


Terapia a laser de alta intensidade (Class IV) e fonoforese em gel de ibuprofeno para o tratamento de osteoartrite de joelho entre pessoas que vivem em terreno montanhoso: um protocolo de ensaio multicêntrico, duplo-cego randomizado

High-intensity laser therapy (Class IV) and ibuprofen gel phonophoresis for treating knee osteoarthritis among people living in hilly terrain: A randomized, double blind, multi-centre trial protocol

Adarsh Kumar Srivastav¹ 

Vipin Saini² 

Deeksha Sharma³ 

Asir John Samuel⁴ 

¹Chhatrapati Shahu Ji Maharaj University (Kanpur). Uttar Pradesh, India. adarshsrivastava13@gmail.com

²Maharishi Markandeshwar (Deemed to be University) (Mullana-Ambala). Haryana, India. vipinsaini31@rediffmail.com

³Department of Physiotherapy, Christian Medical College & Hospital (Ludhiana). Punjab, India. deeksha0075sharma@gmail.com

⁴Autor para correspondência. Yenepoya Physiotherapy College, Yenepoya (Deemed to be University), (Mangalore). Karnataka, India. asirjohnsamuel@yenepoya.edu.in

RESUMO | INTRODUÇÃO: Pessoas que vivem em terrenos íngremes com carga cíclica anormal podem levar à degeneração da cartilagem óssea. A terapia a laser de alta intensidade (TLAI) e a fonoforese trazem inúmeros benefícios aos pacientes com osteoartrite de joelho (OAJ). No entanto, ainda não está claro qual tratamento é eficaz entre eles na reabilitação de pacientes com OAJ. **OBJETIVO:** Verificar se a TLAI de 8 semanas não é pior que a fonoforese em gel de ibuprofeno (FGI) no tratamento de pacientes com osteoartrite de joelho que vivem em terreno montanhoso. **MATERIAIS E MÉTODOS:** Um total de 108 indivíduos com OAJ serão recrutados por amostragem aleatória simples para participar de um estudo randomizado, duplo-cego e controlado. Os indivíduos recrutados com OAJ serão divididos aleatoriamente em dois grupos, grupo TLAI (grupo experimental) e grupo FGI (grupo controle). A duração do tratamento de TLAI e FGI será de 8 minutos em uma sessão/articulação do joelho para cada dia, por 3 dias/semana até 8 semanas, além de seus exercícios convencionais por 30 minutos. O Western Ontario and Mc Master Universities Osteoarthritis Index, o algômetro digitalizado de pressão de dor e o questionário de 36 itens Short-Form Health Survey são as medidas de resultado que serão registradas ao término, no final do período pós-intervenção de 8 semanas. **PERSPECTIVAS:** Os resultados deste ensaio contribuirão para recomendações baseadas em evidências para a implicação clínica de que o TLAI não é pior que o FGI juntamente com a intervenção de exercício para tratar indivíduos com OAJ que vivem em terreno íngreme.

PALAVRAS-CHAVE: Osteoartrite do joelho. Morro acima. Caminhada inclinada. Degeneração. Terapia à laser. Ultrassom.

ABSTRACT | INTRODUCTION: People living in hilly terrain with abnormal cyclic loading could lead to bone cartilage degeneration. High-intensity laser therapy (HILT) and Ibuprofen gel phonophoresis (IGP) have innumerable benefits for patients with knee osteoarthritis (KOA). However, it is still unclear which treatment is effective among them in rehabilitating patients with KOA. **OBJECTIVE:** To verify whether 8-week HILT is no worse than the IGP in treating patients with knee osteoarthritis living in hilly terrain. **MATERIALS AND METHODS:** A total of 108 individuals with KOA will be recruited by simple random sampling to participate in a randomized, double-blind, controlled study. Recruited individuals with KOA will be randomly divided into two groups, the HILT group (experimental group) and the IGP group (active control group). The treatment duration of HILT and IGP will be 8 minutes in one session/knee joint for each day for 3 days/week up to 8 weeks in addition to their conventional exercises for 30 minutes. The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, Digitalized pain pressure algometer, and 36-Item Short-Form Health Survey questionnaire are the outcome measures that will be recorded at baseline, end of the 8-week post-intervention period. **PERSPECTIVES:** The results from this trial will contribute to evidence-based recommendations for the clinical implication of whether HILT is no worse than IGP, along with exercise intervention for treating individuals with KOA living in hilly terrain.

KEYWORDS: Knee osteoarthritis. Uphill. Incline walking. Degeneration. Laser therapy. Ultrasound.

Submetido 06/08/2022, Aceito 11/08/2022, Publicado 21/12/22

Rev. Pesqui. Fisioter., Salvador, 2022;12:e4674

<http://dx.doi.org/10.17267/2238-2704rpf.2022.e4674>

ISSN: 2238-2704

Editores responsáveis: George Alberto Dias e Ana Lúcia Góes

Como citar este artigo: Srivastav AK, Saini V, Sharma D, Samuel AJ.

Terapia a laser de alta intensidade (classes IV) e fonoforese em gel

de ibuprofeno para o tratamento de osteoartrite de joelho entre

pessoas que vivem em terreno montanhoso: um protocolo de

ensaio multicêntrico, duplo-cego randomizado. Rev Pesqui Fisioter.

2022;12:e4674. <http://dx.doi.org/10.17267/2238-2704rpf.2022.e4674>



Introdução

Uma das principais causas mundiais de incapacidade e dor é a osteoartrite (OA).¹ A OA é uma doença articular degenerativa crônica, lentamente progressiva, que afeta a cartilagem articular e é acompanhada de dor, inchaço e disfunção.² A OA é frequentemente considerada uma doença grave doença articular, pois tem impacto negativo na qualidade de vida.³ Entre a população idosa, é a principal causa de mobilidade reduzida. Cerca de 20% dos indianos relataram ter OA de joelho a partir dos 30 anos de idade.^{4,5} Aproximadamente 40% das mulheres acima de 65 anos relataram sintomas de OA de joelho, enquanto 70% das mulheres foram consideradas radiologicamente positivas para joelho osteoartrite (KOA).⁶ As pessoas que vivem em áreas montanhosas têm carga cíclica aberrante, o que pode contribuir para a deterioração da cartilagem ao longo do tempo.

