

## AVALIAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DE LASER DE BAIXA POTÊNCIA EM CLÍNICAS DE FISIOTERAPIA NA CIDADE DE CASCAVEL – PR

### EVALUATION OF LOW-LEVEL LASER EQUIPMENT IN PHYSIOTHERAPY CLINICS IN THE CITY OF CASCAVEL – PR

Gislaine Shizuka Obana Yoshida<sup>1</sup>, Sergio Mendes de Souza Junior<sup>2</sup>, Tatiane Kamada Errero<sup>3</sup>, Carlos Eduardo de Albuquerque<sup>4</sup>, Andersom Ricardo Fréz<sup>5</sup>, Gladson Ricardo Flor Bertolini<sup>6</sup>

<sup>1</sup>Acadêmica do curso de fisioterapia da Universidade Estadual do Oeste do Paraná. Cascavel, Paraná, Brasil. gislaineyoshida@hotmail.com

<sup>2</sup>Acadêmico do curso de fisioterapia da Universidade Estadual do Oeste do Paraná. Cascavel, Paraná, Brasil. sergiomsouza@gmail.com

<sup>3</sup>Acadêmica do curso de fisioterapia da Universidade Estadual do Oeste do Paraná. Cascavel, Paraná, Brasil. tatiane.kamada@hotmail.com

<sup>4</sup>Mestre em Engenharia Biomédica. Docente na Universidade Estadual do Oeste do Paraná. Cascavel, Paraná, Brasil. ceafit@hotmail.com

<sup>5</sup>Mestre em Saúde, Interdisciplinaridade e Reabilitação. Docente na Universidade Estadual do Oeste do Paraná.

Guarapuava, Paraná, Brasil. andersom\_frez@yahoo.com.br

<sup>6</sup>Autor para correspondência. Doutor em Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho Locomotor, Docente na Universidade Estadual do Oeste do Paraná. Cascavel, Paraná, Brasil. gladsonricardo@gmail.com

**RESUMO | Introdução:** O laser de baixa potência (LBP) é um tipo de radiação eletromagnética não ionizante muito usada na prática fisioterapêutica e que apresenta resultados significativos no tratamentos de vários acometimentos, isso quando o aparelho está em conformidade com as normas técnicas. Falhas nos equipamentos podem trazer à tona ineficácia dos tratamentos e gerar danos à saúde do paciente e terapeuta. **Objetivos:** avaliar equipamentos de LBP em uso em clínicas na cidade de Cascavel – PR. **Métodos:** Utilizou-se um roteiro de avaliação, previamente apresentado, de acordo com as normas técnicas NBR IEC 601-2-22, IEC 60825-1 e TR IEC 60825-8, contendo requisitos sobre inspeções a serem realizadas no manual do equipamento, no próprio equipamento, em protetores e no ambiente de uso, além da medida da potência irradiada. **Resultados:** Foram avaliados um total de 9 equipamentos, apenas 1 (11,11%) apresentou todos os itens exigidos na ficha de avaliação e com relação a mensuração da potência, somente 2 (22,22%) estavam dentro dos limites permitido. **Conclusão:** Os resultados do estudo indicam um grave problema sobre a qualidade dos equipamentos de LBP na cidade de Cascavel – PR.

**Palavras-chave:** Terapia com luz de baixa intensidade; Fototerapia; Equipamentos e provisões elétricas; Potência.

**ABSTRACT | Introduction:** Low-power laser (LPL) is a type of non-ionizing electromagnetic radiation widely used in physiotherapeutic practice and presents significant results in the treatment of various disorders, when the device complies with technical standards. When such equipment is flawed, it can lead to ineffective treatment and can lead to harm to the health of the patient and therapist. **Objective:** To evaluate LPL equipment in use in clinics in the city of Cascavel - PR. **Methods:** It was used according to the technical standards NBR IEC 601-2-22, IEC 60825-1 and TR IEC 60825-8, containing Requirements for inspections to be carried out in the equipment manual, the equipment itself, the protectors and the environment of use, and the measurement of the radiated power. **Results:** A total of 9 equipment were evaluated, only 1 (11.11%) presented all the items required in the evaluation form and in relation to the power measurement, only 2 (22.22%) were within the limits allowed. **Conclusion:** The results of the study indicate a serious problem about the quality of LBP equipment in the city of Cascavel – PR.

