

Dissertação de Mestrado Profissional

**DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVO PARA AUTOLIBERAÇÃO DA
MUSCULATURA SUBOCCIPITAL E PROPOSTA DE ENSAIO
CLÍNICO PARA AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA**

CRISTIANO RIBAS MEDEIROS

**HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL EM PESQUISA CLÍNICA**

**DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVO PARA
AUTOLIBERAÇÃO DA MUSCULATURA SUBOCCIPITAL E
PROPOSTA DE ENSAIO CLÍNICO PARA AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA**

Autor: Cristiano Ribas Medeiros
Orientador: Profa. Dra. Fernanda Dos Santos De Oliveira

*Dissertação submetida como requisito parcial
para a obtenção do grau de Mestre ao Programa
de Pós-Graduação Mestrado Profissional em
Pesquisa Clínica, do Hospital de Clínicas de
Porto Alegre.*

Porto Alegre
2023

CIP - Catalogação na Publicação

Medeiros, Cristiano Ribas

DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVO PARA AUTOLIBERAÇÃO
DA MUSCULATURA SUBOCCIPITAL E PROPOSTA DE ENSAIO
CLÍNICO PARA AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA / Cristiano Ribas
Medeiros. -- 2023.

117 f.

Orientadora: Fernanda Dos Santos de Olveira.

Dissertação (Mestrado Profissional) -- Universidade
Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de
Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Pesquisa
Clínica, Porto Alegre, BR-RS, 2023.

1. cervicalgia . 2. cefaleia. 3. musculatura
suboccipital. 4. fisioterapia. 5. Dispositivo. I. de
Olveira, Fernanda Dos Santos, orient. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os
dados fornecidos pelo(a) autor(a).

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dr^a. Leila Beltrami Moreira

Prof. Dr. Luiz Fernando Calage Alvarenga

Prf^a. Dr^a. Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin

Prof. Dr. Alexandre Simões Dias

AGRADECIMENTOS

Agradeço sempre a presença e a luz de Deus que nos ilumina e nos conduz nos diversos caminhos traçados até nesse presente momento.

Aos meus pais que sempre me motivaram e me inspiraram na busca incansável pela sabedoria e conhecimento.

A minha amada e querida esposa Carmen que, paciente, segurou inúmeras vezes as pontas para que eu pudesse aprofundar-me nos estudos e que sempre acreditou na minha (nossa) vitória. Sempre companheira e parceira, manteve-me motivado.

Ao meu filho querido, pela resignação e entendimento de que muitas vezes deixei de dar atenção e poder brincar, para conseguir finalizar este trabalho. Sei que não sou perfeito, mas quero, pelo menos, dar um exemplo bom.

Ao IBO (Instituto Brasileiro de Osteopatia) por acreditar em mim e confiar no meu potencial. Com certeza, estar junto a essa escola, me fez escolher e me motivou a realizar o mestrado, pois creio que poderei contribuir ainda mais com a evolução e o reconhecimento da osteopatia a nível nacional.

Aos meus preciosos amigos e colegas ao longo dessa jornada, pois feliz é aquele que pode contar com pessoas extraordinárias para atenuar o estresse e acalmar a alma nos momentos de turbulência.

A CAPES pelo apoio financeiro para aquisição do desenho técnico.

Ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre pela oportunidade de realizar esse mestrado e a minha orientadora Fernanda de Oliveira que me auxiliou até o final dessa trajetória

LISTA DE ABREVIATURAS

ADM	Amplitude de movimento
AHRQ	Agência de Pesquisa e Qualidade em Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CROM	Cervical rotation of motion
CTC	Cefaleia do tipo cervicogênica
CTT	Cefaleia do tipo tensional
EAV	Escala analógica visual
EVA	Etileno Acetato de Vinila
EUA	Estados Unidos da América
GTI	Grupo técnica instrumental
GTM	Grupo técnica manual
GTS	Grupo controle com uma técnica simulada
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
ICC	Coeficiente de correlação interclasse
ICHD	International Classification of Headache Disorders
IHS	International Headache Society
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
LCR	Líquido cefalorraquidiano
LDP	Limiares de dor por pressão
MV	Manipulação vertebral
NDI	Neck disability index
PVC	Policloreto de vinila
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SF 36	Short Form Health Survey 36
SNA	Sistema Nervoso Autônomo
SNC	Sistema Nervoso Central
TrPs	Trigger points

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Metodologia de Platcheck _____	24
Tabela 2- Metodologia adaptada _____	24
Tabela 3- Orientações para a análise do material da busca _____	26
Tabela 4 - Pré-requisitos dos usuários e das especificações do dispositivo	38
Tabela 5 - Plataforma Clinical Trials _____	39
Tabela 6 - Comparação entre o protótipo e os dispositivos encontrados ____	45

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Musculatura suboccipital na região da nuca _____	15
Figura 2 -Técnica de inibição da musculatura suboccipital _____	17
Figura 3 - Dispositivo para autotratamento dos músculos do pescoço _____	29
Figura 4 - Dispositivo funcional de relaxamento da coluna cervical _____	30
Figura 5 - Dispositivo de Relaxamento Funcional da Coluna Cervical de Apoio do Pescoço _____	30
Figura 6 - Aparelho de massagem da coluna cervical com efeito térmico _____	31
Figura 7 - Dispositivo terapêutico para tratamento de cefaleia e dor _____	32
Figura 8 - Mecanismo portátil de puxar e alongamento do pescoço _____	32
Figura 9 - Aparelho para aplicar pressão na cabeça ou pescoço e um método de alívio _____	33
Figura 10 - Ferramenta de liberação do músculo Psoas _____	34
Figura 11 - Ferramenta de liberação occipital _____	34
Figura 12 - INYBI - Inibidor instrumental da musculatura suboccipital _____	35
Figura 13 - 3tool e suas três faces de tratamento _____	35
Figura 14 - Ferramenta Davinci _____	36
Figura 15 - Corte em cano de PVC _____	40
Figura 16 - Moldagem na forma desejada _____	41
Figura 17 - Colagem dos círculos de EVA _____	41
Figura 18 - Esquema de colagem das peças de contra apoio e pressão _____	42
Figura 19 - cobertura com borracha de EVA _____	42
Figura 20 - protótipo em teste inicial _____	42
Figura 21 - desenho técnico _____	43
Figura 22 - CROM® _____	51
Figura 23 - Escala analógica visual _____	52
Figura 24 - Algômetro digital _____	52
Figura 25 - Relax Wave _____	60

RESUMO

As dores cervicais são um dos agravos mais atendidos nas unidades de atenção primária em saúde. Associados às cervicalgias estão as dores de cabeça, que muitas vezes são provocadas por pontos gatilhos localizados na musculatura da base do crânio (região suboccipital). As cefaleias tensionais têm impacto na vida das pessoas, com repercussão no trabalho, campo social e qualidade de vida.

Procedimentos de terapia manual são descritos como estratégias positivas nos tratamentos desses transtornos, e a técnica para relaxamento da musculatura suboccipital é uma ferramenta eficaz e rotineira nos ambientes clínicos, com respostas no relaxamento muscular, na diminuição do limiar de dor, na redução de pontos gatilhos e na melhora da percepção de qualidade de vida. As orientações e recomendações fazem parte do processo de cuidados fisioterapêuticos, e junto a isso, o uso de instrumentos de autoliberação para o alongamento muscular e relaxamento de pontos dolorosos tem se mostrado benéfico e de extrema importância para a evolução do quadro clínico do paciente, já que podem ser realizados em casa/trabalho.

Nesse estudo foram adotadas etapas a fim de elaborar um dispositivo para relaxamento da musculatura suboccipital, bem como desenhar um estudo clínico que comprove a sua eficácia. Portanto, realizou-se pesquisas científicas para embasamento e aprofundamento no assunto, busca em plataformas por aparelhos similares e de estudos clínicos semelhantes, além disso foi confeccionado um protótipo com materiais de baixo custo para a análise inicial depois do estudo das características básicas para elaboração.

Após as buscas por aparelhos específicos voltados para a musculatura suboccipital e com comprovação científica de eficácia, somente 2 estudos foram encontrados, demonstrando quão raros são de serem encontrados no mercado nacional/internacional.

Palavras-chaves: Cervicalgia. Cefaleia. Autoliberação. Musculatura suboccipital. Fisioterapia. Dispositivo. Aparelho.

ABSTRACT

Neck pain is one of the most attended conditions in primary health care units. Associated with neck pain are headaches, which are often caused by trigger points located in the muscles at the base of the skull (suboccipital region). Tension headaches have a great impact on people's lives, with repercussions on work, the social field and quality of life.

Manual therapy procedures are described as positive strategies in the treatment of these disorders, and the technique for relaxing the suboccipital muscles is an effective and routine tool in clinical environments, with responses in muscle relaxation, lowering the pain threshold, reducing trigger points and improving the perception of quality of life. The guidelines and recommendations are part of the physiotherapeutic care process, and together with that, the use of self-release instruments for muscle stretching and relaxation of painful points has proven to be beneficial and extremely important for the evolution of the patient's clinical condition, since that can be done at home/work.

In this study, steps were taken in order to develop a device for relaxing the suboccipital muscles, as well as to design a clinical study that proves its effectiveness. Therefore, scientific research was carried out to base and deepen the subject, search on platforms for similar devices and similar clinical studies, in addition, a prototype was made with low-cost materials for the initial analysis after studying the basic characteristics for elaboration.

After searching for specific devices aimed at the suboccipital muscles and with scientific evidence of effectiveness, only 2 studies were found, demonstrating how rare they are to be found in the national/international market.

Keywords: Neck pain. Headache. Auto release. Suboccipital musculature. Physiotherapy. Device.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 REVISÃO DA LITERATURA	14
2.1 ANATOMIA DA REGIÃO SUBOCCIPITAL	14
2.2 CERVICALGIA E CEFALEIA	15
2.3 MÉTODOS DE TRATAMENTO DAS CEFALEIAS	16
2.3.1 TÉCNICA DE INIBIÇÃO DA MUSCULATURA SUBOCCIPITAL	16
2.3.2 TÉCNICA DE AUTOLIBERAÇÃO MIOFASCIAL	18
2.3.3 EFEITOS FISIOLÓGICOS DA LIBERAÇÃO MIOFASCIAL	18
2.3.3.1 Mecanismo biológicos	18
2.3.3.2 Mecanismos do Sistema Nervoso Autônomo (SNA)	19
2.3.3.3 Mecanismo Sistema Nervoso Central (SNC)	19
2.4 ASPECTOS LEGAIS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS	20
3 JUSTIFICATIVA	21
4 OBJETIVOS	23
4.1 OBJETIVO GERAL	23
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	23
5 MATERIAL E MÉTODOS	24
5.1 PESQUISA CIENTÍFICA	25
5.2 FASE DE PROPOSTA: IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO	25
5.3 FASE DE DESENVOLVIMENTO: BUSCA POR ANTERIORIDADE DE DISPOSITIVOS SEMELHANTES	25
5.3.1 ANÁLISE DE SIMILARES	25
5.3.2 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE DOS SIMILARES	27
5.4 FASE DE PROJETAÇÃO	27
5.4.1 BUSCA NA PLATAFORMA CLINICAL TRIALS	27
5.4.2 DEFINIÇÃO DAS PROPRIEDADES DO APARELHO	27
5.4.3 PROTOTIPAGEM	27
5.5 CUSTOS	28
5.6 COMITÊ DE ÉTICA	28
6 RESULTADOS	29
6.1 ANÁLISE DE USUÁRIOS	29
6.1.1 USUÁRIO PRINCIPAL	29
6.1.2 REQUISITOS PARA INDICAÇÃO	29

6.2 ANÁLISE DE SIMILARES	29
6.2.3 LOCAIS DE USO	39
6.3 BUSCA NA PLATAFORMA CLINICAL TRIALS	39
6.4 CONFECÇÃO DO PROTÓTIPO	40
6.4.1 CORTE E MOLDAGEM	40
6.4.2 RECORTE E COLAGEM DAS PEÇAS DE CONTRA APOIO E PRESSÃO	41
6.4.3 COBERTURA COM MATERIAL EVA	42
6.4.4 FASE PRÉ-TESTES	42
6.4.5 DESENHO TÉCNICO	43
6.5 ESPECIFICAÇÕES PARA O POSICIONAMENTO DO DISPOSITIVO	48
6.6 PROPOSTA DE UM PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO	48
6.6.1 TRABALHO DE RETAMAL ET. AL. (INSTRUMENTO INYBI)	48
6.6.1 DESENHO DO ESTUDO PROPOSTO	49
6.6.2 PARTICIPANTES	49
6.6.3 PROTOCOLO	50
6.6.4 MEDIDAS DE DESFECHOS	51
6.6.4.1 Amplitude de movimento cervical.....	51
6.6.4.2 Dor autorreferida da cervical	51
6.6.4.3 Limiares de dor por pressão (LDP)	52
6.6.4.4 Índice de Incapacidade Cervical (NDI)	52
6.6.4.5 Questionário de qualidade de vida (SF-36)	53
6.6.4.6 Questionário de satisfação de atendimento em fisioterapia.....	53
6.6.5 INTERVENÇÕES	53
6.6.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA	54
7 DISCUSSÃO	55
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS	59
9 RELATÓRIO SINTÉTICO DO PRODUTO DA DISSERTAÇÃO	60
9.1 PRODUTO	60
9.2 DESCRIÇÃO	60
9.3 APLICABILIDADE DO PRODUTO	61
9.3.1 RISCOS DO USO INADEQUADO	61
9.4 INSERÇÃO SOCIAL	61
10 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	63
11 ANEXOS	71

1 INTRODUÇÃO

A cervicalgia (dor no pescoço), geralmente provocada por alterações mecânicas, é um dos principais transtornos em serviços de atenção primária à saúde. Cerca de 71% da população adulta já experimentou essa dor em algum momento de suas vidas, sendo que 14% desenvolvem a forma crônica, o que pode levar a dificuldades não só no trabalho, como também em casa, nas atividades de lazer, na qualidade do sono e nos níveis de depressão.^{1,2,3}

Associados a cervicalgia, estão as cefaleias primárias, classificadas conforme os critérios da International Headache Society (IHS), e têm elevada prevalência na população atual, chegando a uma expressão 75% de, pelo menos, um episódio de dor de cabeça no ano, impactando na qualidade de vida das pessoas, tendo repercussões no trabalho, na área social e nas atividades de vida diária. Os impactos humanos e socioeconômicos são consideráveis, devido à perda de dias de trabalho ou dias com redução da eficiência do trabalho.^{4,5,6}

Dois tipos de cefaleias sugerem atenção: do tipo cervicogênicas (CTC), ou seja, de origem da região cervical; e do tipo tensional (CTT), o mais comum, gerada por tensão e nódulos sensíveis da musculatura suboccipital e pericranial. Essas desordens, geralmente unilaterais, se espalham pela cabeça, podendo piorar com o movimento ou palpação do pescoço e ser confundida com enxaqueca. Porém sabe-se que a musculatura suboccipital é um gerador de desconforto dessa região, onde eles permanecem num estado aumentado de tônus e rigidez.^{6,7,8,9}

Uma característica específica da CTT é a presença de pontos gatilhos miofasciais ou “trigger points” (TrPs). São nódulos musculares sensíveis à palpação que apresentam dores referidas (longe do local de origem) e a presença de uma resposta de contração local quando estimulado, e podem ser facilmente identificados por meio da palpação por terapeutas treinados.^{6,9,10,11}

Nos estudos de intervenção não farmacológica das cervicalgias e cefaleias, a abordagem manual fisioterapêutica é descrita como uma forma eficaz no tratamento. Um programa voltado para ganho de mobilidade, alongamentos e inibição muscular, bem como orientações de educação postural e a importância de manter a atividade e o movimento também são apontados como ferramentas fundamentais para manutenção da homeostase.^{2,3,6,8,9}

Além disso, outra forma empregada é a utilização de instrumentos de autoliberação muscular, como rolos, bastões e bolas. Um estudo clínico demonstrou efeitos positivos ao utilizar um aparelho voltado para a musculatura suboccipital e esse é explorado mais na página 48.¹²

As intervenções manuais também são relatadas como ferramentas úteis na rotina clínica do autor dessa dissertação, pois possui uma expertise com mais de 10 anos na área de fisioterapia e osteopatia. Porém, com um número baixo de opções de autotratamento dessa musculatura e uma gama de indivíduos que necessitam de tratamento específico, o autor viu a necessidade e um espaço para a produção de um instrumento que sanasse essa lacuna, surgida pela oportunidade do mestrado profissional.