Tratamentos não farmacológicos, como ultrassom, estimulação elétrica nervosa transcutânea, terapia interferencial, diatermia por ondas curtas e outros retardam a progressão da osteoartrite do joelho. Laserterapia e ultrassom combinados com anti-inflamatório não esteroideal (AINE) (Fonoforese/agente farmacológico) têm se mostrado eficazes para minimizar a interação medicamentosa na circulação sistêmica. As pessoas que vivem em terrenos acidentados sofrem sobrecarga cíclica nas articulações dos joelhos, o que leva à deterioração da cartilagem ao longo do tempo. Os pacientes com KOA podem escolher entre uma variedade de opções terapêuticas. O exercício é o principal tratamento não farmacológico para a OA, de acordo com os padrões internacionais para seu manejo. O exercício é relativamente seguro e ajuda as pessoas a se sentirem melhor em geral e com suas doenças.⁷ Para o tratamento conservador, a fonoforese e a terapia a laser são duas opções. A terapia a laser provou ser um dos tratamentos mais promissores para pacientes com KOA.^{7,8} Dezoito ensaios clínicos/controlados randomizados (RCTs) que investigam os efeitos da terapia a laser de baixa potência no tratamento de KOA estão disponíveis.⁸⁻²⁴ Apenas dois RCTs ilustram a utilidade da terapia a laser de alta intensidade (HILT)^{15,24}, enquanto dezesseis RCTs

ênfaticamente os benefícios da terapia a laser de baixa intensidade (LLLT).^{8-14,16-23} A maioria deles enfatiza a eficácia do laser de baixa intensidade terapêutica no tratamento da OAJ. Sete RCTs sobre o tratamento com fonoforese foram concluídos e demonstraram ser bem-sucedidos. No entanto, nenhuma pesquisa foi feita para comparar a eficácia do HILT e da fonoforese no tratamento de pacientes com OAJ. Portanto, há uma necessidade definitiva de avaliar a eficácia do HILT e fonoforese entre indivíduos com OAJ que vivem em áreas montanhosas.

O objetivo deste estudo é verificar se o HILT de 8 semanas não é pior do que a fonoforese em gel de ibuprofeno (IGP) no tratamento de pacientes com osteoartrite de joelho que vivem em terreno montanhoso.

Hipótese

Não haverá diferença significativa na dor e na qualidade de vida após a intervenção HILT quando comparada ao IGP nos grupos de controle experimental e ativo é a hipótese nula. Já na hipótese alternativa, haverá mudanças significativas na dor e na qualidade de vida após a aplicação do HILT quando comparado ao IGP.

Métodos

Design de estudo

Este projeto de estudo de protocolo será um estudo clínico randomizado, duplo-cego, pré-teste/pós-teste de dois grupos. O avaliador de resultados e o terapeuta serão cegos no estudo. O protocolo do estudo foi aprovado pelo comitê de ética e pesquisa da instituição (MMDU/IEC/140E em 25/03/2020). O estudo será feito estritamente de acordo com as diretrizes da declaração de Helsinque, revisada em 2013.²⁵ O estudo também seguirá as diretrizes éticas emitidas pelo Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS) intitulado "International Ethical Guidelines

for Health-related Research Involving Humans”,²⁶ 2016. Após a obtenção da aprovação ética do comitê de ética institucional, um número de ensaio universal único (UTN) U1111-1237-6893 foi obtido para o estudo. O protocolo do estudo foi carregado na plataforma de registro de ensaios clínicos de acesso aberto, Clinical Trials Registry (NCT04320914) (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/CT04320914?term=NCT04320914&draw=2&rank=1>) registrado em 25 de março de 2020 (atualizado em 16 de junho de 2020), aprovado pela Plataforma Internacional de Registro de Ensaios Clínicos da OMS (ICTRP) e pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE). Os dados serão coletados em hospitais de referência terciária e lares de idosos. O consentimento informado por escrito será obtido dos participantes antes de sua inscrição no estudo.

Participantes

Este estudo visa recrutar, de acordo com os critérios diagnósticos do American College of Rheumatology (ACR), pacientes diagnosticados com OAJ clínica.²⁷ O critério de classificação clínica ACR é um método popular de classificação de OAJ. Nesse critério, a presença de dor no joelho junto com pelo menos três dos seis itens a seguir pode classificar a OAJ nos pacientes:

1. Idade > 50 anos
2. Rigidez matinal < 30 minutos
3. Crepitação no movimento do joelho

4. Sensibilidade óssea

5. Aumento ósseo

6. Sem calor palpável

Os participantes serão recrutados em um hospital de atendimento terciário reconhecido.

