AUTARQUIA ASSOCIADA À UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Avaliação Clínica em Pacientes Portadores de Osteoartrite, Tratados com a Lama Negra de Peruíbe, Caracterização Química, Radiológica e Estabelecimento de Protocolos de Boas Práticas para a Obtenção e Uso deste Pelóide

Paulo Flávio de Macedo Gouvêa

Tese apresentada como parte dos requisitos para obtenção do Grau de Doutor em Ciências na Área de Tecnologia Nuclear - Aplicações

Orientador:

Prof. Dr. Paulo Sérgio Cardoso da Silva

#

#

São Paulo

2018

INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
Autarquia associada à Universidade de São Paulo

**Avaliação Clínica em Pacientes Portadores de Osteoartrite, Tratados com a Lama
Negra de Peruíbe, Caracterização Química, Radiológica e Estabelecimento de
Protocolos de Boas Práticas para a Obtenção e Uso deste Pelóide**

Paulo Flávio de Macedo Gouvêa

**Tese apresentada como parte dos
requisitos para obtenção do Grau de
Doutor em Ciências na Área
de Tecnologia Nuclear - Aplicações**

Orientador:

Prof. Dr. Paulo Sérgio Cardoso da Silva

#

#

Versão Corrigida

Versão Original disponível no IPEN

São Paulo

2018

QUANDO UMA CRIATURA HUMANA
DESPERTA PARA UM GRANDE SONHO
E SOBRE ELE LANÇA TODA A FORÇA DE SUA ALMA,
TODO O UNIVERSO CONSPIRA A SEU FAVOR“

Johann Wolfgang von Goethe

1749/1832

A meus pais,

Antônio e Zizinha.

Que foi onde tudo começou

e que adorariam ter visto este trabalho concluído.

AGRADECIMENTOS

Com certeza o universo conspirou a favor, a ele agradeço e também ao seu criador.

Meus mais sinceros agradecimentos a todos aqueles que de uma forma ou de outra contribuíram para o bom andamento desse trabalho e principalmente àqueles que me permitiram tempo e tranquilidade necessários para a realização de tão longa e difícil tarefa.

Considero-me uma pessoa de muita sorte e foi essa sorte que me pôs em contato com pessoas especiais, pessoas que além de me incentivarem, fizeram o que foi possível para que esse estudo chegasse a bom termo.

Esse trabalho teve início no ano de 2001, por iniciativa do então prefeito cidade de Peruíbe, Gilson Carlos Bargieri, ocasião em que tive contato pela primeira vez com a Lama Negra de Peruíbe.

Como no Brasil havia muito pouca informação a respeito de fangoterapia, foi necessário buscar informação e colaboração fora do país e o primeiro lugar onde fui, foi a Cuba, onde a sorte me fez conhecer a Profa. Dra. Patricia González-Hernández e ao Prof. Dr. Fagundo Castilho, os quais considero como os padrinhos desta pesquisa e a eles agradeço de maneira especial.

Especiais agradecimentos também aos que estiveram juntos na batalha do dia a dia dentro do “lamário” do Complexo Thermal da Lama Negra de Peruíbe, que foi o que consolidou o trabalho, agradeço a todos que trabalharam lá, e foram tantos que cita-los nominalmente seria difícil, mas para não cometer injustiça tenho que ressaltar as presenças de Anadélia Rodriguez e Alexandre da Costa Ribeiro fieis escudeiros e grandes amigos.

A sorte também me fez conhecer a Profa. Dra. Zélia Maria Nogueira Britschka, uma amiga e atual colaboradora que realizou o primeiro estudo acadêmico acerca da Lama Negra de Peruíbe, desenvolvendo uma tese de doutorado na Faculdade de Medicina da USP em 2006.

Mais uma vez a sorte me pôs em contato com aquele que enfim tornou possível a realização deste trabalho a nível acadêmico, meu admirado e querido orientador o Prof. Dr. Paulo Sérgio Cardoso da Silva, grande mestre e amigo.

Novamente a sorte me fez encontrar a pessoa que considero como a segunda madrinha deste trabalho a Prof. Dra. Rita Izabel Ricciardi, que na condição de professora me incentivou a pleitear a transformação da minha dissertação em uma tese.

Agradeço ainda a todos os companheiros da Sociedade Brasileira de Termalismo, especialmente ao Dr. Fábio Tadeu Lazzerini, amigo paciente e grande colaborador, e aos meus colegas de turma da graduação em medicina, com quem desenvolvi o gosto pela ciência e pelo estudar, com quem aprendi a enfrentar os grandes desafios da vida e a quem devo muito.

À Prefeitura Municipal da Estância Balneária de Peruíbe, ao Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN), à Universidade de São Paulo (USP) e principalmente à Fundação de Apoio à Pesquisa do Estado de São Paulo (Projeto Fapesp 2012/16642-9), por tornarem possível a realização desse projeto sobre a Lama Negra de Peruíbe, cujo resultado irá contribuir com o avanço das possibilidades de atenção à saúde.