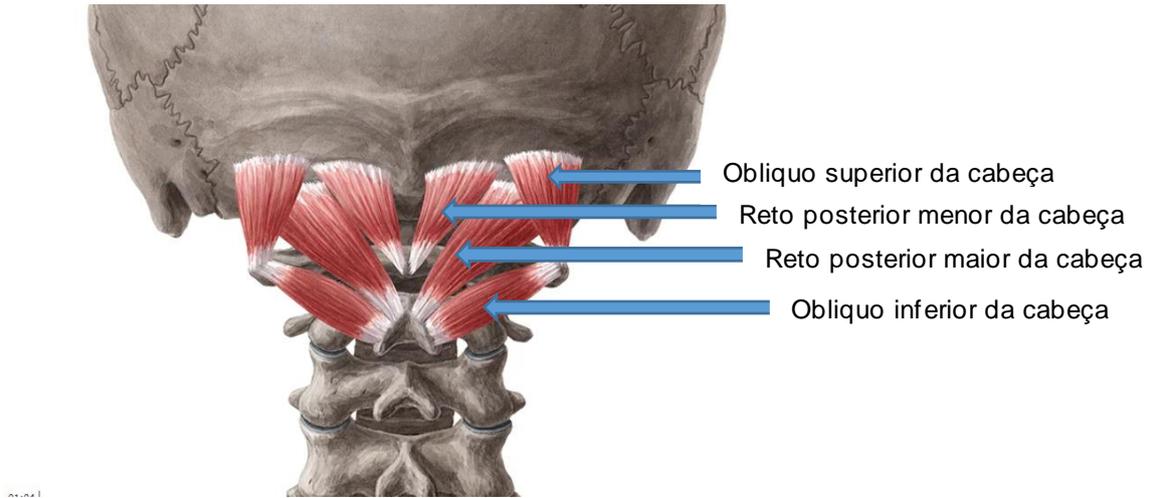
2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 ANATOMIA DA REGIÃO SUBOCCIPITAL

A musculatura suboccipital é formada por um grupo de quatro músculos (reto posterior maior, reto posterior menor, oblíquo superior e oblíquo inferior da cabeça) localizados na parte ínfero-posterior do osso occipital (figura 1), região nobre de passagem de nervos e artérias, e clinicamente importante para acessos cirúrgicos da fossa craniana posterior. A principal função dessa musculatura é servir de suporte postural e permitir os movimentos de extensão e rotações do pescoço, e sua inervação é feita pelo nervo suboccipital, vindo da raiz de C1.⁷

Junto a essa musculatura, foi descoberto uma estrutura que se une com a dura-máter da região cervical. Chamada de ponte midural, esse tecido conectivo transfere as forças de tração desses músculos durante os movimentos da cabeça para o sistema nervoso central, sugerindo que cumpra várias funções importantes, como prevenir o enovelamento da dura-máter durante a extensão da cabeça, atuar para desencadear extensores cervicais do pescoço e resistir à hiperflexão ou hipertranslação, e pode influenciar a circulação do líquido cefalorraquidiano (LCR).^{13,14,15} Clinicamente, suspeita-se que a ponte midural esteja associada à etiologia das dores de cabeça.^{7,14} A região craniocervical, onde se localizam essas estruturas, é uma zona de transição e conexão entre crânio e coluna, e está sujeita a grandes sobrecargas, podendo sofrer transtornos. Alterações nesta musculatura podem desencadear distúrbios clínicos relevantes, como dores de cabeça, pescoço e ombros, cefaleia cervicogênica, tonturas, desmaios, restrição de movimento e manifestações de estresse.^{1,7}

Figura 1 - Musculatura suboccipital na região da nuca



Fonte: kenhub.com

2.2 CERVICALGIA E CEFALEIA

A cervicalgia não específica é considerada como uma dor na região lateral e posterior do pescoço que não apresentam sinais nem sintomas patognomônicos, ou seja, não está relacionada a uma patologia ou algum transtorno específico, como uma hérnia discal ou um acidente. Quando a duração dos sintomas é maior que 12 semanas de evolução, classifica-se como um quadro crônico não específico do pescoço. Os mecanismos de manutenção, recidiva e progressão dessas dores não são bem claros, mas acredita-se que podem estar associadas a um déficit e alteração da propriocepção dos músculos do pescoço que desempenham um papel decisivo na posição articular, orientação no espaço e no controle motor da cabeça.^{16,17}

Vários são os fatores que advertem para um risco aumentado de desenvolver dor no pescoço, e os mais importantes são: trauma, fatores relacionados ao trabalho (baixa satisfação, baixa percepção, altos níveis de estresse), fatores psicológicos (depressão autoreferida, saúde psicológica ruim) e tabagismo. A degeneração do disco cervical não parece ser um fator de risco.¹⁸

Já as cefaleias, caracterizadas por dores de cabeça, segue uma classificação que contém critérios explícitos baseadas na fenomenologia para seu diagnóstico, segundo a Classificação Internacional de Distúrbios da Dor de Cabeça (ICHD). Ela é subdividida em primária, secundária e Neuropatias Cranianas Dolorosas e Outras Dores Faciais e Outras Dores de Cabeça.⁴

As cefaleias cervicogênicas e tensionais se encontram nessa classificação, sendo que a primeira é causada por uma desordem da coluna cervical e seus elementos ósseos, disco e/ou tecidos moles, que pode estar acompanhado de dor no pescoço também. Já a segunda é a dor de cabeça por contração muscular, por estresse, dor de cabeça essencial, idiopática, psicogênica e psicomio gênica.

Para uma boa avaliação das cefaleias é muito importante coletar a história detalhada do paciente e comparar com os critérios diagnósticos. O histórico detalhado sobre a frequência, duração, caráter, gravidade, localização, qualidade e características desencadeantes, agravantes e atenuantes. A idade de início é extremamente importante, e uma história familiar de cefaleia deve ser explorada. Características do estilo de vida, incluindo dieta, uso de cafeína, hábitos de sono, trabalho e estresse pessoal são importantes sondar também.¹⁹

2.3 MÉTODOS DE TRATAMENTO DAS CEFALÉIAS

2.3.1 Técnica de inibição da musculatura suboccipital

A técnica manual de inibição da musculatura suboccipital é descrita para o tratamento específico dos pontos gatilhos e relaxamento desses músculos:

O paciente fica em posição supina e o fisioterapeuta se posiciona sentado a cabeça do paciente com os antebraços apoiados na mesa. O terapeuta localiza a região suboccipital e aplica pressão na direção ventral (para o teto), flexionando as articulações metacarpofalangeana a 90° dos dedos III-IV, enquanto o resto da cabeça do paciente repousa nas palmas das mãos, permitindo que a pressão seja regulada conforme a percepção do terapeuta durante a execução da técnica (figura 2).

1,2,3,6,11,20,21,22

Figura 2 -Técnica de inibição da musculatura suboccipital



Fonte: Oliveira et al. (2010) e patentscope.wipo.int (Rhew, 2016)

A terapia manual que aborda os pontos gatilhos tem se mostrado uma estratégia eficiente no tratamento de cefaleias, onde se percebe efeitos positivos em medidas clínicas, redução da dor de cabeça, aumento do fluxo sanguíneo e redução da hiperatividade dos pontos gatilhos.^{8,9,10,23,24}

O tratamento voltado para inibição da musculatura suboccipital associada com um programa de exercícios de correção postural, mostrou-se eficaz no impacto da cefaleia tensional crônica, melhora da percepção da postura, diminuição de pontos gatilhos e pontos de dor.²⁵ Também apresentou a capacidade de modular o controle e a regulação autonômica induzidos pela dor.²³

A técnica de inibição suboccipital apresentou resultado positivo ao diminuir os níveis de cortisol salivar e aumentar a variabilidade da frequência cardíaca em uma população de trabalhadores da indústria de roupa, sugerindo uma forma eficaz no tratamento de níveis de estresse.^{21,26}

Com efeitos a curto prazo, se mostrou eficaz na diminuição da tensão do nervo mediano em pacientes pós-chicote cervical.²⁷ Já mudanças mais duradouras se apresentaram nos pontos gatilhos e podem conferir ganho prolongado aos parâmetros clínicos em indivíduos com cefaleia tensional. Sendo assim, observou-se ganhos não somente imediato, mas também após várias sessões. E ainda ressalta a capacidade de resposta do tratamento dos pontos gatilhos, mas também mostra que para atingir a resolução total da dor pode exigir várias sessões de tratamento.¹⁰

Em indivíduos com postura anterior da cabeça, a associação entre a liberação suboccipital e movimento de flexão da cabeça, proporcionou benefícios superiores em relação a esse exercício isoladamente.²⁸ E apresentou melhora imediata da postura

crânio cervical em pé e sentado, aumento do limiar de dor no nervo grande occipital quando a técnica foi utilizada sozinha.²⁹

Uma resposta reflexa após a inibição suboccipital, foi observada no músculo temporal, demonstrando uma diminuição da percepção da dor deste.¹¹ Outro músculo afetado foi o trapézio superior, onde resultou numa redução da rigidez muscular. Fato esse, devido a origem de ambos ser situada na região nugal e de suas proximidades anatômicas.²⁰

2.3.2 Técnica de autoliberação miofascial

Uma intervenção difundida e bastante empregada no tratamento de dores e espasmos musculares do corpo é a utilização de aparelhos e instrumentos para autoliberação miofascial, como massageadores, rolos, bolas, bastões, entre outros. Diversos materiais são usados (borracha, espuma, EVA, espuma de alta densidade, polietileno etc.) para dar maior conforto, ajuste anatômico, focalização, leveza e praticidade.

O objetivo do dispositivo é dar mais autonomia a pessoa, favorecendo e sendo coadjuvante no tratamento de transtornos no corpo, podendo ser utilizado em qualquer ambiente desejado, antes ou depois de uma sessão de fisioterapia, ou atividade física.

A técnica de autoliberação com uso de algum utensílio, sempre se baseia em técnicas manuais já conhecidas e descritas no meio acadêmico, e para isso alguns aparelhos se assemelham a determinadas partes do corpo que executam tais ações (mãos, dedos, cotovelos).

2.3.3 Efeitos fisiológicos da liberação miofascial

2.3.3.1 Mecanismo biológicos

Ao exercer uma pressão mecânica no tecido fascial, teoriza-se que exista uma diminuição das aderências entre as camadas de tecido, melhorando a complacência e diminuindo a rigidez das fibras musculares. E aplicando uma pressão prolongada ou amplificada com um rolo de espuma no ventre muscular, resultará num relaxamento do músculo. Assim como uma massagem em atletas ajuda a reduzir a isquemia, aumentando a circulação sanguínea na pele e nos músculos, reduzindo também a atividade parassimpática e liberando hormônios de relaxamento e endorfinas.³⁰

A pressão aplicada pelas ferramentas de autoliberação é comparável à pressão induzida pela compressão isquêmica manual. O rolamento com um rolo é semelhante

ao amassamento longitudinal da massagem profunda do tecido. A realização de compressão isquêmica, geralmente com o polegar, envolve a aplicação de pressão crescente nos pontos gatilhos, em um grau alto o suficiente para resultar em isquemia temporária ou falta de fluxo sanguíneo para a área comprimida até que a dor atinja seu nível máximo tolerável. O objetivo deste método é aumentar o fluxo sanguíneo local após a liberação, o que se acredita facilitar a remoção de resíduos, fornecer oxigênio e promover a cicatrização do tecido.^{31,32}

Uma possível explicação para o aumento da amplitude de movimento (ADM), seria que após a compressão isquêmica manual sobre o nó nos pontos gatilhos, causaria um alongamento nos sarcômeros. A diminuição dessa tensão anormal na banda tensa e a redução geral da dor também podem contribuir para o aumento da ADM.

A teoria é que a hiperemia reativa após a aplicação de compressão isquêmica pode levar a uma melhor oferta de oxigênio e uma diminuição da produção de substâncias nociceptivas e inflamatórias, resultando em menos danos às fibras musculares e, conseqüentemente, melhor produção de força.³²

2.3.3.2 Mecanismos do Sistema Nervoso Autônomo (SNA)

Os possíveis efeitos neurológicos que ocorrem com a estimulação manual, são que diminuem a excitabilidade neuromuscular do músculo e minimizam a atividade, a dor dos pontos gatilhos, espasmos musculares e tensão excessiva.³⁰

Acredita-se que a pressão aplicada através de equipamentos, ative o SNA estimulando os receptores intersticiais tipo III e IV que respondem a um toque leve. Já as terminações de Ruffini na fáscia respondem a uma pressão profunda e sustentada. Então, ao estimular esses receptores, ocorrerá uma redução do tônus simpático geral, um aumento da atividade do neurônio motor gama e do relaxamento das células musculares lisas.³³ Além disso, acredita-se que o SNA promova vasodilatação e dinâmica de fluidos locais que alteram a viscosidade da fáscia, modificando a substância fundamental para um estado mais gelatinoso. Todos esses efeitos combinados são hipotetizados para produzir uma liberação palpável do ponto gatilho e melhorar a função muscular.^{31,34,35}

2.3.3.3 Mecanismo Sistema Nervoso Central (SNC)

A estimulação dos mecanorreceptores ativa simultaneamente tanto SNA quanto SNC. A resposta dada do SNC a essa pressão localizada, inclui a diminuição do tônus de

fibras musculares estriadas.^{31,35} A autoliberação resulta na quebra do ciclo dor-espasmo, liberando essas tensões musculares e diminuindo as aderências, restaurando assim a homeostase normal do tecido conjuntivo.³⁶

O fuso muscular está localizado no ventre do músculo e detecta a mudança no comprimento do músculo. Quando o fuso muscular detecta um estiramento agressivo do músculo, as vias neurais enviam sinais eferentes para aquele músculo, garantindo uma contração que resiste ao estiramento excessivo.³⁷

O órgão tendinoso de Golgi, localizado no tendão, reage às mudanças na tensão colocada sobre o músculo. Caso este detecte contração muscular excessiva que pode potencialmente prejudicar as estruturas de tecidos moles relacionadas, ele fica excitado e resulta no relaxamento ou falha de uma contração. A estimulação do órgão tendinoso de Golgi inibe o fuso muscular e causa relaxamento muscular. Esse fenômeno é chamado de inibição autogênica.

A inibição autogênica também pode ocorrer pela aplicação de pressão durante o rolo de espuma, estimulando assim o órgão tendinoso de Golgi. Quando a estimulação ultrapassa um certo limiar, ela inibe a atividade do fuso muscular e diminui a tensão muscular.³⁷

2.4 ASPECTOS LEGAIS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS

Segundo a ANVISA, produtos para saúde são equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico in vitro destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, não enquadrados como medicamentos.

Assim que regularizada, toda invenção enquadrada como produto para saúde, recebe um número de registro que deverá estar anexado ao seu rotulo, para que o usuário possa usar, a fim de consultar sua regularidade.

Somente pessoas jurídicas pode solicitar e obter o registro, e as empresas que solicitarem as autorizações para o mercado de produtos para saúde devem seguir as orientações previstas nos regulamentos, manuais e guias disponíveis no Portal da ANVISA. Os principais regulamentos relativos à autorização para o mercado de produtos para saúde (classe I) que devem ser atendidos por empresas fabricantes ou importadoras são a RDC 185/2001 e a RDC 40/2015 (anexo I e II).

3 JUSTIFICATIVA

As dores cervicais são um dos agravos mais atendidos nas unidades de atenção primária em saúde. Associadas às cervicalgias estão as dores de cabeça, que muitas vezes são provocadas por pontos gatilhos localizados na musculatura da base do crânio.

As cefaleias tensionais, têm impacto na vida das pessoas, com repercussão no trabalho, no campo social e na qualidade de vida.

O fisioterapeuta deve orientar e recomendar autoalongamento e relaxamento de pontos dolorosos para realização em casa, no trabalho ou antes da intervenção de fisioterapia como preparo. Portanto, equipamentos e dispositivos para autotratamento são aconselhados e orientados pelos terapeutas.

Contudo, dispositivos voltados especificamente para a musculatura suboccipital não são facilmente encontrados em sites de vendas de produtos, sendo que essa região anatômica específica, embora seja de grande relevância clínica, pouco é abordada pelas empresas de desenvolvimento de equipamentos médicos pesquisadas.

Até o momento existe somente um modelo disponível, esse no mercado internacional, que possui estudos relatados em publicação científica, indicando a sua eficácia para as patologias dessa região.

Por se tratar de um produto de classe I (produtos médicos não invasivos) segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não existe a obrigatoriedade de ensaios clínicos prévios, somente a existência de um relatório técnico (descrição detalhada do produto, indicação, finalidade, precauções, armazenamento e formas de apresentação). Por isso, evidências de eficácia e estudos clínicos desses produtos que comprovem sua efetividade são difíceis de se encontrar nas plataformas de ensaios clínicos pesquisadas.³⁸

Devido à importância clínica e a escassez de alternativas não farmacológicas confiáveis para o autotratamento das patologias relacionadas às tensões na musculatura suboccipital, esse estudo propõe a concepção de um novo dispositivo, nacional, de baixo custo, para tratamento ou alívio das cefaleias cervicogênicas, que proporcione mais independência e adesão do paciente junto ao tratamento fisioterapêutico.

Apesar de já existirem no mercado alguns aparelhos a venda com essa característica, este novo dispositivo tem a característica de alongar a musculatura da região, relaxar

os tecidos em volta, bem como melhorar a percepção da dor, resultando em benefícios positivos para o indivíduo que está utilizando.

Além deste dispositivo, essa dissertação propõe também o desenho de um estudo clínico que comprove ou não, a eficácia do equipamento no tratamento desses transtornos.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Desenvolver um protótipo de um equipamento para autorelaxamento dos músculos suboccipitais, que simule a técnica de inibição dessa musculatura e indicar um estudo que comprove ou não a sua eficiência, bem como mensurar o efeito causado.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar anterioridade de dispositivos semelhantes através de buscas em bases de dados específicas;
- Determinar as melhores especificações técnicas para construção do dispositivo, através de buscas em estudos científicos;
- Testar materiais e formas, que possam atender aos requisitos do dispositivo, para melhor definir o dispositivo;
- Prototipar e desenhar um dispositivo que contemple as especificações indicadas e testadas em literatura científicas;
- Desenhar um estudo clínico para a validação clínica do dispositivo.

5 MATERIAL E MÉTODOS

Para o desenvolvimento do presente dispositivo, foi utilizada como inspiração a técnica manual de liberação da musculatura suboccipital. Pois, além dos benefícios já descritos, aspira-se a obtenção de um aparelho que solucione lacunas ao engajamento ao tratamento fisioterapêutico, tais como a comodidade e autonomia para tratar as cervicalgias.

Para essa fase faz-se a necessidade de entender e servir de exemplo a metodologia proposta por Platcheck (2003), onde são descritas quatro etapas: fase de proposta, desenvolvimento, projeção e comunicação.³⁹

Tabela 1 - Metodologia de Platcheck

Proposta	Desenvolvimento	Projeção	Comunicação
<ul style="list-style-type: none"> • Identificação do cliente • Definição do problema • Objetivos • Programa de trabalho • Custos 	<ul style="list-style-type: none"> • Solucionar problemas • Busca de similares • Concepção de design • Aspectos de engenharia 	<ul style="list-style-type: none"> • Desenho técnico • Prototipagem 	<ul style="list-style-type: none"> • Compilação de dados • Projetos futuros

Fonte: Platcheck (2012)

Para melhor adaptar-se ao projeto, necessitou-se reformular algumas fases a fim de estabelecer uma cronologia adequada de desenvolvimento deste trabalho.

Tabela 2- Metodologia adaptada

Proposta	Desenvolvimento	Projeção
<ul style="list-style-type: none"> • Identificação do cliente • Definição do problema • Objetivos • Programa de trabalho • Cronograma • Custos 	<ul style="list-style-type: none"> • Solucionar problemas • Pesquisa exploratória/científica • Busca de similares • Concepção de design • Conclusão de dados levantados 	<ul style="list-style-type: none"> • Desenho técnico • Prototipagem • Especificações do produto • Desenho de um estudo clínico • Legislação para produtos

Fonte: Autor (2022)

5.1 PESQUISA CIENTÍFICA

Para o embasamento científico, foi realizada uma busca de materiais na base de pesquisas avançadas do *PubMed* e *Scielo*, com os seguintes descritores: *neck pain*, *headache*, *suboccipital*, *muscle*, *physiotherapy*, *release* e *inhibition* usando os operadores booleanos *AND* e *OR*. O resultado dessa pesquisa bibliográfica está na sustentação da discussão e no referencial teórico da revisão de literatura.

