por algometria, dados normalizados. Resultados obtidos a partir do teste de t de Wilcoxon (análise intragrupos) e teste Mann-Whitney (análise intergrupos), devido à distribuição não gaussiana dos dados. Dados apresentados em média  $\pm$  erro padrão da média. ....35

## LISTA DE ABREVIATURAS

EVA - Escala Visual Analógica da dor

*HZ - Herpes Zoster*

LLLT – *Low Level Laser Therapy*

NPH - Neuralgia pós-herpética

P - Placebo

PBM – Photobiomodulation (Fotobiomodulação)

SF-36 - *Short-Form Health Survey* (Formulário de Avaliação da Qualidade de Vida)

TLBI – Terapia à Laser de Baixa Intensidade

VVZ - Vírus *Varícela Zoster*

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>12</b>
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	<b>14</b>
<b>2.1 Geral</b> .....	<b>14</b>
<b>2.2 Específicos</b> .....	<b>14</b>
<b>3 HIPÓTESE</b> .....	<b>15</b>
<b>4 REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	<b>16</b>
<b>4.1 Herpes zoster</b> .....	<b>16</b>
<b>4.2 Neuralgia pós-herpética</b> .....	<b>18</b>
<b>4.3 Laserterapia aplicada a Neuralgia Pós Herpética</b> .....	<b>20</b>
<b>5 METODOLOGIA</b> .....	<b>24</b>
<b>5.1 Aspectos éticos e legais</b> .....	<b>24</b>
<b>5.2 Riscos e benefícios</b> .....	<b>24</b>
<b>5.3 Tipo de estudo</b> .....	<b>25</b>
<b>5.4 Local de realização da pesquisa</b> .....	<b>25</b>
<b>5.5 Delineamento clínico do estudo</b> .....	<b>25</b>
<b>5.6 Critérios de inclusão</b> .....	<b>27</b>
<b>5.7 Critérios de exclusão</b> .....	<b>27</b>
<b>5.8 Protocolo de irradiação com TLBI</b> .....	<b>28</b>
<b>5.9 Avaliação da qualidade de vida</b> .....	<b>29</b>
<b>5.10 Avaliação da dor– Dor referida</b> .....	<b>30</b>
<b>5.11 Algometria</b> .....	<b>30</b>
<b>5.12 Análises Estatísticas</b> .....	<b>31</b>
<b>6 RESULTADOS</b> .....	<b>32</b>
<b>6.1 Limiar de dor avaliada pelo instrumento EVA.</b> .....	<b>32</b>
<b>6.2 Limiar de dor avaliada pela Algometria</b> .....	<b>33</b>
<b>6.3 Avaliação da qualidade de vida pelo questionário SF-36</b> .....	<b>35</b>
<b>7 DISCUSSÃO</b> .....	<b>38</b>
<b>8 CONCLUSÃO</b> .....	<b>43</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>44</b>
<b>ANEXO 1</b> .....	<b>48</b>
<b>ANEXO 2</b> .....	<b>48</b>
<b>ANEXO 2</b> .....	<b>50</b>
<b>ANEXO 3</b> .....	<b>54</b>
<b>APÊNDICE 1</b> .....	<b>55</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A neuralgia, sintoma mais comum em pacientes acometidos por *Herpes zoster* (HZ), é caracterizada por dor neuropática crônica no trajeto do nervo afetado, com persistência mínima de um mês e início entre um e seis meses após a cura das erupções cutâneas, podendo durar anos. A incidência de neuralgia pós-herpética (NPH) varia entre 10% e 20% em adultos imunocompetentes (PORTELLA; SOUZA; GOMES, 2013).

O nome *Herpes zoster* (HZ) vem do grego *herpein*, que significa “aquilo que irrompe de surpresa”, pois o *herpes* pode se manter latente em suas diferentes formas virais ao longo dos anos, até o aparecimento abrupto da primeira infecção (REGGIORI *et al.*, 2008).

O vírus *Varicella-zoster* (VVZ) é um *Herpesvírus* que causa a varicela e persiste de forma latente no sistema nervoso após um quadro de infecção primária. A reativação do VVZ em um nervo craniano ou no gânglio dorsal da raiz, com propagação ao longo do nervo sensorial para o dermatomo, leva a manifestações cutâneas dolorosas, condição essa denominada Neuralgia pós-herpética (NPH) (COELHO *et al.*, 2014).

Embora a incidência de HZ atinja aproximadamente 30% da população mundial, seus relatos são inexpressivos, principalmente os registros referentes a essa doença no Brasil. Isso pode ocorrer, na maioria das vezes, pelo HZ ser consequência de alguma comorbidade imunodepressora, que ativa o vírus até então latente (YAWN; GILDEN, 2013).

O quadro clínico da HZ é, quase sempre, típico. A maioria dos doentes refere dores neurálgicas, além de parestesias, ardor e prurido locais antecedendo as lesões cutâneas, acompanhado de febre, cefaleia e mal-estar. A lesão elementar apresenta-se como uma vesícula sobre base eritematosa. A erupção é unilateral, raramente ultrapassando a linha mediana do corpo, seguindo o trajeto de um nervo e surge de modo gradual, levando de 2 a 4 dias para se estabelecer (BRASIL, 2019).

No período prodrômico da doença, o diagnóstico de HZ é difícil, visto que o aparecimento das lesões cutâneas pode demorar até três semanas. Dessa forma, ocorre atraso para início do tratamento, que compreende o emprego de fármacos antivirais, com a finalidade de acelerar a cura das erupções cutâneas, reduzir a

intensidade e a duração da dor aguda e prevenir a provável ocorrência da neuralgia pós-herpética (NPH). No entanto, alguns pacientes desenvolverão NPH mesmo após terem recebido adequadamente os antivirais (PORTELLA; SOUZA; GOMES, 2013).

Devido à elevada frequência da NPH, essa complicação se destaca por afetar diretamente a qualidade de vida do indivíduo acometido. Sua incidência é de grande variação, dependendo muito da idade e fatores que corroboram para diminuição do sistema imunológico, sendo que 5% dos pacientes têm menos de 60 anos, 10% encontram-se entre 60 e 69 anos e 20% acometem indivíduos com mais de 80 anos (YAWN; GILDEN, 2013).

Uma nova abordagem terapêutica para tratamento da NPH é a fotobiomodulação (PBM) pela Terapia à Laser de Baixa Intensidade (TLBI), que tem sido empregada com sucesso na prática clínica e ciências da saúde, por suas ações anti-inflamatória, analgésica, antiedematosa e contribuição para o processo de reparo tecidual. Diante disso, a laserterapia tem demonstrado ser uma ferramenta de tratamento efetiva, não invasiva, não medicamentosa e segura, uma vez que diversos estudos em outras afecções comprovaram sua ação no alívio da dor, o que sugere uma grande probabilidade de se tornar a terapia de primeira escolha no tratamento de pacientes acometidos pela NPH (CAVALCANTI *et al.*, 2016; SANTOS *et al.*, 2018; GOMES *et al.*, 2018; NEVES *et al.*, 2019).

Os pacientes que sofrem com a NPH apresentam baixa qualidade de vida, visto que em vários casos a dor é incapacitante, limitando-os em suas atividades laborais e do cotidiano, interferindo em diversos âmbitos da vida dos pacientes, inclusive no aspecto psicológico, com desenvolvimento de depressão (WARE; SHERBOURNE, 1992; CICONELLI *et al.*, 1999; YOUNGER; MCCUE; MACKAY, 2009; DING *et al.*, 2017).

Considerando o exposto, o objetivo do presente estudo é avaliar a ação da aplicação da laserterapia no tratamento da neuralgia pós-herpética, com relação ao alívio da dor e melhora da qualidade de vida.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Geral**

Avaliar a ação da laserterapia na redução da dor e melhora na qualidade de vida de portadores de neuralgia pós-herpética.

### **2.2 Específicos**

- Propor e avaliar a eficácia do protocolo clínico com a aplicação da laserterapia no tratamento de neuralgia pós-herpética.
- Avaliar o nível de dor antes e após a laserterapia com os instrumentos EVA e analgesímetro digital.
- Avaliar a qualidade de vida antes e após irradiações da TLBI pela aplicação do Questionário de Qualidade de Vida SF-36.

### **3 HIPÓTESE**

Acredita-se que os indivíduos acometidos com neuralgia pós-herpética, possam apresentar melhora na dor, tendo em vista os excelentes resultados que a laserterapia vem apresentando em diversos estudos com diferentes tecidos e doenças, considerando que a sintomatologia dolorosa acarreta graves consequências na qualidade de vida do paciente. Este estudo tem como meta principal demonstrar a atividade analgésica e anti-inflamatória da TLBI, bem como introduzi-la como protocolo de tratamento coadjuvante na NPH.

Com isso o estudo visa propor um protocolo clínico e avaliar seus resultados, de forma a permitir que se constitua em nova opção considerando a relação custo/benefício, não invasividade e a reduzida possibilidade de reações adversas. Dessa forma, a TLBI seria um instrumento terapêutico para pacientes com NPH tratados nos centros de saúde.

## 4 REVISÃO DE LITERATURA

### 4.1 Herpes zoster

*Herpes Zoster* (HZ) é ocasionado por um *Herpesvírus* da subfamília *Alphaherpesvirinae*, gênero *Varicellovirus*, cuja característica mais marcante é a capacidade de estabelecer latência. Apresenta-se como partículas virais, de forma esférica ou poligonal, que medem de 180 a 200 nm de diâmetro (PORTELLA; SOUZA; GOMES, 2013).

A reativação do *herpesvírus* está intimamente correlacionada ao sistema imunológico, uma vez que a doença ocorre principalmente em indivíduos imunocomprometidos por outras doenças como câncer, síndrome da imunodeficiência adquirida, imunossupressão pós-transplante e quimioterapia. Há forte correlação entre a maior incidência de HZ com o aumento da idade, principalmente acima de 55 anos, porque a idade avançada está associada a um declínio na resposta imune mediada pelas células T (SCHMADER; DWORKIN, 2008).

Quanto ao diagnóstico, na sua grande maioria, é feito de forma clínica, sem a necessidade de exames complementares. Diversas outras doenças cutâneas podem apresentar aspecto semelhante, podendo prejudicar o correto diagnóstico, que deve ser realizado de forma diferencial. A maior probabilidade do diagnóstico de HZ está associada a pessoas com história prévia conhecida de varicela e que apresentem todas as manifestações clássicas: pródromos de dor, erupção cutânea com distribuição em dermatomo e neuralgia (COELHO *et al.*, 2014).

De 2012 até 2017 foram registradas 602.136 notificações de varicela no Brasil, sendo que a região sul registrou 199.057 casos, apresentando a maior incidência do país (33%), enquanto a região sudeste teve 189.249 casos registrados (31,4%). A média de notificações neste período foi de 100.356 casos. Deve-se ressaltar que, provavelmente, muitos dos casos são subnotificados (BRASIL, 2019).

Desde abril de 2014, a prevenção do HZ no Brasil passou a contar com a vacina contra o HZ (atenuada), conhecida internacionalmente como Zostavax®, indicada para pessoas a partir dos 50 anos de idade. Está é a primeira e única vacina empregada para prevenir a HZ e a neuralgia pós-herpética (NPH), que também contribui para redução da dor aguda e crônica associada ao HZ. A eficácia

e o perfil de segurança da vacina contra o HZ (atenuada) foram avaliados em mais de 60 mil indivíduos (COELHO *et al.*, 2014; PHUC; ROTHBERG, 2019; HOSHI *et al.*, 2019; PIAZZA *et al.*, 2020).

HZ é caracterizada por erupção eritema-vesicular, habitualmente limitada a um dermatomo, que surge entre um a sete dias após dor e hiperestesia localizada. Sua primeira manifestação é a dor localizada no dermatomo comprometido, que pode preceder a erupção cutânea em vários dias e apresentar aspecto variado em intensidade, desde dor leve até intensa e lancinante, constante ou intermitente e alodinia. A fase prodrômica é frequentemente acompanhada de parestesias (FRITZLER *et al.*, 2003).

HZ é decorrente da reativação do *Varicellovirus*, que permanece de forma latente em gânglios nervosos sensoriais, ou em nervos cranianos, após infecção primária. A infecção primária pelo *Varicellovirus* se dá pela inalação de aerossóis quando o vírus entra em contato com a mucosa do sistema respiratório superior e/ou a conjuntiva (LOBO *et al.*, 2015; VAZZOLLER *et al.*, 2016).

Segundo o Ministério da Saúde, as erupções são unilaterais, não ultrapassando a linha média no nervo afetado, e normalmente surgem entre o segundo e quarto dia, podendo levar até quatro semanas até a cura das erupções. São mais afetadas as regiões torácica (53%), cervical (20%), correspondente ao trajeto do nervo trigêmeo (15%) e lombo-sacral (11%) dos casos. Os demais acometimentos ocorrem em regiões consideradas atípicas (BRASIL, 2019).