Mais uma vez tenho que agradecer à sorte de ter nascido numa família especial e agradecer a tudo e todo apoio, afeto e colaboração de meus filhos, irmãs e sobrinhos.

A todos o meu muito obrigado.

Saúde é desenvolver, na totalidade, o seu potencial.

Avaliação Clínica em Pacientes Portadores de Osteoartrite, Tratados com a Lama Negra de Peruíbe, Caracterização Química, Radiológica e Estabelecimento de Protocolos de Boas Práticas para a Obtenção e Uso deste Pelóide

Paulo Flávio de Macedo Gouvêa

RESUMO

Fangoterapia é o uso de fangos (lamas, lodos, limos e barros) com objetivo terapêutico, que embora amplamente utilizada em todo mundo, tem seus mecanismos de ação terapêuticos apenas parcialmente compreendidos, principalmente considerando as diferentes origens e composições dos materiais utilizados. Este estudo, inédito no Brasil, teve como objetivo avaliar a eficácia do fango usado tradicionalmente e conhecido como Lama Negra de Peruíbe (LNP) em pacientes portadores de osteoartrite de joelho. Para esta avaliação foram observados 41 indivíduos, tratados com este fango por 15 semanas, sendo que 20 usaram o fango preparado de forma tradicional e 21 o mesmo fango, esterilizado por radiação gama. Admite-se que o efeito da fangoterapia esteja relacionado às características físico-químicas das lamas usadas e por este motivo foram realizadas caracterizações através das técnicas de fluorescência de raios X, análise por ativação neutrônica, espectrometria gama, análise elementar, cinética de resfriamento e potencial de redução. A avaliação do efeito terapêutico se deu por informações subjetivas através dos questionários WOMAC e SF-36 e por informações objetivas pelo uso de radiografias analisadas pela escala de Kellgren e Lawrence. Foi proposto um manual de boas práticas para a extração, preparo, armazenamento e uso deste pelóide. As características da LNP não divergem das da maioria dos fangos estudados, ressaltando que a concentração do enxofre foi maior do que em todas as encontradas. Quanto aos resultados clínicos e radiográficos, os integrantes dos dois grupos apresentaram resposta positiva e estatisticamente significativa sem diferença entre os grupos, indicando que o uso LNP foi efetivo no tratamento da OA e que o uso da radiação gama não alterou a resposta terapêutica.

Palavras chave: Lama Negra de Peruíbe; osteoartrite, fangoterapia, termalismo, pelóide.

**Osteoarthritis Clinical Evaluation in Patients Treated with Peruíbe Black Mud
Chemical and Radiological Characterization and Establishment of Good
Practices Protocols for the Peloid Obtainment and Use**

Paulo Flávio de Macedo Gouvêa

ABSTRACT

Mud therapy is the use of mud (sludge, clay and slime) for therapeutic purposes, which although widely used worldwide has its therapeutic mechanisms only partially understood, especially considering the different origins and compositions of the used materials. This study, unpublished in Brazil, aimed to evaluate the efficacy of a traditionally used mud known as Peruíbe Black Mud (PBM) in knee osteoarthritis treatment. For this evaluation, 41 individuals were treated with this mud for 15 weeks, 20 of them used the mud prepared in the traditional way and 21 the same mud sterilized by gamma radiation. It is assumed that the effect of mud therapy is related to the physico-chemical characteristics of the used peloid and for this reason characterizations were performed using X-ray fluorescence, neutron activation analysis, gamma spectrometry, elemental analysis, cooling kinetics and potential reduction. The evaluation of the therapeutic effect was given by subjective information through the WOMAC and SF-36 questionnaires and by objective information from the use of radiographs analyzed by the Kellgren and Lawrence scale. A manual of good practices for extraction, preparation, storage and use of this pellet has been proposed. The characteristics of the LNP did not differ from those of most studied muds, emphasizing that the concentration of the element sulphur was greater than in all the found ones. Regarding the clinical and radiographic results, the members of both groups presented a positive and statistically significant response with no difference between the groups, indicating that LNP was effective in the treatment of OA and that the use of gamma radiation did not alter the therapeutic response.

Keywords: Peruíbe Black Mud; osteoarthritis, pelotherapy, thermalism, peloid.