5.2 FASE DE PROPOSTA: IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO

A análise do usuário foi baseada na experiência do autor como fisioterapeuta, adicionado aos achados científicos.

Percebe-se que uma das queixas mais frequentes junto aos setores de fisioterapia, são as cervicalgias tensionais e as cefaleias cervicogênicas. Portanto, a técnica de liberação da musculatura suboccipital, é uma das terapias manuais mais utilizadas e mais efetivas para o tratamento desses quadros.

Conforme dados epidemiológicos, a cervicalgia é um dos processos álgicos mais prevalentes nos atendimentos de atenção primária de fisioterapia, sendo um transtorno que afeta negativamente na capacidade física dos pacientes.^{40,41,42}

Nota-se a importância da adesão dos pacientes junto ao tratamento como auxílio na evolução e melhora de suas queixas. Portanto, estimula-se e orienta-se aos pacientes a utilização de artefatos e instrumentos de autotratamento concomitante à abordagem fisioterapêutica.

Deste modo, para a análise de usuário identificou-se, aquele indivíduo adulto que sofre de dores cervicais e/ou de cabeça, geralmente de origem tensional, que tenha a intenção de aderir ao tratamento em clínicas de reabilitação, consultórios etc. ou concomitantemente longe dos estabelecimentos a fim de promover e maximizar a sua recuperação.

5.3 FASE DE DESENVOLVIMENTO: BUSCA POR ANTERIORIDADE DE DISPOSITIVOS SEMELHANTES

5.3.1 Análise de similares

Foi realizado um levantamento de instrumentos e patentes existentes ao nível (inter)nacional, de acordo com um exame estrutural e verificação dos materiais utilizados, bem como características descritas na técnica de liberação dessa musculatura.

Para a busca de similares, foram realizadas pesquisas em plataforma de patentes e sites de vendas, seguindo as orientações descrito por Platcheck (2003) (tabela 3).

Tabela 3- Orientações para a análise do material da busca

Análise histórica	Evolução cronológica da invenção
Análise estrutural	Quais os componentes do produto
Análise de funcionamento	Qual funcionamento físico-técnico
Análise ergonômica	Quem é o usuário, aspectos e perspectiva sobre o produto Local de utilização do produto.
Análise morfológica	Relações estético-formais
Análise de mercado	Demanda do produto e forma de distribuição
Análise técnica	Materiais e processos para fabricação

Fonte: Platcheck (2003)

A estratégia de busca utilizou combinações diferentes de palavra-chave, visando recuperar o maior número de patentes e artigos científicos. As palavras-chave selecionadas foram *musculatura suboccipital*, *relaxamento*, *dispositivo*, *muscle*, *suboccipital* e *device*, combinados por meio de operadores booleanos *AND* e *OR*.

Foram adotadas para a pesquisa, as seguintes plataformas:

- **Questel Orbit** – a plataforma de banco de dados de propriedade intelectual, incluindo patentes de quase 100 escritórios com coleção de textos completos de mais de 22 autoridades, em mais de 30 países cadastrados. Podendo ser analisada, arquivada e compartilhada. Esta base é paga.
- **Google Patents** – base de busca de patentes da própria empresa Google, com mais de 120 milhões de publicações em mais de 100 escritórios em diversos países, como United States Patent and Trademark Office, European Patent Office, China's National Intellectual Property Administration, Japan Patent Office, Korean Intellectual Property Office, World Intellectual Property Organization, Deutsches Patent- und Markenamt, Canadian Intellectual

Property Office, Russia, United Kingdom, France, Spain, Belgium, Denmark, Finland, Luxembourg, the Netherlands.

- **Patentscope** – plataforma que permite fazer consultas em 108 milhões de documentos de patentes incluindo 4,5 milhões de pedidos de patentes internacionais publicados em 156 estados contratantes.

Além disso, foram listados dispositivos para tratamento da região cervical encontrados em sites nacionais/internacionais de venda de produtos na internet, sendo então descartados da análise de similares os aparelhos encontrados que não contemplaram as necessidades apuradas.

5.3.2 Critérios de elegibilidade dos similares

Dos equipamentos encontrados, foram dispostas características básicas para inclusão na lista: presença de pontos de pressão onde estarão repousados os músculos suboccipitais, não ser um aparelho grande ou robusto e ter como objetivo o relaxamento ou alongamento do tecido muscular.

5.4 FASE DE PROJETAÇÃO

5.4.1 Busca na plataforma Clinical Trials

Com o intuito de encontrar algum estudo que pudesse ter uma característica similar ao nosso, foi realizada a busca na plataforma de ensaios clínicos “Clinical Trials” (<https://clinicaltrials.gov/>) com os descritores “device e neck pain”, “Chronic Mechanical Neck Pain”, “device e Chronic Neck Pain” e “device e headache”

5.4.2 Definição das propriedades do aparelho

Após a análise dos dispositivos encontrados, foram listadas as principais características a serem trabalhadas, bem como os problemas encontrados, sendo então definidas as especificações para o protótipo.

5.4.3 Prototipagem

Após estudar e analisar a técnica, da avaliação das patentes encontradas e dispositivos no mercado, foram levantadas ideias para a formação de um protótipo que se adéque às necessidades do método do relaxamento muscular descrito.

5.5 CUSTOS

Os materiais e custos finais não podem ser ainda calculados, pois os testes e a escolha dos materiais será uma parte importante a ser elaborada junto com a empresa parceira que fizermos o licenciamento.

5.6 COMITÊ DE ÉTICA

Este projeto passou pela análise e aprovação do comitê de ética e do serviço de gestão em pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. (anexo III)

6 RESULTADOS

6.1 ANÁLISE DE USUÁRIOS

6.1.1 Usuário principal

Foi definido como usuário principal o paciente adulto portador de cervicalgia não específica e/ou cefaleia de origem tensional.

6.1.2 Requisitos para indicação

O indivíduo que contemplar as características para aquisição do dispositivo (sofrer de cefaleia tensional ou cervicalgia, ser adulto ou responsável de alguma pessoa incapaz, que tenha um grau de compreensão e conseguir ser instruído) deverá passar por uma avaliação inicial de um fisioterapeuta, a fim de receber as orientações de utilização, bem como, estabelecer metas e reavaliações.

6.2 ANÁLISE DE SIMILARES

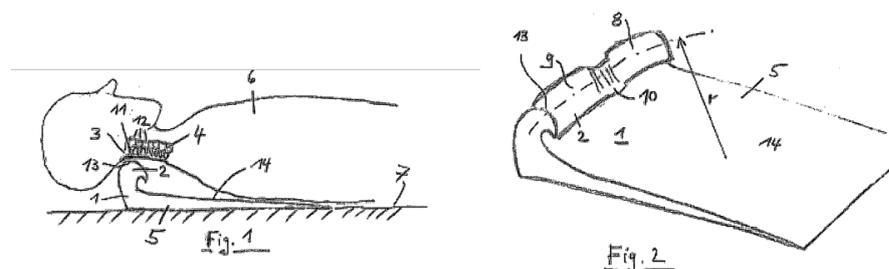
Ao todo foram encontrados 12 equipamentos que se encaixaram na descrição da técnica descrita nesse trabalho.

Na plataforma “**Questel Orbit**”, foram encontrados 4 instrumentos, sendo um alemão, três coreanos e um dos EUA.

- I. “Vorrichtung zur Selbstbehandlung der Nackenmuskulatur” - (Dispositivo para autotratamento dos músculos do pescoço - Alemanha)

Seguindo o princípio da invenção, está previsto que as duas áreas ativas sejam feitas de um material rígido, em particular espuma dura (polipropileno expandido) e/ou madeira dura ou macia e/ou plástico e/ou de pedra e/ou de metal (figura 3).

Figura 3 - Dispositivo para autotratamento dos músculos do pescoço

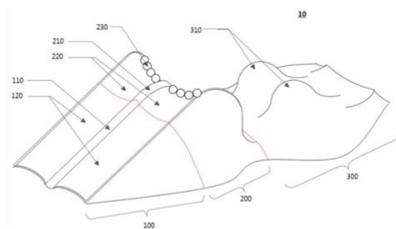


Fonte: orbit (Bergmaier, 2017)

II. “기능성 경추 이완 장치” - (Dispositivo funcional de relaxamento da coluna cervical - Coreia)

Este equipamento além de relaxamento da musculatura suboccipital, ainda descreve estimular o 4º ventrículo cerebral e tem pontos de pressão na região torácica. Feita com espuma de uretano (figura 4).

Figura 4 - Dispositivo funcional de relaxamento da coluna cervical

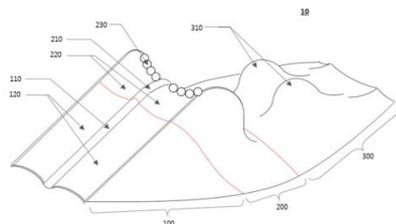


Fonte: orbit (Han, 2018)

III. “목 받침 기능성 경추 이완장치” (Dispositivo de Relaxamento Funcional da Coluna Cervical de Apoio do Pescoço - Coreia)

Esta invenção descreve que pode relaxar as vértebras cervicais e pressionar o músculo suboccipital e o quarto ventrículo para que as vértebras cervicais possam ser corrigidas e o cérebro funcione suavemente enquanto forma e mantém a curvatura das vértebras cervicais e um eixo arbitrário paralelo ao plano horizontal. Feita com espuma de uretano (figura 5).

Figura 5 - Dispositivo de Relaxamento Funcional da Coluna Cervical de Apoio do Pescoço

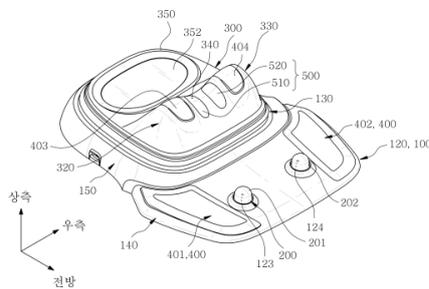


Fonte: orbit (Han, 2018)

IV. “명의 명칭 온열 효과를 제공하는 경추 마사지 장치” (Aparelho de massagem da coluna cervical com efeito térmico - Coreia)

A presente invenção visa fornecer um dispositivo de massagem de vértebras cervicais que possa efetivamente relaxar ou tracionar as vértebras cervicais por meio de movimento rotacional e relaxamento da musculatura pelo uso de efeito térmico. Podendo regular o ponto da pressão e o quanto inclina e traciona as vertebrae (figura 6).

Figura 6 - Aparelho de massagem da coluna cervical com efeito térmico



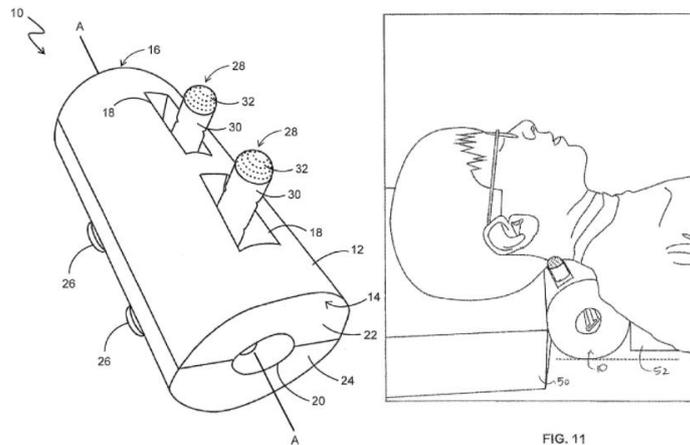
Fonte: orbit (Jespa Co., 2022)

No site “**Patentscope**”, encontrou-se três patentes de dispositivos relevantes, sendo dois dos EUA e um da Coreia:

I. “therapeutic device for treatment of headache and pain” (Dispositivo Terapêutico para Tratamento de Cefaleia e Dor - EUA)

Este dispositivo terapêutico tem um suporte para aplicação de pressão aos músculos suboccipitais de um paciente. Os aplicadores (ponteiras) de pressão podem ser trocados e alterados de posição para se ajustar melhor aos músculos. O corpo pode ser posicionado em um ângulo em relação ao pescoço do paciente (figura 7).

Figura 7 - Dispositivo terapêutico para tratamento de cefaleia e dor



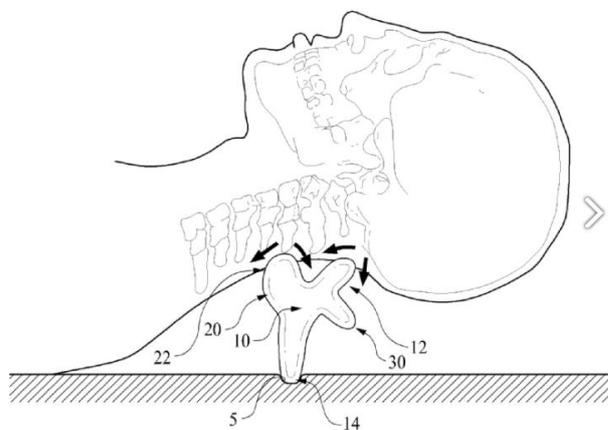
Fonte: patentscop (Fleming, 2020)

II. “Portable neck pulling and stretching mechanism” (mecanismo portátil de puxar e alongamento do pescoço - Coreia)

Esta invenção refere-se a um mecanismo de tração e extensão do pescoço que pode ser usado por um usuário em casa na posição deitada em forma de travesseiro e é fácil de transportar.

Também é descrito que objetiva fornecer um mecanismo de tração/extensão do pescoço capaz de realizar a liberação suboccipital acompanhada de tração. E pode ser feito de um material como madeira, plástico duro, metal e afins (figura 8).

Figura 8 - Mecanismo portátil de puxar e alongamento do pescoço



Fonte: patentscop (Rhew, 2016)

III. “Apparatus for applying pressure to a head or neck and a method for relief” (Aparelho para aplicar pressão na cabeça ou pescoço e um método de alívio – EUA)

Este aparelho é descrito como uma espécie de cinto de tecido ajustável para colocar na região da cabeça, onde existe um par de nódulos feitos de um material polimérico semirrígido, como polietileno moldado por injeção.

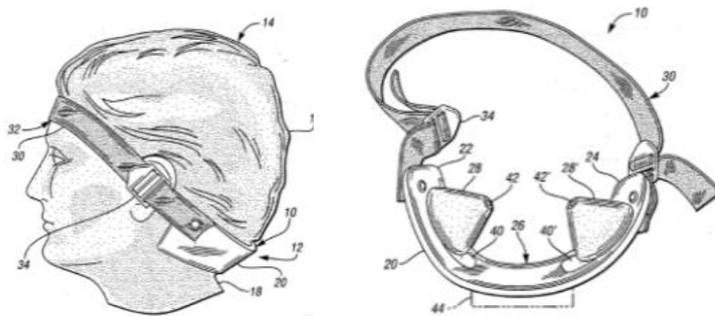
Os nódulos permitem uma intercambialidade com outros nódulos variando em forma ou dureza.

Ainda descreve que é possível incluir um eletrodo para utilização de estimulação elétrica transcutânea nos pontos de pressão.

Também pode ser incluído um massageador vibratório para um efeito de massagem vibratória.

E ainda uma bolsa de gelo para um resfriamento pode ser fixada na superfície interna do aparelho (figura 9).

Figura 9 - Aparelho para aplicar pressão na cabeça ou pescoço e um método de alívio



Fonte: patentscop (Sargent, 2006)

Outra plataforma de patentes visitada foi o **“Google Patents”**, onde dois aparelhos se destacaram, todos dos EUA.

I. “psoas muscle release tool” (ferramenta de liberação do músculo psoas – EUA)

Apesar do nome apresentado, este travesseiro feito de espuma de poliuretano, apresenta em seu contorno superior oito saliências que servem para se encaixar na região da nuca e promover um relaxamento da musculatura suboccipital. Podendo também ser usado em outras partes do corpo e ser carregado para vários lugares (figura 10).

Figura 10 - Ferramenta de liberação do músculo Psoas



Fonte: google patents (Dongdong, 2021)

II. “occipital release tool” (ferramenta de liberação occipital – EUA)

Equipamento que refere ser específico para relaxamento da musculatura suboccipital e os transtornos decorrentes de alterações nessas estruturas, como dor de cabeça, pescoço e mandíbula. Possui uma camada inferior removível que serve para se ajustar a altura do pescoço do paciente. Indicado para crianças e adultos. Feito de espuma de alta densidade e podendo ser levado a múltiplos lugares (figura 11).

Figura 11 - Ferramenta de liberação occipital



Fonte: google patents (Raymond, 2020)

Já em sites de venda de produtos pela internet, foi encontrado 3 equipamentos:

I. **Inybi** (Espanha)

Este aparelho em forma de triângulo feito de plástico, possui três faces para compressão da musculatura suboccipital. Cada ponta tem uma densidade e um ângulo diferente do outro para adaptar melhor a anatomia do paciente. Existe um modelo mais avançado com uso de vibração (figura 12).

Figura 12 - INYBI - Inibidor instrumental da musculatura suboccipital



Fonte: ortopediamimas.com (Eskua Health Technologies S.L., 2020)

II. **3tool** (Espanha)

O fabricante descreve que este é um aparelho com múltiplas aplicações, pois como é feita de uma borracha rígida e possui três faces distintas para tratamento, é usado principalmente para compressão sobre contraturas musculares, uso em massagem e trabalho sobre os seguimentos vertebrais rígidos. Podendo ser usado tanto pelo profissional, quanto pelo próprio paciente (figura 13).

Figura 13 - 3tool e suas três faces de tratamento



Fonte: amazon.com (Clínica de Fisioterapia Valdespartera, 2020)

III. “Davinci Tool” (Ferramenta Davinci - EUA)

Este aparelho destinado a liberação muscular e fascial de diversas partes do corpo, entre eles a região suboccipital. São encontrados em dois modelos de rigidez: firme e extra firme. Seu formato triangular permite ter três lados com bordas e formatos diferentes (serrilhada, arredondada e afiada), para ser utilizado nas determinadas áreas. Feito de material Knoxville, TN de uma classe médica, não látex, plástico hipoalergênico (figura 14).

Figura 14 - Ferramenta Davinci



Fonte: amazon.com (Body Back, 2022)

Em todos os equipamentos, as saliências foram encontradas com desenhos de formas e texturas diferentes, o que pode alterar os resultados no tratamento.