A transmissão do HZ ocorre pelo contato direto com as áreas lesadas do indivíduo infectado. As complicações mais conhecidas do HZ são os acometimentos neurológicos, oftalmológicos e, a mais comum, a NPH. A dor que perdura após a resolução da erupção cutânea, pode continuar por muitos meses, ou mesmo anos, e pode ser intensa, interferindo no sono e na qualidade de vida dos pacientes (COELHO *et al.*, 2014; LOBO *et al.*, 2015; BRASIL, 2019).

O tratamento recomendado é realizado com o uso de medicamento antiviral, sendo os mais comuns o aciclovir, valaciclovir e o fanciclovir. Esses três medicamentos têm eficácia comprovada em termos de redução na formação de novas lesões, aceleração na resolução das lesões e diminuição da intensidade da dor aguda. No entanto, o tratamento do HZ com valaciclovir ou fanciclovir parece ser mais eficaz do que o aciclovir (CHEN *et al.*, 2014, BRASIL, 2019; PHUC; ROTHBERG, 2019).

Há evidências consistentes de que o aciclovir oral é ineficaz para reduzir a incidência de NPH e não há evidências suficientes para recomendar os outros antivirais para esta finalidade. Vale citar que em estudo sobre sua eficácia na incidência da NPH, o aciclovir não foi melhor quando comparado a um grupo placebo (CHEN *et al.*, 2014; LOBO *et al.*, 2015).

#### **4.2 Neuralgia pós-herpética**

A dor neuropática foi definida pela Associação Internacional para Estudo da Dor (International Association for the Study of Pain- IASP) como uma dor causada por lesão ou doença do sistema somatossensorial, que pode ser diferenciada de acordo com sua causa ou local da lesão, em central ou periférica (SANCHEZ, ANDRADE, PARIZOTTO, 2018).

A NPH pode manifestar-se com diferentes tipos de dor e sintomas sensoriais. A dor possui caráter crônico caracterizado por queimação, formigamento ou ardor, e pode estar associada à hiperalgesia, hiperestesia ou alodínia. A dor lancinante, em fisgada ou em pontada, tem sido relatada com maior frequência em casos de HZ agudo, e a dor semelhante à queimação é mais comum nos pacientes com NPH (PORTELLA; SOUZA; GOMES, 2013).

Observou-se que a NPH, devido a dor que se manifesta de diversas formas e intensidades, causa impacto significativo na qualidade de vida dos pacientes, levando a alterações por vezes incapacitantes, como distúrbios no sono, restrição quanto ao contato físico e irritabilidade aumentada. São relatos comuns de pacientes com NPH sentimentos de raiva, frustração, tristeza, apresentando ainda processos depressivos. Dessa forma, fica demonstrado que estas alterações acarretam grande impacto na qualidade de vida e prejudicam o desempenho das atividades diárias, não só pelo fator físico, como também pelo fator emocional (MIZUKAMI *et al.*, 2018; HWANG *et al.*, 2018).

A NPH é caracterizada por dor com duração por período superior a três meses após o tratamento das erupções cutâneas muito dolorosas, causadas pelo vírus, e que afetam o dermatomo. Após a infecção primária com o vírus da HZ, este permanece latente nos gânglios sensoriais cranianos da raiz dorsal espinhal. Fatores contribuintes como idade avançada, associada ou não à depressão do sistema imunológico em indivíduo portador do vírus latente, favorece a reativação

do vírus nos nervos sensitivos, originando a NPH (OLIVEIRA; CASTRO; MIYAHIRA, 2016).

A NPH é considerada uma dor neuropática, geralmente decorrente de lesões ou inflamações do sistema nervoso sensitivo, acarretando disfunção do nervo afetado. Frequentemente envolve respostas inflamatórias e imunes, pela abertura de porta para vírus como VZ, e sua reativação leva às lesões cutâneas (HZ), com lesões ao nervo afetado e, conseqüentemente, à NPH, que por sua vez traz sofrimento ao paciente reduzindo sua qualidade de vida (KRAYCHETE *et al.*, 2008; AVIJGAN *et al.*, 2017).

Os dermatomas mais comumente atingidos são aqueles da região torácica e do ramo oftálmico do nervo trigêmeo. As complicações neurológicas do HZ podem incluir encefalite aguda ou crônica, mielite, meningite asséptica, neuropatias motoras, síndrome de Guillain-Barré, hemiparesia e paralisia de nervos periféricos ou cranianos (GILDEN *et al.*, 2000; BRASIL, 2019).

A NPH ocorre em 30% dos pacientes com mais de 40 anos e com maior frequência envolve o nervo trigêmeo. Algumas medicações podem reduzir a dor associada à NPH, entre as quais se incluem antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, nortriptilina, imipramina), agentes anticonvulsivantes (gabapentina e pregabalina), opioides, lidocaína tópica (adesivo de lidocaína) e capsaicina (SCHMADER; DWORKIN, 2008). Não obstante, o protocolo terapêutico convencional com uso de medicamentos antivirais, antidepressivos, anticonvulsivantes, opiáceos e anti-inflamatórios, não demonstrou ser completamente eficaz no tratamento dos sinais e sintomas provocados pelo VVZ em casos de HZ (DUBINSK *et al.*, 2004).

A NPH é uma doença complexa, incapacitante, que interfere diretamente na qualidade de vida do paciente e é desencadeada pelo processo da dor, que por sua vez envolve diversos fenômenos fisiopatológicos e necessita de abordagem medicamentosa multimodal e rápida. Em diversos estudos é possível verificar múltiplas terapêuticas para controle dos sintomas da NPH como, por exemplo, o uso de anticonvulsivantes, lidocaína tópica, opioides, bloqueios analgésicos e toxina botulínica, entre outros (OLIVEIRA; CASTRO; MIYAHIRA, 2016).

Atualmente, a qualidade de vida pode ser estudada com a aplicação do instrumento SF-36, utilizado em larga escala na comunidade científica para avaliar aspectos que norteiam a qualidade de vida dos pacientes. É possível também quantificar a dor referida pelo paciente pela Escala Visual Analógica da Dor (EVA) e

pelo analgesímetro digital que dimensiona em gramas a dor referida, facilitando assim, a comparação numérica da dor ao longo do tratamento (WARE; SHERBOURNE, 1992; CICONELLI *et al.*, 1999; YOUNGER; MCCUE; MACKEY, 2009; DING *et al.*, 2017).

### 4.3 Laserterapia aplicada a Neuralgia Pós Herpética

A palavra LASER corresponde a uma sigla composta pelas primeiras letras de “*light amplification by stimulated emission of radiation*”, significando “amplificação da luz por emissão estimulada de radiação” (MALUF *et al.*, 2006). O laser se apresenta como um dispositivo constituído por substâncias de origem sólida, líquida ou gasosa que produzem um feixe de luz, frequentemente denominado de “raio laser”, quando excitadas por uma fonte de energia. Tal dispositivo pode ser classificado em duas categorias: lasers de alta potência ou cirúrgicos, com efeitos térmicos apresentando propriedades de corte, vaporização e hemostasia, e lasers de baixa potência ou terapêuticos, apresentando propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e de bioestimulação (SILVA *et al.*, 2007; BARROS *et al.*, 2008).

Os lasers de baixa intensidade constituem-se em fototerapia atérmica que emite energia caracterizada pela monocromaticidade, coerência e direcionalidade, produzindo efeitos terapêuticos. As particularidades do laser, tais como comprimento de onda, modo de feixe (contínuo ou pulsátil), densidade de força e de energia, frequência e duração da exposição, precisam ser consideradas quando se avaliam os efeitos produzidos, uma vez que os efeitos são dose-dependentes até atingir o ponto de inibição, de acordo com a lei de Arndt Schultz (COELHO *et al.*, 2014).

A aplicação de laser em tecidos biológicos, após uma agressão, produz efeito bioestimulante, interfere na resposta inflamatória, reduzindo edema, minimizando o sintoma da dor, favorecendo a bioestimulação celular. Portanto, a aplicação da laserterapia é uma excelente alternativa no tratamento de casos que apresentem resposta inflamatória, dor, com conseqüente necessidade de reparação tecidual, uma vez que favorece o processo de cicatrização (MALUF *et al.*, 2006; LINS *et al.*, 2010; MAFRA *et al.*, 2020).

Recente estudo teve como objetivo investigar a ação da laserterapia, na região do vermelho, em pacientes diagnosticados com NPH. Foram selecionados 15

pacientes, todos beneficiados com a aplicação da TLBI durante 8 semanas num total de 16 sessões. A dor referida foi avaliada pela escala visual analógica de dor (EVA) antes e após o tratamento. Observou-se melhora da dor referida pelos pacientes ao final do tratamento, e os autores sugeriram que a TLBI pode se apresentar como terapia eficaz (MUKHTAR *et al.*, 2020).

A laserterapia é uma modalidade terapêutica segura e geralmente livre de efeitos colaterais que utiliza lasers de baixa intensidade e, devido à sua natureza atérmica, não determina destruição de tecidos ou ocorrência de outros danos que, habitualmente, são associados ao laser de alta potência. Após mais de 40 anos de uso, é raro o registro de efeitos colaterais. Para tanto, diferentes tipos de lasers têm sido propostos para a PBM, fornecendo energia de modo pulsado ou contínuo e em comprimentos de ondas no espectro visível e invisível (PROCKT; TAKAHASHI; PAGNONCELLI, 2008)

Embora seja reconhecida a eficácia da TLBI, foram relatados efeitos térmicos em pele escura quando utilizados comprimentos de onda entre 810 e 904nm (FITZPATRICK, 1988), com doses recomendadas pela Associação Mundial de Laserterapia (*The World Association for Photobiomodulation Therapy- WALT*). No entanto, o emprego da laserterapia em pessoas de pele escura com doses recomendadas pela WALT, apresenta efeitos térmicos insignificantes. Após estudos com diferentes parâmetros do laser, verificou-se que é possível emprega-la com segurança em pele com diversos tipos de pigmentação, atingindo o efeito esperado sem alterações na temperatura desse órgão (GRANDINÉTTI *et al.*, 2015).

O mecanismo de biomodulação da laserterapia tem sido associado à ativação da cadeia respiratória mitocondrial, resultando em cascata de sinalização que promove a proliferação celular e a citoproteção. Evidências sugerem que a citocromo C-oxidase seja a principal biomoduladora. A resposta anti-inflamatória e analgésica está relacionada ao mecanismo que envolve a inibição no metabolismo do ácido araquidônico, com consequente redução na produção de prostaglandina E2, além de fatores de modulação de citocinas pró-inflamatórias (PROCKT; TAKAHASHI; PAGNONCELLI, 2008). Dessa forma, a laserterapia atua mediando à liberação de mediadores químicos do processo inflamatório, estimulando a síntese de endorfina, e também modulando as citocinas pró-inflamatórias (ABREU; NICOLAU, 2015).

A fotobioestimulação na região do infravermelho tem sido divulgada nos meios científicos e clínicos, devido aos efeitos positivos na redução da incidência da *Herpes* simples, principalmente labial. Tais estudos contribuem ao destacarem a ação anti-inflamatória e analgésica do laser aplicado a pacientes com essa afecção (REGGIORI *et al.*, 2008; SCHMADER; DWORKIN, 2008).

Entre os efeitos já observados após aplicação da TLBI, está o reparo tecidual de feridas crônicas causadas pela neuropatia diabética, recrutamento de fibras musculares em pacientes acometidos por acidente vascular cerebral e melhora da dor associada à doença neurológica craniofacial (CAVALCANTI *et al.*, 2016 SANTOS *et al.*, 2018; NEVES *et al.*, 2019).

A TLBI apresentou resultado satisfatório quando utilizada em paciente com diagnóstico de NPH, reduzindo o nível de dor referida avaliada pela EVA, com conseqüente melhora em sua qualidade de vida. Os autores afirmaram que a laserterapia pode ser uma ferramenta eficaz e promissora, por ser um tratamento não invasivo e seguro (GOMES *et al.*, 2018).

Estudo de caso realizado por Vasconcelos Filho *et al.* (2012) mostrou que a utilização da laserterapia em paciente imunossuprimido, portador de NPH, resultou em melhora significativa da sintomatologia da dor, associada à progressiva diminuição nas doses dos fármacos utilizados, ressaltando o grande potencial dessa ferramenta para atingir um objetivo comum no tratamento dessa patologia.