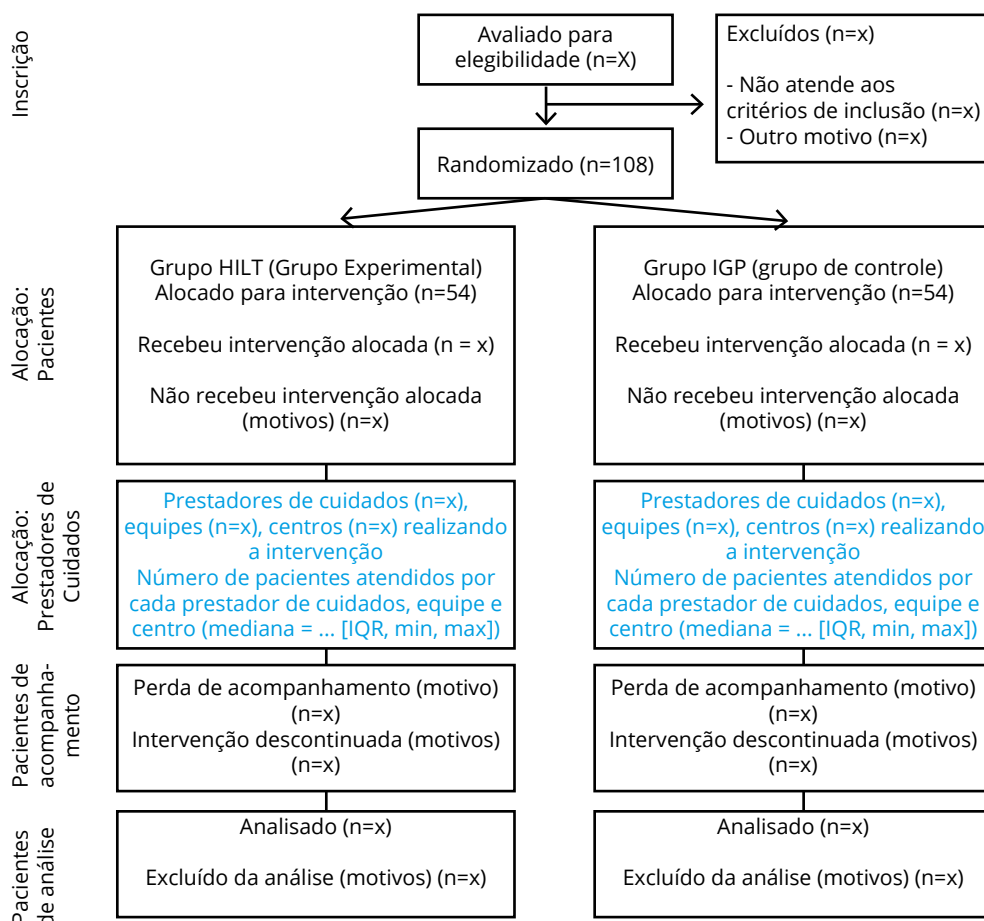
Os participantes serão recrutados em hospitais terciários reconhecidos.

Randomização e ocultação de alocação

Após a demografia, recrutados 108 indivíduos com OAJ serão divididos aleatoriamente em dois grupos, o grupo HILT (Grupo Experimental) e o grupo IGP (Grupo Controle), com randomização em blocos. Serão quatro blocos, com o desenho da matriz de 4 x 27, sendo 27 linhas. Cada linha tem quatro blocos contendo quatro fichas (2 fichas para cada grupo). Os indivíduos com KOA serão alocados no grupo com base na ficha escolhida aleatoriamente por eles. Depois que o bloco é alocado, o próximo bloco de linha é aberto. Assim, um número igual de indivíduos com OAJ será atribuído a cada grupo ao longo do tempo. Indivíduos com KOA no grupo HILT receberão HILT. O grupo IGP receberá fonoforese com gel de ibuprofeno e as alterações pré-pós nas medidas de resultado serão documentadas.

O esquema do desenho do estudo é explicado com um diagrama de fluxo para ensaios controlados randomizados individuais de tratamentos não farmacológicos²⁸ a serem adotados, exibido na Figura 1.

Figura 1. Fluxograma do estudo



Fonte: Os autores (2022).

Critérios de elegibilidade

Critério de inclusão

1. Pessoas que vivem em terreno montanhoso nos últimos seis meses,
2. Pacientes diagnosticados com OAJ crônica clínica de acordo com os critérios diagnósticos de ACR foram incluídos no estudo,
3. Pacientes entre grau II-IV, de acordo com o sistema de graduação Kellgren Lawrence de classificação radiológica de OAJ,
4. Idade entre 45-70 anos,
5. Tanto masculino quanto feminino.

Critério de exclusão

1. História recente (nos últimos seis meses) de procedimento intra-articular (injeção e/ou lavagem) no joelho;
2. Qualquer história conhecida de cirurgia/fratura no joelho,
3. Sinovite/artrite aguda, incluindo condições infecciosas,
4. Pacientes submetidos a radioterapia,

5. Outras comorbidades secundárias (doenças cardíacas conhecidas).

Cálculo do tamanho da amostra

O número de participantes foi calculado pela fórmula²⁹ $2 [(Z\alpha + Z\beta) S / d]^2$ estimado usando o poder de 90%, substituindo 12.5 diferença mínima clinicamente importante (MCID)³⁰ e 48.5¹² como desvio padrão agrupado (DP). O Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) é considerado um desfecho primário no estudo atual, portanto, os resultados relatados por Salehi et al.³⁰ foram usados na estimativa do tamanho da amostra. Pela estimativa do tamanho da amostra, obtivemos um mínimo de 54 em cada grupo, incluindo 10% de desistências para participar deste estudo de ensaio controlado randomizado de dois grupos. 108 indivíduos com OAJ serão recrutados por amostragem de conveniência.

Avaliação do resultado

Os resultados serão avaliados no início, em 4 semanas e no final do período pós-intervenção de 8 semanas.

1. Algômetro de pressão de dor digitalizado (ALGO-DS-01)
2. Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)
3. Pesquisa de saúde de formulário curto de 36 itens (SF-36)

Medida de resultado primário

1. Um algômetro de pressão de dor digitalizado

A intensidade da dor será medida usando um algômetro de pressão de dor digitalizado calibrado (ALGO-DS-01) em indivíduos com OAJ. O algômetro digital do sensor é um medidor de força com o computador, que é altamente preciso. O ALGO-DS-01 foi escolhido para avaliar a dor na disfunção mecânica da articulação sacroilíaca (SIJD), uma ferramenta confiável e válida para avaliar a disfunção da articulação sacroilíaca. A confiabilidade entre avaliadores do algômetro de pressão para dor foi demonstrada como moderada a boa, com um coeficiente de correlação intraclassa (ICC) de (0,62-0,84).³¹ O limiar de pressão para dor será determinado usando um algômetro de pressão eletrônico portátil

com 1 área da sonda cm² com um aumento da taxa de pressão de 20 Kpa/s. O algômetro de pressão consiste em um cabo de "pistola" e uma haste com um calibre sensível à pressão na ponta. Todas as medidas serão realizadas a 1 cm distal da linha medial da articulação do joelho com o joelho fletido a 90°.