**Keywords:** Low-level light therapy; Phototherapy; Electrical equipment and supplies; Potency.

Laser é o acrônimo do termo em inglês *Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation*, que significa amplificação da luz por emissão estimulada de radiação<sup>1</sup>. O equipamento laser emite um feixe de radiação eletromagnética, com variações de seu comprimento de onda, entre o infravermelho até o ultravioleta, sendo que para a saúde, os principais lasers são separados em duas categorias: os de baixa potência (terapêuticos – LBP) e os de alta potência (cirúrgicos). Os primeiros estão localizados, dentro do espectro, na faixa vermelha até infravermelha, tendo uma série de indicações terapêuticas<sup>2</sup>.

O LBP é parte do arsenal fisioterapêutico, estando presente em um elevado número de clínicas, consultórios e laboratórios<sup>3</sup>, principalmente devido alguns importantes efeitos terapêuticos como estímulos à proliferação celular (4), propriedades anti-inflamatórias<sup>5</sup>, analgesia<sup>6,7</sup> e reparo tecidual<sup>8</sup>, além de ações sobre a força, resistência<sup>9-11</sup> e fadiga muscular<sup>12</sup>, contudo existem vários relatos apontando ausência de resultados<sup>13-16</sup>, que podem ocorrer devido problemas dosimétricos, e para que se atinjam resultados adequados há necessidade de equipamentos confiáveis e calibrados, visto que os mesmos possuem um tempo de vida útil, com redução de sua potência ao longo do tempo. Assim, pesquisadores tem buscado avaliar os equipamentos de laser terapêutico, tendo como resultados graves desvios quanto à funcionalidade dos mesmos<sup>3,17,18</sup>.

Há alguns anos cada vez mais ocorre a preocupação sobre a verificação dos aparelhos usados em fisioterapia<sup>19,20</sup>, crescendo o interesse em mecanismos de avaliação em conformidade com as normas técnicas, sendo que para o LBP existem normas nacionais (NBR IEC 60601-2-22)<sup>21</sup> e internacionais (IEC 60825-1 e TRIEC 60825-8)<sup>22,23</sup> que objetivam a segurança dos pacientes e também dos terapeutas. Com base nisso, este estudo tem por objetivo avaliar características dos equipamentos de LBP do ambiente onde se realiza a terapia em clínicas localizadas na cidade de Cascavel – PR, no ano de 2016.

Inicialmente foi feito um levantamento do número de clínicas em funcionamento na cidade de Cascavel - PR que utilizavam o laser terapêutico em seus atendimentos, no segundo semestre do ano de 2016, totalizando 32 clínicas. Dentre essas, 6 apenas permitiram a coleta dos dados referentes à pesquisa. Foram avaliados um total de 9 equipamentos, sendo que um destes possuía 2 emissores (um com comprimento de onda de 660 nm e outro 830 nm).

Para inclusão no estudo, foram selecionados equipamentos de LBP em uso rotineiro em clínicas de fisioterapia. Para avaliação dos equipamentos, utilizados na prática terapêutica nas clínicas selecionadas, foi aplicado um roteiro de avaliação utilizado no estudo de Bertolini e Nohama<sup>3</sup>, fundamentado nas normas técnicas NBR IEC 601-2-22, IEC 60825-1 e TR IEC 60825-8. As avaliações ocorreram nas dependências das clínicas selecionadas. Os responsáveis pelas clínicas autorizaram previamente a participação no estudo por meio de ligações telefônicas. No dia da coleta de dados os mesmos assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), na sequência foi preenchido o roteiro de avaliação citado acima e por fim foi realizada a medição da potência por meio do aparelho *LaserCheck* da marca Coherent®.