Segundo Vazzoller *et al.* (2016), a utilização da laserterapia na região do vermelho (660nm) demonstrou efetividade quando aplicada em casos de *herpes* simples, com melhora do desconforto álgico. Os autores citam, ainda, vantagens como a facilidade de aplicação, ausência de efeitos colaterais e não invasividade, que propiciam boa aceitação pelo paciente. A comparação dos resultados obtidos com o tratamento convencional, com o uso de fármacos, e a laserterapia demonstrou melhores resultados com a terapia a laser, observando-se melhora da dor local. Conclui-se que a TLBI é uma terapia segura e alternativa no tratamento da sintomatologia da NPH (FAN; WANG, 2015).

Pesquisa desenvolvida por Chen *et al.* (2014), analisando a incidência de NPH após aplicação da laserterapia na fase aguda das lesões cutâneas causadas pelo *HZ*, relatou redução significativa na ocorrência de NPH, destacando seu potencial preventivo.

Observa-se que a laserterapia não tem efeito curativo direto, porém, proporciona redução da dor por importante efeito analgésico, com melhora da resposta inflamatória e redução do edema. Dessa forma, favorece também a reparação tecidual da área lesionada pela bioestimulação celular (MALUF *et al.*, 2006). A TLBI tem sido referenciada na literatura, em diversas áreas da saúde, como medicina, odontologia e fisioterapia, em virtude desse efeito bioestimulador (SANCHEZ, ANDRADE, PARIZOTTO, 2018).

## **5 METODOLOGIA**

### **5.1 ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS**

O projeto de pesquisa foi submetido à Plataforma Brasil e, após sua aprovação, sob o parecer número: 3.267.653 de 16/04/2019, CAAE: 08945719.1.0000.5503 (Anexo 1), foram iniciadas as atividades clínicas no Centro de Práticas Supervisionadas da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade do Vale do Paraíba. Os pesquisadores responsáveis comprometeram-se a seguir as normas preconizadas pela Resolução do CNS 466/12 e suas complementares, que tratam dos aspectos éticos e legais da pesquisa envolvendo seres humanos onde a referida resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. Para tanto, as instalações clínicas no local de desenvolvimento do estudo asseguraram aos pesquisadores e pacientes as condições físicas e funcionais necessárias para a realização do tratamento pela laserterapia.

Os participantes da pesquisa foram informados de todos os passos da pesquisa, bem como sobre a laserterapia antes do início do tratamento, explicando-se detalhadamente os passos do protocolo terapêutico, dos riscos e benefícios e da posterior elaboração dos casos clínicos para eventual publicação. Todos os voluntários foram convidados a ler e, caso concordassem, assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Apêndice 1), que entre outros aspectos resguardam sua identidade e o direito de desistir de sua participação no estudo em qualquer tempo.

### **5.2 Riscos e benefícios**

Os riscos oriundos da pesquisa estão relacionados ao constrangimento dos participantes quando submetidos à laserterapia, uma vez que sua aplicação requer que os participantes retirem suas vestimentas e utilizem um lençol para cobrir a área exposta a ser tratada. Os benefícios do estudo foram verificados de maneira direta pelos participantes envolvidos, uma vez que o tratamento poderá reduzir o

desconforto álgico e melhorar sua qualidade de vida. Ressalta-se, ainda, como benefício, a redução no uso de fármacos, que por tempo prolongado ou em alta dose pode causar danos ao paciente.

### **5.3 Tipo de estudo**

Trata-se de estudo clínico prospectivo, randomizado, duplo cego e controlado. Um estudo clínico é aquele que tem por objetivo responder a uma pergunta sobre alguma intervenção. Para isto esta intervenção deverá ser controlada para que seja possível avaliar sua segurança e efetividade.

Os estudos prospectivos são fundamentados em um protocolo de pesquisa e só incluem os participantes após a idealização do protocolo. Já a randomização conduzida de maneira duplamente cega é aquela em que os participantes são distribuídos ao acaso entre os grupos, e é conduzido de maneira que nem o operador nem o paciente saibam o tipo de intervenção utilizada.

### **5.4 Local de realização da pesquisa**

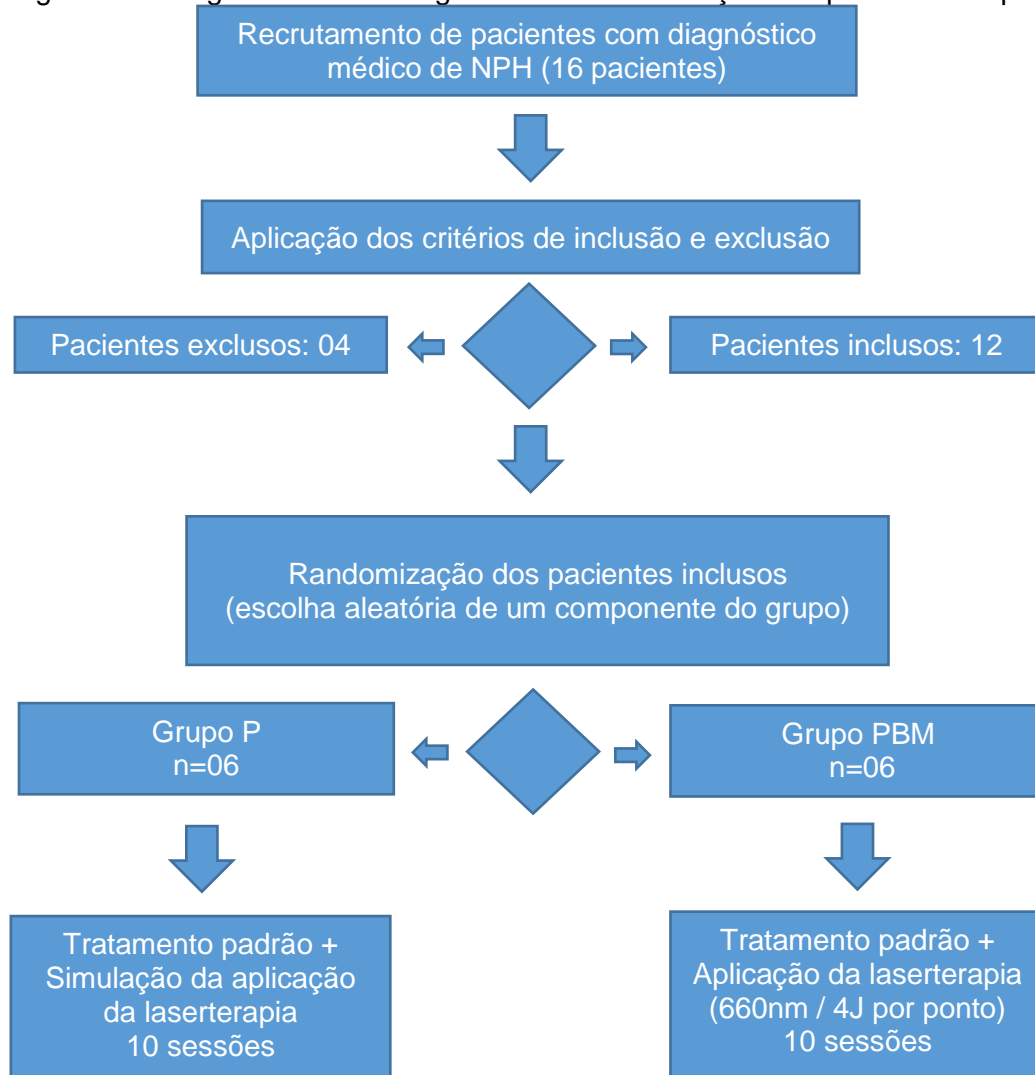
O estudo foi realizado no Centro de Práticas Supervisionadas (CPS) da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade do Vale do Paraíba (UNIVAP), em seu horário de funcionamento normal (de segunda a sexta-feira, das 08h00 às 17h30). Este local é referência na aplicação da TLBI na região do Vale do Paraíba (Estado de São Paulo), atendendo a usuários de planos de saúde e também do Sistema Único de Saúde (SUS) de maneira única e sem discriminação.

### **5.5 Delineamento clínico do estudo**

A modelagem do presente estudo está representada na Figura 1, observando-se a inclusão de 12 participantes diagnosticados com NPH decorrente de HZ, com idades entre 18 e 80 anos. Os participantes foram divididos aleatoriamente em 2 grupos (06 participantes por grupo) os quais foram submetidos a dois protocolos clínicos de tratamento distintos em situação controlada. Os pacientes foram alocados nos grupos do estudo à medida em que eram recrutados. A seleção para os distintos grupos foi realizada de maneira aleatória por um componente do grupo

de pesquisa, garantindo que o pesquisador, que realizou a análise dos dados, não soubesse a qual grupo o paciente pertencia. Os diferentes grupos apresentaram equivalência com relação à quantidade de componentes, como demonstrado na Tabela 1.

Figura 1. Fluxograma da modelagem do estudo e seleção dos pacientes da pesquisa



Fonte: o autor.

**Tabela 1. Grupos experimentais, número proposto de participantes e seus respectivos protocolos de tratamento.**

<b>Grupos</b>	<b>Protocolos clínicos</b>	<b>Participantes (n)</b>
<b>Placebo (P)</b>	Tratamento padrão	06
	Associado à simulação da aplicação da laserterapia	
<b>Fotobiomodulação (PBM)</b>	Tratamento padrão	06
	Associado à aplicação da laserterapia	

Fonte: o autor.

O tratamento padrão citado no estudo se refere à poliquimioterapia padrão adotada para tratamento da NPH. Foi necessária sua manutenção pelas características da doença e intensidade de dor. O antirretroviral foi mantido nos componentes do estudo que já faziam uso destes fármacos, pela necessidade de manter o controle da carga viral. No entanto, o medicamento não interferiu na capacidade de avaliar os possíveis benefícios da TLBI, uma vez que o objetivo foi avaliar a redução da neuralgia.

### 5.6 Critérios de inclusão

Os participantes deveriam apresentar as seguintes premissas:

- Diagnóstico de *Herpes Zoster* dado pelo profissional médico;
- Acometimento neurálgico pós *Herpes Zoster* em diversas regiões;
- Idade entre 18 e 80 anos;
- Estar recebendo ou haver recebido protocolo de tratamento descrito para o Grupo Placebo;
- Ser capaz de cooperar com o protocolo estabelecido pela pesquisa;
- Aceitar os termos propostos neste estudo e assinar o TCLE.

### 5.7 Critérios de exclusão

Foram excluídos do estudo os participantes voluntários que apresentassem as seguintes premissas:

- Recebessem outro tipo de protocolo para o tratamento da NPH;
- Idade inferior a 18 anos e superior a 80;
- NPH com lesões não cicatrizadas no trajeto do nervo acometido;
- Recusasse a participar da pesquisa ou que não quisesse o protocolo de tratamento recomendado;
- Com classificação Fitzpatrick acima do tipo V.

### 5.8 Protocolo de irradiação com TLBI

A aplicação da Laserterapia foi realizada com irradiações pontuais ao redor do nervo acometido pelo *Herpesvírus*, com distância de 2 cm entre cada ponto, medida com o auxílio de uma régua. A quantidade de pontos foi variável e de acordo com a extensão da região acometida. A demarcação dos pontos na pele foi realizada com auxílio de caneta hipoalergênica resistente à umidade. Foi utilizado um aparelho laser, denominado cluster, com três lasers de GaAIs (DMC, Brasil) com comprimento de onda de 660 nm (vermelho) e potência de 100 mW. Os parâmetros de irradiação utilizados estão descritos na Tabela 2.

**Tabela 2. Parâmetros da irradiação utilizados no presente estudo.**

<b>Parâmetros de aplicação da laserterapia</b>	
Comprimento de onda (nm)	660 (vermelho)
Potência do equipamento (mW)	100
Tempo de irradiação por ponto (segundo)	40
Energia por ponto (J)	4
Diâmetro do feixe (cm)	0,1
Número de pontos	Variável
Sessões de Laserterapia	10 sessões

Fonte: O autor.

A aplicação da Laserterapia obedeceu às recomendações de biossegurança estabelecidas para essa terapia. Foi executada a paramentação básica (jaleco, óculos de proteção e luvas) dos participantes e dos profissionais legal e tecnicamente habilitados. Para a remoção de sujidades do local de irradiação e

melhorar a penetração da luz no tecido irradiado foi utilizada gaze estéril embebida em álcool 70%. O aparelho utilizado foi revestido com membrana transparente (filme plástico) para impedir eventuais contaminações.

### **5.9 Avaliação da qualidade de vida**

Para avaliar a qualidade de vida foi aplicado o questionário de Avaliação da Qualidade de Vida SF-36 (*Short-Form Health Survey*- ANEXO 2). Este instrumento de qualidade de vida (QV) multidimensional foi desenvolvido em 1992 por Ware e Sherbourne em 1992 e validado no Brasil por Ciconelli et al., 1999.