2. Western Ontario e Mc Master Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)

O WOMAC será usado para avaliar os sintomas de OA auto-relatados específicos da doença.³² Este formulário é composto por 24 perguntas em três categorias, incluindo dor (5 perguntas), rigidez (2 perguntas) e função física (17 perguntas). Esses 24 itens são apresentados em uma escala Likert de cinco pontos (0 a 4), em que pontuações mais altas indicam maior intensidade do sintoma relacionado. As pontuações foram somadas para produzir uma pontuação total de 0 a 20, 0 a 8 e 0 a 68 para as subescalas de dor, rigidez e função física, respectivamente. A confiabilidade teste-reteste do WOMAC demonstrou ser boa, com valores de ICC das três dimensões: dor, rigidez e função física sendo 0,80, 0,77 e 0,89, respectivamente.

A diferença clinicamente significativa mínima de WOMAC em dois meses de intervenção é 12.5.³⁰

Medida de resultado secundário

3. Pesquisa de saúde de formulário curto de 36 itens (SF-36)

O questionário Short-Form Health Survey de 36 itens (SF-36) é um instrumento muito popular para avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde (QoL). O SF-36 mede oito escalas: função física (PF), função física (RP), dor corporal (BP), saúde geral (GH), vitalidade (VT), função social (SF), função emocional (RE) e saúde mental (SM). Existem dois conceitos distintos medidos pelo SF-36: uma dimensão física, representada pelo Resumo do Componente Físico (PCS), e uma dimensão mental, representada pelo Resumo do Componente Mental (MCS). O SF-36 é utilizado para avaliar a qualidade de vida em um paciente com OAJ.^{33,34} A confiabilidade do SF-36 demonstrou ser boa, com valores de ICC superiores a 0,75, exceto para o funcionamento social.

Um breve cronograma de Itens de Protocolo Padrão: Recomendações para Ensaio de Intervenção (SPIRIT) é fornecido na Figura 2.

Figura 2. Protocolo do Estudo

	Inscrição	Alocação	Período de estudos								Acompanha- mento (avaliação)
			Pós-alocação (tratamento)								
PONTO NO TEMPO**	0 semanas	1 semanas	1 sema- nas	2 sema- nas	3 sema- nas	4 sema- nas	5 sema- nas	6 sema- nas	7 sema- nas	8 sema- nas	8 semanas
INSCRIÇÃO:											
Tela de elegibilidade	X										
Consentimento informado	X										
Randomização	X										
Alocação		X									
INTERVENÇÕES:											
<i>Intervenções em grupo HILT</i>			X	X	X	X	X	X	X	X	
<i>Intervenções do grupo IGP</i>			X	X	X	X	X	X	X	X	
AVALIAÇÕES:											
<i>Algômetro de dados demográficos</i>	X										
	X					X					X
WOMAC	X					X					X
SF-36	X					X					X

Fonte: Os autores (2022).

Intervenção

Grupo de terapia a laser de alta intensidade (HILT)/Grupo experimental

Quarenta indivíduos com OAJ no grupo HILT receberão terapia com LASER Classe IV. Um LASER Classe IV emite potência superior a 500 mW.³⁵ O paciente e o terapeuta usarão os óculos de segurança para proteção ocular dos raios LASER antes de sua aplicação (iLux LF HPS D15, Mectronic). O programa na máquina LASER será selecionado e a dosagem será entregue de acordo. A peça de mão será posicionada em contato e perpendicularmente.

Em contraste, o paciente está em decúbito dorsal com o joelho flexionado a 30° para abrir as superfícies articulares ao feixe de laser (janelas ópticas). A varredura será realizada transversalmente e longitudinalmente nas faces anterior, medial e lateral da articulação do joelho, enfatizando a aplicação na linha articular entre os epicôndilos tibial e femoral.¹⁵ A energia total entregue ao paciente durante uma sessão foi de 1.250 J através de três fases de tratamento. A fase inicial será realizada com varredura manual rápida, totalizando 500 J. Na fase inicial, a fluência do laser será ajustada para duas subfases sucessivas de 710 e 810 mJ/cm² totalizando 500 J. Na fase intermediária Nesta fase, a peça de mão será aplicada na linha articular imediatamente proximal aos côndilos medial e lateral da tíbia com 25 J, uma fluência de 610 mJ/cm² e 14s para cada ponto e um total de 250 J nesta fase. A fase final será a mesma da fase inicial (500 J), exceto que a varredura será uma varredura manual lenta. O tempo de aplicação nas três fases será de aproximadamente 15 min, sendo a energia total entregue ao paciente durante uma sessão de 1.250 J.²⁴ O aparelho calculará a energia recebida em cada fase e a energia total produzida ao paciente durante o tratamento sessão. A duração do tratamento será de 8 minutos em uma sessão/articulação do joelho para cada dia durante três dias/semana durante oito semanas. Assim, cada paciente com OAJ receberá 24 sessões no total. As mensagens de lembrete diário do WhatsApp serão enviadas durante o período de intervenção de oito semanas para minimizar as desistências.

Grupo de fonoforese em gel de ibuprofeno (IGP)/Grupo de controle ativo

Indivíduos com OAJ no grupo IGP serão administrados com ultrassom contínuo ajustado na frequência de 1 MHz. Uma intensidade de 1 W/cm² foi aplicada de forma circular.³⁶ Cada sessão de tratamento terá duração de 8 min, com uma sessão por dia durante três dias/semana durante oito semanas. Assim, cada paciente com OAJ receberá 24 sessões no total. 40 indivíduos com KOA serão submetidos a medições iniciais e oito semanas de medições pós-intervenção. Durante o período do estudo, se eles ficarem doentes, o histórico de medicamentos será anotado.