No retiro de avaliação havia informações a respeito de informações no manual do próprio aparelho, equipamentos de proteção, ambiente de aplicação da terapia, informações contidas nos próprios aparelhos, assim como a medida da potência emitida.

A mensuração da potência ocorreu da seguinte forma: primeiramente, o medidor foi ajustado na medida (W), o equipamento de laserterapia foi ligado e após 15 segundos de emissão, a caneta do laser foi posicionada em 90° sobre a abertura do medidor por um período de 5 segundos, este procedimento foi repetido mais 2 vezes, totalizando 3 medições com intervalo de 10 segundos entre elas. Ao final da medição, calculou-se a média das 3 coletas.

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) recomenda que o valor estipulado pelo aparelho não ultrapasse a variação de  $\pm 20\%$ .

## RESULTADOS

Dos nove equipamentos avaliados, todos eram semicondutores, sendo que seis emitiam em 830 nm, 2 em 660 nm, 1 em 630 nm, sendo que destes, um dos aparelhos possuía 2 emissores (660 nm e 830 nm). Relacionado à inspeção do manual, apenas um (11,11%) apresentava todos os requerimentos, dos outros oito aparelhos (88,89%) não foi possível obter os dados, pois, não apresentavam manual. Na verificação do equipamento, sete deles (77,78%) estavam de acordo com todos os requisitos exigidos na ficha de avaliação e dois (22,22%) não estavam

de acordo com as exigências.

Na inspeção do ambiente e equipamentos de proteção, dos seis locais inspecionados, dois (33,33%) possuíam todas as condições presentes na ficha de avaliação; dois destes (33,33%) apresentavam apenas protetores oculares e sinais de aviso na área de uso; um (16,67%) apresentava apenas sinais de aviso na área de uso e um (16,67%) não apresentava sinais de aviso nem protetores oculares, tendo apenas área controlada para uso do equipamento laser.

Todos os aparelhos deveriam operar com potência nominal de 30 mW, sendo aceita uma variação de  $\pm 20\%$  do valor nominal. Dos nove aparelhos analisados, apenas dois (22,22%) estavam operando em conformidade com as normas. Os dados referentes a potência dos aparelhos analisados estão relatados na Tabela 1.

**Tabela 1.** Apresentação dos valores obtidos na aferição da potência de saída dos equipamentos LBP, em miliWatts (mW) avaliados no município de Cascavel – PR, no segundo semestre de 2016. Com a potência especificada no equipamento, a potência mensurada e a variação porcentual.

Aparelho	Potência Especificada (mW)	Potência Média Mensurada (mW)	Potência Média Mensurada (%)
A1	30	13	43,33
A2	30	11,27	37,57
A3 :			
• Emissor a	30	22,23	74,1
• Emissor b	30	11,73	39,1
A4	30	25,43	84,77
A5	30	14,8	49,33
A6	30	18,1	60
A7	30	15,6	52
A8	30	14,3	47,67
A9	30	28,1	93,67

## DISCUSSÃO

Este estudo teve por objetivo avaliar a potência e realizar a inspeção dos equipamentos de LBP e do ambiente onde é realizado o tratamento com laserterapia em clínicas da cidade de Cascavel – PR,

sendo que dos nove aparelhos analisados, nenhum apresentava todos os requisitos exigidos na ficha de avaliação, e apenas dois operavam com a potência dentro do limiar aceito pelas normas. Este é um dado bastante preocupante, pois tal irregularidade pode proporcionar riscos tanto ao paciente, quanto ao terapeuta. Além do mais, aparelhos operando

com potências menores do que aquela que é esperada podem produzir terapias ineficazes, insatisfação e descrença no tratamento por parte do paciente. Então é de grande relevância realizar a manutenção preventiva, aferição, calibração e verificações periódicas dos equipamentos, de acordo com os prazos definidos nos manuais<sup>24</sup>.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é o órgão responsável por autorizar a fabricação de equipamentos e materiais de saúde, coordenar, acompanhar e avaliar a execução de regulamentos técnicos aplicáveis, planejar e coordenar a execução de programas de controle de qualidade e certificação de produtos<sup>25</sup>. Além das normatizações específicas descritas pela ABNT (NBR-IEC 601-2-22)<sup>21</sup> e por órgãos internacionais (IEC TR 60825-1; IEC TR 60825-8)<sup>22,23</sup> que devem ser seguidas para fabricação e importação de equipamentos laser.