ABREVIATURAS

AIA – artrite induzida por antígeno

CETESB – Companhia Ambiental do Estado de São Paulo

CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

CTLNP – Complexo Thermal da Lama Negra de Peruíbe

EVA - Escala Visual Analógica

DNPM – Departamento Nacional de Produção Mineral

FIHOA - Functional Index for Hand Osteo Arthritis

HCFMUSP – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

INAA - Análise por Ativação Neutrônica Instrumental

IPEN – Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares

ISMH - Sociedade Internacional de Hidrologia Médica

kGy/h- kilogray por hora – taxa de dose de radiação gama

NIST - National Institute of Standards & Technology

LIM-17 - Laboratório de Investigação Médica em Reumatologia

LNP – Lama Negra de Peruíbe

OA - Osteoartrite

QVRS - Qualidade de Vida Relacionada à Saúde

SF-36 - Medical Outcome Study 36-item Short Form Health Survey

SUS - Sistema Único de Saúde

TNF - Fator de Necrose Tumoral

WOMAC - Western Ontario and McMaster Universities

SUMÁRIO

	Página
1 INTRODUÇÃO	10
1.1 Fangoterapia – histórico	10
1.2 Osteoartrite (OA)	13
1.2.1 Formas de tratamento da OA	16
1.2.2 Uso da fangoterapia no tratamento da OA	16
1.3 Instrumentos de avaliação clínica em OA	19
1.4 Padronização dos testes clínicos e dos pelóides	20
1.5 Lama Negra de Peruíbe (LNP)	22
2 OBJETIVOS	28
2.1 Objetivos gerais	28
2.2 Objetivos específicos	28
2.2.1 Quanto à caracterização da LNP in natura (mat. prima) e maturada (prodto)	28
2.2.2 Quanto às boas práticas	29
2.2.3 Quanto a avaliação clínica da eficácia da LNP em O de joelhos	29
3 MATERIAIS E MÉTODOS	30
3.1 Amostragem	30
3.2 Análise por fluorescência de raios X (FRX).....	32
3.3 Análise por ativação neutrônica instrumental (INAA)	33
3.4 Cinética de resfriamento	34
3.5 Potencial de redução (Eh)	35
3.6 Espectometria gama	35
3.7 Análise elementar de carbono, hidrogênio e nitrogênio	36
3.8 Estudos microbiológicos	36
3.9 Radioesterilização da LNP	37
3.10 Avaliação clínica da eficácia da LNP em tratamento de OA de joelhos.....	38
3.10.1 Protocolo experimental para avaliação clínica	39
3.11 Análises estatísticas dos resultados	41
3.12 Estudo e proposta de adequação de legislação e de manuais de boas práticas.....	41

SUMÁRIO (continuação)

	Página
4 RESULTADOS	44
4.1 Fluorescência de raios X (FRX).....	44
4.2 Análise por ativação Neutrônica instrumental (INAA)	48
4.3 Cinética de resfriamento	57
4.4 Potencial de redução (Eh)	58
4.5 Espectometria gama	60
4.6 Análise elementar de carbono, hidrogênio e nitrogênio	63
4.7 Estudos microbiológicos	65
4.8 Avaliação clínica da eficácia da LNP para tratamento de portadores de OA de joelhos .	67
4.8.1 Resultados do questionário WOMAC para avaliação da eficácia da LNP em tratamento de portadores de OA de joelhos.....	68
4.8.2 Resultados do questionário SF-36 para avaliação da eficácia da LNP em tratamento de portadores de OA de joelhos	70
4.8.3 Avaliação radiográfica	72
5 MANUAL DE BOAS PRÁTICAS	79
5.1 Preparo e armazenamento	79
5.1.1 Cuidados ambientais	79
5.2 Extração ou coleta	79
5.3 Transporte, recepção e preparo do fango	80
5.4 Conservação	81
5.5 Aplicação do fango	81
5.6 Destinação do material já utilizado	82
5.7 Pessoal técnico	82
6 CONCLUSÕES	84
ANEXOS	87
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	101
APÊNCIDES.....	111

1. INTRODUÇÃO

1.1 Fangoterapia - Histórico

“O uso empírico de lamas, limos e lodos com objetivos terapêuticos é amplamente conhecido. A isto se denomina fangoterapia, que consiste da aplicação localizada ou generalizada de uma mistura de duas partes, uma sólida e outra líquida, para a recuperação de alterações articulares reumáticas ou não, lesões traumáticas de ossos e músculos e doenças dermatológicas. Durante o período de mistura (processo de maturação) as lamas são progressivamente colonizadas por micro-organismos termofílicos, os quais contribuem para a potencialização dos efeitos dos pelóides e pelo enriquecimento destes em substâncias orgânicas. Alguns estudos apontam as diatomáceas como sendo os principais agentes das lamas termais, capazes de produzir sulfoglicolipídeos anti-inflamatórios, os quais tornam as lamas adequadas para o uso terapêutico. A temperatura também é considerada importante para o efeito terapêutico” (Quintela et al. 2012).

O termalismo é uma atividade humana praticada por quase todas as culturas, sendo possivelmente uma das primeiras formas de prevenção e recuperação de saúde, pois utiliza produtos e substâncias disponíveis na natureza, muitos deles em sua forma pronta, como as águas minero medicinais (crenoterapia), os banhos de sol (helioterapia), o clima (climoterapia), areias (psamoterapia), recursos marinhos (talassoterapia), fangos, lodos e limos (fangoterapia), entre outros (Sánchez-Espejo et al., 2014).

Fangoterapia ou peloterapia é o uso de lamas, lodos, barros e limos (pelóides ou fangos) para tratamento de patologias musculoesqueléticas e dermatológicas, dentre outras. Mais recentemente tal prática passou a ser utilizada também como atividade de relaxamento (bem estar) e lazer (Veniale et al., 2007). Nesta prática, utilizada como recurso terapêutico há muitos milhares de anos, os compostos de argilo-minerais ocupam um lugar de destaque (Carretero et al., 2013), principalmente aqueles utilizados na forma de cataplasmas e de outras formas de aplicação superficial (Photos-Jones et al., 2015), para tratamento de afecções de pele e também, mais recentemente, utilizados por várias outras vias, inclusive por via oral, e como coadjuvante em tratamentos de medicina interna (Gomes and Silva, 2007).

