

Projeto de Pesquisa:

EFEITOS DA FOTOTERAPIA NA DOR DOS MEMBROS INFERIORES DE PORTADORES DE LIPEDEMA GRAU LEVE A MODERADO.

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 835.516.545-49	Nome: Patrick Metzger
Telefone: 71999776356	E-mail: patrickvascular@gmail.com

Instituição Proponente

CNPJ: 05.469.172/0001-22	Nome da Instituição: HBA S/A ASSISTENCIA MEDICA E HOSPITALAR
--------------------------	--

É um estudo internacional? Não**Assistentes**

CPF/Documento	Nome
070.819.615-25	GABRIELA MORAIS DE MEDEIROS DIAS MELO

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
070.819.615-25	GABRIELA MORAIS DE MEDEIROS DIAS MELO
177.958.378-83	MIRIAM TAKAYANAGI GOMEZ

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

Título Público da Pesquisa: EFEITOS DA FOTOTERAPIA NA DOR DOS MEMBROS INFERIORES DE PORTADORES DE LIPEDEMA GRAU LEVE A MODERADO.**Contato Público**

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
070.819.615-25	GABRIELA MORAIS DE MEDEIROS DIAS MELO	71993955637	gabimmdmelo@hotmail.com

Contato Científico: Patrick Metzger

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas**Condição de saúde ou Problema**

Lipedema

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
E65	Adiposidade localizada

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
C17.300.451	Lipedema

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
E65	Adiposidade localizada

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
C17.300.451	Lipedema

Tipo de Intervenção: Experimental

Natureza da Intervenção

- Dispositivo

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

Fototerapia

Lista de DECS

Código DECS	Descrição DECS
E02.774	Fototerapia

Fase

- Fase 1

Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos em nenhuma intervenção:

O grupo controle receberá a aplicação de um equipamento placebo, sem a emissão de luz. Todos os dois grupos receberão a orientação básica do tratamento para lipedema - terapia compressiva, dieta balanceada e atividade física -, durante todo o acompanhamento.

Desenho:

Trata-se de um estudo primário, intervencional do tipo ensaio clínico randomizado realizado com pacientes portadoras de lipedema grau leve à moderado, localizado na Clínica Vascular Takayanagi.

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave**Palavra-chave**

Lipedema

Fototerapia

Resumo:

O lipedema é uma doença crônica e progressiva caracterizada pela deposição anormal de gordura nos membros bilateralmente (poupando pés, mãos e tronco). O tecido adiposo é geralmente doloroso, apresentando equimoses frequentes devido à fragilidade capilar. O acúmulo progressivo de gordura prejudica a deambulação e a funcionalidade do membro, causando alterações psicológicas. A incidência do lipedema fica em números entre 12,9 e 18%, no Brasil e no mundo, acarretando as mulheres, quase que exclusivamente. Existem poucos casos relatados em homens, geralmente associados ao aumento de estrogênio. A fototerapia vem sendo estudada como um recurso terapêutico capaz de diminuir e controlar a dor, principalmente quando se trata de dores osteoarticulares. Através da irradiação incidente em células fotorreceptoras, com diversos comprimentos de onda, o mecanismo de LED terapia visa diminuir a sensação dolorosa. Entretanto, esta técnica nunca foi estudada para o tratamento da dor de pacientes com lipedema. Diante disso, o objetivo do presente estudo é verificar o impacto da LED terapia na diminuição da dor no coxim gorduroso das pernas de pacientes com lipedema nos graus leve a moderado, utilizando a escala EVA. Metodologicamente, trata-se de estudo primário, intervencional do tipo ensaio clínico randomizado, em que será comparado pacientes que passarão por sessões de LED terapia e pacientes que receberão um tratamento placebo (controle). Mulheres adultas, com lipedema bilateral grau leve a moderado serão randomizadas nos grupos intervenção e controle. Os desfechos serão analisados através das variáveis de dor e qualidade de vida através dos questionários EVA e SF-36, respectivamente, através do teste não paramétrico de Wilcoxon ou teste T. O nível de significância adotado será de 5%. Após a análise dos dados, esperamos que a LED terapia reduza a dor no tratamento do lipedema, melhorando a qualidade de vida.

Introdução:

O lipedema é uma doença crônica e progressiva caracterizada pela deposição anormal de gordura nos membros bilateralmente (poupando pés, mãos e tronco). O tecido adiposo é geralmente doloroso, apresentando equimoses frequentes devido à fragilidade capilar. O acúmulo progressivo de gordura prejudica a deambulação e a funcionalidade do membro, causando alterações psicológicas. (BUSO et al., 2019) Segundo revisão bibliográfica, Forner-Cordero et al identificaram 18% de prevalência de lipedema em pacientes com queixa de aumento dos membros inferiores (FORNER e CORDERO et al., 2012). Já um estudo epidemiológico recente, observou que a prevalência do lipedema na população brasileira é de 12,3% (AMATO et al., 2022), considerando a dificuldade em seu diagnóstico por muitos médicos em primeira consulta, por ser uma patologia desconhecida por muitos e recentemente incluída na 11ª revisão da Classificação Internacional de Doenças (CID-11) (DUDEK; BIA e ASZEK; GABRIEL, 2021). Além disso, o lipedema é frequentemente confundido com doenças como obesidade, linfedema e lipodistrofia ginóide. (FIFE; MAUS; CARTER, 2010) Sendo uma doença pouco compreendida em sua fisiopatologia, temos como conhecimento, entretanto, que o lipedema afeta predominantemente mulheres, com início insidioso na puberdade, podendo apresentar evolução importante durante alterações hormonais (como na gravidez ou menopausa). Existem poucos casos relatados em homens, geralmente associados ao aumento de estrogênio. A fotobiomodulação, ou fototerapia, vem sendo estudada como um recurso terapêutico capaz de diminuir e controlar a dor, principalmente quando se trata de dores osteoarticulares. Através da irradiação incidente em células fotorreceptoras, com diversos comprimentos de onda, o mecanismo de LED terapia visa diminuir a sensação dolorosa. Entretanto, esta técnica nunca foi estudada para o tratamento da dor de pacientes com lipedema. Levando em consideração as principais atualizações sobre o Lipedema e a eficácia do uso da LED terapia em pacientes com Lipedema, o interesse em realizar este estudo surgiu mediante à falta de pesquisas neste tema, visualizando o benefício que esta pesquisa pode trazer às mulheres portadoras da doença. Os problemas relacionados ao lipedema vão desde a dor excessiva à sensibilidade, equimoses, aumento persistente de circunferência e consequente perda de qualidade de vida. Dessa forma, o presente estudo partiu da necessidade de entender como a intervenção com a LED terapia pode impactar diretamente na vida de pacientes com lipedema, tendo o potencial de alívio da dor e uma melhor qualidade de vida.

Hipótese:

A ledterapia reduz a dor no tratamento do lipedema.

Objetivo Primário:

Verificar o impacto da LED terapia na diminuição da dor no coxim gorduroso das pernas de pacientes com lipedema nos graus leve a moderado, utilizando a escala EVA.

Objetivo Secundário:

Analisar o tempo de analgesia pela LED terapia, se presente, nos pacientes com lipedema grau leve a moderado.

Analisar a mudança na qualidade de vida de pacientes com sensação dolorosa decorrente do lipedema antes e depois do uso da LED terapia no período de 4 meses utilizando o questionário SF-36.

Metodologia Proposta:

Trata-se de um estudo primário, intervencional do tipo ensaio clínico randomizado realizado com pacientes portadoras de lipedema grau leve a moderado. Em consultório privado (Clínica Vascular Takayanagi, Salvador, Bahia, Brasil), 20 pacientes com diagnóstico clínico de lipedema grau leve a moderado, inicialmente, serão submetidos a um questionário de qualidade de vida SF-36 e avaliação da dor pela escala visual analógica EVA (variáveis analisadas do estudo). Após isso, de forma randomizada, 10 pacientes (grupo intervenção) receberão a aplicação de 10 minutos de LEDterapia nas 2 pernas: 42 LEDs no comprimento de onda vermelho de 660nm e 42 LEDs no comprimento de onda infravermelho de 850nm (SportLuxUltra, Every Eletroeletrônica Importação e Exportação LTDA EPP, Mauá, São Paulo, Brasil) com saída óptica de 8mW de cada LED, totalizando 6,72W. Os outros 10 pacientes (grupo controle) receberão a aplicação de um equipamento placebo, sem a emissão de luz. Após a sessão, o paciente fará uma nova avaliação da intensidade algica. As sessões se repetirão 1x por semana, por 4 semanas. Após 1 mês e 3 meses da intervenção, respectivamente, os pacientes responderão ao questionário SF-36 novamente, assim como avaliarão o quadro de dor pela escala EVA. Além disso, todos os pacientes (20 pacientes), de ambos os grupos, serão tratados com a orientação básica do tratamento para lipedema e terapia compressiva, dieta balanceada e atividade física, durante todo o acompanhamento.

Critério de Inclusão:

Pacientes do sexo feminino.

Pacientes com Lipedema de classificação leve a moderada, com apresentação de dor em coxim gorduroso em extremidades.

Possuírem idade entre 18 e 60 anos.

Pacientes aptos a entenderem e assinarem o termo de consentimento informado antes da realização da fotobiomodulação.

Critério de Exclusão:

Pacientes que não assinarem o termo de consentimento informado.

Pacientes que não apresentam dor, em extremidades, secundária ao Lipedema.

Pacientes que estejam em uso de analgésicos ou anti-inflamatórios.

Pacientes gestantes.

Pacientes com presença de infecção ou lesões malignas no local da aplicação.

Riscos:

O risco corrido pelas pacientes é de desconforto leve e vermelhidão na região durante a aplicação da LEDterapia, sem danos permanentes aos tecidos.