A fiscalização da conformidade dos equipamentos é extremamente importante, deveria ser feita com mais rigor e de acordo com as especificações do manual, pois após períodos prolongados de uso, os equipamentos de LBI tendem a sofrer degradação dos meios produtores de radiação laser, diminuindo a potência de radiação emitida<sup>3,17</sup>. Aparelhos em conformidade com as normas técnicas tornam-se um recurso confiável e seguro para o paciente e para o terapeuta, evitando terapias ineficazes e possíveis sanções éticas e legais a que o profissional está suscetível, uma vez que o paciente contratou um serviço (tratamento) que não está recebendo<sup>3,24</sup>.

Outro fator preocupante é a falta de conscientização da importância do uso de equipamentos de proteção por parte dos profissionais, sendo relatado por alguns que nem se quer sabiam que os mesmos eram necessários. Apesar dos seis locais inspecionados, quatro (66,7%) possuírem óculos para proteção individual, os fisioterapeutas admitiram que raramente fazem uso, e não há insistência para que o paciente também utilize. Um ponto positivo observado, foi que todos os locais inspecionados possuíam gabinetes separados para aplicação de laserterapia, pois o ambiente não deve ser frequentado por outras pessoas em decorrência dos riscos de lesão nos olhos e pele<sup>3,17,24</sup>.

No momento da coleta dos dados, apenas um equipamento possuía manual, sendo que os responsáveis pelos mesmos relataram vários motivos para justificar a falta desse item, como extravio, compra de aparelho usado não acompanhado pelo manual técnico e aluguel do equipamento sem o manual. Tal fato denota falta de conhecimento técnico e descaso com informações essenciais para o correto uso e manutenção adequada do equipamento utilizado<sup>3</sup>. Portanto, faz-se necessário que os órgãos fiscalizadores atentem-se a maior averiguação dos locais em que são realizados tratamentos por meio de LBP, havendo necessidade de averiguação dos equipamentos anual ou semestralmente, maior rigor na fabricação e conscientização dos profissionais responsáveis pela aplicação da terapia<sup>17</sup>.

Salienta-se, como limitação do estudo, a pouca disponibilidade de estabelecimentos que consentissem em participar, pois, mesmo os responsáveis pelas clínicas sendo informados de que não haveria qualquer divulgação do nome do estabelecimento a maior parte não aceitou, isso sugere que o índice de equipamentos em não conformidade com as normas pode ser ainda maior. Assim sendo, é essencial a conscientização dos profissionais acerca da importância de se trabalhar com seriedade, segurança, ética, qualidade no atendimento e dentro das normas estabelecidas, para que haja um tratamento consciente e para que a fisioterapia continue tendo reconhecimento da sua eficácia e importância.

## CONCLUSÃO

O estudo mostra que a maioria dos aparelhos não estão totalmente qualificados, pois existem falhas em vários aspectos. A falta desta qualificação pode levar a problemas tanto para o fisioterapeuta, como para o paciente, levando a uma terapia que não trará o benefício que deveria. Mas, parte destes problemas podem ser resolvidos com a calibração e manutenção regular dos equipamentos. Isso demonstra a importância da vigilância sobre os aparelhos para que o tratamento atinja as expectativas esperadas.

## CONTRIBUIÇÕES DOS AUTORES

Yoshida GSO, Souza Junior SM e Errero TK participaram da concepção do projeto de pesquisa, coleta de dados, redação do texto e aprovação final. Albuquerque CE e Fréz AR participaram do delineamento, análise dos dados e aprovação final da redação. Bertolini GRF participou da concepção, delineamento, análise de dados, revisão e aprovação do texto final.