O termo pelóide, referente à capacidade terapêutica das argilas e argilas termais, foi aceito pela Sociedade Internacional de Hidrologia Médica (ISMH) em 1938 (Maraver, 2015), e se refere a diferentes tipos de sedimentos, incluindo silicatos (argilas, micas, feldspatos, etc.), carbonatos, sulfatos, sulfitos e quantidades variáveis de matéria orgânica (microrganismos e seus metabólitos). Estes materiais quando misturados a águas minero-medicinais, inclusive águas marinhas e de lagos salgados, formam materiais pastosos, de diferentes constituições que podem ser utilizados na forma de cataplasmas com objetivos terapêuticos variados (Carretero, 2007). A definição mais recente de pelóide, proposta por Gomes (2013) é a seguinte: Pelóide é uma lama maturada, pastosa ou diluída, que apresenta propriedades medicinais e ou cosméticas, composta de uma complexa mistura de finos grãos de material de origem geológica e ou biológica em água mineral ou marinha e que forma compostos orgânicos, como resultado de atividade metabólica ocorrida durante o processo de maturação.

Atualmente a fangoterapia é praticada em Complexos Termais e Centros Spas, que são encontrados praticamente em todos os países da Europa. Somente na Itália o número de estabelecimentos em 2010 era de 378, com um faturamento de aproximadamente 800 milhões de euros, empregando direta ou indiretamente cerca de 60.000 pessoas (Natali, 2011). Segundo a “European Spa Association” (2011), anualmente os aproximadamente 18.000 “resorts” e “spas” europeus movimentam em torno de 30 bilhões de euros, empregando mais de 750.000 pessoas, estando entre os setores que mais geram empregos na União Europeia. Dentre estes, mais de 1.400 deles são dedicados aos tratamentos naturais e complementares, como a talassoterapia (tratamento terapêutico pela água do mar) e a fangoterapia (tratamento terapêutico pela utilização de argilas em associação com águas minero medicinais, marinhas e ou de lagos salgados).

A prática do termalismo no Brasil teve seu início ainda durante o período de colônia e proporcionou o surgimento de várias cidades, tais como Caldas Novas de Goiás, Caldas da Imperatriz, Poços de Caldas, Águas de Lindóia e Águas de São Pedro, entre outras, e teve o seu apogeu durante as décadas de 30, 40 e 50, época em que foram construídos os grandes balneários brasileiros, principalmente nos estados de São Paulo e Minas Gerais (Mourão, 1992). Após o final da Segunda Guerra Mundial houve uma progressiva diminuição do afluxo de pessoas em busca de curas termais, inclusive na Europa de onde herdamos o conhecimento acerca do termalismo. Isto se deveu tanto pelo surgimento de um novo modo de vida com muito menos tempo disponível, quanto pela

disponibilização de drogas que aparentemente produziam o mesmo resultado, em muito menos tempo e por um preço muito menor, como por exemplo, os anti-inflamatórios com destaque à cortisona.

Após quatro décadas do uso de anti-inflamatórios e corticoides em larga escala, ficou claro que estes produzem inúmeros efeitos colaterais, inclusive induzindo o surgimento de novas patologias de caráter crônico e incapacitante (Takahashi et al., 2000). Isso posto, e juntamente com o desenvolvimento de uma nova mentalidade em busca de formas de vida mais naturais, evitando o consumo de alimentos e medicamentos produzidos de forma artificial, o termalismo voltou a ocupar uma posição de destacado interesse como um recurso para a prevenção de doenças e recuperação da saúde.

Esta nova forma de olhar e entender o termalismo se desenvolve atualmente em muitos países dos diferentes continentes, buscando uma maior compreensão dos seus mecanismos de ação (Cozzi et al, 2015), das interações com outras modalidades terapêuticas e até mesmo das suas limitações (Odabasi, 2008; Fioravanti, 2011a).

No Brasil este recurso é pouco conhecido e ainda menos utilizado. O Complexo Thermal da Lama Negra de Peruíbe é o único Centro de Termalismo Social do Programa de Práticas Complementares e Integrativas do Ministério da Saúde instituído pela Portaria MS nº: 971, de 3 de maio de 2006 (Brasil, 2006), funcionando como uma unidade ligada à rede municipal de saúde e consequentemente ao Sistema Único de Saúde - SUS.

No campo acadêmico, dentro da área do termalismo nacional, é de fundamental importância, o estudo realizado por Britschka (2007) que demonstra o efeito anti-inflamatório da Lama Negra de Peruíbe usada em modelos experimentais.