O questionário SF-36 é amplamente utilizado em pesquisas na área da saúde e foi traduzido e adaptado para a população brasileira segundo a metodologia internacionalmente aceita. É composto por 36 itens englobados em oito escalas ou componentes: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais, saúde mental e mais uma questão de avaliação comparativa entre as condições de saúde atual e a do ano anterior. Avalia tanto aspectos negativos de saúde (doença ou enfermidade), como os aspectos positivos (bem-estar).

A avaliação dos resultados obtidos com a aplicação do instrumento SF-36 é realizada em duas fases. A primeira fase é de ponderação dos dados. As respostas de cada item são ponderadas com um valor pré-determinado e recebem uma pontuação de acordo com os autores do questionário. A segunda fase é o cálculo de Raw Scale. Nesta fase os valores são transformados em notas dos 8 domínios, que variam de 0 a 100. O cálculo é chamado de Raw Scale, pois o valor obtido não apresenta nenhuma unidade. Quanto mais próximo ao valor 0 pior é a qualidade de vida, e quanto mais próximo a 100 melhor é a qualidade de vida.

Seguindo essas premissas, os resultados obtidos foram avaliados pela atribuição de escores para cada questão, os quais foram transformados em escala de zero (0) a cem (100), onde zero corresponde a uma pior qualidade de vida e cem a uma melhor qualidade de vida. Cada dimensão foi analisada separadamente.

### 5.10 Avaliação da dor– Dor referida

Para avaliação do nível de dor, foi utilizada a Escala Visual Analógica da Dor (ANEXO 3), instrumento unidimensional empregado para avaliação da intensidade da dor, largamente utilizada em pesquisas e atendimentos a participantes. Trata-se de uma linha com as extremidades numeradas de 0-10. Em uma extremidade da linha é marcada “nenhuma dor” e na outra “pior dor imaginável”, conforme demonstrado na figura 1. Foi solicitado a cada paciente para avaliar e marcar na linha a dor percebida naquele momento. Esta escala sempre foi apresentada ao participante no início de cada sessão conforme o protocolo clínico estabelecido para cada grupo estudado.



Fonte: Hospital de Base (2019).

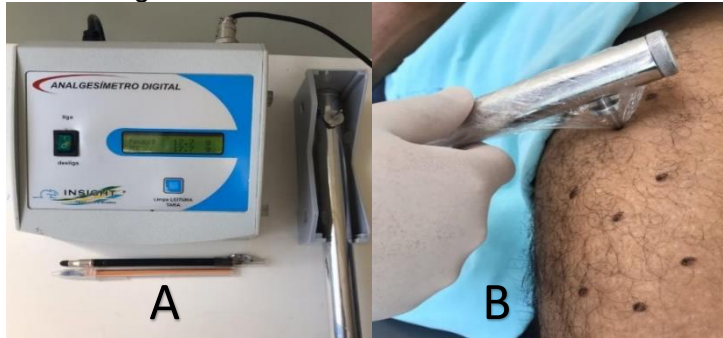
### 5.11 Algometria

Para avaliar quantitativamente a dor (algometria), foi utilizado um instrumento denominado analgesímetro digital (EFF 301, INSIGHT). Esse aparelho avalia a sensibilidade à dor a partir da pressão positiva exercida pela ponteira do sensor no local de dor referido pelo paciente, resultando em um valor quantificado em gramas (g). A primeira medida foi realizada antes do início dos protocolos clínicos em cada paciente de ambos os grupos.

O paciente foi instruído a sinalizar ao pesquisador quando começasse a sentir a dor no local em que era exercida a pressão e, também, quando a dor se tornava intolerável. Ao sinalizar a dor, a ponteira era imediatamente retirada da referida região, e o valor em gramas apresentado no visor do equipamento era registrado para posterior análise (Figura 3).

Ambos os instrumentos (Analgésímetro Digital e Escala Visual Analógica da Dor) foram utilizados antes e após a aplicação dos protocolos clínicos estudados a cada sessão.

Figura 3. Imagem ilustrativa do procedimento realizado para avaliar a dor por meio do analgésímetro Digital.



Legenda: A= Equipamento Analgésímetro Digital (EFF 301, INSIGHT); B= Posição de coleta de dados, realizando pressão no local da dor referida.

Fonte: O autor.

## 5.12 Análises Estatísticas

Os dados obtidos foram digitados, tabulados e analisados com o auxílio do programa GraphPad Prism® (versão 7) e do teste de Kolmogorov-Smirnov, para análise da distribuição dos dados de todos os parâmetros do estudo (EVA, algometria e SF36). O teste de comparação intra e intergrupos foi realizado a partir dos resultados do teste de distribuição amostral, com nível de significância de 5% ( $p < 0,05$ ).

## 6 RESULTADOS

Foram avaliados 12 participantes, divididos entre os dois protocolos clínicos propostos: Grupo **P**, contendo 6 indivíduos com idade média de 65,5 anos ( $\pm 5,61$ ), e Grupo **PBM**, contendo 6 indivíduos com idade média 57,8 anos ( $\pm 11,32$ ). Do total de participantes, 3 pertenciam ao gênero masculino e 9 ao gênero feminino. Dentre as regiões mais afetadas, nossos voluntários apresentavam NPH nas regiões torácica anterior e posterior (25%), torácica anterior (41,7%), torácica posterior (16,7%), membros superiores (8,33%) e membro inferior (8,33%) conforme tabela 3.

**Tabela 3. Principais características dos participantes dos grupos avaliados no presente estudo com relação à idade, sexo e região afetada.**

P				PBM			
Voluntário	Idade	Sexo	Região afetada	Voluntário	Idade	Sexo	Região afetada
1	61	F	TAP	3	51	F	TAP
2	73	M	TAP	4	69	F	TAP
5	59	M	MI	6	64	F	TA
7	68	F	TP	10	69	F	TA
8	70	M	MS	11	41	F	TA
9	62	F	TA	12	53	F	TP

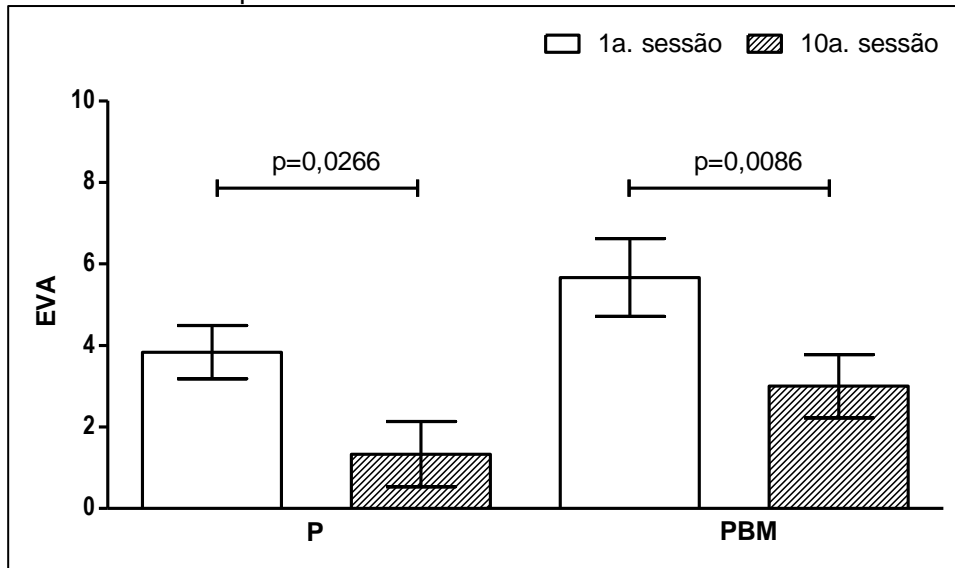
Legenda: TAP: Torácica Anterior e Posterior, TA: torácica anterior, TP: Torácica posterior, MS: Membro superior e MI: Membro Inferior.

Fonte: O autor.

### 6.1 Limiar de dor avaliada pelo instrumento EVA.

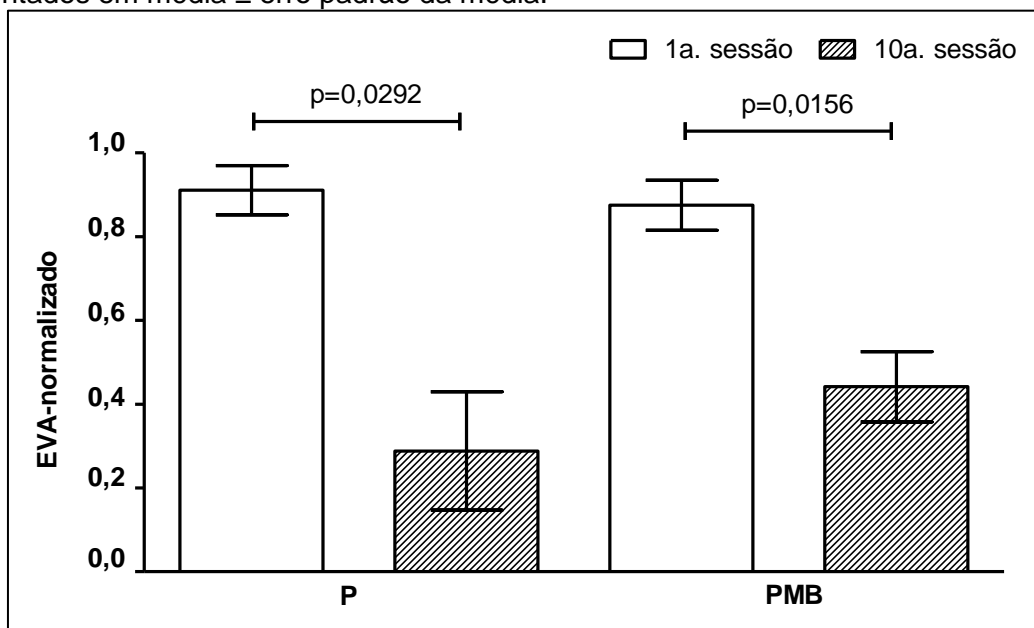
Na análise da dor com a Escala Visual Analógica (EVA), sem e com normalização dos dados, foi observada diferença significativa na comparação entre a 1ª e a 10ª sessões, tanto no grupo P quanto no grupo PBM (Gráfico 1 e 2). Não foram observadas diferenças significativas na análise intergrupo ( $p > 0,05$ ).

Gráfico 1. Análise da dor pela EVA: resultados obtidos a partir do teste de t de Student (análise intra e intergrupos), devido à distribuição gaussiana dos dados. Dados apresentados em média  $\pm$  erro padrão da média.



Fonte: o autor.

Gráfico 2. Análise de dor com a escala visual analógica (EVA) e dados normalizados. Resultados obtidos a partir do teste de t de Wilcoxon (análise intragrupos) e teste Mann-Whitney (análise intergrupos), devido à distribuição não gaussiana dos dados. Dados apresentados em média  $\pm$  erro padrão da média.



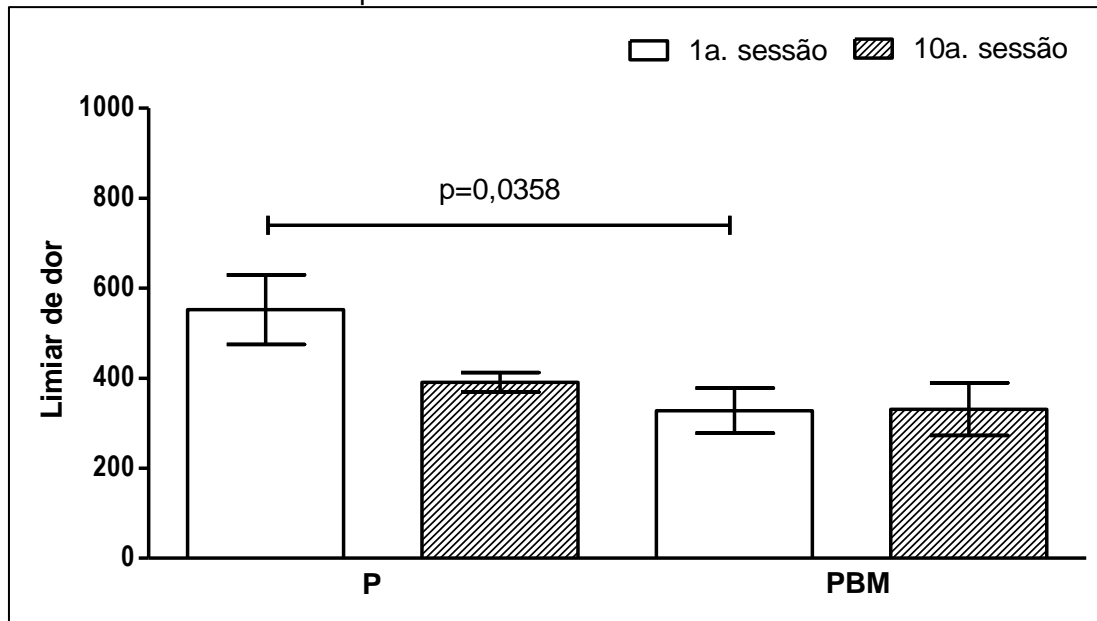
Fonte: o autor.