## CONFLITOS DE INTERESSES

Nenhum conflito financeiro, legal ou político envolvendo terceiros (governo, empresas e fundações privadas, etc.) foi declarado para nenhum aspecto do trabalho submetido (incluindo mas não limitando-se a subvenções e financiamentos, conselho consultivo, desenho de estudo, preparação de manuscrito, análise estatística, etc).

## REFERÊNCIAS

1. Leal CT, Bezerra AL, Lemos A. A efetividade do laser de HeNe 632,8 nm no reestabelecimento da integridade dos tecidos cutâneos em animais experimentais: revisão sistemática. *Fisioter e Pesqui.* 2012;19(3):290–6. doi: [10.1590/S1809-29502012000300016](https://doi.org/10.1590/S1809-29502012000300016)
2. Antunes JS, Karvat J, Aragão FA, Bertolini GRF. Laser de baixa potência, no espectro de luz vermelha, em lesão nervosa periférica. *Rev Pesqui em Fisioter.* 2015;5(1):43-8. doi: [10.17267/2238-2704rpf.v5i1.489](https://doi.org/10.17267/2238-2704rpf.v5i1.489)
3. Bertolini GRF, Nohama P. Avaliação da conformidade dos equipamentos laser de baixa potência e emissão contínua empregados em fisioterapia. *Fisioter em Mov.* 2007;20(2):13-23.
4. Ginani F, Soares DM, Barreto MP e V, Barboza CAG. Effect of low-level laser therapy on mesenchymal stem cell proliferation: a systematic review. *Lasers Med Sci.* 2015;30(8):2189-94. doi: [10.1007/s10103-015-1730-9](https://doi.org/10.1007/s10103-015-1730-9)
5. Hamblin MR. Mechanisms and applications of the anti-inflammatory effects of photobiomodulation. *AIMS Biophys.* 2017;4(3):337-61. doi: [10.3934/biophy.2017.3.337](https://doi.org/10.3934/biophy.2017.3.337)
6. Meireles A, Rocha BP, Rosa CT, Silva LI, Bonfleur ML, Bertolini GRF. Avaliação do papel de opioides endógenos na analgesia do laser de baixa potência, 820 nm, em joelho de ratos Wistar. *Rev Dor.* 2012;13(2):152-5. doi: [10.1590/S1806-00132012000200011](https://doi.org/10.1590/S1806-00132012000200011)
7. Pelegrini S, Venancio RC, Liebano RE. Efeitos local e sistêmico do laser de baixa potência no limiar de dor por pressão em indivíduos saudáveis. *Fisioter Pesq.* 2012;19(4):345-50. doi: [10.1590/S1809-29502012000400009](https://doi.org/10.1590/S1809-29502012000400009)
8. Freitas RPA, de Barcelos APM, da Nóbrega BM, Macedo AB, de Oliveira AR, Ramos AMO et al. Laserterapia e microcorrente na cicatrização de queimadura em ratos. Terapias associadas ou isoladas? *Fisioter Pesqui.* 2013;20(1):24-30. doi: [10.1590/S1809-29502013000100005](https://doi.org/10.1590/S1809-29502013000100005)
9. Giaretta VMA, Santos LP, Barbosa AM, Hyslop S, Corrado AP, Nicolau RA et al. Effect of low-level laser therapy (GaAlAs -  $\lambda$ 660 nm) on muscle function. *Res Biomed Eng.* 2015;31(3):241-8. doi: [10.1590/2446-4740.0736](https://doi.org/10.1590/2446-4740.0736)
10. Ferraresi C, Oliveira TB, Zafalon LO, Reiff RBM, Baldissera V, Perez SEA et al. Effects of low level laser therapy (808 nm) on physical strength in humans. *Lasers Med Sci.* 2011;26(3):349-58. doi: [10.1007/s10103-010-0855-0](https://doi.org/10.1007/s10103-010-0855-0)
11. Muñoz ISS, Hauck LA, Nicolau RA, Kelencz CA, Maciel TS, Júnior ARP. Efeito do laser vs LED na região do infravermelho próximo sobre a atividade muscular esquelética - estudo clínico. *Rev Bras Eng Biomed.* 2013;29(3):262-8. doi: [10.4322/rbeb.2013.023](https://doi.org/10.4322/rbeb.2013.023)
12. Vieira WHB, Ferraresi C, Perez SEA, Baldissera V, Parizotto NA. Effects of low-level laser therapy (808 nm) on isokinetic muscle performance of young women submitted to endurance training: a randomized controlled clinical trial. *Lasers Med Sci.* 2012;27(2):497-504. doi: [10.1007/s10103-011-0984-0](https://doi.org/10.1007/s10103-011-0984-0)
13. Kakhata CMM, Malanotte JA, Higa JY, Errero TK, Balbo SL, Bertolini GRF. Influence of low-level laser therapy on vertical jump in sedentary individuals. *Einstein.* 2015;13(1):41-6. doi: [10.1590/S1679-45082015A03243](https://doi.org/10.1590/S1679-45082015A03243)
14. 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. doi: [10.1016/j.joca.2015.04.005](https://doi.org/10.1016/j.joca.2015.04.005)
15. Karvat J, Antunes JS, Bernardino GR, Kakhata CMM, Bertolini GRF. Effect of low-level LASER and neural mobilization on nociceptive threshold in experimental sciatica. *Rev Dor.* 2014;15(3):207-10. doi: [10.5935/1806-0013.20140045](https://doi.org/10.5935/1806-0013.20140045)
16. Maciel TD, da Silva J, Jorge FS, Nicolau RA. The influence of the 830 nm laser on the jump performance of female volleyball athletes. *Rev Bras Eng Bioméd.* 2013;29(2):199-205. doi: [10.4322/rbeb.2013.020](https://doi.org/10.4322/rbeb.2013.020)
17. Fukuda TY, Jesus JF, Santos MG, Junior CC, Tanji MM, Plapler H. Calibration of low-level laser therapy equipment. *Rev Bras Fisioter.* 2010;14(4):303-8. doi: [10.1590/S1413-35552010005000021](https://doi.org/10.1590/S1413-35552010005000021)
18. Guirro RRJ, Weis LC. Radiant power determination of low-level laser therapy equipment and characterization of its clinical use procedures. *Photomed Laser Surg.* 2009;27(4):633-9. doi: [10.1089/pho.2008.2361](https://doi.org/10.1089/pho.2008.2361)