A fangoterapia tem sido utilizada para o tratamento de diferentes patologias como afirma Veniale et al. (2007). Seus usos rotineiros podem ser como aplicações locais ou abrangendo toda a superfície corporal na forma de cataplasmas, indicados para o tratamento de reumatismos crônicos, mialgias, neuralgias, osteo artroses e traumas osteo musculares. Na forma de máscaras faciais e corporais para o tratamento de doenças de pele (acne, psoríase, seborreia, entre outras) e na forma de banhos, para o tratamento de lipodistrofias e celulite, além de ser indicada também para uso em cosmiatria e limpeza de pele.

Além dessas aplicações que são as mais tradicionais, a fangoterapia também tem sido aplicada ao tratamento diversas afecções. Poensin et al. (2003) descrevem, em um

trabalho em que tomaram parte vinte pacientes portadores de insuficiência vascular periférica monitoradas por Doppler-laser. Todas elas apresentaram resposta positiva ao tratamento fangoterápico; segundo Cozzi et al. (2007) a fangoterapia pode ser utilizada para o tratamento das espondilites associadas à Doença de Crohn. Estes autores realizaram um estudo envolvendo 24 pacientes, divididos em dois grupos de 12, sendo um submetido a banhos com pelóide e o outro mantido como controle. O grupo que recebeu o tratamento termal apresentou resultados positivos com relação às dores e limitações, mesmo passadas algumas semanas do final do tratamento. O grupo controle, para o qual foi mantida a medicação habitual, não apresentou a mesma melhora. A fangoterapia também foi utilizada para tratamento das complicações artríticas das psoríases (Cozzi et al., 2015) em estudo realizado em um grupo de 36 pacientes, divididos em dois grupos em que um recebeu tratamento com pelóides por duas semanas consecutivas (grupo A) e o outro (grupo B) manteve o uso de terapia anti TNF (fator de necrose tumoral). Os resultados mostraram que o grupo A apresentou uma melhora significativa, enquanto que os pacientes do grupo B não apresentaram alterações significativas em seu quadro clínico. Elkayam et al. (2000) relatam uma melhora significativa no edema de articulações, inflamação no pescoço e dor nas costas de pacientes portadores de artrite psoriática e que receberam tratamento com exposição á radiação ultravioleta, banhos sulfurosos e aplicações de lama do Mar Morto, enquanto que os pacientes que receberam apenas a radiação ultravioleta e banho sulfuroso, apresentaram melhora menos significativa. Fioravanti et al. (2007) investigaram a aplicação de fangoterapia em pacientes com fibromialgia e relataram uma melhora significativa em todos os parâmetros por eles avaliados por até 16 semanas após o término do tratamento. Deve-se notar, no entanto que a principal indicação do uso da fangoterapia tem sido para o tratamento das osteoartrites, conforme se observa pela revisão do tema na literatura especializada.

1.2 Osteoartrite

A osteoartrite (OA) é a doença reumatológica ambulatorial mais comum. De acordo com dados da Previdência Social, é responsável por 7,5% de todos os afastamentos do trabalho.

Dentro do conjunto das doenças osteoarticulares conhecidas popularmente como "reumatismo", a OA atinge 16,5% da população maior de 45 anos e chega a alcançar até 65% das pessoas acima de 60 anos. No Brasil, já no ano 2000 essa enfermidade

representava a segunda maior causa das faltas ao trabalho e da aposentadoria por invalidez (Backwalter, 2000).

Os cálculos do Centro de Prevenção e Controle de Doenças dos EUA, há muito apontavam que por volta do ano de 2020, o número de pacientes portadores de OA poderá ultrapassar o de qualquer outra doença (Simon, 1999). Em 1998 ela foi classificada em oitavo lugar como causa mundial de incapacidade, atingindo cerca de 16 milhões de norte-americanos com mais de 60 anos (Kee, 2000). Levando-se em conta os tratamentos medicamentosos, não medicamentosos, cirúrgicos, efeitos colaterais, perda de funções articulares e perda da produtividade, a OA é uma das doenças mais caras e limitantes.

Os dados atualizados sobre a prevalência da incidência da osteoartrite mostram que a tendência da evolução dessa patologia não apresentou alterações nos últimos anos (Brasil, 2012 e 2014), sendo a doença mais frequente nos consultórios de reumatologia, responsável por 7,5% dos afastamentos do trabalho, acometendo principalmente mulheres com idade acima de 50 anos.

Segundo a Sociedade Brasileira de Reumatologia, é a segunda doença a justificar o auxílio doença inicial, perfazendo 7,5% do total desse tipo de auxílio e é também a segunda causa a justificar a prorrogação desse tipo de benefício, perfazendo 10,5% desses casos. Atualmente, é a quarta causa a justificar a aposentadoria precoce por invalidez. Além disso, é uma doença que 85% dos indivíduos com mais de 75 anos apresentam evidência clínica e ou radiológica (Soc. Bras. Reum., 2017). Os dados de publicações internacionais apontam valores semelhantes também para outras regiões.

Segundo Theis et al. (2007) a OA é uma patologia de grande prevalência e responsável pelo afastamento do trabalho de milhões de americanos com idades entre 18 e 64 anos, justificando com isso a necessidade da realização de estudos para compreender a história natural dessa doença e a forma de conter seu avanço.