Também foram deparadas opções extras em alguns equipamentos, como vibração, calor superficial e encosto para a coluna dorsal, o que foge da proposta presente.

Alguns aparelhos também são descritos para aplicação em outras áreas do corpo, fugindo da especificidade.

Percebeu-se a falta de informações adicionais e específicas nos sites de vendas, o que dificulta o entendimento de sua funcionalidade. Também se notou que nestes sites foram achados bastões, rolos, bolinhas e alguns instrumentos voltados para outras áreas do corpo, bem como travesseiros, massageadores, bolsa de gel e coletes cervicais, todos sem grande relevância com o tema proposto.

Cabe salientar que todos os equipamentos encontrados são de origem internacional, agregando, além do valor do produto, os custos com a importação, podendo gerar despesas muito altas.

6.2.1 Definição dos materiais utilizados para o protótipo inicial

Foi fabricado um protótipo, utilizado para aferição da ergonomia, tamanho e forma.

Para confecção do protótipo os seguintes materiais foram utilizados:

- 10 cm de um cano de PVC de 100 mm;
- Uma folha lisa de borracha de EVA de 2 mm de espessura;
- Dois círculos de EVA de 2,5 cm de diâmetro;
- Dois círculos de EVA de 1,5 cm de diâmetro;
- Um pedaço de espuma 7x2 cm de 2 cm de espessura;
- Um tubo de cola adesivo instantâneo.

6.2.2 Características básicas para fabricação

Após a análise de similares e a leitura de artigos científicos, foram elaborados os requisitos mínimos para o desenvolvimento:

- Pontos de pressão: o dispositivo precisa ter dois ou mais pontos de contato na região da musculatura suboccipital e um ponto na região mais superior da cabeça que servirá de contra apoio (similar a ponta dos dedos e a região inicial da palma da mão do terapeuta respectivamente).¹
- Conforto: precisa ter um material macio nos pontos de contato para não causar desconforto e perda da eficácia.⁴³
- Formato: necessita ter um desenho anatômico específico em forma de “onda”, formato esse análogo à posição das mãos e dedos descritos na técnica.³
- Rigidez e segurança: como a cabeça humana pesa em torno de 6Kg, o disposto deve ser confeccionado de material rígido, devendo resistir e permitir o peso de qualquer cabeça sem ceder.
- Durabilidade: para que o dispositivo tenha uma longa vida útil, sem que isso gere perda da eficácia, rigidez e garantia, deverá ser feito de uma estrutura rígido que pode ser PVC, espuma de alta densidade, polietileno ou outro material. Poderá ter uma capa ou um revestimento de tecido de nylon, ou plástico compactado, pois são materiais impermeáveis e resistentes.
- Armazenamento e transporte: O aparelho deve ser de fácil manuseio por uma só pessoa, deve ter dimensões e peso que permitam ser usado, levado e

armazenado em qualquer lugar. A ideia é que seja leve e compacto para transporte e armazenamento.

- Higiene: O revestimento do dispositivo deve ser feito de material de fácil higienização, para utilização de produtos preconizados para desinfecção de materiais e superfícies, devendo secar rapidamente para utilização frequente.
- Ampliação de uso: O dispositivo deve permitir a extensão de uso para clínicas, instituições de longa permanência, domicílio e locais de trabalho.
- Eletrônico: para o modelo proposto, o elemento não necessitaria de nenhum dispositivo eletrônico para funcionar, como uso de baterias ou ligado a tomada.
- Origem: tenha condições de ser fabricado no Brasil.
- Preço: estima-se que o dispositivo tenha um valor de fabricação e venda abaixo dos equipamentos similares encontrados, já que será fabricado e vendido nacionalmente.

A síntese dos pré-requisitos dos usuários e das especificações de produto encontra-se na tabela 4.

Tabela 4 - Pré-requisitos dos usuários e das especificações do dispositivo

Requisitos dos usuários	Especificações do dispositivo
Segurança	Armação rígida para suportar até 7kg
	Estrutura firme que não ceda nem deforme
	Base inferior com material aderente
Conforto	Formato de onda
	Uso de material macio/confortável
	Altura máxima de 6cm.
	Altura máxima das proeminências 1cm
Armazenamento de transporte	Deve ser pequeno e leve
	Não pesar mais 200g
	Fácil acomodação para guardar e transportar
Durabilidade	PVC, espuma de alta densidade, polietileno ou outro material
Custo	Não ter custo superior a 100 reais

Dimensões	Total <ul style="list-style-type: none"> • Altura – não ser maior que 7cm • Comprimento – em torno de 12cm • Largura – por volta 10cm
------------------	---

Fonte: Elaboração do autor, 2022

6.2.3 Locais de uso

Sugere-se que o aparelho seja usado em uma superfície estável não muito rígida (desconforto de superfícies ósseas) e nem muito mole (perda do componente de pressão), podendo ser na cama ou no chão com uso de colchonete.

6.3 BUSCA NA PLATAFORMA CLINICAL TRIALS

Ao fazer a busca de estudos similares com os seguintes descritores, foi obtido o resultado de acordo com a tabela abaixo:

Tabela 5 - Plataforma Clinical Trials

Descritores	Encontrados	Similaridade
“device” e “neck pain”	13	0
“Chronic Mechanical Neck Pain”	26	0
“device” e “Chronic Neck Pain”	3	0
“device” e “headache”	39	1
TOTAL	81	1

Fonte: Elaboração do autor, 2022

Do total de estudos encontrados, somente um possuía a similaridade com o desenho de nosso estudo, porém é difícil descrevê-lo, pois não se obteve muitos dados sobre ele. Sabe-se somente que foi um estudo clínico de uso de um travesseiro de acupressão para dores de cabeça cervicais, atualizado pela última vez em 2012 e que sofreu o processo de recrutamento.

O restante, descreve intervenções nos seguintes assuntos: colar cervical, dispositivo eletromecânico de terapia manual, cinesio-tapping, sistema de intervenção robótica, órtese de tração, dispositivo intrauterino, dispositivo de terapia miofascial a vácuo, maca com calor e vibração, dispositivo vibro acústico, dispositivo para treinamento muscular cervical, colar cervical, dispositivo para medir a dilatação cervical uterina,

terapia magnética, mobilização cervical, quiropraxia, técnicas integradas, instrumento de liberação de tecidos moles, agulhamento a seco, exercícios, terapia motora, uso de smartphone, manipulação espinhal, terapia manual, ultrassom, treinamento proprioceptivo, acupuntura, manipulação do colo do útero, avaliação do ombro, fisioterapia, radioterapia e neuro estimulador.

6.4 CONFECÇÃO DO PROTÓTIPO

O protótipo foi confeccionado pelo presente autor com uso de materiais de baixo custo e de fácil aquisição, realizado em etapas.

6.4.1 Corte e moldagem

Iniciou-se o processo cortando 10cm de cano de PVC de 100mm, lixando-se as pontas (figura 15).

Figura 15 - Corte em cano de PVC



Fonte: Google imagens, 2022

Depois, com uso de um soprador de ar quente, foi possível moldar o PVC no formato desejado nas dimensões pré-estabelecidas (figura 16).

Figura 16 - Moldagem na forma desejada



Fonte: elaboração do autor (2022)

6.4.2 Recorte e colagem das peças de contra apoio e pressão

Foi recortado dois círculos de EVA de 2,5 cm de diâmetro e dois círculos de 1,5 cm de diâmetro, sendo então colados um sobre o outro. Estes serão os pontos de pressão na musculatura fixando-se na curvatura maior da armação (figura 17).

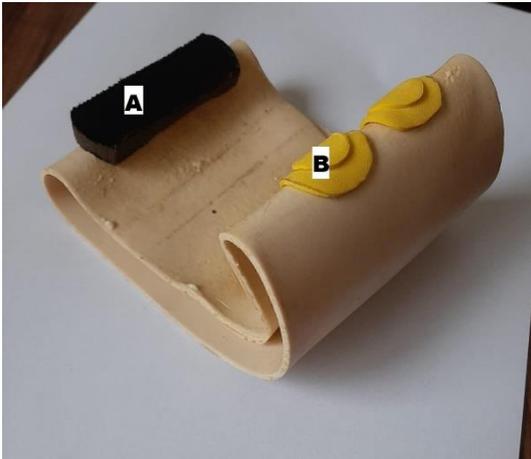
Figura 17 - Colagem dos círculos de EVA



Fonte: elaboração do autor (2022)

Também foi cortado um pedaço de espuma 7x2 cm que foi colado na curvatura menor da estrutura, servindo de amortecimento do contra apoio (figura 18).

Figura 18 - Esquema de colagem das peças de contra apoio e pressão



A – Contra apoio

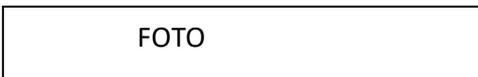
B – Pontos de pressão

Fonte: elaboração do autor (2022)

6.4.3 Cobertura com material EVA

Para finalizar a fase montagem foi feito uma cobertura com borracha de EVA, material de textura agradável e de fácil manuseio (figura 19).

Figura 19 - cobertura com borracha de EVA

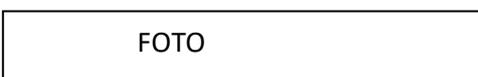


Fonte: elaboração do autor (2022)

6.4.4 Fase pré-testes

Execução dos primeiros pré-testes com o protótipo já pronto, observando, anotando o feedback da equipe de desenvolvimento (figura 20) e nomeando o equipamento de *Relax Wave*.

Figura 20 - protótipo em teste inicial



Fonte: elaboração do autor (2022)

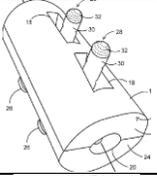
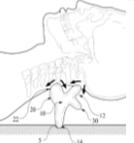
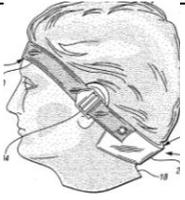
6.4.5 Desenho técnico

Após a montagem do Relax Wave e da fase pré-teste, foi solicitado um desenho técnico (figura 21) à uma equipe de engenharia, para requerer o pedido de registro de desenho industrial ao INPI (anexo IV).

Figura 21 - desenho técnico



Fonte: Filipe Borges Ribeiro (engenheiro)

	Nome	País de origem	Ponto de pressão	Formato anatômico	Especificidade	Estudos clínicos	Compacto	Sem componente eletrônico	Custo
	3tool	Espanha	✓	✓	✗	✗	✓	✓	Alto
	Davinci Tool	EUA	✓	✓	✗	✗	✓	✓	Alto
	Dispositivo Terapêutico para Tratamento de Cefaleia e Dor	EUA	✓	✗	✓	✗	✗	✗	Desconhecido
	mecanismo portátil de puxar e alongamento do pescoço	Coreia	✓	✓	✗	✗	✓	✓	Desconhecido
	Aparelho para aplicar pressão na cabeça ou pescoço e um método de alívio	EUA	✓	✗	✓	✗	✓	✓	Desconhecido
	ferramenta de liberação do músculo psoas	EUA	✓	✓	✗	✗	✓	✓	Alto
	ferramenta de liberação occipital	EUA	✓	✓	✓	✗	✓	✓	Alto

	Nome	País de origem	Ponto de pressão	Formato anatômico	Especificidade	Estudos clínicos	Compacto	Sem componente eletrônico	Custo baixo
FOTO	RELAX WAVE	Brasil	✓	✓	✓	✗	✓	✓	Desconhecido

6.5 ESPECIFICAÇÕES PARA O POSICIONAMENTO DO DISPOSITIVO

A orientação deverá ser feita por um fisioterapeuta treinado.

Em uma figura, será ilustrado ao paciente o local anatômico que deverá ser posto o equipamento. Após será palpado a região no próprio corpo do paciente, a fim de que ele perceba em si mesmo os pontos rígidos.

O posicionamento do paciente deverá ser em decúbito dorsal, podendo, se quiser, colocar um descanso sob seus joelhos. Mostrar a forma correta de encaixe do aparelho com auxílio de uma foto, orientar a colocação do dispositivo na região da nuca e realizar pequenos ajustes de posicionamento da cabeça em flexão e extensão a fim de centralizar o ponto de compressão.

Após o aparelho estar no local, solicitar ao paciente que deixe a cabeça o mais solta possível para sentir a pressão na região. Pedir que realize respirações profundas e lentas e deixar por 5 minutos

Dores pontuais, irradiada ou referida podem ocorrer devido à presença de bandas de tensão, pontos gatilhos ou compressão de nervo.

6.6 PROPOSTA DE UM PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO

Para testar a eficácia do uso do dispositivo Relax Wave, foi desenhado um ensaio clínico, de acordo com suas diretrizes.

O objetivo dessa dissertação não era fazer um experimento clínico, mas sim propor um dispositivo. Contudo, nas plataformas pesquisadas, percebeu-se a escassez de estudos clínicos focados para esta classe de aparelhos e decidiu-se, então, propor um desenho de um ensaio, para que no futuro possa ser desenvolvido, a fim de testar sua eficácia.

Para avaliar o produto e poder ser indicado para o tratamento em indivíduos com cervicalgia e cefaleia, recomenda-se realizar um estudo clínico seguindo o modelo descrito por Retamal et. al. (2021) em sua pesquisa, descrito abaixo.¹²

6.6.1 Trabalho de Retamal et. al. (instrumento INYBI)

Descrito como um ensaio clínico, randomizado, paralelo, controlado, cegado para recrutador, participantes e avaliador.

Número total de participantes foi de 96 indivíduos com dores crônicas cervicais, alocados em três grupos: técnica de inibição manual suboccipital (MSIT), liberação

suboccipital instrumental (INYBI) e liberação instrumental mais técnica de manipulação cervical (INYBI + UCMT).

Foram realizadas duas sessões com uma semana de intervalo entre eles.

Como desfechos, foram utilizados: amplitude de movimento cervical (ROM) (com uso do CROM®), dor autorreferida da cervical (VAS) (uso da escala analógica visual), limiar de dor a pressão (uso de algômetro digital) e índice de incapacidade cervical (NDI).

Os três grupos mostraram melhorias significativas para todas as medidas de resultado, porém nenhuma diferença entre os grupos foi encontrada, com exceção de dor autopercebida para rotação esquerda. O maior grau de melhorias dentro do grupo foi encontrado para o grupo liberação instrumental + manipulação, seguida do grupo INYBI.

Um grande efeito clínico ($\eta^2 > 0,14$) foi alcançado para Índice de Capacidade Cervical, para o limiar de dor à pressão (algometria) suboccipital e dor autopercebida, enquanto um efeito clínico médio ($\eta^2 > 0,06$) foi encontrado para algometria do trapézio e Amplitude de movimento em rotação e flexão lateral. Um pequeno efeito clínico ($\eta^2 > 0,01$) foi obtido Amplitude de Movimento em flexo-extensão durante cervical.

A combinação de INYBI + UCMT obteve os melhores avanços na maioria das variáveis medidas, seguido pelo grupo INYBI.

Concluiu-se que a terapia de liberação miofascial na região suboccipital é eficaz em pacientes com cervicálgia crônica, seja por meio de aplicação manual ou por meio da ferramenta. Além disso, a adição da manipulação resultou em maiores melhorias dentro do grupo, mas sem significância estatística.

6.6.1 Desenho do estudo proposto

Em nosso estudo, sugerimos ser um ensaio clínico, randomizado, paralelo, controlado por uma intervenção sham, cegado para recrutador, participantes e avaliador.

6.6.2 Participantes

- Critérios de inclusão: faixa etária entre 18 a 40 anos, que sofram com cervicálgia mecânica por, pelo menos, 3 meses, apresentando dor aumentada com posturas mantidas, com movimento e durante a palpação dos músculos da coluna vertebral e podendo correr até o trapézio. A dor deverá estar localizada entre o osso occipital, incluindo a junção cervicotorácica com a quarta vértebra dorsal.

Acima de 40 anos é possível concluir que já exista um processo de degeneração discal e articular e que, de acordo com a proposta, foge do critério de inclusão, que são pessoas portadoras de cervicalgia inespecífica (sem atribuição a alterações musculoesqueléticas/patológicas).⁴⁴

- Critérios de exclusão: os sujeitos serão excluídos se não puderem ler e/ou preencher o consentimento informado; apresentar patologias psicológicas, como depressão ou ansiedade; ter recebido um tratamento manual dois meses antes do início do ensaio clínico; estar em tratamento com qualquer tipo de analgésico, anti-inflamatório ou medicação neuromoduladora ou que tenha usado nas últimas 72 h; sentir medo de manipulação na região cervical superior; ou apresentar contraindicações à terapia manual, como: teste de Klein positivo e outros testes de integridade da artéria vertebral, teste de instabilidade cervical positivo e teste de Spurling positivo; osteíte; doenças reumáticas cervicais; anomalias congênitas como Arnold Chiari ou Klippel-Feil; hemorragias; fratura recente do osso craniano em sua base; tumores; cirurgia anterior de osso craniano ou cervical; platibasia; osteoartrite cervical superior; patologias que enfraquecem de forma significativa o sistema ósseo, como osteoporose grave, metástases ósseas; sinais de instabilidade na região cervical alta; neuralgia cervicobraquial; diabetes mellitus ou qualquer patologia da articulação do braço/ombro.

Primeiramente se confirma a elegibilidade do participante, para em seguida ser feita a randomização e depois a alocação nos grupos.

6.6.3 Protocolo

O estudo terá um tempo estimado de 8 semanas, sendo 6 encontros presenciais (uma semana de espaço entre eles) e um retorno via e-mail (15 dias após o último, para o desfecho NDI).

No primeiro dia será coletado o termo de consentimento informado e os dados demográficos (idade e sexo) de todos os participantes, além de informações clínicas relevantes relacionadas aos critérios do estudo.

Em seguida, um examinador realizará a avaliação pré-intervenção (medidas dos desfechos). E logo após, outro pesquisador diferente aplicará a primeira sessão, seguida da primeira avaliação pós-tratamento, feita pelo mesmo examinador pré-intervenção.

Uma semana depois, será feito o mesmo procedimento do primeiro encontro, junto das avaliações pré e pós-intervenção. E assim se repetirá até a 6ª semana de encontro.

O tempo de cada intervenção será de 5 minutos.

Com relação ao Índice de Incapacidade Cervical (Neck Disability Index - NDI), ele só será preenchido antes da primeira intervenção e 15 dias após o último encontro (o recrutador enviará ao paciente por e-mail).