Intervenção de exercício

A intervenção com exercícios será fornecida a ambos os grupos. Um indivíduo com KOA será instruído a fazer o conjunto de exercícios corretamente em sua casa durante a primeira sessão. Protocolo de exercícios padronizados para KOA, que consiste em nove atividades incluindo fortalecimento muscular e treinamento de flexibilidade^{37,38} como segue: 1. Exercícios de aquecimento: Caminhar na velocidade usual em uma superfície plana por 10 min com isquiotibiais e alongamentos suaves da panturrilha. 2. Alongamentos suaves dos isquiotibiais e panturrilhas. 3. Elevação unilateral da perna estendida (SLR). 4. Quadríceps isométrico. 5. Travesseiro squeeze (travesseiro colocado entre as pernas com o joelho dobrado 90°). 6. Elevação bilateral do calcanhar. 7. Posição unipodal. 8. Step-ups (altura do degrau de 7 a 8 polegadas). 9. Exercícios de fortalecimento do quadríceps (peso inicial de 10 repetições no máximo).

Uma descrição detalhada da intervenção é mencionada no Quadro 1.

Quadro 1. Descrição detalhada da intervenção

Intervenção	Prescrição de Dosagem
1. Terapia LASER de alta intensidade (TLAI) [O laser terapêutico de alta intensidade normalmente possui um diodo semiconductor e produz luz de um comprimento de onda específico, e é capaz de penetração profunda no tecido]	A energia total que será entregue ao paciente durante uma sessão será de 1.250 J, através de três fases de tratamento. a. Fase inicial (710 e 810 mJ/cm ² para um total de 500 J) b. Fase intermediária (a peça de mão será aplicada na linha articular imediatamente proximal aos côndilos tibiais medial e lateral com 25 J, fluência de 610 mJ/cm ² e tempo de 14s para cada ponto e total de 250 J) c. Fase final (igual à fase inicial (500 J)), exceto que a varredura será uma varredura manual lenta) O tempo de aplicação para todas as três fases será de aproximadamente 15 min, com a energia total entregue ao paciente durante uma sessão de 1.250 J
2. Fonoforese em gel de ibuprofeno	O ultrassom contínuo ajustado na frequência de 1 MHz e intensidade de 1,0 W/cm ² será aplicado de forma circular (8 min/sessão/dia X 3 dias/semana X 8 semanas)
3. Fisioterapia convencional (Nove exercícios, incluindo fortalecimento muscular e treinamento de flexibilidade)	1. Exercícios de aquecimento: Caminhar na velocidade usual em uma superfície plana por 10 min, 10 repetições x 3 séries com 3 min de descanso entre as séries 2. Alongamentos suaves dos isquiotibiais e panturrilhas: 5 repetições X 3 séries com 30 segundos de tempo de espera e 3 minutos de descanso entre as séries 3. Elevação unilateral da perna reta (EPR): 10 repetições X 3 séries com 3 min de descanso entre as séries 4. Quadríceps isométrico: 10 repetições X 3 séries com 3 min de descanso entre as séries cada contração mantida por 4 segundos 5. Aperto do travesseiro (travesseiro colocado entre as pernas com o joelho dobrado 90°): segure por 5 segundos X 10 repetições X 3 séries com 3 min de descanso entre as séries 6. Elevação bilateral do calcanhar (em pé com apoio da parede): 10 repetições X 3 séries com 3 min de descanso entre as séries 7. Posição de um membro: fique em pé por 30 segundos X 5 repetições X 3 séries com 3 min de descanso entre as séries 8. Step-ups (altura do passo 7-8 polegadas): 10 repetições X 3 séries com 3 min de descanso entre as séries 9. Exercícios de fortalecimento do quadríceps (peso inicial de 10 repetições máximas): 10 repetições X 3 séries com 3 min de descanso entre as séries

Fonte: Os autores (2022).

As medidas demográficas e de resultados coletadas serão avaliadas quanto à sua normalidade usando o teste de Kolmogorov-Smirnov. As análises por protocolo são preferíveis às análises por intenção de tratar (ITT) porque reduzem a probabilidade de erros do tipo I em ensaios de não inferioridade.³⁹ Como resultado, apenas os pacientes que terminaram o tratamento serão incluídos na análise principal, que será uma análise por protocolo. Para aumentar a confiança nos resultados das análises de sensibilidade, as análises ITT serão empregadas, independentemente de os participantes terem terminado o tratamento ou não. Para investigar as diferenças entre os grupos, o tempo de avaliação será considerado uma variável fixa.⁴⁰ Quando o intervalo de confiança bilateral de 95% (a faixa de diferenças plausíveis entre os dois tratamentos) estiver totalmente acima do MCID de 12.530, que é a margem de não inferioridade e a menor diferença clinicamente aceitável, o HILT é considerado não inferior em comparação com o IGP para o desfecho primário, dor e sintomas de OA autorrelatados específicos da doença. Embora o cálculo do tamanho da amostra a priori seja realizado, a análise de poder Post hoc (retrospectiva) será realizada usando o software G* Power 3.1.9.4⁴¹ para recalculá-lo com o tamanho da amostra de 40 em um grupo e o tamanho do efeito relatado no final do estudo. Todos os dados serão analisados usando software estatístico, pacote estatístico para ciências sociais (SPSS), IBM SPSS versão 20.0 (Armonk, NY: IBM Corp.). O valor de $p \leq 0,05$ foi considerado estatisticamente significativo.

Cancelamento

Um participante será retirado do estudo após a inclusão se ocorrer uma das seguintes condições:

- Retirada do consentimento informado pelo paciente, qualquer que seja o motivo;
- Recusa do paciente em comparecer às duas consultas consecutivas
- Quaisquer infecções/lesões
- Morte

Este artigo apresenta uma descrição detalhada de um estudo controlado randomizado desenhado para analisar os resultados na dor e qualidade de vida por intervenção HILT e fonoforese para indivíduos com OAJ. Ao observar os efeitos do HILT e da fonoforese, analisaremos e compreenderemos o mecanismo causador da dor e a qualidade de vida afetada pelos pacientes com OAJ.