Plotnikof et al., (2015) afirmam que a OA é a doença articular mais comum do mundo moderno e lidera as causas das incapacitações profissionais, principalmente em consequência das afecções em joelho e quadril. Afirmam também que é uma patologia que gera um grande custo pessoal, familiar e social e que nos últimos 15 anos o número de casos entre os adultos nos USA aumentou em 30%.

Neogi e Zhang (2014) afirmam que a OA é forma mais comum de artrite nos USA e lidera as causas de descapacitação, tendo seu diagnóstico baseado tanto no quadro clínico

quanto em dados radiográficos, como na associação entre eles. Afirmam ainda que a sua incidência está aumentando, pois encontra-se associada a fatores tais como genética, idade, hábitos sedentários e aumento da prevalência da obesidade, o que provoca sobrecarga nas articulações, tanto pelo aumento ponderal, quanto pela atrofia da musculatura. O estudo e o controle da OA se constitui em um verdadeiro desafio, no sentido de prevenir o avanço do número de casos e suas consequências.

A OA pode ser considerada como um grupo de doenças superponíveis, que do ponto de vista biológico, morfológico e clínico, evoluem com características finais similares (Flores and Hochberg, 1998). Procurar uma única causa para a doença é um esforço infrutífero. Ela é resultante de um processo degenerativo do tecido cartilaginoso, complexo e multifatorial (Sokoloff, 1985; Burkholder, 2000). Aparece mais frequentemente em pessoas ao redor dos 40 anos e sua incidência vai aumentando à medida que a idade avança. Mais de 80% da população de idosos, principalmente mulheres, apresentam sintomas (Silva et al., 2008 em Santos et al 2011), sendo o aumento da longevidade da população um dos principais fatores responsáveis pelo aumento do número de casos. Além disso, outros fatores que têm contribuído para uma prevalência cada vez maior das OAs são aqueles relacionados com as novas características da vida moderna, podendo-se destacar principalmente o aumento de peso já em fases iniciais da vida (Park and Lee, 2011), fazendo com que as doenças relacionadas às articulações sejam vistas como um grande problema de saúde pública, geradoras de limitações laborativas e piora da qualidade de vida, aumentando o custo social dos portadores destas patologias.

A OA é considerada uma situação patológica sem cura e seu tratamento, via de regra, é baseado no uso de anti-inflamatórios e analgésicos, o que por si só já contribui para a geração de complicações para o estado de saúde de seus usuários que, em sua maioria já possuem co-morbidades que são agravadas por estes medicamentos, tais como gastrites, diabetes, hipertensão e insuficiências renais e hepáticas, aumentando ainda mais o custo social e o gasto individual destas pessoas (Takahashi et al., 2000).

Dos fatos acima citados decorre o grande interesse médico-social, assim como a busca de novas formas de tratamento das OAs.

1.2.1 Formas de tratamento da OA

A prevalência e a importância da OA justificam a grande variedade de alternativas de tratamentos que existem na tentativa de diminuir os impactos que esta patologia causa tanto aos seus portadores quanto ao conjunto da sociedade. Estes recursos vão desde os tratamentos mais conservadores aos mais radicais e invasivos como a substituição da articulação comprometida por próteses totais ou parciais, dos mais variados materiais, passando pelos tratamentos medicamentosos, fisioterápicos, fitoterápicos, formas associadas de uma ou mais modalidades, incluindo neste conjunto o termalismo e dentro dele, a fangoterapia (Pereira et al., 2006; Ricci and Coimbra, 2006; Camanho et al., 2007; Silva et al., 2007). Cada um desses recursos é melhor indicado de acordo com a fase, o estado de evolução da patologia e estado geral de cada paciente. Porém, de forma geral todos eles apresentam limitações. Os tratamentos cirúrgicos, além de extremamente caros e arriscados, costumam ter resultados temporários, os tratamentos medicamentosos fazem uso de anti-inflamatórios e analgésicos, ambos de grande impacto sobre o organismo humano. Mais recentemente, foram implementados os tratamentos biológicos com o uso de substâncias tais como o sulfato de condroitina e a glicosamina (Pavelká et al., 2002; Toffoletto et al., 2005) e os tratamentos baseados no fortalecimento muscular e educação postural.

Além das formas convencionais de tratamento, pode-se também citar o uso das chamadas terapias integrativas e complementares nas quais se incluem, entre outras, o termalismo com o uso dos pelóides (peloterapia ou fangoterapia).

1.2.2 Uso da Fangoterapia no tratamento de OA

O uso da Fangoterapia, assim como todas as outras formas de tratamentos, apresenta pontos positivos e negativos.

Como pontos negativos do uso dos pelóides, pode-se citar a dificuldade da realização desta modalidade terapêutica em ambiente doméstico, o que obriga que o indivíduo tenha que frequentar um centro de tratamento e, como o tratamento exige aplicações diárias, por um longo período de tempo, isso também limita o acesso de uma parcela da população, principalmente aquela que se encontra em uma idade produtiva. Outro ponto negativo é a possibilidade da ocorrência de reação alérgica aos componentes do pelóide.