6.6.4 Medidas de desfechos

6.6.4.1 Amplitude de movimento cervical

A medida da ADM cervical será realizada com o goniômetro CROM® (Cervical Rotation of Motion - Performance Attainment Associates, St Paul, MN, EUA). É constituído por uma bússola flutuante fixada à cabeça com tiras de velcro (figura 21). Durante a medição, o paciente ficará sentado ereto. A ADM do pescoço será medida em todos os planos.⁴⁵

Figura 22 - CROM®



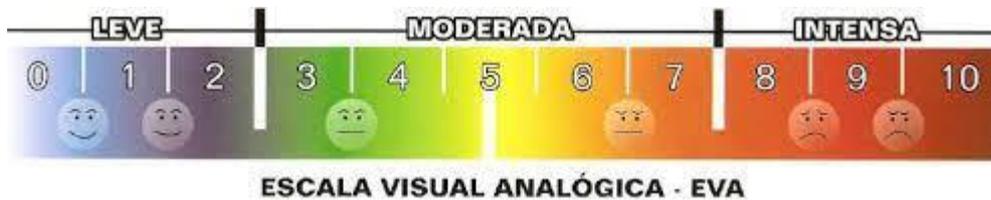
Fonte: Leonet-Tijero et al. (2022)

6.6.4.2 Dor autorreferida da cervical

A dor no pescoço será avaliada com uma escala analógica visual (EAV). Consiste em uma linha horizontal de 10 cm onde o participante deve marcar a intensidade da dor que percebe durante os movimentos do pescoço em todos os planos (figura 22). Uma marca de 0 significa nenhuma dor, enquanto 10 significa a pior dor possível. A marca será pontuada ao milímetro mais próximo. Essa escala se mostrou eficaz, sensível e

adequada para mensurar a intensidade da dor aguda e crônica com excelente confiabilidade teste-reteste (ICC 0,92).

Figura 23 - Escala analógica visual



Fonte: google imagens (2022)

6.6.4.3 Limiares de dor por pressão (LDP)

Para avaliar a sensibilização dos músculos suboccipitais e trapézio superior, serão medidos seus limiares de dor à pressão, que é a quantidade mínima de pressão necessária para evocar dor ou desconforto. Será utilizado um algômetro digital (figura 23), que possui uma área de contato de 1 cm², que será aplicada perpendicularmente com uma pressão crescente de 1 kg/cm² por segundo aproximadamente. Com o paciente sentado ereto, cada LDP será medido 3 vezes, levando-se em consideração a média aritmética dos três. Todos os participantes serão instruídos da mesma forma a avisar quando a sensação de pressão se torne desconfortável ou dolorosa.

Figura 24 - Algômetro digital



Fonte: google imagens

6.6.4.4 Índice de Incapacidade Cervical (NDI)

O NDI é a escala de incapacidade de dor cervical mais utilizada para avaliar o nível funcional dos pacientes (anexo V). É composto por 10 itens, cada um pontuando entre 0 e 5, sendo 50 a pontuação máxima e 0 a pontuação mínima. Quanto maior o resultado, maior o nível de incapacidade.⁴⁶

6.4.4.5 Questionário de qualidade de vida (SF-36)

O SF-36 (Short Form Health Survey 36) (anexo VI) é um instrumento de avaliação de qualidade de vida, de fácil aplicação e compreensão. Consiste em um questionário de 36 itens classificados em 8 escalas: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos emocionais, aspectos sociais e saúde mental. Apresenta um score que varia de 0 a 100, sendo zero o pior estado de saúde e cem a melhor condição de saúde.⁴⁷

6.4.4.6 Questionário de satisfação de atendimento em fisioterapia

Instrumento desenvolvido para mensurar o nível de satisfação de indivíduos atendidos em unidades de fisioterapia (anexo VII). Essa escala é composta por 23 itens que abordam aspectos de diferentes domínios de fácil compreensão e preenchimento, ainda deixando espaço para comentários e sugestões.⁴⁸

6.6.5 Intervenções

O modelo de estudo, pelo qual está servindo de exemplo, descreve distribuir a amostra em três grupos de intervenção: grupo inibição suboccipital manual; grupo inibição suboccipital instrumental e grupo instrumental mais manipulação vertebral (MV). Porém, sugerimos a implementação de dois grupos, onde iremos comparar o grupo com técnica instrumental (GTI) com o grupo controle com uma técnica simulada (GTS). Pois assim teremos dois grupos, diferindo somente da utilização do aparelho e sham.

Será utilizado algum método eletrônico de randomização. A ocultação será garantida pela participação de um colaborador independente, que guardará a sequência de randomização.

As intervenções serão cegas para os pacientes, recrutador e examinador, pois os indivíduos serão alocados aleatoriamente nos grupos.

Nos dois grupos, o participante estará deitado em decúbito dorsal e todas as intervenções serão realizadas pelo mesmo terapeuta, numa duração de 5 minutos para cada indivíduo.

No GTI, o terapeuta colocará o dispositivo na região suboccipital, especificamente colocando os pontos de pressão próximo ao arco posterior do atlas.

Já no GTS, o terapeuta somente repousará sua mão de forma aberta na região da nuca do paciente, sem promover pontos de pressão nem gerar mobilizações.

6.6.6 Análise estatística

O tamanho da amostra foi determinado com o software *cálculo amostral* online (Universidade de São Paulo - Bauru) para a variável LDT. Tomando um risco alfa de 5%, um risco beta de 20%, desvio padrão de 40 e uma diferença a ser detectada de 35%, foram necessários 27 indivíduos em cada grupo, assumindo que existem 2 grupos. Estimou-se uma taxa de perda de seguimento de 20%.⁴⁹

7 DISCUSSÃO

A dor na coluna cervical é um sintoma comum de atendimento na atenção primária, com incidência de 10,4% a 21,3% ao ano, sendo a quarta principal causa de incapacidade no mundo. A prevalência é maior em adultos mais velhos devido a alterações degenerativas nas articulações e dos discos intervertebrais. Estima-se que apenas uma em cada cinco pessoas com dor no pescoço procure atendimento médico.⁵⁰

Pacientes com esse tipo de transtorno sofrem alterações nos diversos campos sociais e as interações com o meio. Os custos totais com a cervicalgia em 2011 nos Países Baixos foram de 1,3 mil milhões de euros (1,5% dos custos totais dos cuidados de saúde e 0,2% do produto interno bruto). Acredita-se que 40% desses custos estejam relacionados à dor cervical e 29% dos custos totais estejam relacionados à atenção primária, da qual a fisioterapia faz parte. Portanto, o paciente necessita estar bem-informado e aconselhado sobre seu prognóstico e o fisioterapeuta precisa ter a noção sobre o tratamento e os fatores prognósticos para determinar a indicação de fisioterapia e/ou uma estratégia de intervenção (fortalecimento, alongamentos, uso de instrumentos e dispositivos).⁵¹

Em uma revisão da Agência de Pesquisa e Qualidade em Saúde (AHRQ) dos EUA, foram analisados 25 ensaios clínicos randomizados sobre tratamento não farmacológico para dor crônica no pescoço. As intervenções estudadas incluíam exercícios (tipos únicos ou combinados), massagem, acupuntura, técnicas de relaxamento, práticas mente-corpo (técnica Alexander) e modalidades físicas (laserterapia de baixo nível). Concluiu-se que houve melhoras pequenas a moderadas na função, em todas as intervenções, porém essa melhora funcional fez com que os pacientes pudessem realizar atividades de vida diária e outras tarefas habituais com mais facilidade.⁵²

Outro estudo ao analisar como fisioterapeutas da Holanda tratam pacientes com dores cervicais não específicas, verificou que em 94% das sessões, os terapeutas incluíam uma abordagem multimodal, o que implica que eles utilizaram terapias manuais, como manipulação ou mobilização da coluna vertebral em combinação com outras modalidades de tratamento, como exercícios e aconselhamento. Isso concordava com

as recomendações contidas na diretriz de Childs (2008), Blanpied (2017) e a Força-Tarefa sobre Dor no Pescoço (Guzman 2008).^{53,54,55,56}

Visando desenvolver uma diretriz para o gerenciamento não farmacológico de dores de cabeça persistente associada a dor no pescoço, após uma revisão sistemática de alta qualidade, o governo de Ontário (Canadá) descreveu que as intervenção multimodal (mobilização espinal, exercício crânio cervical e correção postural), exercícios de baixa carga crânio cervicais e cervicoescapular, exercícios gerais (aquecimento, alongamento e fortalecimento do pescoço e ombros, exercícios aeróbicos), terapia manual e educação em dor, são boas intervenções ao tratar paciente com essas queixas.¹⁶

O uso da técnica de inibição da musculatura suboccipital também se mostra uma excelente ferramenta para o tratamento desses transtornos, pois foi constatado que existe um aumento do limiar de dor dessa musculatura, bem como dos músculos vizinhos (esternocleidomastoide e trapézio superior).⁵⁷ Esse efeito positivo se dá pela característica desse procedimento em executar pontos de pressão nessa musculatura realizada pela ponta dos dedos do terapeuta, trazendo uma resposta neurofisiológica positiva e resultando no relaxamento do tecido.^{58,59}

Em uma pesquisa averiguando os efeitos de curto prazo da técnica de inibição muscular suboccipital, trouxe uma melhora imediata da flexibilidade da cadeia posterior da coxa.⁶⁰ E quando se comparou a aplicação dessa técnica feita por um terapeuta e por um equipamento, foi demonstrado que ambas são úteis para a melhora, sendo que a técnica feita pelo terapeuta se demonstrou mais eficaz para aqueles portadores de encurtamento da cadeia posterior da coxa.⁶¹

Em outro estudo, quando se utilizou de bolinhas para relaxamento das musculaturas do pescoço, resultou em relaxamento desses músculos.⁴³ Também após associação de rolos e bolinhas de autoliberação com um programa de exercícios, outro trabalho concluiu que houve uma redução dos pontos gatilhos, intensidade da dor e melhora do quadro de dor crônica da cervical.⁶²

Em uma revisão sistemática, indicou que os rolos de espuma e os massageadores de rolo tiveram efeitos a curto prazo no aumento da amplitude de movimento e reduziram as dores em diversas partes do corpo.⁶³

Ao comparar a utilização de duas bolas com diferentes rigidezes para autotratamento da região posterior do pescoço, um estudo demonstrou que o uso do instrumento mais macio se apresentou mais vantajoso ao tratar o tecido mole mais profundo.⁶⁴ Porém

ao testar 3 rolos de diferentes densidades para relaxamento do músculo quadríceps, um estudo constatou que ambos produziram efeitos positivos pós-intervenção semelhantes, sem grandes diferenças significativas entre eles.⁶⁵

Durante um estudo de revisão, os pesquisadores observaram que após o uso de técnicas de autoliberação, houve um aumento significativo na amplitude de movimento articular (dorsiflexão do tornozelo, flexão de joelho, flexão do quadril), porém nenhuma perda de força muscular ou mudanças no desempenho atlético após o tratamento.⁶⁶

Um programa de autoliberação miofascial baseado em autodeterminação, dividido em fases de intervenção em grupo e em casa, foi eficaz como um método complementar para o tratamento de dores no pescoço e nas costas em idosos com pontos gatilhos.

67

Até o momento, os estudos que se propõe a testar a eficácia de dispositivos de autoliberação miofascial são escassos, de acordo com nossa análise realizada. Uma pesquisa, ao testar os efeitos da liberação da musculatura suboccipital utilizando a técnica manual e a autoliberação com uso de um dispositivo semelhante ao proposto, demonstrou que após 5 minutos de intervenção, ambos são igualmente eficazes para diminuição da dor autorreferida e a sensibilidade à pressão. Para a mobilidade cervical, a técnica manual se mostrou ligeiramente superior, em comparação com o instrumento.³ Outro estudo que utilizou o mesmo dispositivo, porém com um *follow up* maior, comparou a técnica manual, abordagem com instrumento e abordagem com instrumento mais manipulação vertebral, descreveu que houve uma melhora em desfechos clínicos de amplitude de movimento, pontos dolorosos, dor autorreferida e deficiência quando as abordagens combinadas foram utilizadas, seguido do aparelho sozinho e a terapia manual isolada.¹²

Portanto, pelo fato de diversos estudos clínicos demonstrarem o notável efeito positivo da terapia manual e a particularidade da técnica de inibição da musculatura suboccipital para as cervicalgias e cefaleias, associada a escassez de instrumentos encontrados que simulassem essa, pensou-se no desenvolvimento do Relax Wave. O desenvolvimento dessa proposta de dispositivo teve como base estudos científicos que demonstram a eficácia da terapia manual, associado a estudos que comprovam a importância da liberação miofascial.

A construção do primeiro protótipo atendeu as principais características definidas como requisitos, apresentando potencial para resolução dos problemas. Os itens não

atendidos, conforme o checklist apresentado na Tabela 4, dizem respeito à falta de estudos clínicos e da dúvida do valor para fabricação.

Uma das limitações desse estudo foi a não realização de testes com os usuários, devido à falta de uma parceria de empresa que produza protótipos de melhor qualidade que atendam à todas as características estudadas cientificamente para a presente dissertação.

Como perspectivas futuras, no primeiro momento será registrado no INPI um desenho industrial do Relax Wave. Na sequência, se buscará por parcerias com empresas que tenham interesse em desenvolver protótipos para ensaios clínicos, que contemplem as características aqui já definidas de estudos prévios.

Alguns fatores importantes descritos nesse estudo poderão facilitar o interesse de empresas para a parceria no desenvolvimento do Relax Wave, tais como: falta de dispositivos nacionais, o mercado extenso de possíveis usuários, um time de desenvolvimento acadêmico e ainda a possibilidade de desenvolver um ensaio clínico. Dessa forma, acredita-se que o dispositivo Relax Wave, na sua versão final, será produzido de forma que proporcione ao usuário o relaxamento da musculatura suboccipital, por formato, material e posicionamento desse, baseado em estudos científicos.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O dispositivo prototipado atende aos principais requisitos especificados para os usuários, tendo potencial benefício para utilização em pacientes portadores de cervicalgia e cefaleia do tipo tensional. Apresenta um desenho único, leve e pequeno, sendo prático para transporte e armazenamento. Não necessita de muito conhecimento científico, pois não se utiliza utensílios eletrônicos ou mecânicos, fazendo a utilização de fácil manuseio pelo usuário. Também se objetiva o seu uso e a sua aplicabilidade em instituições de fisioterapia e clínicas de reabilitação no combate e tratamento desses transtornos.

Estima-se que os próximos passos a serem executados, serão de encontrar uma empresa parceira a fim de construir o primeiro protótipo para ser realizado o estudo clínico, conseguir fazer o cadastro junto a ANVISA e logo então poder ser comercializado.

9 RELATÓRIO SINTÉTICO DO PRODUTO DA DISSERTAÇÃO

9.1 PRODUTO

Dispositivo para autoliberação da musculatura suboccipital e proposta de ensaio clínico para avaliação de eficácia.

9.2 DESCRIÇÃO

O dispositivo foi nomeado de “RELAX WAVE”. A primeira palavra faz alusão a técnica de relaxamento muscular, e a segunda que significa “onda” em inglês, pois o desenho se assemelha a uma.

Este se destina ao tratamento de pessoas com cefaleia tensional e cervicália ou para manutenção do equilíbrio tensional da musculatura suboccipital (região da nuca), sendo um equipamento voltado especificamente para essa determinada parte do corpo.

O dispositivo consiste em um pedaço de PVC moldado após aquecimento, num formato que faz analogia a posição de duas mãos lado a lado com dedos levemente dobrados, formando um desenho de duas pequenas ondas, a primeira medindo 7cm de altura e a segunda com 3 cm de altura, com total 12cm de comprimento e 10cm de largura, num peso máximo de 200gr.

Ele possui duas pequenas saliências no ápice da curvatura maior feitas de borracha de EVA, que têm a finalidade de fazer pontos de pressão na região da nuca, também possuiu uma espuma leve colada na curvatura menor fazendo um ponto de apoio na cabeça. Isso tudo revestido de borracha de EVA.

O equipamento é muito leve, prático e compacto, podendo ser facilmente armazenado e transportado para diversos lugares. Também é de fácil manuseio e aplicabilidade, não necessitando auxílio de outras pessoas ou treinamento prévio.

Figura 25 - Relax Wave



Fonte: elaboração do autor (2022)

9.3 APLICABILIDADE DO PRODUTO

O aparelho com formato anatômico, para um encaixe singular na região suboccipital, será feito de material leve, compacto e resistente. Este dispositivo foi idealizado visando a utilização independentemente do local onde se encontra a pessoa, apto para ser levado a qualquer lugar e de fácil manuseio e utilização. Não necessita auxílio de outra pessoa, podendo ser usado antes de uma sessão de fisioterapia ou em casa/trabalho. Porém, cabe salientar, que a orientação prévia de um fisioterapeuta é de extrema importância para um adequado uso a fim de potencializar os benefícios e evitar efeitos adversos do uso indevido.

Assim que fabricado, já pode ser comercializado e vendido diretamente para o usuário ou por clínicas/instituições de saúde, pois não necessita de componentes mecânicos ou eletrônicos, que aumentam o tempo de produção e encarecem o produto.

Com um número elevado de pessoas com certo grau de cefaleia/cervicalgia, há também uma crescente demanda por tecnologias e alternativas que auxiliem no controle desses transtornos, garantindo a segurança, o cuidado e tratamento dessas pessoas.

9.3.1 Riscos do uso inadequado

Apesar de ser um dispositivo classe 1 (critérios segundo a ANVISA), este aparelho pode trazer alguns riscos à saúde quando mal utilizado: colocação na região errada, mal posicionamento do aparelho ou do indivíduo, excesso de peso da cabeça, tempo excessivo de uso:

- Compressão da artéria vertebral;
- Compressão do nervo occipital maior ou menor;
- Formação de contraturas da musculatura suboccipital;
- Tontura, náusea ou enjoo;
- Dor no pescoço ou cabeça;
- Dor nos olhos.

9.4 INSERÇÃO SOCIAL

É fato que existam incontáveis dispositivos (bolas, rolos, travesseiros, bastões...) que auxiliam no tratamento de diversas queixas, porém nenhum nacional encontrado que seja focado para a região suboccipital.

O Relax Wave permitirá ao usuário/paciente, maior independência no processo de tratamento, bem como, auxiliará profissionais de saúde e clínicas de reabilitação com o manejo de pacientes que sofram de transtornos de cefaleia/cervicalgias.