Ao absorver e permear medicamentos terapêuticos através da pele, a fonoforese usa ultrassom para administrar os medicamentos. Muitos problemas musculoesqueléticos demonstraram se beneficiar da fonoforese usando um gel anti-inflamatório para reduzir a dor e a inflamação. Apesar do uso generalizado da fonoforese, não há evidências científicas suficientes para apoiar o tratamento, principalmente no que diz respeito à osteoartrite do joelho que tem sido sintomática.

Um estudo anterior examinou a eficácia da terapia LASER de alta intensidade para reduzir a dor na osteoartrite do joelho.⁴² Eles relataram que o nível de dor foi reduzido após sete dias de tratamento e durou três meses. Este estudo teve algumas limitações, como um estudo piloto com tamanho amostral pequeno e menor duração do estudo. No estudo, usaremos o HILT para tratar a dor e melhorar a qualidade de vida dos pacientes com osteoartrite crônica do joelho. O HILT fornece efeitos térmicos e mecânicos e produz um campo eletromagnético e efeito fotoelétrico nos tecidos. O HILT tem comprimento de onda de capacidade de penetração mais profunda (3-4 cm)⁴³ com uma faixa de 700 a 1000 nm, que representa a radiação infravermelha próxima e é comumente usado no tratamento clínico. O HILT produz absorção lenta de luz via cromóforos, melhora as reações oxidativas mitocondriais e aumenta a produção de ATP, DNA e RNA.⁴⁴ A redução da dor devido à terapia LASER de alta intensidade ocorre devido ao aumento da capacidade de produzir substâncias miméticas da morfina e inibir os impulsos da dor. Ao modificar os componentes da resposta inflamatória, exsudação, proliferação e prevenir as ciclooxigenases, as lipooxigenases influenciam as prostaglandinas e a formação de prostacilinas, o HILT tem um efeito anti-inflamatório.

Em seu artigo de revisão, Wszyńska e Bal-Bocheńska concluíram que há evidências de que o HILT fornece um efeito analgésico em OAJ agudas e crônicas.⁴⁵ Portanto, nosso estudo usará o HILT com dosagem ideal e estabelecerá a eficácia do HILT.

Até o momento, existem estudos limitados sobre a eficácia do uso de intervenção HILT e fonoforese no uso de efeito terapêutico. Portanto, este estudo terá como objetivo determinar a eficácia do HILT ou IGP no limiar de dor e na qualidade de vida de pacientes com OAJ.

Perspectivas

Os resultados deste estudo contribuirão para recomendações baseadas em evidências para a implicação clínica de saber se o HILT não é pior do que o IGP, juntamente com a intervenção de exercícios para o tratamento de indivíduos com KOA que vivem em terrenos montanhosos.

Contribuições dos autores

Srivastav AK, Saini V e Samuel AJ participaram da concepção e desenho do estudo. Srivastav AK, Sharma D, Saini V e Samuel AJ participaram da aquisição de dados, análise e/ou interpretação de dados, redação do manuscrito e revisão crítica do manuscrito para conteúdo intelectual importante. Todos os autores aprovaram a versão do manuscrito a ser publicada.

Conflitos de interesse

Nenhum conflito financeiro, legal ou político envolvendo terceiros (governo, empresas e fundações privadas, etc.) manuscrito de preparação, análise estatística, etc.).

Reconhecimentos

Este projeto foi apoiado pelo Conselho de Ciência, Tecnologia e Meio Ambiente de Himachal Pradesh (HIMCOSTE) sob o número de registro: HIMCOSTE (R&D)/2019-20-2.3(6) e ordem de sanção nº: STC/F(8) - 6/ 2019 (P&D 2019-20)-365(367), datado: 24-06-2020. Gostaríamos de agradecer a imensa contribuição fornecida pelos associados do projeto (HIMCOSTE - Maharishi Markandeshwar University, Kumarhatti-Solan, Himachal Pradesh) Dr. Adarsh Kumar Srivastav, MPT, (PhD), setembro de 2020 a outubro de 2021, e Dr. , de novembro de 2021 a julho de 2022, por suas contribuições para a conclusão bem-sucedida deste projeto.

Indexadores

O Journal of Physiotherapy Research é indexado pela [EBSCO](#), [DOAJ](#), [LILACS](#) e [Scopus](#).

EBSCO

DOAJ

LILACS

Scopus®

Referências

1. Fransen M, Bridgett L, March L, Hoy D, Penserga E, Brooks P. The epidemiology of osteoarthritis in Asia. *Int J Rheum Dis*. 2011;14(2):113-21. <https://doi.org/10.1111/j.1756-185x.2011.01608.x>
2. Buckwalter J, Saltzman C, Brown T. The Impact of Osteoarthritis Implications for Research. *Clin Orthop Relat Res*. 2004;427(1):6-15. <https://doi.org/10.1097/01.blo.0000143938.30681.9d>
3. Silverwood V, Blagojevic-Bucknall M, Jinks C, Jordan JL, Protheroe J, Jordan KP. Current evidence on risk factors for knee osteoarthritis in older adults: a systematic review and meta-analysis. *Osteoarthr Cartil*. 2015;23(4):507-15. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2014.11.019>
4. Kulandaivelan S, Tigdania N, Ateef M, Chaturvedi R, Joshi S, Malik A, et al. Prevalence of knee pain and its correlates with specific emphasis on CVD risk factors in Hisar urban population. *Int J Clin Rheumatol* [Internet]. 2017;12(4):91-6. Available from: <https://www.openaccessjournals.com/articles/prevalence-of-knee-pain-and-its-correlates-with-specific-emphasis-on-cvd-risk-factors-in-hisar-urban-population-12133.html>
5. Ateef M, Kulandaivelan S, Alqahtani M. Cross-Cultural Validation of Urdu Version KOOS in Indian Population with Primary Knee Osteoarthritis. *Int J Rheumatol*. 2017;2017:1206706. <https://doi.org/10.1155%2F2017%2F1206706>
6. Pal CP, Singh P, Chaturvedi S, Pruthi KK, Vij A. Epidemiology of knee osteoarthritis in India and related factors. *Indian J Orthop*. 2016;50(5):518-22. <https://doi.org/10.4103/0019-5413.189608>
7. Nelson AE, Allen KD, Golightly YM, Goode AP, Jordan JM. A systematic review of recommendations and guidelines for the management of osteoarthritis: The Chronic Osteoarthritis Management Initiative of the U.S. Bone and Joint Initiative. *Semin Arthritis Rheum*. 2014;43(6):701-12. <https://doi.org/10.1016/j.semarthrit.2013.11.012>