Como pontos positivos do uso dos pelóides para o tratamento da OA, tem-se o menor custo do tratamento propriamente dito, o baixo índice de efeitos colaterais ou agravos à saúde dos pacientes (Galzigna et al., 1998; Poensin et al., 2003; Odabasi et al., 2008; Bostan et al., 2010; Sarsan et al., 2012), além de haver a possibilidade dessa forma de tratamento induzir a uma reorganização tecidual e proporcionar a recuperação dos tecidos lesionados como demonstrado por Britschka (2007).

Diversos trabalhos têm sido publicados relatando a utilização de fangoterapia como monoterapia ou associada a outras formas terapêuticas.

Codish et al. (2005) avaliaram o efeito da utilização de compressas de lama no tratamento de artrite reumatoide de mão em um estudo controlado, randomizado e duplo cego, no qual dois grupos foram testados. Um foi tratado com compressas de lama íntegra e outro com compressas da mesma lama, porém lavada sucessivas vezes com água doce. As compressas foram aplicadas nos pacientes cinco vezes por semana durante três semanas. Os autores observaram uma melhora significativa do edema das articulações, na avaliação global da severidade da dor até três meses após o fim do tratamento e uma melhora significativa na avaliação física global até um mês após término do tratamento nos pacientes do primeiro grupo. O mesmo não foi observado nos pacientes do grupo controle. Os autores concluíram que o uso de compressas de lama íntegra aliviou a dor e diminuiu o edema nas articulações nos pacientes com artrite reumatoide de mão.

Fraioli et al. (2011), relatam um estudo realizado com um grupo de 61 pacientes portadores de OA dos joelhos, que foram divididos em dois grupos, sendo que um deles foi submetido a tratamento com fango termal e o outro não. O resultado foi que o grupo que recebeu o tratamento com fango apresentou uma significativa melhora na condição clínica de seus componentes e também redução na intensidade e frequência dos sintomas, assim como das limitações que a OA causa, enquanto que o grupo controle não.

Um estudo realizado por Fioravanti et al. (2011), demonstrou que houve variações significativas dos níveis plasmáticos de importantes mediadores do metabolismo das cartilagens embora estes autores tenham destacado o fato de que os mecanismos bioquímicos dos efeitos observados pelo tratamento fangoterápicos ainda são pouco conhecidos.

Segundo Odabasi et al. (2008), o efeito dos tratamentos com peloterapia é resultado da interação de diferentes componentes e que o efeito do tratamento é diferente quando se aplica o fango diretamente sobre a pele, se comparado com o tratamento realizado havendo

um isolante entre a pele e o fango. De acordo com estes autores, quando o fango é aplicado diretamente sobre a pele, o resultado clínico é mais intenso e duradouro.

Segundo Sarsan et al. (2012), pacientes portadores de OA de joelhos tratados com fangoterapia apresentaram melhora significativamente maior que a apresentada por pacientes com a mesma patologia tratados apenas com calor local. Os pacientes foram avaliados pela Escala Visual de Dor, pela rigidez e limitações físicas. Esta conclusão foi obtida após a realização de um estudo comparativo envolvendo 27 pacientes, em que o grupo controle foi composto por 12 indivíduos tratados apenas pela aplicação de calor local e o grupo experimental composto por 15 indivíduos tratados com fangoterapia.

Espejo-Antúnez et al. (2013), analisaram os efeitos da terapia com pelóides sobre a dor percebida, a qualidade de vida relacionada com a saúde (QVRS) e o consumo de medicamentos em indivíduos diagnosticados com artrose de joelhos e observaram que o grupo tratado com fangoterapia apresentou melhora significativamente maior que o grupo controle, que manteve o uso de sua medicação habitual.

Fazaa et al. (2014) observaram a evolução de um grupo de 240 pacientes portadores de OA, separados em dois grupos randomicamente divididos, sendo um deles composto por 119 e o outro por 121 pacientes. O primeiro grupo recebeu tratamentos termais variados, entre eles a fangoterapia, e o segundo foi tratado por métodos fisioterápicos variados. Os autores concluíram que o grupo que recebeu tratamento termal apresentou melhora significativamente maior que o outro. A ferramenta de avaliação utilizada foi a Escala Visual Analógica.

Segundo Forestier et al. (2014), a associação de terapias termais aos exercícios domiciliares pode ser mais eficaz para o tratamento de pacientes portadores de OA de joelhos se comparado ao tratamento baseado apenas nestes exercícios. Esta foi a conclusão a que chegaram após acompanharem a evolução de 182 pacientes divididos em dois grupos. O primeiro com 88 e o segundo 94 pacientes, sendo o primeiro o grupo controle e o segundo o que recebeu o tratamento termal. A duração da observação foi de 6 meses e os métodos de avaliação utilizados foram a Escala Visual Analógica e o questionário WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities).