## 6.2 Limiar de dor avaliada pela Algometria.

Na análise do limiar de dor pela algometria, sem (Gráfico 3) e com (Gráfico 4) a normalização dos dados, foi observada diferença significativa na comparação entre o limiar da dor dos participantes do grupo P em relação ao PBM na 1ª. sessão.

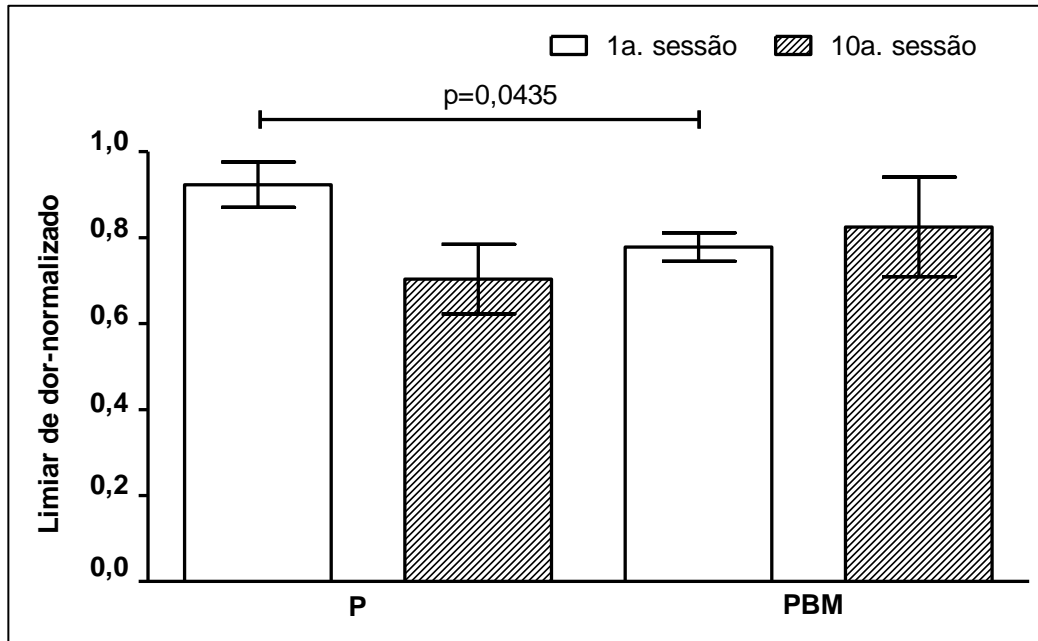
A dor percebida pelos componentes do grupo P era mais intensa do que a referida pelos do grupo PBM. Por outro lado, não foi observada diferença significativa ( $p > 0,05$ ) tanto na análise intragrupo (1ª vs 10ª sessões) quanto na análise intergrupo (P vs PBM).

Gráfico 3. Análise de dor por algometria. Resultados obtidos a partir do teste de t de Student (análise intra e intergrupos), devido à distribuição gaussiana dos dados. Dados apresentados em média  $\pm$  erro padrão da média.



Fonte: o autor.

Gráfico 4. Análise de dor por algometria, dados normalizados. Resultados obtidos a partir do teste de t de Wilcoxon (análise intragrupos) e teste Mann-Whitney (análise intergrupos), devido à distribuição não gaussiana dos dados. Dados apresentados em média  $\pm$  erro padrão da média.



Fonte: o autor.

### 6.3 Avaliação da qualidade de vida pelo questionário SF-36

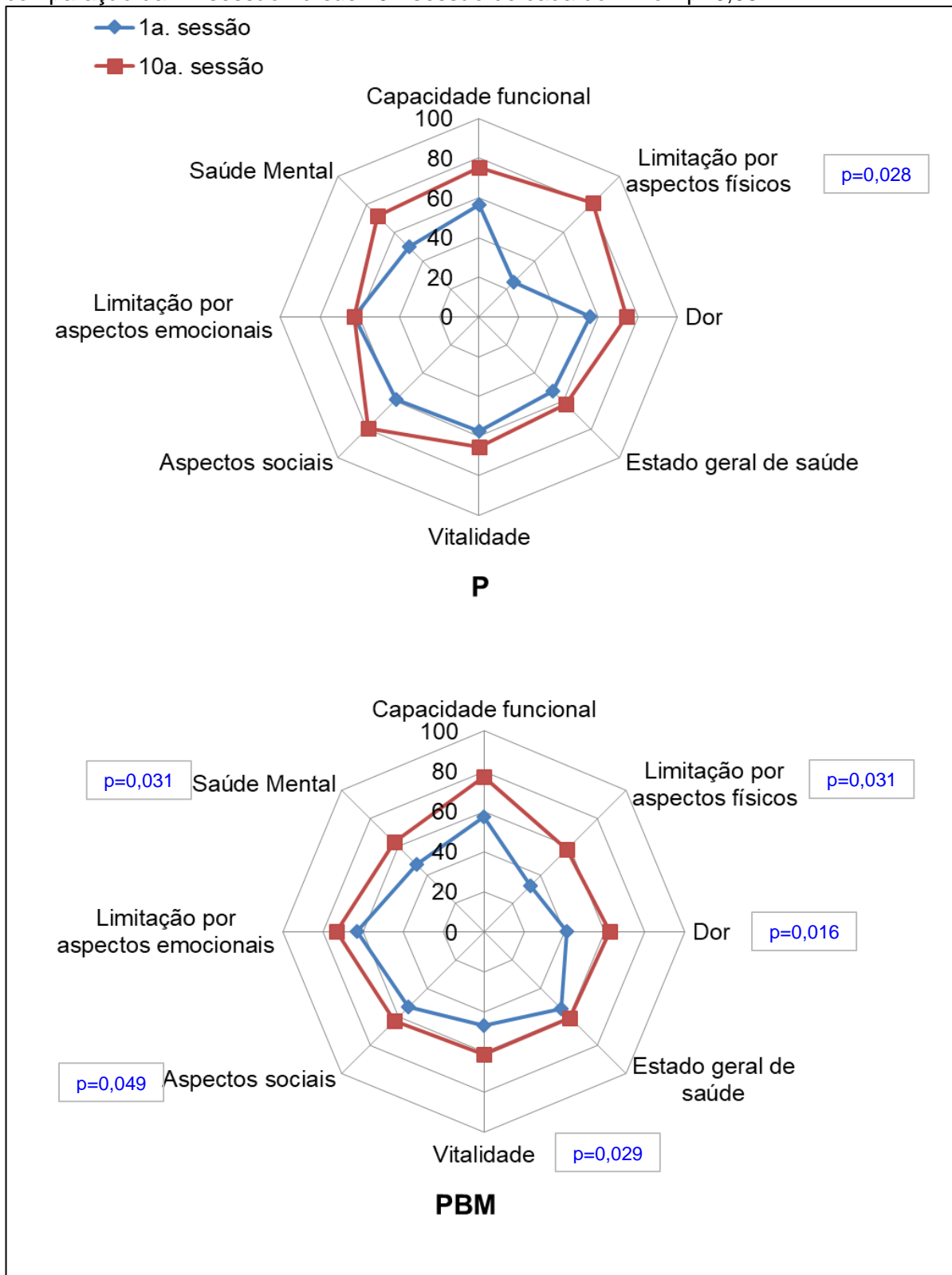
Na análise de Qualidade de vida (SF-36) foram observadas diferenças significativas entre a 1ª e a 10ª sessões relatadas pelos participantes do grupo P relacionadas ao domínio “Limitação por aspectos físicos”. Por sua vez, Os participantes do grupo PBM apresentaram diferenças estatisticamente significantes ( $p \leq 0,05$ ) quando comparadas a 1ª e 10ª sessões em cinco dos oito domínios analisados: “Limitação por aspectos físicos”, “Dor”, “Vitalidade”, “Aspectos Sociais”, “Saúde Mental” (Tabela 4 e Gráfico 5). No entanto, não foram observadas diferenças significativas quanto realizada a comparação intergrupos P vs PBM.

**Tabela 4.** Resultado da análise de Qualidade de vida (SF-36), classificada por domínios dos grupos P e PBM nos momentos inicial (pré-terapias) e final (pós-terapias). Resultados obtidos a partir do teste de Mann-Whitney (análise intergrupos) e do teste de Wilcoxon (análise intragrupo). Dados apresentados em média  $\pm$  erro padrão da média.

Domínios	SF-36 (Média $\pm$ EP)					
	Placebo			Fotobiomodulação		
	1a. sessão	10a. sessão	<i>p</i> intragrupo	1a. sessão	10a. sessão	<i>p</i> intragrupo
Capacidade funcional	57 $\pm$ 7	75 $\pm$ 6	0,053	58 $\pm$ 12	77 $\pm$ 4	0,078
Limitação por aspectos físicos	25 $\pm$ 16	81 $\pm$ 9	<b>*0,028</b>	33 $\pm$ 15	58 $\pm$ 8	<b>*0,031</b>
Dor	56 $\pm$ 6	74 $\pm$ 10	0,067	41 $\pm$ 10	63 $\pm$ 6	<b>*0,016</b>
Estado geral de saúde	53 $\pm$ 2	62 $\pm$ 5	0,068	54 $\pm$ 4	61 $\pm$ 5	0,219
Vitalidade	58 $\pm$ 10	66 $\pm$ 7	0,219	47 $\pm$ 7	61 $\pm$ 6	<b>*0,029</b>
Aspectos sociais	59 $\pm$ 13	79 $\pm$ 8	0,198	53 $\pm$ 10	63 $\pm$ 7	<b>*0,049</b>
Limitação por aspectos emocionais	63 $\pm$ 13	63 $\pm$ 9	0,406	63 $\pm$ 7	73 $\pm$ 3	0,063
Saúde Mental	50 $\pm$ 9	72 $\pm$ 8	0,063	48 $\pm$ 10	63 $\pm$ 5	<b>*0,031</b>

Fonte: o autor

Figura 4. Gráficos em radar representando os resultados obtidos relativos à avaliação da qualidade de vida com a aplicação do instrumento SF-36. Teste estatístico de Wilcoxon na comparação da 1ª. sessão *versus* 10ª. sessão de cada domínio. \* $p < 0,05$ .



Fonte: o autor

## 7 DISCUSSÃO

Os resultados do presente estudo revelaram que os participantes acometidos pela dor neuropática (NPH) apresentavam prejuízos intensos em sua qualidade de vida, gerando condições incapacitantes que limitavam a execução de suas atividades diárias. Revelaram, ainda, que essa limitação apresentava variações de acordo com a intensidade da dor referida pelo participante.

Estudos relacionados às pesquisas sobre NPH referem essa dor como causa incapacitante aos seus portadores, por interferir diretamente no desenvolvimento de atividades do cotidiano e, conseqüentemente, na qualidade de vida envolvendo aspectos físicos e emocionais, relacionados a distúrbio do sono, dor com ou sem contato físico, frustração e, em alguns casos, até depressão (GOMES *et al.*, 2018; MIZUKAM *et al.*, 2018; HWANG *et al.*, 2018).

É citado na literatura também, o impacto do fator estresse sobre o sistema imunológico. O estilo de vida do indivíduo, que inclui agitação social, laboral e política, gera ansiedade, medo e até mesmo processos depressivos, que podem estar diretamente ligados à sintomatologia da doença. Essas alterações podem modificar os mecanismos de defesa do organismo, causando desequilíbrio no sistema imunológico e interferindo em sua ativação, tornando o organismo mais vulnerável a infecções, bem como a processos alérgicos. O gerenciamento do estresse pode permitir melhor adequação do estilo de vida e refletir no cuidado clínico ao paciente (DRAGOS; TANASESCU, 2010; MARSHALL, 2018).

Pesquisa desenvolvida por Chen *et al.*, 2016, analisou a incidência de NPH após aplicação da laserterapia na fase aguda das lesões cutâneas causadas pelo *HZ*. Os autores relataram redução significativa na ocorrência de NPH, destacando o potencial preventivo desse protocolo terapêutico. No presente estudo, a aplicação da Laserterapia foi realizada após o desaparecimento das lesões, o que impede a confirmação da ação preventiva da TLBI.

Em estudo recente, desenvolvido por Mukhtar *et al.* (2020), foi realizada a aplicação da Terapia a Laser de Baixa Intensidade (TLBI) em 15 participantes diagnosticados com NPH (16 sessões, 8 semanas, entre início e fim do tratamento). Deve ser ressaltado, que nesse estudo todos os participantes foram irradiados, sem que houvesse grupo placebo ou controle. Dessa forma, o resultado obtido pelos pesquisadores apontou redução da dor ao final do protocolo de tratamento, sem

relato de efeito adverso, resultados semelhantes aos observados no presente estudo, que também verificou redução na dor avaliada pela EVA.