8. Braghin RMB, Libardi EC, Junqueira C, Rodrigues NC, Nogueira-Barbosa MH, Renno ACM, et al. The effect of low-level laser therapy and physical exercise on pain, stiffness, function, and spatiotemporal gait variables in subjects with bilateral knee osteoarthritis: a blind randomized clinical trial. *Disabil Rehabil.* 2018;1-8. <https://doi.org/10.1080/09638288.2018.1493160>
9. Alqualo-Costa R, Thome GR, Perracini MR, Liebano RE. Low-level laser therapy and interferential current in patients with knee osteoarthritis: a randomized controlled trial protocol. *Pain Manag.* 2018;8(3):157-66. <https://doi.org/10.2217/pmt-2017-0057>
10. Paolillo FR, Paolillo AR, Joao JP, Frasca D, Duchene M, Joao HA, et al. Ultrasound plus low-level laser therapy for knee osteoarthritis rehabilitation: a randomized, placebo-controlled trial. *Rheumatol Int.* 2018;38(5):785-93. <https://doi.org/10.1007/s00296-018-4000-x>
11. Alfredo PP, Bjordal JM, Steagall Junior W, Lopes-Martins RAB, Stausholm MB, Casarotto RA, et al. Long-term results of a randomized, controlled, double-blind study of low-level laser therapy before exercises in knee osteoarthritis: laser and exercises in knee osteoarthritis. *Clin Rehabil.* 2018;32(2):173-8. <https://doi.org/10.1177/0269215517723162>
12. Melo MO, Pompeo KD, Baroni BM, Vaz MA. Effects of neuromuscular electrical stimulation and low-level laser therapy on neuromuscular parameters and health status in elderly women with knee osteoarthritis: A randomized trial. *J Rehabil Med.* 2016;48(3):293-9. <https://doi.org/10.2340/16501977-2062>
13. Nakamura T, Ebihara S, Ohkuni I, Izukura H, Harada T, Ushigome N, et al. Low Level Laser Therapy for chronic knee joint pain patients. *Laser Ther.* 2014 Dec;23(4):273-7. <https://doi.org/10.5978/islsm.14-OR-21>
14. Mosiejczuk H, Bak K, Szylinka A, Ptak M, Mikolajczyk A, Lubinska A, et al. [Effect of low -level laser therapy and exercise in reducing the symptoms of disease in patients with osteoarthritis of the knee]. *Pomeranian J life Sci.* 2015;61(4):368-74. <https://doi.org/10.21164/pomjlifesci.312>
15. Melo MO, Pompeo KD, Brodt GA, Baroni BM, da Silva Junior DP, Vaz MA. Effects of neuromuscular electrical stimulation and low-level laser therapy on the muscle architecture and functional capacity in elderly patients with knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 2015;29(6):570-80. <https://doi.org/10.1177/0269215514552082>
16. Soleimanpour H, Gahramani K, Taheri R, Golzari SEJ, Safari S, Esfanjani RM, et al. The effect of low-level laser therapy on knee osteoarthritis: prospective, descriptive study. *Lasers Med Sci.* 2014;29(5):1695-700. <https://doi.org/10.1007/s10103-014-1576-6>
17. Kheshie AR, Alayat MSM, Ali MME. High-intensity versus low-level laser therapy in the treatment of patients with knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. *Lasers Med Sci.* 2014;29(4):1371-6. <https://doi.org/10.1007/s10103-014-1529-0>
18. Al Rashoud AS, Abboud RJ, Wang W, Wigderowitz C. Efficacy of low-level laser therapy applied at acupuncture points in knee osteoarthritis: a randomised double-blind comparative trial. *Physiotherapy.* 2014;100(3):242-8. <https://doi.org/10.1016/j.physio.2013.09.007>
19. Alghadir A, Omar MTA, Al-Askar AB, Al-Muteri NK. Effect of low-level laser therapy in patients with chronic knee osteoarthritis: a single-blinded randomized clinical study. *Lasers Med Sci.* 2014;29(2):749-55. <https://doi.org/10.1007/s10103-013-1393-3>
20. Alfredo PP, Bjordal JM, Dreyer SH, Meneses SRF, Zaguetti G, Ovanessian V, et al. Efficacy of low level laser therapy associated with exercises in knee osteoarthritis: a randomized double-blind study. *Clin Rehabil.* 2012;26(6):523-33. <https://doi.org/10.1177/0269215511425962>
21. Fukuda VO, Fukuda TY, Guimaraes M, Shiwa S, de Lima BDC, Martins RABL, et al. Short-term efficacy of low-level laser therapy in patients with knee osteoarthritis: a randomized placebo-controlled, double-blind clinical trial. *Rev Bras Ortop.* 2011;46(5):526-33. [https://doi.org/10.1016/s2255-4971\(15\)30407-9](https://doi.org/10.1016/s2255-4971(15)30407-9)
22. Hegedus B, Viharos L, Gervain M, Galfi M. The effect of low-level laser in knee osteoarthritis: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *Photomed Laser Surg.* 2009;27(4):577-84. <https://doi.org/10.1089/pho.2008.2297>
23. Stiglic-Rogoznica N, Stamenkovic D, Frlan-Vrgoc L, Avancini-Dobrovic V, Vrbancic TS-L. Analgesic effect of high intensity laser therapy in knee osteoarthritis. *Coll Antropol.* 2011;35(2):183-5. Citado em: PMID: [222204331](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/222204331/).
24. Huang Z, Chen J, Ma J, Shen B, Pei F, Kraus VB. Effectiveness of low-level laser therapy in patients with knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Osteoarthr Cartil.* 2015;23(9):1437-44. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2015.04.005>
25. World Medical Association. World Medical Organisation Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA.* 2013;310(20):2191-94. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>
26. Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans [Internet]. Biomedical Research. 2016. 1-119 p. Disponível em: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
27. Altman R, Asch E, Bloch D, Bole G, Borenstein D, Brandt K, et al. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis. Classification of osteoarthritis of the knee. Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee of the American Rheumatism Association. *Arthritis Rheum.* 1986 Aug;29(8):1039-49. <https://doi.org/10.1002/art.1780290816>