Benefícios:

Os benefício potenciais do estudo são: melhora da qualidade de vida e redução da dor em coxim gorduroso das pernas de pacientes portadoras de lipedema.

Metodologia de Análise de Dados:

O cálculo do tamanho amostral foi realizado utilizando o limite máximo de prevalência estimada de 18%, considerando, pelo menos, 75% dos pacientes com lipedema estágio 1 e 2 na população estudada, conforme descrito por FORNER¿CORDERO et al., 2012, já que o presente estudo foi feito em um centro com uma maior prevalência de casos. Aplicando-se o teste de Wilcoxon-Mann-Whitney e com o poder de estudo de 90%, estima-se uma amostra de 40 pernas (20 pacientes).As avaliações clínicas e complementares foram inseridas prospectivamente em um prontuário eletrônico. Salvo exceções, os dados contínuos foram inseridos como média e desvio padrão (DP), e analisados pelo teste T ou teste não paramétrico de Wilcoxon, dependendo da normalidade. As diferenças de dor serão submetidas a análise estatística para aferição de significância. O nível de significância adotado será de 5%.

Desfecho Primário:

Melhora ou diminuição da dor, avaliada pela Escala Visual Analógica (EVA).

Tamanho da Amostra no 20

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	20

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

20

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Intervenção	10	LED terapia
Controle	10	Equipamento placebo

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Coleta de dados	01/06/2024	08/07/2024
Análise de dados	05/08/2024	30/09/2024
Construção do artigo	07/10/2024	16/12/2024

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Papel para impressão	Custeio	R\$ 30,00
Sessão de LED terapia (80 sessões)	Custeio	R\$ 4.000,00
Computador	Capital	R\$ 2.500,00
Impressora	Capital	R\$ 500,00
Manta de LED (2un)	Custeio	R\$ 998,00

Total em R\$ R\$ 8.028,00

Data de Submissão do Projeto: 06/06/2024

Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2307467.pdf

Versão do Projeto: 1

Calça compressiva tipo Hobby (20un)	Custeio	R\$ 2.980,00
Tinta para impressão	Custeio	R\$ 40,00
Total em R\$		R\$ 11.048,00

Bibliografia:

Aksoy H, Karadag AS, Wollina U. Cause and management of lipedema-associated pain. Dermatologic Therapy; 2021. Allen EV, Hines EA. Lipedema of the legs: a syndrome characterized by fat legs and orthostatic edema. Proc Staff Meet Mayo Clin, v. 15, 184-187; 1940. Amato ACM. et al. Lipedema prevalence and risk factors in Brazil. Jornal Vascular Brasileiro, v. 21; 2022. Buso G. et al. Lipedema: A Call to Action! Obesity. Blackwell Publishing Inc.; 2019. Child AH. et al. Lipedema: An inherited condition. American Journal of Medical Genetics, Part A, v. 152, n. 4; 2010. p. 970-976. Dudek JE, Bialaszek W, GABRIEL M. Quality of life, its factors, and sociodemographic characteristics of Polish women with lipedema. BMC Women's Health, v. 21, n. 1; 2021. Fife CE, Maus EA, Carter MJ. Lipedema: A Frequently Misdiagnosed and Misunderstood Fatty Deposition Syndrome; 2010. Forner-Cordero I. et al. Lipedema: an overview of its clinical manifestations, diagnosis and treatment of the disproportional fatty deposition syndrome - a systematic review. Clinical Obesity, v. 2, n. 3-4; 2012. p. 86-95. Forner-Cordero I, Forner-Cordero A, Szolnoky G. Update in the management of lipedema. International Angiology; 2021. Lester Wold BE, Hines EA, Allen EV. Lipedema of the legs: a syndrome characterized by fat legs and edema; 1951. Mauvais-Jarvis F, Clegg DJ, Hevener AL. The role of estrogens in control of energy balance and glucose homeostasis. Endocrine Reviews; 2013. Oliveira, MF. et al. Low-intensity LASER and LED (photobiomodulation therapy) for pain control of the most common musculoskeletal conditions. European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine; 2022. Peled AW, Kappos EA. Lipedema: Diagnostic and management challenges. International Journal of Women's Health, Dove Medical Press Ltd; 2016. Szél E. et al. Pathophysiological dilemmas of lipedema. Medical Hypotheses, v. 83, n. 5; 2014. p. 599-606. Torre YS, Wadea R, Rosas V, Herbst KL. Lipedema: Friend and foe. Hormone Molecular Biology and Clinical Investigation, v. 33, n. 1; 2018. Wollina U. Lipedema - An update. Dermatologic Therapy, Blackwell Publishing Inc.; 2018. Wollina U, Heinig B. Treatment of lipedema by low-volume micro-cannular liposuction in tumescent anesthesia: Results in 111 patients. Dermatologic Therapy, v. 32, n. 2; 2019.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
Orçamento	ORCAMENTO.pdf
Outros	QUESTIONARIO_PACIENTE.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_GABRIELA_MELO.docx
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CTAKAYANAGI.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_GABRIELA_MELO.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Não