Como cerca de 70% da população em algum momento da vida já sofreu com essas desordens, existe um vasto número de profissionais (fisioterapeutas, massagistas, médicos, terapeutas manuais) que trabalham no combate delas.

Portanto, focado nesse número de pacientes/terapeutas, são diversas as pessoas para a aquisição e a utilização do dispositivo criado, já que o aparelho tem potencial de ser produzido e essa tecnologia ser disseminada.

O aparelho será de fácil transporte e aplicabilidade e promete ser um equipamento relativamente barato. Estima-se um impacto positivo, já que terá um grande custo/benefício, pois acarretará na diminuição de uso de analgésicos, emplastos e tratamentos com instrumentos caros.

O Relax Wave será uma tecnologia assistida de baixo custo que poderá ser implementado junto à clínicas de tratamento e reabilitação de fisioterapia do Brasil. Também almeja-se a introdução junto ao SUS, visando amparar os pacientes e auxiliar no controle das queixas da população.

Ademais, este dispositivo possui apelo comercial, pois os similares encontrados no mercado nacional não atendem as especificidades descritas, havendo potenciais clientes em clínicas, instituições de fisioterapia e casas de venda de material ortopédico, podendo ser monetizado e dessa forma alimentar os diversos setores dessa rede de desenvolvimento.

10 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RUEDA, Vanessa González. *et al.* Effectiveness of a specific manual approach to the suboccipital region in patients with chronic mechanical neck pain and rotation deficit in the upper cervical spine: study protocol for a randomized controlled trial. **BMC Musculoskelet Disord**, 18(1):384. Sep. 2017. doi: 10.1186/s12891-017-1744-5. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28870191/>
2. HUGUET, Manuel Rodríguez. *et al.* Effects of Myofascial Release on Pressure Pain Thresholds in Patients With Neck Pain: A Single-Blind Randomized Controlled Trial. **Am J Phys Med Rehabil**, 97(1):16-22, Jan. 2018. doi: 10.1097/PHM.0000000000000790. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28678033/>
3. MARTÍNEZ, Cristina Pérez. *et al.* INYBI: A New Tool for Self-Myofascial Release of the Suboccipital Muscles in Patients With Chronic Non-Specific Neck Pain: A Randomized Controlled Trial. **Spine (Phila Pa 1976)**. 45(21), E1367-E1375, Nov. 2020. doi: 10.1097/BRS.0000000000003605. PMID: 32796456. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32796456/>
4. INTERNATIONAL HEADACHE SOCIETY. **Classificação Internacional de Transtornos de Cefaleia (ICHD) (3ª Edição)**. Londres, Reino Unido, 2020. Disponível em: <https://ihs-headache.org/en/resources/guidelines/>. Acesso em: 15 Out. 2022.
5. LÓPEZ, Gemma Vitória Espi. *et al.* Effectiveness of Physical Therapy in Patients with Tension-type Headache: Literature Review. **J Jpn Phys Ther Assoc**. 17(1):31-38, 2014. doi: 10.1298/jjpta.Vol17_005. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25792906/>
6. LÓPEZ, Gemma Vitória Espí. *et al.* Effect of Soft Tissue Techniques on Headache Impact, Disability, and Quality of Life in Migraine Sufferers: A Pilot Study. **J Altern Complement Med**;24(11):1099-1107, Nov. 2018. doi: 10.1089/acm.2018.0048. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29708766/>
7. GEORGE, Toninho; TADI Prasanna. **Anatomy, Head and Neck, Suboccipital Muscles**. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33620839/>
8. QUINN, Cristóvão; CHANDLER, Clint; MORASKA, Alberto. Massage therapy and frequency of chronic tension headaches. **Am J Public Health**. 92(10):1657-61, Oct. 2002. doi: 10.2105/ajph.92.10.1657. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12356617/>
9. MORASKA, Alberto F. *et al.* Myofascial trigger point-focused head and neck massage for recurrent tension-type headache: a randomized, placebo-controlled clinical trial. **Clin J Pain**. 31(2):159-68, Feb. 2015. doi: 10.1097/AJP.0000000000000091. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25329141/>
10. MORASKA, Alberto F. *et al.* Responsiveness of Myofascial Trigger Points to Single and Multiple Trigger Point Release Massages: A Randomized, Placebo Controlled Trial. **Am J Phys Med Rehabil**. 96(9):639-645 Sep. 2017. doi:

- 10.1097/PHM.0000000000000728. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28248690/>
11. CAMPELO, Natália M. Oliveira. *et al.* The immediate effects of atlanto-occipital joint manipulation and suboccipital muscle inhibition technique on active mouth opening and pressure pain sensitivity over latent myofascial trigger points in the masticatory muscles. **J Orthop Sports Phys Ther.** 40(5):310-7 May. 2010. doi: 10.2519/jospt.2010.3257. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20436241/>
12. RETAMAL, Juan José Arjona. *et al.* Effects of Instrumental, Manipulative and Soft Tissue Approaches for the Suboccipital Region in Subjects with Chronic Mechanical Neck Pain. A Randomized Controlled Trial. **Int J Environ Res Public Health.** 16;18(16):8636, Aug. 2021. doi: 10.3390/ijerph18168636. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34444389/>
13. ZHENG, Nan, *et al.* The universal existence of myodural bridge in mammals: an indication of a necessary function. **Sci Rep.** 7(1):8248, Aug. 2017. doi:10.1038/s41598-017-06863-z. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28811472/>
14. SUN, Mei-Yu. *et al.* Utilization of MR imaging in myodural bridge complex with relevant muscles: current status and future perspectives. **J Musculoskelet Neuronal Interact.** 20(3):382-389, Sep. 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32877974/>
15. YUE, Ma. *et al.* The morphology, biomechanics, and physiological function of the suboccipital myodural connections. **Sci Rep.** 11(1):8064, Apr. 2021. doi:10.1038/s41598-021-86934-4. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33850172/>
16. CÔTÉ, Pierre. *et al.* Non-pharmacological management of persistent headaches associated with neck pain: A clinical practice guideline from the Ontario protocol for traffic injury management (OPTIMa) collaboration. **Eur J Pain.** 23(6):1051-1070, Jul. 2019. doi: 10.1002/ejp.1374. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30707486/>
17. UTRERA, Carlos Bernal; GEREZ, Juan José Gonzalez; LAZO, Ernesto Anarte; BLANCO, Cleofas Rodríguez. Manual therapy versus therapeutic exercise in non-specific chronic neck pain: a randomized controlled trial. 28;21(1):682, Jul. 2020. DOI: 10.1186/s13063-020-04610-w. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32723399/>
18. VERHAGEN, Arianne P. Physiotherapy management of neck pain. **J Physiother.** 67(1):5-11, Jan, 2021. doi: 10.1016/j.jphys.2020.12.005. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33358545/>
19. RIZZOLI, Paul; MULLALLY, William J. Headache. **Am J Med.** 131(1):17-24, Jan. 2018. doi: 10.1016/j.amjmed.2017.09.005. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28939471/>

20. KIM, Seong-Joong; LEE, Jung-Hoon. Effects of sternocleidomastoid muscle and suboccipital muscle soft tissue release on muscle hardness and pressure pain of the sternocleidomastoid muscle and upper trapezius muscle in smartphone users with latent trigger points. **Medicine (Baltimore)**. 97(36):e12133, Sep. 2018. doi: 10.1097/MD.00000000000012133. Disponible em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30200103/>.
21. SILVA, Bruna Luíza. *et al.* A pilot study of the effects of suboccipital fascial release on cortisol levels in workers in the clothing industry - randomized clinical trial. **J Can Chiropr Assoc**. 64(2):109-118 Aug. 2020. Disponible em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33012810/>
22. HUGUET, Manuel Rodríguez. *et al.* Treatment of Neck Pain With Myofascial Therapies: A Single Blind Randomized Controlled Trial. **J Manipulative Physiol Ther**. 43(2):160-170, Feb. 2020. doi: 10.1016/j.jmpt.2019.12.001. Disponible em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32317109/>
23. WILSON, Kristen Metzler. *et al.* Effect of Suboccipital Release on Pain Perception and Autonomic Reflex Responses to Ischemic and Cold Pain. **Pain Med**. 1;21(11):3024-3033, Nov. 2020. doi: 10.1093/pm/pnaa051. Disponible em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32219430/>
24. LÓPEZ, Gemma V. Espí. *et al.* Treatment of tension-type headache with articulatory and suboccipital soft tissue therapy: A double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial. **J Bodyw Mov Ther**. 18(4):576-85, Oct. 2014. doi: 10.1016/j.jbmt.2014.01.001. Disponible em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25440210/>
25. CHO, Sung Hak. The effect of suboccipital muscle inhibition and posture correction exercises on chronic tension-type headaches. **J Back Musculoskelet Rehabil**. Apr, 2021. doi: 10.3233/BMR-191667. Disponible em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33935056/>
26. SILVA, Bruna Luíza. *et al.* A pilot study of the effects of suboccipital fascial release on heart rate variability in workers in the clothing industry: Randomized clinical trial. **J Bodyw Mov Ther**. 25:223-229, Jan. 2021. doi: 10.1016/j.jbmt.2020.10.020. Disponible em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33714500/>
27. CAMPILLO, Antolinos P.J. *et al.* Short-term changes in median nerve neural tension after a suboccipital muscle inhibition technique in subjects with cervical whiplash: a randomised controlled trial. **Physiotherapy**. 100(3):249-55, Sep. 2014. doi: 10.1016/j.physio.2013.09.005. Disponible em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24405830/>
28. KIM, Boo-Been; LEE, Ji-Hyun; JEONG, Hyo-Jung; CYNN, Heon-Seock. Effects of suboccipital release with craniocervical flexion exercise on craniocervical alignment and extrinsic cervical muscle activity in subjects with forward head posture. **J Electromyogr Kinesiol**. 30:31-7, Oct. 2016. doi: 10.1016/j.jelekin.2016.05.007. Disponible em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27261928/>

29. RIZO, Alberto Heredia M. *et al.* Immediate effects of the suboccipital muscle inhibition technique in craniocervical posture and greater occipital nerve mechanosensitivity in subjects with a history of orthodontia use: a randomized trial. **J Manipulative Physiol Ther.** 35(6):446-53 Jul. 2012. doi: 10.1016/j.jmpt.2012.06.006. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22902193/>
30. SHERER, Elizabeth. **Effects of Utilizing a Myofascial Foam Roll on Hamstring Flexibility, of the graduate program in Kinesiology and Sports Studies at Eastern Illinois University.** 2013. Masters Theses, in Eastern Illinois University, Charleston, Illinois, 2013. Disponível em: <https://thekeep.eiu.edu/theses/1140/>
31. ABES, Krintin Marie. **The Impact of Foam Rolling on Explosive Strength and Excitability of the Motor Neuron Pool, of the graduate program in Kinesiology at University of Texas at Austin.** 2013. Master Theses, in University of Texas, Austin, 2013. Disponível em: <http://hdl.handle.net/2152/22507>
32. CAGNIE, Barbara. *et al.* Effect of ischemic compression on trigger points in the neck and shoulder muscles in office workers: a cohort study. **J. Manip. Physiol. Ther.** 36 (8), 482e489, Oct. 2013. DOI: 10.1016/j.jmpt.2013.07.001. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23993756/>
33. MOLLER, M. Wiktorsson; Oberg, B.; Ekstrand, J.; Gillquist, J. Effects of warming up, massage, and stretching on range of motion and muscle strength in the lower extremity. **Am. J. Sports Med.** 11 (4), 249e252, Jul-Aug. 1983. DOI: 10.1177/036354658301100412. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6614296/>
34. BARNES, Mark F. The basic science of myofascial release: morphological change in connective tissue. **J. Bodyw. Mov. Ther.** 1 (4), 231e238, Jul. 1997. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1360859297800514>
35. SCHLEIP, Robert. Fascial plasticitye-a new neurobiological explanation: Part 1. **J. Bodyw. Mov. Ther.** 7 (1), 11e19, Jan. 2003. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S1360-8592\(02\)00067-0](https://doi.org/10.1016/S1360-8592(02)00067-0)
36. MOHR, Andrew R.; LONG, Blaine C.; Goad, Carla L. Effect of foam rolling and static stretching on passive hip-flexion range of motion. **J. Sport Rehabil.** 23 (4), 296e299, Nov, 2014. DOI: 10.1123/jsr.2013-0025. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24458506/>
37. FAMA, Brian.J.; Bueti, David R. **The Acute Effect of Self-myofascial Release on Lower Extremity Plyometric Performance, of Department of Physical Therapy and Human Movement Sciences of Sacred Heart University.** 2011. Master of Science in Sacred Heart University, Fairfield, Connecticut, 2011. Disponível em: <https://digitalcommons.sacredheart.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=&httpsredir=1&article=1000&context=masterstheses>
38. BRASIL. Agência nacional de vigilância sanitária. **Obter Registro de produtos para saúde.** Brasília, DF, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-registro-de-produtos-para-saude>. Acesso em: 22 Out. 2022

39. PLATCHECK, Elizabeth Regina. **Metodologia de EcoDesign para o Desenvolvimento de Produtos Sustentáveis**. 2003. Dissertação (Mestrado Profissionalizante em Engenharia - Ênfase em Engenharia Ambiental e Tecnologias Limpas) - Escola de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2003. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10183/117875>
40. SILVESTRE, Lucas Fernandes; ANDRADE, Luiza; RIBAS, Danieli Isabel Romanovitch. Perfil epidemiológico dos pacientes atendidos pela fisioterapia de uma instituição de ensino superior de Curitiba. **Caderno da Escola de Saúde**, Curitiba, V.19 N.2: 84-94, 2019. Disponível em: <https://portaldeperiodicos.unibrasil.com.br/index.php/cadernossaude/article/view/5336>
41. SILVA, Guilherme Grivicich da; SIRENA, Sergio Antonio. Perfil de encaminhamentos a fisioterapia por um serviço de Atenção Primária à Saúde, 2012. **Epidemiol. Serv. Saúde**. 24 (1) Jan-Mar 2015. Disponível em <https://doi.org/10.5123/S1679-49742015000100014>
42. GHISLENI, Melissa Mottin; SILVA, Vanessa de Cássia Cezar da; SANTOS, Marilucia Vieira dos. Perfil epidemiológico dos pacientes atendidos na área de ortopedia e traumatologia da clínica-escola de fisioterapia univates. **Revista Destaques Acadêmicos**. v. 6, n. 3, set. 2014. Disponível em: <http://www.univates.br/revistas/index.php/destaques/article/view/422/414>
43. KIM, Yushin; HONG, Youngki; PARK Hyung-Soon. A soft massage tool is advantageous for compressing deep soft tissue with low muscle tension: Therapeutic evidence for self-myofascial release. **Complement Ther Med**. 43:312-318, Apr. 2019. doi: 10.1016/j.ctim.2019.01.001. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30935551/>
44. BRINJIKJI, W. *et al*. Systematic literature review of imaging features of spinal degeneration in asymptomatic populations. **AJNR Am J Neuroradiol**. 36(4):811-6, Apr. 2015. doi: 10.3174/ajnr.A4173. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25430861/#affiliation-1>
45. TIJERO, Leire Leonet. *et al*. Interexaminer Reliability and Validity of Quantity of Cervical Mobility during Online Dynamic Inspection. **Diagnostics (Basel)**. 12(2):546, Feb. 2022. DOI: 10.3390/diagnostics12020546. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35204635/>
46. RODRIGUES, Tânia; AMARAL, Luísa. **Prevalência e fatores de risco associados à ocorrência de dor cervical e lombar inespecíficas em alunos de fisioterapia, do curso de fisioterapia em Universidade Fernando Pessoa**. 2019. Trabalho de conclusão de curso (bacharelado em fisioterapia) - Universidade Fernando Pessoa, Fernando Pessoa, 2019. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10284/7669>
47. ABOAGYE, Emmanuel. *et al*. Manual therapy versus advice to stay active for nonspecific back and/or neck pain: a cost-effectiveness analysis. **Chiropr Man Therap**. 16;30(1):27, May 2022. doi: 10.1186/s12998-022-00431-7. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35578230/>

48. MENDONÇA, Karla M.P.P; GUERRA, R. Desenvolvimento e validação de um instrumento de medida da satisfação do paciente com a fisioterapia. **Brazilian Journal of Physical Therapy**. v. 11, n. 5, p. 369–376, set. 2007. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbfis/a/4zp6P4NvFRYSkdtscft5Md/abstract/?lang=pt>
49. UNESP – Universidade Estadual Paulista – **Faculdade de ciências**. Bauru, São Paulo. Disponível em: http://estatistica.bauru.usp.br/calculoamostral/ta_diferenca_media_independente.php acesso em: 15 fev. 2023
50. CHILDRESS, Marc A.; STUEK, Samantha Jayne. Neck Pain: Initial Evaluation and Management. **Am Fam Physician**. 1;102(3):150-156, Ago. 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32735440/>
51. BIER, Jasper D. *et al.* Clinical Practice Guideline for Physical Therapy Assessment and Treatment in Patients With Nonspecific Neck Pain. **Phys Ther**. 1;98(3):162-171, Mar. 2018. DOI: 10.1093/ptj/pzx118. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29228289/>
52. BARRETO, Tyler W., SVEC, Jeff H. Chronic Neck Pain: Nonpharmacologic Treatment. **Am Fam Physician**. 100(3):180-182, Aug. 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31361100/>
53. PETERS, R. *et al.* Comparing the range of musculoskeletal therapies applied by physical therapists with postgraduate qualifications in manual therapy in patients with non-specific neck pain with international guidelines and recommendations: An observational study, **Musculoskelet Sci Pract**. 46:102069, Apr. 2020. DOI: 10.1016/j.msksp.2019.102069. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31989963/#affiliation-1>
54. CHILDS, John D. *et al.* Neck pain: Clinical practice guidelines linked to the International Classification of Functioning, Disability, and Health from the Orthopedic Section of the American Physical Therapy Association. **J Orthop Sports Phys Ther** 38(9):A1-A34, Sep. 2008. DOI: 10.2519/jospt.2008.0303. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18758050/>
55. BLANPIED, Peter R. *et al.* Neck pain: Revision 2017. Clinical practice guidelines linked to the International Classification of Functioning, Disability, and Health from the Orthopedic Section of the American Physical Therapy Association. **J Orthop Sports Phys Ther**. 47(7):A1-A83, Jul 2017. doi: 10.2519/jospt.2017.0302. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28666405/>
56. GUZMAN, Jaime. *et al.* Clinical practice implications of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders: from concepts and findings to recommendations. **Spine** 15;33(4 Suppl):S199-213, Feb. 2008. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181644641. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18204393/>
57. MARQUES, Ana Elisa Zuliani Stroppa; NETO, João Simão de Melo; VALLE, Sâmela Parente; PEDRONI, Cristiane Rodrigues. Muscular pressure pain threshold

and influence of craniocervical posture in individuals with episodic tension-type headache. **Coluna/columna**. 16 (02), Apr. 2017. DOI: 10.1590/S1808-185120171602162637. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/coluna/a/zC9rKSBgC9fG7dgLFP7NgQq/?lang=en#>