No estudo realizado por Chen *et al.* (2014), os autores relataram preocupação quanto ao possível efeito placebo que pode ser observado nos participantes, sugerindo a realização de estudos com emprego de metodologia que proporcionasse maior confiabilidade.

Dessa forma, o presente estudo buscou aumentar a confiabilidade dos resultados, realizando um estudo randomizado, duplo cego e controlado, de forma a minimizar possíveis interferências dos pesquisadores. Além disso, o emprego de três instrumentos de coleta de dados permitiu avaliar tanto a intensidade e amplitude da dor, quanto quais domínios da qualidade de vídeo são afetados pela NPH, permitindo que a análise dos dados fornecesse maior confiabilidade sobre os efeitos da laserterapia aplicada no tratamento da NPH.

Como já relatado em outros estudos, os dados obtidos nesta pesquisa demonstram que laserterapia é uma terapia segura tanto para os profissionais que a utilizam quanto para os participantes, com mínimos riscos e efeitos colaterais, desde que utilizados os parâmetros adequados, no tratamento da NPH (GOMES *et al.*, 2018; MUKHTAR *et al.*, 2020).

O diagnóstico da NPH é basicamente clínico, sendo prevalente em indivíduos com histórico de *HZ* e dor refratária no nervo acometido pelas erupções cutâneas (THAKUR, 2010). Observou-se, neste estudo, que alguns dos participantes passaram por dificuldades no diagnóstico inicial da NPH, visto que em alguns casos as dores foram associadas a outras causas, em virtude do início dessa afecção apresentar grande variação temporal, de um mês até anos após a ocorrência de erupções cutâneas (COELHO *et al.*, 2014; OLIVEIRA; CASTRO; MIYAHIRA, 2016).

O tratamento convencional da neuralgia pós-herpética contempla o uso de diversos fármacos tais como antidepressivos, anticonvulsivantes, opiáceos e anti-inflamatórios. Estudos demonstraram que o uso desses fármacos não é totalmente eficaz na resolução da sintomatologia e que, muitas vezes, a associação desses medicamentos reduz razoavelmente a dor, mas, apresenta efeitos colaterais que afetam a qualidade de vida do paciente. Esse é um dos motivos que ensejou a aplicação da laserterapia, estudada como uma ferramenta alternativa e/ou coadjuvante para o tratamento da NPH (DUBINSKY *et al.*, 2004; FONSECA *et al.*, 2010; DWIGHT *et al.*, 2019).

Vasconcelos Filho *et al.* (2012), em estudo de caso que relatou os resultados obtidos com a aplicação da TLBI a um paciente com NPH, pós transplante pulmonar, atestaram a eficácia dessa ferramenta terapêutica pela melhora significativa da resposta algica, trazendo benefícios não só para a qualidade de vida do paciente, como também pela redução do uso de fármacos. Esses resultados demonstraram que a diminuição no uso de medicamentos é uma das grandes vantagens da laserterapia, considerando que o uso contínuo dessas substâncias, entre eles os anti-inflamatórios presentes na terapia medicamentosa convencional, induzem inúmeros efeitos colaterais e riscos ao paciente.

Foi verificado que 50% dos participantes deste estudo utilizavam fármacos, e também relataram a presença de efeitos colaterais, com prejuízo direto à qualidade de vida. Entre os efeitos colaterais foram citados a falta de energia para realização de suas atividades diárias bem como danos à saúde física e problemas gástricos, que poderiam estar associados ao uso contínuo de medicamentos.

O emprego dos instrumentos de avaliação da dor EVA e do analgesímetro, antes da aplicação do protocolo clínico adotado, permitiu quantificar, em todas as 10 sessões, a dor referida dos participantes com NPH, permitindo o acompanhamento contínuo do limiar de dor de cada paciente. Os resultados obtidos com a EVA, sem e com normalização nos mostra que houve redução significativa da dor pela comparação entre a 1ª e a 10ª sessões, tanto no grupo P quanto no grupo PBM.

A algometria permitiu avaliar o limiar de dor, tendo sido replicada a cada sessão, permitindo o acompanhamento de seus valores ao longo do estudo clínico, em ambos os grupos. Vale ressaltar que o valor assinalado foi referente à sensação de dor em cada ponto, e a partir dessa informação, foi extraída a média aritmética da pressão exercida sob a região acometida pela NPH. A normalização dos dados nos permitiu o nivelamento da queixa de dor a uma dada pressão exercida sob a região acometida pela NPH.

Na análise do limiar de dor, avaliada pelo analgesímetro digital, não foi observada redução da dor em ambos os grupos, P e PBM. No entanto esses resultados são discordante do obtido com relação à análise da qualidade de vida, visto que no grupo P houve melhora em um quesito avaliado (Limitação por aspectos físicos) e no grupo PBM a melhora foi mais evidente, atingido cinco dos oito domínios avaliados. Estudos devem ser realizados para adaptar o uso do

analgésímetro digital nos portadores de NPH, visto que sua sensibilidade dolorosa pode estar exacerbada, gerando resultados não confiáveis.

A NPH é um acometimento, na maioria das vezes, incapacitante devido ao incômodo causado pela dor, que afeta de alguma forma a qualidade de vida de seus portadores, interferindo em suas atividades diárias e desencadeando problemas em diversos aspectos (PORTELLA; SOUZA; GOMES, 2013; GOMES *et al.*, 2018; HWANG *et al.*, 2018; MIZUKAM *et al.*, 2018).

O questionário de qualidade de vida SF-36 permitiu obter uma visão global do impacto desta doença nos participantes deste estudo, fornecendo dados referentes a oito domínios que se refletem em sua qualidade de vida. Não foi observada melhora da qualidade de vida dos participantes, quando realizada a comparação intergrupos, P e PBM. No entanto, os participantes do grupo P relataram melhora em apenas um dos domínios avaliados, aquele relacionado à “Limitação por aspectos físicos”. A redução da dor verificada pela EVA poderia justificar que esses participantes pudessem retomar algumas de suas atividades diárias, até em consequência da continuidade no uso dos medicamentos.

Por sua vez, a melhora na qualidade de vida relatada pelos participantes do grupo PBM em cinco dos oitos domínios avaliados pelo instrumento SF-36, referente aos domínios “Limitação por aspectos físicos”, “Dor”, “Vitalidade”, “Aspectos Sociais” e “Saúde Mental”, demonstraram resultado positivo da laserterapia no tratamento da NPH.

Pode-se afirmar que o protocolo utilizado no presente estudo alcançou resultados positivos sem, contudo, atingir a eliminação total da dor ou melhora em todos os domínios avaliados pelo questionário SF-36. Considerando que o tratamento de pacientes portadores de NPH continua sendo um desafio para as diferentes áreas da saúde, espera-se que estes resultados incentivem novas pesquisas na busca por protocolo clínico que alcance resultados ainda melhores para pacientes que sofrem dessa afecção.

O protocolo de fotobiomodulação aplicado no presente estudo demonstrou-se seguro na prática clínica. No entanto, sugere-se estudos que empreguem parâmetros que atinjam as camadas mais profundas dos tecidos, buscando redução total da dor e melhora da qualidade de vida.

No decorrer da prática clínica foi possível observar, o quanto a NPH interfere na qualidade de vida dos pacientes, bem como observar a grande variabilidade de

sensibilidade à dor demonstrada por cada paciente. Essas variações podem estar relacionadas a diversos fatores, tais como localização anatômica, assim como intensidade e duração da dor, que determinarão o nível e o impacto da NPH na qualidade de vida dos pacientes, limitando e interferindo em suas atividades cotidianas e/ou laborais.

Embora os instrumentos utilizados para avaliação da dor tenham permitido sua quantificação e melhor análise dos dados, vale lembrar que fornecem valores baseados nas respostas do paciente, que por sua vez é bastante particular e individualizada. Dessa forma, pode haver intensificação da dor referida decorrente das condições emocionais do paciente no momento da coleta de dados, podendo-se citar, como exemplo, tristeza, desmotivação e falta de confiança no tratamento proposto, entre outros relatos.

É possível afirmar que a NPH merece maior visibilidade na comunidade científica, visto que o problema é real e afeta principalmente a população idosa e imunodeprimida, mais sensível aos prejuízos em sua qualidade de vida. Esses fatos incentivam novos estudos que visem obter uma solução definitiva para resolução desta patologia.

O foco do presente estudo estava direcionado para redução da dor, com consequente melhora da qualidade de vida, em indivíduos portadores de NPH. Observou-se, durante seu desenvolvimento, que são muito amplos os processos desencadeados pela NPH, principalmente com relação aos seus efeitos sobre o aspecto psicoemocional. Considerando que a laserterapia atua sobre o mecanismo de ação da dor e os resultados aqui obtidos, novas pesquisas deverão contemplar um número maior de participantes e a adequação de novas ferramentas capazes de avaliar de maneira holística esse paciente, possibilitando, assim, fundamentar novas perspectivas de intervenção com consequente melhora da NPH.

## 8 CONCLUSÃO

Os resultados obtidos com a aplicação de laserterapia, com comprimento de onda de 660 nm e 4 J de energia por ponto, permitiram verificar que o protocolo proposto demonstrou ser capaz de reduzir a dor, apresentando eficácia na melhora da qualidade de vida dos participantes com NPH submetidos a esse tratamento. Os instrumentos EVA, algometria e SF-36, possibilitaram a aquisição de dados quantitativos importantes dos participantes do estudo, possibilitando observar o controle da evolução da dor e melhora na qualidade de vida após a laserterapia.

Portanto, o protocolo clínico proposto atingiu seus objetivos, visto que houve redução parcial da dor, com conseqüente melhora na qualidade de vida dos portadores da NPH, atingindo cinco dos oito domínios avaliados, abrindo novas perspectivas de estudos nessa área.

## REFERÊNCIAS

ABREU, E. M. C.; NICOLAU, R. A. Terapia a laser de baixa intensidade na regeneração do tecido nervoso após lesão medular. **Revista Neurociências**, v. 23, n. 2, p. 297-304, 2015.

AVIJGAN, Majid *et al.* Postherpetic neuralgia: practical experiences return to traditional Chinese medicine. **Journal of acupuncture and meridian studies**, v. 10, n. 3, p. 157-164, 2017.

BARROS, F. C. *et al.* Laser de baixa intensidade na cicatrização periodontal. **Revista de Ciências Médicas e Biológicas**, v. 7, n. 1, p. 85-89, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Herpes Zoster**: Disponível em: <https://saude.gov.br/saude-de-a-z/herpes-zoster>. Acesso em: 10 set. 2019.

CAVALCANTI, M. F. *et al.* Comparative study of the physiotherapeutic and drug protocol and low-level laser irradiation in the treatment of pain associated with temporomandibular dysfunction. **Photomedicine and laser surgery**, v. 34, n. 12, p. 652-656, 2016.

CHEN, N. *et al.* Antiviral treatment for preventing nerve pain after shingles (postherpetic neuralgia). **Cochrane Database Syst Rev**. v. 2, n. 1, p. 1-10, 2014.

CICONELLI, R. M. *et al.* Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). **Rev Bras Reumatol**, v. 39, n. 3, p. 143-50, 1999.

COELHO, P. A. B. *et al.* Diagnosis and management of herpes zoster by the family and community physician. **Rev. Bras. Med. Fam. Comunidade**, v. 9, n. 32, p. 279-285, 2014.

DING, X. D. *et al.* Botulinum as a toxin for treating post-herpetic neuralgia. **Iranian journal of public health**, v. 46, n. 5, p. 608, 2017.

DRAGOȘ, Dorin; TĂNĂSESCU, Maria Daniela. The effect of stress on the defense systems. **Journal of medicine and life**, v. 3, n. 1, p. 10, 2010.

DUBINSKY, R. M. *et al.* Practice Parameter: Treatment of postherpetic neuralgia:[RETIRED]: An evidence-based report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. **Neurology**, v. 63, n. 6, p. 959-965, 2004.

DWIGHT, E. *et al.* Intravenous lidocaine in the management of chronic peripheral neuropathic pain: a randomized-controlled trial. **Canadian Journal of Anesthesia/Journal canadien d'anesthésie**, v. 66, n. 7, p. 820-827, 2019.

FAN, X.; WANG, S.A. A Novel Treatment of Herpes Zoster Pain With Pulsed Laser Irradiation. **Dermatologic Surgery**, v. 41, n. 10, p. 1189-1190, 2015.

FITZPATRICK, T. B. The validity and practicality of sun-reactive skin types I through VI. **Archives of dermatology**, v. 124, n. 6, p. 869-871, 1988.