19. Guirro R, dos Santos SCB. Evaluation of the acoustic intensity of new ultrasound therapy equipment. *Ultrasonics*. 2002;39(8):553-7.
20. Artho PA, Thyne JG, Warring BP, Willis CD, Brismée J-M, Latman NS. A calibration study of therapeutic ultrasound units. *Phys Ther*. 2002;82(3):257-63. doi: [10.1093/ptj/82.3.257](https://doi.org/10.1093/ptj/82.3.257)
21. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR IEC 601-2-22: Equipamento eletromédico: prescrições particulares para a segurança de equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser. 1997.
22. International Electrotechnical Commission. IEC 60825-1: Safety of laser products: equipment classification, requirements and user's guide. 2001.
23. International Electrotechnical Commission. IEC TR 60825-8: Safety of laser products: guidelines for the safe use of medical laser equipment. Switzerland. 1999.
24. Gelain MC, dos Santos EL, Erthal V, Barros FS, Neto VM, Nohama P. Avaliação de equipamentos laser fisioterapêuticos de emissão contínua e baixa potência. *Rev Univ Vale do Rio Verde*. 2014;12(1):560-71. doi: [10.5892/ruvrd.v12i1.1397](https://doi.org/10.5892/ruvrd.v12i1.1397)
25. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual para regularização de equipamentos médicos na ANVISA [Internet]. 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/264673/>