58. KANG, Han-Sol. *et al.* Effects of the Suboccipital Muscle Inhibition Technique on the Range of Motion of the Ankle Joint and Balance According to Its Application Duration: A Randomized Controlled Trial. **Healthcare (Basel)**. 29;9(6):646, May. 2021. DOI: 10.3390/healthcare9060646. Disponível em:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34072454/>

59. LÓPEZ, Gemma V. Espí. *et al.* Do manual therapy techniques have a positive effect on quality of life in people with tension-type headache? A randomized controlled trial. **Eur J Phys Rehabil Med**. 52(4):447-56, Aug. 2016. Disponível em:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26928164/>

60. JEONG, Eun-Dong. *et al.* Short-term effects of the suboccipital muscle inhibition technique and cranio-cervical flexion exercise on hamstring flexibility, cranio-vertebral angle, and range of motion of the cervical spine in subjects with neck pain: A randomized controlled trial. **J Back Musculoskelet Rehabil**. 31(6):1025-1034, 2018. doi: 10.3233/BMR-171016. Disponível em:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30248030/>

61. CHO, Sung-Hak; KIM, Soo-Han; PARK, Du-Jin. The comparison of the immediate effects of application of the suboccipital muscle inhibition and self-myofascial release techniques in the suboccipital region on short hamstring. **J Phys Ther Sci**. 27(1):195-7, Jan. 2015. doi: 10.1589/jpts.27.195. Disponível em:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25642072/>

62. MARTOS, Irene Cabrera. *et al.* Effects of an active intervention based on myofascial release and neurodynamics in patients with chronic neck pain: a randomized controlled trial. **Physiother Theory Pract**. 15:1-8, Sep. 2020. doi: 10.1080/09593985.2020.1821418. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32930638/>

63. CHEATHAM, Scott W.; KOLBER, Morey J.; CAIN Matt; LEE Matt. The effects of self-myofascial release using a foam roll or roller massager on joint range of motion, muscle recovery, and performance: a systematic review. **Int J Sports Phys Ther**. 10(6):827-38, Nov. 2015. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26618062/>

64. KIM, Yushin; HONG, Youngki; PARK, Hyung-Soon. A soft massage tool is advantageous for compressing deep soft tissue with low muscle tension: Therapeutic evidence for self-myofascial release. **Complement Ther Med**. 43:312-318, Apr. 2019. doi: 10.1016/j.ctim.2019.01.001. Disponível em:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30935551/>

65. CHEATHAM, Scott W.; STULL, Kyle R. Comparison of three different density type foam rollers on knee range of motion and pressure pain threshold: a randomized controlled trial. **Int J Sports Phys Ther**. 13(3):474-482, Jun. 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30038833/>

66. KALICHMAN, Leonid; DAVID, Chen Ben. Effect of self-myofascial release on myofascial pain, muscle flexibility, and strength: A narrative review. **J Bodyw Mov Ther.** 21(2):446-451, Apr. 2017. doi: 10.1016/j.jbmt.2016.11.006. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28532889/>

67. LEE, Minyoung. *et al.* A self-determination theory-based self-myofascial release program in older adults with myofascial trigger points in the neck and back: A pilot study. **Physiother Theory Pract.** 33(9):681-694, Sep. 2017. doi: 10.1080/09593985.2017.1345024. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28715296/>

11 ANEXOS

ANEXO I – Resolução da diretoria colegiada – 185/2001.

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001.

Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 10 de outubro de 2001,

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº. 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor- residente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único. Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº. 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;

b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº. 6.360/76 e Decreto nº. 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único. A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após a data de publicação desta resolução, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA anteriormente à publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Art. 7º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.

2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.

3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.

4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou reconicionados.

PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intensivo que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.

2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.

3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.

2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.

3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.

5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:

a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.

b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.

c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.

d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.

e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.

9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.

10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.

11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

a) for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;

b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.

07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.

Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.

Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

13 - Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocefálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

ANEXO II

CLASSIFICAÇÃO

I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.

2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.

3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.

4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.

5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.

6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :

a)Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;

b)Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;

c)Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

II. Regras

1. Produtos Médicos Não-Invasivos

Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;

b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução ao corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;

b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;

c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

2. Produtos Médicos Invasivos

Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;

b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;

c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;

b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;

c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;

d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;

e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou

b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou

c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou

d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou

e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe IV.

3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando

a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

4. Regras Especiais

Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

a) Classe I atual Corresponde a classe I anterior;

Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tomados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

ANEXO IIIA
FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS

1 - Identificação do Processo

<input type="checkbox"/> 1.1 - Registro do Produto	<input type="checkbox"/> 1.2 - Cadastro do Produto
<input type="checkbox"/> 1.3 - Alteração	<input type="checkbox"/> 1.4 - Revalidação
<input type="checkbox"/> 1.5 - Cancelamento	
<input type="text"/> N° de Registro do Produto no M.S. (nos casos 1.3, 1.4 ou 1.5)	

2 - Dados do Fabricante ou Importador

2.1 - Razão Social		
<input type="text"/>		
2.2 - Nome Fantasia		
<input type="text"/>		
2.3 - Endereço		
<input type="text"/>		
2.4 - Cidade	2.5 - U.F.	2.6 - CEP
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2.7-ODD	2.8 - Telefone	2.9-ODD 2.10 - Fax
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2.11 - E-mail		
<input type="text"/>		
2.12 - Autorização de Funcionamento na ANVISA nº.		
<input type="text"/>		

3 - Dados do Produto

3.1 - Identificação Técnica do Produto	
Nome Técnico	
<input type="text"/>	
Código de Identificação	Conforme Codificação e Nomenclatura de Produtos Médicos
<input type="text"/>	
Código NCM	Conforme Nomenclatura Comum de Mercadorias
<input type="text"/>	

3 - Dados do Produto

3.2 - Identificação Comercial do(s) Produto (s)	
Nome Comercial do(s) Produto (s)	
<input type="text"/>	
Número Comercial do Produto	No caso de família de produtos, preencher este campo para cada modelo do produto
<input type="text"/>	
3.3 - Classificação de risco do Produto	
<input type="checkbox"/> Risco de Classificação	<input type="checkbox"/> Classe de Equipamento do Produto
3.4 - Origem do Produto	
<input type="checkbox"/> Brasil	<input type="checkbox"/> Externa
País de Fabricação do Produto	
<input type="text"/>	
Distribuidor	
<input type="text"/>	
País de Proveniência do Produto	
<input type="text"/>	

4 – Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico	
Declaro que as informações prestadas neste Formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa	
Nome do Responsável Legal	Cargo
	Assinatura do Responsável Legal
Nome do Responsável Técnico	Cargo
	Assinatura do Responsável Técnico

ANEXO III.B

INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

1. Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.

2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;

2.3 Quando aplicável, a palavra "Estéril";

2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;

2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;

2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;

2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;

2.8 As instruções para uso do produto médico;

2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;

2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;

2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;

3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;

3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;

3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;

3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;

3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;

3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente:

3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

3.12 As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

ANEXO III.C

RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

2. No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do Item 1.1 a 1.4 deste Anexo

ANEXO II - Resolução da diretoria colegiada – 40/2015

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 40, DE 26 DE
AGOSTO DE 2015**

Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 015/2015, realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos médicos classificados nas classes de risco I e II pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Parágrafo único. Esta resolução não se aplica aos produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, regulamentados por resolução específica.

Seção III

Definições

Art. 3º Para fins desta resolução aplicam-se as seguintes definições:

- I. Cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem; e
- II. Dossiê técnico: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e as informações adicionais.

CAPÍTULO II

DA SOLICITAÇÃO INICIAL DO CADASTRO

Art. 4º Para solicitar o cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

I - formulário de petição para cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD);

II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU), ou guia de isenção, correspondente à petição protocolada;

III - cópia autenticada do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;

IV – para os produtos médicos importados, declaração consularizada, acompanhada da tradução juramentada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil. A declaração deve conter as seguintes informações:

- a) razão social e endereço completo do fabricante responsável;
- b) razão social e endereço completo do importador;
- c) autorização expressa para o importador representar e comercializar os seus produtos no Brasil;
- d) conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

§1º Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde pública ou ainda para produtos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde, a ANVISA poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.

§2º Não será passível de exigência técnica a petição com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 5º Aplica-se também o conceito de família, sistema e conjunto de produtos ao regime de cadastro.

Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de cadastramento, dar-se-á segundo as regras estabelecidas em Resoluções da ANVISA.

CAPÍTULO III

DA ALTERAÇÃO DO CADASTRO

Art. 6º Para solicitar a alteração do cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

I - formulário de petição para cadastro, disponível no portal eletrônico da ANVISA, devidamente atualizado, destacando-se a alteração solicitada, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD);

II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU), ou guia de isenção, correspondente à petição protocolada;

III - declaração constante do Anexo I desta Resolução, assinada pelos responsáveis legais e técnicos; e

IV - demais documentos indicados no art. 4º que, em decorrência da alteração solicitada, necessitem ser atualizados.

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 7º Nos casos em que a alteração requeira a necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados será permitida a importação e a comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela ANVISA.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia do produto não se enquadram na permissão do caput deste artigo, devendo ser implementadas antes da comercialização ou distribuição do produto.

CAPÍTULO IV

DO CONTROLE DO CADASTRO

Art. 8º É responsabilidade do fabricante nacional ou importador manter o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II desta Resolução, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 9º Os equipamentos sob regime de vigilância sanitária cadastrados deverão ter afixada etiqueta indelével, que indique:

I - nome comercial do produto, com indicação do modelo, quando aplicável;

II - nome do fabricante responsável;

III - número de cadastro; e

IV - número de série ou outro identificador que permita a rastreabilidade e identificação única do equipamento.

§1º Para os equipamentos de tamanho reduzido, em que não seja possível a fixação de tal etiqueta, será exigida marcação quanto à sua marca e elementos de rastreabilidade.

§2º Nos casos de sistemas, todos os seus componentes deverão ser identificados como integrantes do sistema ao qual se associam.

CAPÍTULO V

DA VALIDADE DO CADASTRO

Art. 10 Os produtos submetidos ao regime de cadastro ficam dispensados de revalidação.

§ 1º A manutenção do cadastro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e dos regulamentos específicos, quando existirem.

§2º Os produtos sujeitos a certificação de conformidade no âmbito do SBAC somente poderão ser importados e comercializados com Certificado de Conformidade válido, respeitada a data de fabricação do produto.

CAPÍTULO VI

DO CANCELAMENTO DO CADASTRO

Art. 11. A ANVISA cancelará o cadastro do produto médico nos casos em que:

I - for comprovada a falsidade de informação prestada ou for cancelado qualquer um dos documentos indicados no art. 4º; ou

II - for comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

Art. 12. O detentor do cadastro do produto médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar o seu cancelamento mediante apresentação do formulário disponibilizado no portal eletrônico da ANVISA, devidamente preenchido e assinado pelos responsáveis legal e técnico.

Parágrafo único. O cancelamento do cadastro não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13. Os produtos registrados como Classe I e II passam a ser considerados cadastrados, mantendo o mesmo número de identificação de registro, sem a necessidade de revalidação.

Art. 14. Os produtos registrados como Classe I e II e os produtos cadastrados já existentes devem se adequar ao disposto no art. 8º, conforme prazo definido no art. 19, não havendo necessidade de envio do formulário atualizado ao processo existente na ANVISA, exceto nos casos de solicitações de alteração, quando as disposições do Capítulo III devem ser atendidas.

Art. 15. O tratamento de cadastro será conferido às petições de produtos médicos das Classes I e II pendentes de análise técnica, devendo a empresa peticionar junto a ANVISA o assunto aditamento, instruído com formulário de petição para cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD).

Art. 16. Ao regime de cadastro se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de produtos médicos.

Art. 17. Todos os documentos citados nesta Resolução que sejam emitidos em língua estrangeira devem ser traduzidos para língua Portuguesa do Brasil.

Parágrafo único. Ficam dispensados da tradução para língua Portuguesa os relatórios técnicos que integram o Dossiê Técnico indicado no Art. 8º, conforme regras definidas na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 06 de novembro de 2013.

Art. 18. As disposições do art. 8º devem ser cumpridas em um prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a publicação desta Resolução, aplicando-se para os cadastros novos e antigos.

Art. 19. Ficam revogadas, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução, a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 24, de 21 de maio de 2009, a Instrução Normativa da ANVISA – IN nº 13, de 22 de outubro de 2009, a Instrução Normativa da ANVISA – IN nº 02, de 31 de maio de 2011 e o art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I

DECLARAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE CADASTRO

Declaramos que as alterações inseridas nas documentações, impressas e eletrônicas, apresentadas nesta petição correspondem apenas às alterações pleiteadas pelo assunto _____ Refletidas nas seguintes alterações:

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

5. _____

(...) _____

Estamos cientes que quaisquer outras alterações, que não estejam cobertas pelo assunto indicado serão desconsideradas e podem resultar no indeferimento da petição.

Razão Social da Empresa - CNPJ

Local e data

Assinatura dos responsáveis legal e técnico da empresa.

ANEXO II

DOSSIÊ TÉCNICO DE PRODUTOS MÉDICOS

1. O Dossiê Técnico não precisa corresponder a um arquivo físico ou eletrônico contendo todas as informações abaixo descritas, podendo ser composto por referências a documentos e informações que compõem outros arquivos ou registros do Sistema de Qualidade da empresa, os quais deverão estar disponíveis para fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

2. Este Dossiê Técnico não deve ser protocolado na Anvisa como parte da solicitação de cadastro do produto, devendo ficar de posse da empresa detentora do cadastro.

2.1 O dossiê técnico poderá ser alvo de fiscalização nos termos descritos no Art. 8º desta Resolução.

2.2 Em casos específicos, quando averiguações e investigações forem necessárias, poderá ser solicitado o envio do Dossiê Técnico à Anvisa.

3. Compõem o Dossiê Técnico de produtos médicos as informações indicadas na tabela abaixo, conforme aplicabilidade, considerando a natureza da tecnologia do produto e sua classe de risco.

3.1 Detalhamentos sobre as informações indicadas serão apresentadas em guias específicos publicados ou referenciados pela Anvisa.

3.2 Todos os relatórios que compõem o Dossiê Técnico são resumidos, porém relatórios completos podem ser exigidos em situações em que mais detalhes sejam necessários.

Capítulo 1	Classe I	Classe II
Formulário de Submissão; Informações Administrativas/técnicas	X	X
Lista dos Dispositivos (modelos/componentes/variantes).	X	X
Nota: em casos de família, sistema ou conjunto.		
Carta de Autorização do Fabricante.	X	X
Nota: apenas para produto importado.		
Capítulo 2	Classe I	Classe II
Descrição completa do dispositivo e princípio de operação.	X	X
Descrição da embalagem do dispositivo.	X	X
Uso pretendido; Propósito de uso; Usuário pretendido; Indicação de uso.	X	X
Ambiente/Configurações de uso pretendido	X	X
Contraindicações de uso.	X	X
Histórico global de comercialização.	---	X
Capítulo 3	Classe I	Classe II
Gerenciamento de Risco	X	X
Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia	---	X
Lista de Normas Técnicas	X	X
Certificado de Conformidade SBAC		
Nota: apenas para produto sujeito a certificação compulsória.	X	X
Caracterização Física/Mecânica	X	X
Caracterização do Material/Química	X	X

Sistemas elétricos: Segurança, proteção mecânica e ambiental, e compatibilidade eletromagnética	X	X
Descrição do Software/Firmware	X	X
Especificação de Requisitos do Software	---	X
Descrição resumida do processo do ciclo de vida do software.	---	X
Verificação e validação do Software	X	X
Avaliação de Biocompatibilidade	X	X
Avaliação de Pirogenicidade	X	X
Segurança de Materiais de Origem Biológica	X	X
Validação da esterilização.	X	X
Toxicidade residual	X	X
Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis	X	X
Usabilidade / Fatores Humanos	X	X
Prazo de validade do produto e validação da embalagem/ Estudo de estabilidade	X	X
Capítulo 4	Classe I	Classe II
Resumo Geral da Evidência Clínica.		
Nota: aplicável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e eficácia, de inovações tecnológicas e novas indicações de uso.	X	X
Literatura Clínica relevante	-	X
Capítulo 5	Classe I	Classe II
Rotulagens do Produto/Embalagem.	X	X
Bula / Instruções de Uso/ Manual do operador	X	X
Capítulo 6	Classe I	Classe II
Informações Gerais de Produção (locais de produção e fluxo produtivo).	X	X
Informações de Projeto e Desenvolvimento.	X	X

ANEXO IV – Pedido de registro de desenho industrial

**Pedido de registro de desenho Industrial****Número do Processo:** BR 30 2023 002221 0**Dados do Depositante (71)****Depositante 1 de 1****Nome ou Razão Social:** HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE**Tipo de Pessoa:** Pessoa Jurídica**CPF/CNPJ:** 87020517000120**Nacionalidade:** Brasileira**Qualificação Jurídica:** Instituição de Ensino e Pesquisa**Endereço:** Rua Ramiro Barcelos, 2350, Bairro Santa Cecília**Cidade:** Porto Alegre**Estado:** RS**CEP:** 90035-903**País:** Brasil**Telefone:** (51)33598907**Fax:****Email:** nitt@hcpa.edu.br**Dados do Registro de DI****Objeto do Desenho:** Tridimensional**Natureza:** Depósito de Pedidos de Registro de Desenho Industrial (DI)**Título:** Configuração aplicada a/em CONFIGURAÇÃO APLICADA EM DISPOSITIVO PARA AUTOLIBERAÇÃO DA MUSCULATURA SUBOCCIPITAL**Campo de Aplicação Principal:** 01-99 DIVERSOS**PETICIONAMENTO
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Petição Eletrônica em 04/05/2023 às 15:20, Petição 870230037286

Dados do Autor (72)**Autor 1 de 2****Nome:** FERNANDA DOS SANTOS DE OLIVEIRA**CPF:** 62565745087**Nacionalidade:** Brasileira**Qualificação Física:** Biólogo, biomédico e afins**Endereço:** JACIPIUA 426**Cidade:** POA**Estado:** RS**CEP:** 91770-030**País:** BRASIL**Telefone:** (51) 996 878810**Fax:****Email:** FESOLIVEIRA@HCPA.EDU.BR**Autor 2 de 2****Nome:** CRISTIANO RIBAS MEDEIROS**CPF:** 96537191068**Nacionalidade:** Brasileira**Qualificação Física:** Fonoaudiólogo, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional e afins**Endereço:** Rua São Manoel 2340**Cidade:** Porto Alegre**Estado:** RS**CEP:** 90620-225**País:** BRASIL**Telefone:** (51) 996 525653**Fax:****Email:** osteocristiano@gmail.com

Documentos anexados

Tipo Anexo	Nome
cessão	Modelo Cessão assinado.pdf
cessão	cessão Fer ass.pdf
Relatório Descritivo	Relatório Descritivo - WAVE (3).pdf
Reivindicações	Reivindicação - WAVE (1).pdf
Desenhos e/ou Fotografias	Figuras WAVE.pdf
recibo pagamento INPI	recibo pagamento.pdf

Declaração de veracidade

Declaro, sob as penas da lei, que todas as informações acima prestadas são completas e verdadeiras.