FONSECA, D. C. *et al.* Avaliação da qualidade do sono e sonolência excessiva diurna em mulheres idosas com incontinência urinária. **Revista neurociências**, v. 18, n. 3, p. 294-299, 2010.

FRITZLER, M.J. *et al.* Spectrum of centrosome autoantibodies in childhood varicella and post-varicella acute cerebellar ataxia. **BMC pediatrics**, v. 3, n. 1, p. 11, 2003.

GILDEN, D. H. *et al.* Neurologic complications of the reactivation of varicella–zoster virus. **New England Journal of Medicine**, v. 342, n. 9, p. 635-645, 2000.

GOMES, R. N. S. *et al.* Efeitos da fotobioestimulação no tratamento da neuralgia pós-herpética: relato de caso. **Rev. Bras. Geriatr. Gerontol.**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 1, p. 105-110, 2018.

GRANDINÉTTI, V.S. *et al.* The thermal impact of phototherapy with concurrent super-pulsed lasers and red and infrared LEDs on human skin. **Lasers in medical science**, v. 30, n. 5, p. 1575-1581, 2015.

HOSHI, Shu-ling *et al.* Cost-effectiveness of Recombinant Zoster Vaccine (RZV) and Varicella Vaccine Live (VVL) against herpes zoster and post-herpetic neuralgia among adults aged 65 and over in Japan. **Vaccine**, v. 37, n. 27, p. 3588-3597, 2019.

HOSPITAL DE BASE. **Escala de dor Lanns**. Disponível em: <https://www.hospitaldebase.com.br/arquivos-farmacia/escala-lanns-eva.pdf>. Acesso em: 20 set. 2019.

HWANG, S. *et al.* Neuropathic pain: A patient-centred approach to measuring outcomes. **Health Expectations**, v. 21, n. 4, p. 774-786, 2018.

KRAYCHETE, D. C. *et al.* Dor neuropática: aspectos neuroquímicos. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, v. 58, n. 5, p. 492-505, 2008.

LINS, U.D.A.U. *et al.* Efeitos bioestimulantes do laser de baixa potência no processo de reparo. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, v. 85, n. 6, p. 849-855, 2010.

LOBO, I. M. *et al.* Vírus varicela zoster. **Rev Bras Med.**, v. 72, n. 6, p. 231-238, 2015.

MAFRA, F. F. P. *et al.* 904 nm Low-Level Laser Irradiation Decreases Expression of Catabolism-Related Genes in White Adipose Tissue of Wistar Rats: Possible Roles of Laser on Metabolism. **Photobiomodulation, Photomedicine, and Laser Surgery**, v. 38, n. 1, p. 11-18, 2020.

MALUF, A. P. *et al.* Utilização de laser terapêutico em exodontia de terceiros molares inferiores. **RGO-Revista Gaúcha de Odontologia**, v. 54, n. 2, 2006.

MARSHALL, Gailen D.; TULL, Matthew T. Stress, mindfulness, and the allergic patient. **Expert review of clinical immunology**, v. 14, n. 12, p. 1065-1079, 2018.

MIZUKAMI, A. *et al.* Impact of herpes zoster and post-herpetic neuralgia on health-related quality of life in Japanese adults aged 60 years or older: results from a prospective, observational cohort study. **Clinical drug investigation**, v. 38, n. 1, p. 29-37, 2018.

MUKHTAR, R. *et al.* Role of low-level laser therapy in post-herpetic neuralgia: a pilot study. **Lasers in Medical Science**, p. 1-6, 2020.

NEVES, M. F. *et al.* Long-term analyses of spastic muscle behavior in chronic poststroke patients after near-infrared low-level laser therapy (808 nm): a double-blinded placebo-controlled clinical trial. **Lasers in Medical Science**, p. 1-9, 2019.

OLIVEIRA, C. A.; CASTRO, A. P. C. R.; MIYAHIRA, S. A. Post-herpetic neuralgia. **Revista Dor**, v. 17, p. 52-55, 2016.

PHUC, L; ROTHBERG, M. Herpes zoster infection. **Bmj**, v. 364, 2019.

PIAZZA, M. F. *et al.* The Unknown Health Burden of Herpes Zoster Hospitalizations: The Effect on Chronic Disease Course in Adult Patients  $\geq$  50 Years. **Vaccines**, v. 8, n. 1, p. 20, 2020.

PORTELLA, A. V. T.; SOUZA, L. C. B.; GOMES, J. M. A. Herpes-zoster and post-herpetic neuralgia. **Rev Dor**, v. 14, n. 3, p. 210-5, 2013.

PROCKT, A. P.; TAKAHASHI, A.; PAGNONCELLI, R. M. Uso de terapia com laser de baixa intensidade na cirurgia bucomaxilofacial. **Revista Portuguesa de Estomatologia, Medicina Dentária e Cirurgia Maxilofacial**, v. 49, n. 4, p. 247-255, 2008.

REGGIORI, M. G. *et al.* Laser therapy for herpes simplex treatment in HIV patients: case report. **Rev Inst Ciênc Saúde**, v. 26, n. 3, p. 357-61, 2008.

SANCHEZ, A. D.; ANDRADE, A. L. M.; PARIZOTTO, N. A. Eficácia da terapia a laser de baixa intensidade no controle da dor neuropática em camundongos. **Fisioterapia e Pesquisa**, v. 25, n. 1, p. 20-27, 2018.

SANTOS, J. A. F. *et al.* Effects of Low-Power Light Therapy on the Tissue Repair Process of Chronic Wounds in Diabetic Feet. **Photomedicine and laser surgery**, v. 36, n. 6, p. 298-304, 2018.

SCHMADER, K. E.; DWORKIN, R. H. Natural history and treatment of herpes zoster. **The journal of pain**, v. 9, n. 1, p. 3-9, 2008.

SILVA, E.M, *et al.* Avaliação histológica da laserterapia de baixa intensidade na cicatrização de tecidos epitelial, conjuntivo e ósseo: estudo experimental em ratos. **RSBO Revista Sul-Brasileira de Odontologia**, v. 4, n. 2, p. 29-35, 2007.

THAKUR, Prince *et al.* Cold stress effects on reproductive development in grain crops: an overview. **Environmental and Experimental Botany**, v. 67, n. 3, p. 429-443, 2010.

VASCONCELOS FILHO, P.O. *et al.* Tratamento alternativo para neuralgia pós-herpética após transplante pulmonar. Relato de caso. **Revista Dor**, v. 13, n. 1, p. 85-88, 2012.

VAZZOLLER, R. M. S. *et al.* Tratamento do herpes simples por meio da laserterapia: relato de casos. **Rev Cient ITPAC**, v. 9, n. 1, p. 1-11, 2016.

WARE, J. E.; SHERBOURNE, C. D. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): I. Conceptual framework and item selection. **Medical care**, p. 473-483, 1992.

YAWN, B. P.; GILDEN, D. The global epidemiology of herpes zoster. **Neurology**, v. 81, n. 10, p. 928-930, 2013.

YOUNGER, J.; MCCUE, R.; MACKEY, S. Pain outcomes: a brief review of instruments and techniques. **Current pain and headache reports**, v. 13, n. 1, p. 39-43, 2009.

## ANEXO 1

UNIVERSIDADE DO VALE DO  
PARAÍBA - UNIVAP



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** EFEITOS DA FOTOBIOESTIMULAÇÃO NO TRATAMENTO DA NEURALGIA PÓS-HERPÉTICA

**Pesquisador:** Erick Giovanni Reis da Silva

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 08945719.1.0000.5503

**Instituição Proponente:** FUNDACAO VALEPARAIBANA DE ENSINO

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 3.267.653

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um estudo clínico, prospectivo controlado duplo cego randomizado com o propósito de verificar a eficácia da terapia a laser de baixa intensidade na neuralgia pós-herpética e propor um protocolo clínico para tratamento, avaliando o nível de dor antes e após as irradiações do LBI. Serão 30 participantes divididos em 2 grupos, um grupo no qual o paciente continuará recebendo o tratamento padrão receitado pelo médico, e receberá a simulação da aplicação a laser de baixa intensidade, e outro grupo onde o paciente continuará recebendo o tratamento padrão receitado pelo médico, e receberá a aplicação a laser de baixa intensidade. A randomização será realizada de maneira aleatória por um terceiro pesquisador, garantindo que o experimentador não saiba a qual grupo o paciente pertence.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

Propor e avaliar a eficácia de um novo protocolo clínico para tratamento de neuralgia pós-herpética com aplicação de terapia a laser de baixa intensidade (TLBI).

**Objetivo Secundário:**

Propor um protocolo clínico para tratamento da neuralgia pós-herpética com aplicação de TLBI; Avaliar o nível de dor antes e após as irradiações com a TLBI; e avaliar a qualidade de vida antes e

**Endereço:** Av. Shishima Hifumi, 2911  
**Bairro:** Urbanova **CEP:** 12.244-000  
**UF:** SP **Município:** SAO JOSE DOS CAMPOS  
**Telefone:** (12)3947-1111 **Fax:** (12)3947-1149 **E-mail:** cep@univap.br

UNIVERSIDADE DO VALE DO  
PARAÍBA - UNIVAP



Continuação do Parecer: 3.267.653

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO JOSE DOS CAMPOS, 16 de Abril de 2019

---

**Assinado por:**  
**Mauricio Martins Alves**  
(Coordenador(a))

## ANEXO 2

## QUESTIONÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE (SF-36V2)

**INSTRUÇÕES:** As questões que se seguem pedem-lhe opinião sobre a sua saúde, a forma como se sente e sobre a sua capacidade de desempenhar as actividades habituais.

Pedimos que leia com atenção cada pergunta e responda o mais honestamente possível. se não tiver a certeza sobre a resposta a dar, dê-nos a que achar mais apropriada e, se quiser, escreva um comentário a seguir à pergunta.

Para as perguntas 1 e 2, por favor coloque um círculo no número que melhor descreve a sua saúde.

1. Em geral, diria que a sua saúde é:

Óptima	Muito boa	Boa	Razoável	Fraca
1	2	3	4	5

2. Comparando com o que acontecia há um ano, como descreve o seu estado geral actual:

Muito melhor	Com algumas melhoras	Aproximadamente igual	Um pouco pior	Muito pior
1	2	3	4	5

3. As perguntas que se seguem são sobre actividades que executa no seu dia-a-dia. Será que a sua saúde o/a limita nestas actividades? Se sim, quanto?

*(Por favor assinale com um círculo um número em cada linha)*

	Sim, muito limitado/a	Sim, um pouco limitado/a	Não, nada limitado/a
a. Actividades violentas, tais como correr, levantar pesos, participar em desportos extenuantes.....	1	2	3
b. Actividades moderadas, tais como deslocar uma mesa ou aspirar a casa.....	1	2	3
c. Levantar ou pegar nas compras da mercearia.....	1	2	3
d. Subir vários lanços de escadas.....	1	2	3
e. Subir um lanço de escadas.....	1	2	3
f. Inclinar-se, ajoelhar-se ou baixar-se.....	1	2	3
g. Andar mais de 1 Km.....	1	2	3
h. Andar várias centenas de metros.....	1	2	3
i. Andar uma centena de metros.....	1	2	3
j. Tomar banho ou vestir-se sozinho/a.....	1	2	3

Copyright © 1992. New England Medical Center Hospitals, Inc. All rights reserved.  
Copyright ©1997. Versão Portuguesa 2 Centro de Estudos e Investigação em Saúde. Todos os direitos reservados

4. Durante as últimas 4 semanas teve, no seu trabalho ou actividades diárias, algum dos problemas apresentados a seguir como consequência do seu estado de saúde físico?					
Quanto tempo, nas últimas quatro semanas...	Sempre	A maior parte do tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Diminuiu o tempo gasto a trabalhar ou outras actividades .....	1	2	3	4	5
b. Fez menos do que queria?.....	1	2	3	4	5
c. Sentiu-se limitado/a no tipo de trabalho ou outras actividades .....	1	2	3	4	5
d. Teve dificuldade em executar o seu trabalho ou outras actividades (por exemplo, foi preciso mais esforço).....	1	2	3	4	5

5. Durante as últimas 4 semanas, teve com o seu trabalho ou com as suas actividades diárias, algum dos problemas apresentados a seguir devido a quaisquer problemas emocionais (tal como sentir-se deprimido/a ou ansioso/a)?					
Quanto tempo, nas últimas quatro semanas...	Sempre	A maior parte do tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Diminuiu o tempo gasto a trabalhar ou outras actividades .....	1	2	3	4	5
b. Fez menos do que queria?.....	1	2	3	4	5
c. Executou o seu trabalho ou outras actividades menos cuidadosamente do que era costume.....	1	2	3	4	5

Para cada uma das perguntas 6, 7 e 8, por favor ponha um círculo no número que melhor descreve a sua saúde.