28. Boutron I, Altman DG, Moher D, Schulz KF, Ravaud P. CONSORT Statement for Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatments: A 2017 Update and a CONSORT Extension for Nonpharmacologic Trial Abstracts. *Ann Intern Med*. 2017;167(1):40–7. <https://doi.org/10.7326/m17-0046>
29. Gupta KK, Attri JP, Singh A, Kaur H, Kaur G. Basic concepts for sample size calculation: Critical step for any clinical trials! *Saudi J Anaesth*. 2016;10(3):328–31. <https://doi.org/10.4103/1658-354X.174918>
30. Salehi R, Valizadeh L, Negahban H, Karimi M, Goharpey S, Shahali S. The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis, Lequesne Algofunctional index, Arthritis Impact Measurement Scale-short form, and Visual Analogue Scale in patients with knee osteoarthritis: responsiveness and minimal clinically important differences. <https://doi.org/10.10180/0963828820222084776> [Internet]. 2022 [citado em 2022 Set 16]; Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09638288.2022.2084776>
31. Leeuwen RJ, Szadek K, de Vet H, Zuurmond W, Perez R. Prospective evaluation Pain Pressure Threshold in the Region of the Sacroiliac Joint in Patients Diagnosed with Sacroiliac Joint Pain. *Pain Physician*. 2016;19(3):147–54. Citado em: PMID: [27008288](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27008288/).
32. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol*. 1988;15(12):1833–40. Citado em: PMID: [3068365](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3068365/).
33. Alkan BM, Fidan F, Tosun A, Ardicoglu O. Quality of life and self-reported disability in patients with knee osteoarthritis. *Mod Rheumatol*. 2014;24(1):166–71. <https://doi.org/10.3109/14397595.2013.854046>
34. Araujo ILA, Castro MC, Daltro C, Matos MA. Quality of Life and Functional Independence in Patients with Osteoarthritis of the Knee. *Knee Surg Relat Res*. 2016;28(3):219–24. <https://doi.org/10.5792/ksrr.2016.28.3.219>
35. Larkin KA, Cat C, Martin JS, Elizabeth H, True JM, Braith RW, et al. Limb Blood Flow After Class 4 Laser Therapy. *J Athl Train*. 2012;47(2):178–83. <https://doi.org/10.4085/1062-6050-47.2.178>
36. Kozanoglu E, Basaran S, Guzel R, Guler-Uysal F. Short term efficacy of ibuprofen phonophoresis versus continuous ultrasound therapy in knee osteoarthritis. *Swiss Med Wkly*. 2003.133(23–24):333–8. Citado em: PMID: [12923684](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12923684/).
37. Nejati P, Farzinmehr A, Moradi-Lakeh M. The effect of exercise therapy on knee osteoarthritis: a randomized clinical trial. *Med J Islam Repub Iran*. 2015;29:186. Citado em: PMID: [26034739](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26034739/).
38. Fransen M, McConnell S. Exercise for osteoarthritis of the knee. *Cochrane database Syst Rev*. 2008;(4):CD004376–CD004376. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004376.pub2>
39. D'Agostino RB, Massaro JM, Sullivan LM. Non-inferiority trials: design concepts and issues – the encounters of academic consultants in statistics. *Stat Med*. 2003;22(2):169–86. <https://doi.org/10.1002/sim.1425>
40. Walker J. Non-inferiority statistics and equivalence studies. *BJA Educ*. 2019;19(8):267–71. <https://doi.org/10.1016/j.bjae.2019.03.004>
41. Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behav Res Methods*. 2007;39(2):175–91. <https://doi.org/10.3758/bf03193146>
42. Angelova A, Ilieva EM. Effectiveness of high intensity laser therapy for reduction of pain in knee osteoarthritis. *Pain Res Manag*. 2016;2016. <https://doi.org/10.1155/2016/9163618>
43. Santamato A, Solfrizzi V, Panza F, Tondi G, Frisardi V, Leggin BG, et al. Short-term effects of high-intensity laser therapy versus ultrasound therapy in the treatment of people with subacromial impingement syndrome: A randomized clinical trial. *Phys Ther*. 2009;89(7):643–52. <https://doi.org/10.2522/ptj.20080139>
44. Fiore P, Panza F, Cassatella G, Russo A, Frisardi V, Solfrizzi V, et al. Short-term effects of high-intensity laser therapy versus ultrasound therapy in the treatment of low back pain: A Randomized controlled trial. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2011;47(3):367–73. Citado em: PMID: [21654616](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21654616/).
45. Wysznińska J, Bal-Bocheńska M. Efficacy of high-intensity laser therapy in treating knee osteoarthritis: a first systematic review. *Photomedicine and laser surgery*. 2018;36(7):343–53. <https://doi.org/10.1089/pho.2017.4425>