TERMO DE CESSÃO

Eu Cristiano Ribas Medeiros, brasileiro, solteiro, fisioterapeuta, residente e domiciliado na rua São Manoel 2340, Partenom, Porto Alegre, RS, portador da carteira de identidade número 1075962785, e inscrito no CPF sob o número 965.371.910-68 de conformidade com a Lei n° 9.279, de 14/05/96, que regula direitos e obrigações relativos a Propriedade Industrial, AUTORIZO o HOSPITAL DE CLINICAS DE PORTO ALEGRE (HCPA), com sede à rua Ramiro Barcelos 2350, Porto Alegre, RS, inscrito no CNPJ sob o n 87.020.517/0001-20, a requerer em meu nome perante o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual, o pedido Registro de Desenho Industrial intitulado **“CONFIGURAÇÃO APLICADA EM DISPOSITIVO PARA AUTOLIBERAÇÃO DA MUSCULATURA SUBOCCIPITAL.”** cedendo ao HCPA, conseqüentemente, os direitos de propriedade sobre o mesmo.

Porto Alegre, 04 de maio de 2023



Assinatura:

NOME: Cristiano Ribas Medeiros

CPF: 965.371.910/68

Testemunhas:

Assinatura:

Nome Completo:

CPF:

Assinatura:

Nome Completo:

CPF:

TERMO DE CESSÃO

Eu Fernanda dos Santos de Oliveira Brasileira, casada. Bióloga, domiciliada na rua Jacipuaia 426, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, RG 9058655185 e CPF 62565745087 de conformidade com a Lei n° 9.279, de 14/05/96, que regula direitos e obrigações relativos a Propriedade Industrial, AUTORIZO o HOSPITAL DE CLINICAS DE PORTO ALEGRE (HCPA), com sede à rua Ramiro Barcelos 2350, Porto Alegre, RS, inscrito no CNPJ sob o n 87.020.517/0001-20, a requerer em meu nome perante o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual, o pedido Registro de Desenho Industrial intitulado **“CONFIGURAÇÃO APLICADA EM DISPOSITIVO PARA AUTOLIBERAÇÃO DA MUSCULATURA SUBOCCIPITAL”** cedendo ao HCPA, conseqüentemente, os direitos de propriedade sobre o mesmo.

Porto Alegre, 04 de maio de 2023.

FERNANDA DOS SANTOS DE OLIVEIRA:62565
Assinatura: 745087

Assinado de forma digital por FERNANDA DOS SANTOS DE OLIVEIRA:62565745087
Dados: 2023.05.04 14:50:50 -03'00'

NOME: Fernanda dos Santos de Oliveira

CPF: 62565745087

Testemunhas:

Assinatura:
Nome Completo:
CPF:

Assinatura:
Nome Completo:
CPF:

RELATÓRIO DESCRITIVO**“CONFIGURAÇÃO APLICADA EM DISPOSITIVO PARA AUTOLIBERAÇÃO DA
MUSCULATURA SUBOCCIPITAL”**

O presente relatório descritivo faz referência aos desenhos anexos, assim indicados:

Figura 1.1 – Vista em perspectiva

Figura 1.2 – Vista anterior

Figura 1.3 – Vista posterior

Figura 1.4 – Vista lateral direita

Figura 1.5 – Vista inferior

Figura 1.6 – Vista superior

A vista lateral esquerda foi omitida por ser simétrica à figura 1.4 - vista lateral direita.

1/1

REIVINDICAÇÃO

**“CONFIGURAÇÃO APLICADA EM DISPOSITIVO PARA AUTOLIBERAÇÃO DA
MUSCULATURA SUBOCCIPITAL”**

Reivindica-se o registro do desenho industrial, conforme representado no conjunto de figuras e apresentado no relatório descritivo, ambos em anexo.

A vista lateral esquerda foi omitida por ser simétrica à figura 1.4 - vista lateral direita.

__ SIAFI2023-DOCUMENTO-CONSULTA-CONGRU (CONSULTA GUIA DE RECOLHIMENTO DA UNIAO
25/04/23 10:58 USUARIO : JADIR
DATA EMISSAO : 24Abr23 TIPO : 1 - PAGAMENTO NUMERO : 2023GR800243
UG/GESTAO EMITENTE : 155001 / 15275 - HOSPITAL DE CLINICAS DE PORTO ALEGRE
UG/GESTAO FAVORECIDA : 183038 / 18801 - INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDU
RECOLHEDOR : 155001 GESTAO : 15275
CCDIGO RECOLHIMENTO : 73500 - 0 COMPETENCIA: ABR23 VENCIMENTO: 26Abr23
DCC. ORIGEM: 155001 / 15275 / 2023NP478620 PROCESSO : 1278620
RECURSO : 3
(=)VALOR DOCUMENTO : 94,00
(-)DESCONTO/ABATIMENTO:
(-)OUTRAS DEDUCOES :
(+)MORA/MULTA :
(+)JURCS/ENCARGOS :
(+)OUTROS ACRESCIMOS :
(=)VALOR TOTAL : 94,00
NCCSSO NUMERO/NUMERO REFERENCIA : 00029409232302139560
CCDIGO DE BARRAS : 89650000000 6 94000001010 5 95523127350 4 00360640000 4
OBSERVACAO
Pagamento de despesa ref. DOC 29409232302139560, SS 368046, titulo 1278620. Pr
ocesso SEI 23092.005678/2023-05
LANCADO POR : 38294010006 - ICARO UG : 155001 24Abr2023 10:12
PF1=AJUDA PF3=SAI PF2=DADOS ORC/FIN PF4=ESPELHO PF12=RETORNA

ANEXO V - Índice de Incapacidade Cervical (Neck Disability Index, NDI)

Secção 1 – Intensidade da dor

- Eu não tenho dor neste momento.
- A dor é muito leve neste momento.
- A dor é moderada neste momento.
- A dor é razoavelmente grande neste momento.
- A dor é muito grande neste momento.
- A dor é a pior que se possa imaginar neste momento.

Secção 2 – Cuidado pessoal (lavar-me, vestir-me, etc)

- Eu posso cuidar de mim mesmo(a) sem aumentar a dor.
- É doloroso ter que cuidar de mim mesmo e eu faço isso lentamente e com cuidado.
- Eu preciso de ajuda, mas consigo fazer a maior parte do meu cuidado pessoal.
- Eu preciso de ajuda todos os dias na maioria dos aspetos relacionados a cuidar de mim mesmo(a)
- Eu não me visto, lavo-me com dificuldade e fico na cama.

Secção 3 – Levantar objetos

- Eu posso levantar objetos pesados sem aumentar a dor.
- Eu posso levantar objetos pesados, mas isso faz aumentar a dor.
- A dor impede-me de levantar objetos pesados do chão, mas eu consigo se eles estiverem colocados numa boa posição, por exemplo numa mesa.
- A dor impede-me de levantar objetos pesados, mas eu consigo levantar objetos com peso entre leve e médio se eles estiverem colocados numa boa posição.
- Eu posso levantar objetos muito leves.
- Eu não posso levantar nem carregar absolutamente nada.

Seção 4 – Leitura

- Eu posso ler tanto quanto eu queira sem dor no meu pescoço.
- Eu posso ler tanto quanto eu queira com uma dor leve no meu pescoço.
- Eu posso ler tanto quanto eu queira com uma dor moderada no meu pescoço.
- Eu não posso ler tanto quanto eu queira por causa de uma dor moderada no meu pescoço.

Eu mal posso ler por causa de uma grande dor no meu pescoço.

Eu não posso ler nada.

4ª pergunta não se aplica por não saber ou não poder ler.

Secção 5 – Dores de cabeça

Eu não tenho nenhuma dor de cabeça.

Eu tenho pequenas dores de cabeça com pouca frequência.

Eu tenho dores de cabeça moderadas muito frequentemente.

Eu tenho dores de cabeça fortes frequentemente.

Eu tenho dores de cabeça moderadas com pouca frequência.

Eu tenho dores de cabeça quase o tempo inteiro.

Secção 6 – Prestar Atenção

Eu consigo prestar atenção quando eu quero sem dificuldade.

Eu consigo prestar atenção quando eu quero com uma dificuldade leve.

Eu tenho uma dificuldade moderada em prestar atenção quando eu quero.

Eu tenho muita dificuldade em prestar atenção quando eu quero.

Eu tenho muitíssima dificuldade em prestar atenção quando eu quero.

Eu não consigo prestar atenção.

Secção 7 – Trabalho

Eu posso trabalhar tanto quanto eu quiser.

Eu só consigo fazer o trabalho que estou acostumado(a) a fazer, mas nada além disso.

Eu consigo fazer a maior parte do trabalho que estou acostumado(a) a fazer, mas nada além disso.

Eu não consigo fazer o trabalho que estou acostumado(a) a fazer.

Eu mal consigo fazer qualquer tipo de trabalho.

Eu não consigo fazer nenhum tipo de trabalho.

Secção 8 – Conduzir automóveis

Eu posso conduzir o meu carro sem nenhuma dor no pescoço.

Eu posso conduzir o meu carro tanto quanto eu queira com uma dor leve no meu pescoço.

__ Eu posso conduzir o meu carro tanto quanto eu queira com uma dor moderada no meu pescoço.

__ Eu não posso conduzir o meu carro tanto quanto eu queira por causa de uma dor moderada no meu pescoço.

__ Eu mal posso conduzir por causa de uma dor forte no meu pescoço.

__ Eu não posso conduzir meu carro de maneira nenhuma.

__ 8ª pergunta não se aplica por não saber conduzir ou não conduzir muitas vezes.

Secção 9 – Dormir

__ Eu não tenho problemas para dormir.

__ O meu sono é um pouco perturbado (menos de uma hora sem conseguir dormir).

__ O meu sono é levemente perturbado (1-2 horas sem conseguir dormir).

__ O meu sono é moderadamente perturbado (2-3 horas sem conseguir dormir).

__ O meu sono é muito perturbado (3-5 horas sem conseguir dormir).

__ O meu sono é completamente perturbado (1-2 horas sem sono).

Secção 10 – Diversão

__ Eu consigo fazer todas as minhas atividades de diversão sem nenhuma dor no pescoço.

__ Eu consigo fazer todas as minhas atividades de diversão com alguma dor no pescoço.

__ Eu consigo fazer a maioria, mas não todas as minhas atividades de diversão por causa da dor no meu pescoço.

__ Eu consigo fazer poucas das minhas atividades de diversão por causa da dor no meu pescoço.

__ Eu mal consigo fazer quaisquer atividades de diversão por causa da dor no meu pescoço.

__ Eu não consigo fazer nenhuma atividade de diversão.

ANEXO VI - Short Form Health Survey 36 (SF-36)

Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida -SF-36

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua idade em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

ANEXO VII - Questionário de satisfação de atendimento em fisioterapia

<p>Caro paciente,</p> <p>Ao responder este questionário você está participando de uma pesquisa, que tem como objetivo avaliar quais são os aspectos importantes para que você fique satisfeito com o tratamento fisioterapêutico recebido. Sua participação é muito importante, e assim você contribuirá com a melhora da qualidade da assistência oferecida. Em caso de dúvidas pergunte ao instrutor. Muito obrigado pela sua contribuição.</p> <p><u>Questionário sobre a satisfação dos pacientes com a fisioterapia</u></p> <p><u>PRIMEIRA PARTE (Questão descritiva)</u></p> <p>1. Idade _____ anos</p> <p>2. sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino</p> <p>3. Qual seu nível de escolaridade?</p> <p><input type="checkbox"/> 1º Grau incompleto <input type="checkbox"/> 1º Grau completo <input type="checkbox"/> 2º Grau incompleto <input type="checkbox"/> 2º Grau completo <input type="checkbox"/> Superior</p> <p>4. Renda familiar (em salários-mínimos):</p> <p><input type="checkbox"/> 1 a 3 <input type="checkbox"/> 4 a 6 <input type="checkbox"/> 7 a 10 <input type="checkbox"/> mais que 10</p> <p>5. Qual seu plano de saúde?</p> <p><input type="checkbox"/> Unimed <input type="checkbox"/> Ipê Saúde <input type="checkbox"/> Smile <input type="checkbox"/> OAB <input type="checkbox"/> Sul América <input type="checkbox"/> Cassi <input type="checkbox"/> Outro: _____</p> <p>6. Como você tomou conhecimento sobre a clínica?</p> <p>Verifique todas as alternativas</p> <p><input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Catálogo do plano de saúde <input type="checkbox"/> Amigo <input type="checkbox"/> Paciente anterior <input type="checkbox"/> Catálogo telefônico <input type="checkbox"/> Outros, por favor indique _____</p> <p>7. Esta foi sua primeira experiência com fisioterapia?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>8. Esta foi sua primeira experiência nesta clínica?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>9. Sexo do fisioterapeuta que lhe atendeu:</p> <p><input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masc./ Fem.</p> <p>10. Por favor indique a área da especialidade fisioterapêutica em que você recebeu tratamento:</p> <p><input type="checkbox"/> Ortopedia/traumatologia <input type="checkbox"/> Reumatologia <input type="checkbox"/> Neurologia <input type="checkbox"/> Respiratória <input type="checkbox"/> Estética <input type="checkbox"/> Uroginecologia <input type="checkbox"/> Oncologia <input type="checkbox"/> Mastologia <input type="checkbox"/> Outros: _____</p> <p>11. Você sabe qual é o seu diagnóstico clínico?</p> <p><input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim</p> <p>Qual? _____</p> <p>12. Quantas sessões de fisioterapia você já fez nesta clínica?</p> <p><u>SEGUNDA PARTE (Questões objetivas com uso de legenda)</u></p> <p>Por favor avalie seu grau de satisfação com cada uma das seguintes afirmações:</p> <p>1. Explicações oferecidas com clareza pelo fisioterapeuta sobre o seu tratamento no primeiro contato</p> <p><input type="checkbox"/> Péssimo <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Excelente</p> <p>2. Segurança transmitida pelo fisioterapeuta durante o tratamento.</p> <p><input type="checkbox"/> Péssimo <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Excelente</p>	<p>3. Esclarecimento de suas dúvidas pelo fisioterapeuta.</p> <p><input type="checkbox"/> Péssimo <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Excelente</p> <p>4. Gentileza do fisioterapeuta.</p> <p><input type="checkbox"/> Péssimo <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Excelente</p> <p>5. O respeito que você é tratado pelo fisioterapeuta.</p> <p><input type="checkbox"/> Péssimo <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Excelente</p> <p>6. Privacidade respeitada durante sua sessão de fisioterapia.</p> <p><input type="checkbox"/> Péssimo <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Excelente</p> <p>7. Oportunidade dada pelo fisioterapeuta para expressar sua opinião.</p> <p><input type="checkbox"/> Péssimo <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Excelente</p> <p>8. Aprofundamento do fisioterapeuta na avaliação do seu problema.</p> <p><input type="checkbox"/> Péssimo <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Excelente</p> <p>9. Gentileza dos outros membros da equipe.</p> <p><input type="checkbox"/> Péssimo <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Excelente</p> <p>10. Gentileza e disponibilidade no atendimento da recepcionista.</p> <p><input type="checkbox"/> Péssimo <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Excelente</p> <p>11. Facilidade na marcação do seu primeiro atendimento após indicação e autorização.</p> <p><input type="checkbox"/> Péssimo <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Excelente</p> <p>12. Facilidade na marcação das sessões após o primeiro atendimento.</p> <p><input type="checkbox"/> Péssimo <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Excelente</p> <p>13. Disponibilidade de horários convenientes para realização do seu tratamento.</p> <p><input type="checkbox"/> Péssimo <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Excelente</p> <p>14. Tempo de permanência na sala de espera após o horário marcado.</p> <p><input type="checkbox"/> Péssimo <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Excelente</p> <p>15. Conveniência na localização da clínica para você.</p> <p><input type="checkbox"/> Péssimo <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Excelente</p> <p>16. Disponibilidade do estacionamento para você.</p> <p><input type="checkbox"/> Péssimo <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Excelente</p> <p>17. Conforto na sala de espera.</p> <p><input type="checkbox"/> Péssimo <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Excelente</p> <p>18. Conforto no ambiente onde você realiza a fisioterapia.</p> <p><input type="checkbox"/> Péssimo <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Excelente</p> <p>19. Condições gerais de higiene da clínica.</p> <p><input type="checkbox"/> Péssimo <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Excelente</p> <p>20. Facilidade para transitar dentro das instalações da clínica.</p> <p><input type="checkbox"/> Péssimo <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Excelente</p> <p>21. Satisfação geral da sua experiência com a fisioterapia.</p> <p><input type="checkbox"/> Péssimo <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Excelente</p> <p>22. Você retornaria para essa clínica, se no futuro precisar de tratamento fisioterapêutico.</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Talvez <input type="checkbox"/> Possivelmente <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Com certeza</p> <p>23. Você recomendaria essa clínica para familiares e amigos.</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Talvez <input type="checkbox"/> Possivelmente <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Com certeza</p> <p>Comentários e sugestões:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
---	--