6. Durante as últimas 4 semanas, em que medida é que a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram no seu relacionamento social normal com a família, amigos, vizinhos ou outras pessoas?					
Absolutamente nada	Pouco	Moderadamente	Bastante	Imenso	
1	2	3	4	5	

7. Durante as últimas 4 semanas teve dores?

Nenhumas	Muito fracas	Ligeiras	Moderadas	Fortes	Muito fortes
1	2	3	4	5	6

8. Durante as últimas 4 semanas, de que forma é que a dor interferiu com o seu trabalho normal (tanto o trabalho fora de casa como o trabalho doméstico)?

Absolutamente nada	Pouco	Moderadamente	Bastante	Imenso
1	2	3	4	5

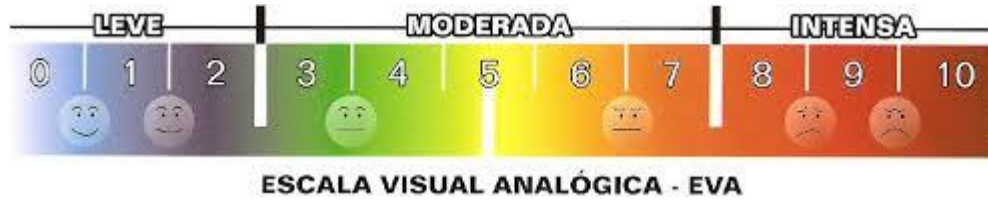
9. As perguntas que se seguem pretendem avaliar a forma como se sentiu e como lhe correram as coisas nas últimas quatro semanas.  
Para cada pergunta, coloque por favor um círculo à volta do número que melhor descreve a forma como se sentiu.  
Certifique-se que coloca um círculo em cada linha.

Quanto tempo, nas últimas quatro semanas...	Sempre	A maior parte do tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Se sentiu cheio/a de vitalidade?.....	1	2	3	4	5
b. Se sentiu muito nervoso/a?.....	1	2	3	4	5
c. Se sentiu tão deprimido/a que nada o/a animava?.....	1	2	3	4	5
d. Se sentiu calmo/a e tranquilo/a?.....	1	2	3	4	5
e. Se sentiu com muita energia?.....	1	2	3	4	5
f. Se sentiu deprimido/a?.....	1	2	3	4	5
g. Se sentiu estafado/a?.....	1	2	3	4	5
h. Se sentiu feliz?.....	1	2	3	4	5
i. Se sentiu cansado/a?.....	1	2	3	4	5

10. Durante as últimas quatro semanas, até que ponto é que a sua saúde física ou problemas emocionais limitaram a sua actividade social (tal como visitar amigos ou familiares próximos)?				
Sempre	A maior parte do tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
1	2	3	4	5

11. Por favor, diga em que medida são verdadeiras ou falsas as seguintes afirmações. Ponha um círculo para cada linha.					
	Absolutamente verdade	Verdade	Não sei	Falso	Absolutamente falso
a. Parece que adoço mais facilmente do que os outros.....	1	2	3	4	5
b. Sou tão saudável como qualquer outra pessoa.....	1	2	3	4	5
c. Estou convencido/a que a minha saúde vai piorar.....	1	2	3	4	5
d. A minha saúde é óptima.....	1	2	3	4	5

MUITO OBRIGADO

**ANEXO 3****Escala Visual Analógica da dor - EVA**

## APÊNDICE 1

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

#### Dados de identificação

Título do Projeto: EFEITOS DA FOTOBIOESTIMULAÇÃO NO TRATAMENTO DA NEURALGIA PÓS-HERPÉTICA

Pesquisador Responsável: Enfermeiro Erick Giovanni Reis da Silva,

Equipe executora: Erick Giovanni Reis da Silva, Emília Ângela Lo Schiavo Arisawa e Rodrigo Alvaro Brandão Lopes Martins

Instituição a que pertence o Pesquisador Responsável: Universidade do Vale do Paraíba - UNIVAP

Telefones / E-mails para contato: (12) 98854-2169 (12) 3947-1135, (12) 3947 -1129

Nome do participante / voluntário: \_\_\_\_\_

Idade: \_\_\_\_ anos R.G. \_\_\_\_\_

O (A) Sr. (ª) está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa que tem como tema/título **EFEITOS DA FOTOBIOESTIMULAÇÃO NO TRATAMENTO DA NEURALGIA PÓS-HERPÉTICA**, de responsabilidade do pesquisador Erick Giovanni Reis da Silva. Este estudo tem por objetivo **Propor e avaliar a eficácia de protocolo clínico para tratamento de neuralgia pós-herpética com aplicação de terapia a laser de baixa intensidade, Avaliar o nível de dor antes e após as irradiações com a TLBI e Avaliar a qualidade de vida antes e após irradiações a TLBI.**

Sua participação consistirá em receber irradiações de laser na região afetada, que comumente é a Inframamária (abaixo das mamas) e infraespinhal (região nas costas), locais estes característicos das neuralgias pós-herpéticas, podendo ter variação dos locais não interferindo a aplicação do laser. Entre as opções de tratamento das neuralgias pós-herpéticas, a terapia a laser de baixa intensidade (fotobiomodulação) tem sido empregada, apresentando resultados clínicos satisfatórios no controle de dor e inflamação. O tratamento que será realizado no (a) senhor (a) constitui-se de 10 sessões, sendo três sessões semanais de irradiações com o laser ao redor do nervo acometido para redução do desconforto causado pela dor e assim melhorar sua qualidade de vida. O estudo retrospectivo do seu caso clínico tem por objetivo a publicação científica para o compartilhamento de informações com profissionais da área de ciências da saúde, principalmente.

Os participantes serão divididos em 2 grupos, sendo 15 participantes por grupo, um grupo onde você continuará recebendo o tratamento padrão receitado pelo seu médico, e receberá a

*Este Termo de Consentimento Livre Esclarecido deve ser impresso em duas vias, assinado por todos os pesquisadores, rubricado (em caso de mais de uma pagina), sendo uma via entregue ao participante da pesquisa e outra arquivada pelo pesquisador.*

simulação da aplicação a laser de baixa intensidade, e o outro grupo onde você também continuará recebendo o tratamento padrão receitado pelo seu médico, e receberá a aplicação a laser de baixa intensidade. Será realizada randomização com o objetivo de alocar os participantes da pesquisa à medida que os mesmos forem sendo recrutados. A seleção para os distintos grupos será realizada de maneira aleatória por um terceiro pesquisador, garantindo que o experimentador (pessoa que aplicará o laser) não saiba a qual grupo o participante da pesquisa pertence.

Você poderá ser inserido em um grupo de controle, que consiste em avaliar o nível da dor, avaliar a qualidade de vida e simular a aplicação do laser de maneira fictícia sem que o pesquisador e participante da pesquisa saibam. Todos os voluntários, após a conclusão do estudo poderão receber o tratamento a laser de baixa intensidade. Assim, caso seja sorteado durante o estudo no grupo que não recebe a laserterapia, você receberá este tratamento posteriormente sem nenhum custo.

Antes, durante e após o tratamento será aplicado um questionário para avaliação da sua qualidade de vida e do nível de dor. O questionário utilizado será o SF-36, que se trata de um instrumento já padronizado para avaliação da qualidade de vida. O questionário contém 11 questões e aborda aspectos da sua saúde de forma geral. No entanto, nenhuma das perguntas expõe o (a) senhor (a) a qualquer tipo de constrangimento. Para avaliação do nível de dor será utilizado a escala analógica de dor e o Analgesímetro digital, aparelho este que mede a dor através de pressão local sem causar danos ao participante da pesquisa.

Durante sua participação, podem ocorrer constrangimento do (a) participante da pesquisa, quando submetida ao procedimento de laserterapia, uma vez que a aplicação do laser irá requerer que o participante da pesquisa retire sua vestimenta para expor a região afetada. Para minimizar esse incômodo será utilizado um lençol ou camisola sobre a região exposta. Entretanto, a aplicação da laserterapia acontecerá em local apropriado e reservado, garantindo o conforto e integridade física, bem como a confidencialidade de suas identidades, caso necessário o participante da pesquisa poderá ser acompanhado por um familiar ou responsável.

As explicações adicionais sobre a neuralgia, sobre o tratamento realizado e durante o processo de elaboração do artigo, assim como posteriormente à publicação, serão fornecidas a qualquer tempo, visando sanar eventuais dúvidas, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa ou com o tratamento individual, pelo pesquisador responsável, Erick Giovanni Reis da Silva, (12) 98854-2169, e-mail: erickgiovannirs@yahoo.com.br.

*Este Termo de Consentimento Livre Esclarecido deve ser impresso em duas vias, assinado por todos os pesquisadores, rubricado (em caso de mais de uma pagina), sendo uma via entregue ao participante da pesquisa e outra arquivada pelo pesquisador.*

Esperamos, com esta pesquisa avaliar e contribuir para melhor qualidade de vida do participante da pesquisa envolvido, uma vez que a laserterapia tem se demonstrado bastante eficaz a redução da dor e melhora do processo inflamatório, além disso, esperamos poder contribuir para ampliar o reduzido conhecimento existente sobre a laserterapia (fotobiomodulação) e a dor pós herpética (NPH-Neuralgia pós Herpética). Em posse dessas informações, ações de intervenção e protocolos adequados para tratamento servirão como base para auxiliar os demais profissionais na terapêutica adequada a estes participantes. Os benefícios do estudo serão verificados de maneira direta pelo participante da pesquisa envolvido, uma vez que o tratamento poderá reduzir o desconforto da dor e melhorar a sua qualidade de vida.

A privacidade de sua identidade será obtida por meio de citação restrita das iniciais de seu nome. Como benefício, por meio da publicação de artigo científico do estudo de caso, haverá a apresentação detalhada da condução clínica de seu caso, ou seja, de irradiação de laser terapia na neuralgia pós-herpética. Poucos relatos clínicos apresentam o passo a passo da abordagem clínica e manejo do participante da pesquisa em casos como o do (a) senhor (a), sendo este o motivo e objetivo do presente estudo.

Garantimos o sigilo e a confidencialidade das informações que você fornecer e a privacidade do participante da pesquisa. A qualquer momento, você pode se recusar a participar e se retirar da pesquisa, sem constrangimentos, penalidades ou qualquer prejuízo (caso esteja em acompanhamento ou tratamento, este permanece como está, nada muda). As informações obtidas na pesquisa não poderão ser usadas para outras finalidades, além da publicação do caso em revistas, congressos e instituições científicas. O (a) senhor (a) não terá custos com a divulgação do estudo. Os gastos para a publicação serão financiados pelo pesquisador responsável.

No caso de gastos decorrentes da participação nesta pesquisa (por exemplo, transporte e alimentação), você e o seu acompanhante serão imediatamente e integralmente ressarcidos de todos os gastos. No caso de algum dano, imediato ou tardio, decorrente desta pesquisa, você também tem direito de ser indenizado pelo pesquisador e/ou patrocinador desta pesquisa, bem como a ter assistência gratuita, integral e imediata.

Caso seja necessário, por qualquer motivo, você será socorrido pela ambulância do SAMU da cidade de São José dos Campos e encaminhado para o hospital municipal Dr. José

*Este Termo de Consentimento Livre Esclarecido deve ser impresso em duas vias, assinado por todos os pesquisadores, rubricado (em caso de mais de uma página), sendo uma via entregue ao participante da pesquisa e outra arquivada pelo pesquisador.*

de Carvalho Florence de São José dos Campos, a saber, Hospital da Vila Industrial, onde receberá assistência médica pelo SUS.

Sempre que desejar, você poderá entrar em contato para obter informações sobre este projeto de pesquisa, sobre sua participação ou outros assuntos relacionados à pesquisa, com o(a) pesquisador(a) responsável ou equipe executora pelos telefones acima citado. Você também pode entrar em contato com o CEP – Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Vale do Paraíba (UNIVAP), corresponsável por garantir e zelar pelos direitos do participante da pesquisa, pelo telefone (12) 3947-1111, pelo e-mail cep@univap.br ou pessoalmente na Av. Shishima Hifumi, 2911, Urbanova – Bloco 11 – Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento II, sala 19, de segunda a sexta-feira, das 08:00h às 12:00h e das 14:00h às 17:00h

Este termo está elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador, sendo uma das vias entregue ao participante.

Eu, \_\_\_\_\_, fui informado e concordo em participar, voluntariamente, do projeto de pesquisa acima descrito.

São José dos Campos, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nome e assinatura do participante

\_\_\_\_\_  
Nome e assinatura do pesquisador

\_\_\_\_\_  
Testemunha

\_\_\_\_\_  
Testemunha

Este Termo de Consentimento Livre Esclarecido deve ser impresso em duas vias, assinado por todos os pesquisadores, rubricado (em caso de mais de uma página), sendo uma via entregue ao participante da pesquisa e outra arquivada pelo pesquisador.