Segundo Fioravanti et al. (2014), a utilização de fangos foi eficaz no tratamento de pacientes portadores de OA, inclusive naqueles que já apresentam a patologia por um período de tempo longo. Os autores fizeram essa afirmação após acompanharem, por seis meses, um grupo de sessenta pacientes divididos em dois grupos de igual número, randomicamente distribuídos. Os métodos de avaliação utilizados foram a Escala Visual

Analógica, o “functional index for hand osteoarthritis” (FIHOA), duração da rigidez matinal, consumo de medicamentos e o questionário SF-36.

Cozzi et al. (2015), afirmaram que o uso da fangoterapia na forma de banhos, demonstrou ser eficaz na diminuição da inflamação sinovial residual, nos pacientes portadores de artrite psoriática tratados com inibidores do fator de necrose tumoral. Os autores realizaram o acompanhamento de um grupo de 36 pacientes portadores dessa patologia, distribuídos randomicamente em dois grupos de igual tamanho e que foram acompanhados por 45 dias.

Além destes exemplos acima citados pode-se destacar também a revisão bibliográfica acerca da eficiência da fangoterapia no tratamento de OA feita por Espejo-Antúnez et al. (2013a) em que, após uma revisão sistemática ou meta-análise de 20 artigos publicados entre 2000 e 2012 concluíram que a fangoterapia pode ser considerada uma alternativa efetiva no gerenciamento clínico da OA.

Apesar do grande número de publicações evidenciando a eficácia terapêutica da fangoterapia e de ser esta uma alternativa terapêutica utilizada desde tempos remotos, seus mecanismos da ação ainda não são completamente conhecidos e segundo alguns autores, parte da eficácia se deve à presença e atividade de alguns grupos de bactérias, fungos, algas e microalgas (Mazzulla et al., 2004), no entanto muitas pesquisas ainda devem ser desenvolvidas com o objetivo de aumentar a compreensão sobre eles (Fioravanti et al, 2011).

No Brasil a produção de trabalhos científicos direcionados a essa modalidade é bastante escassa e o único trabalho publicado em que o fango de Peruíbe é utilizado como matéria prima para tratamento é o de Britschka (2007) que, no entanto, utilizou cobaias para observação e este trabalho que ora se desenvolve é o primeiro a ser realizado em humanos, visando contribuir para o avanço das pesquisas nesta área.

1.3 Instrumentos de avaliação clínica dos tratamentos de OA

A capacidade funcional dos pacientes portadores de OA pode ser avaliada de várias formas, entre elas estão os testes que quantificam restrição de atividade física como o da caminhada de seis minutos, subida de escadas e suporte de pesos. Outra forma é através do uso de questionários, inquirindo o paciente sobre suas limitações e incapacidades. Este método é relevante e muito utilizado por sua simplicidade e por avaliar a opinião do paciente sobre suas incapacidades (Faucher et al., 2002).

Vários questionários são capazes de avaliar diferentes dimensões do estado de

saúde dos pacientes. Entre estes questionários os mais extensivamente utilizados para OA são o Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) (Bellamy et al., 1988) traduzido e validado para o português por Fernandes (2003), o SF-36 traduzido e validado para o português por Cicconelli et al (1999) e o índice de Lequesne (Lequesne, 1997).

O questionário WOMAC é um instrumento específico para avaliação das limitações apresentadas por indivíduos portadores de OA, composto por três domínios ou dimensões: dor, rigidez articular e função física. O domínio de dor apresenta cinco questões, o domínio rigidez articular apresenta duas questões e o domínio função física apresenta dezessete questões. A tabela WOMAC é usada para classificar subjetivamente a gravidade da OA de joelhos.

O questionário Lequesne é composto de 11 questões sobre dor, desconforto e função, sendo seis questões sobre dor e desconforto, uma sobre distância a caminhar e quatro sobre atividades da vida diária.

Nos trabalhos em que a preocupação maior é a avaliação da qualidade de vida a ferramenta principal é o “Medical Outcome Study 36-item Short Form” (SF-36) (Ware and Sherbourne, 1992; Ware et al., 1993). É um questionário genérico que avalia aspectos da qualidade de vida, que estão diretamente relacionados à saúde. É bastante sensível à melhora do estado geral do indivíduo. O SF-36 é composto por 36 itens, agrupados em 8 dimensões de saúde: capacidade funcional, limitações causadas por problemas físicos e limitações por distúrbios emocionais, socialização, dor corporal, estado geral de saúde, saúde mental e vitalidade, e tem o propósito de examinar a percepção do estado de saúde pelo próprio paciente.

1.4 Padronização dos testes clínicos e dos pelóides

Mesmo sendo um método terapêutico de uso conhecido e praticado desde tempos imemoriais, a fangoterapia ainda não está incluída no protocolo dos tratamentos baseados em evidências (El Dib, 2007).

Um dos motivos disso é a falta de padronização da preparação e maturação dos pelóides, assim como das formas de aplicação e condução dos tratamentos (Veniale et al., 2007; Espejo-Antúnez et al., 2013) nos quais não há a preocupação com a padronização das condutas, muito embora alguns parâmetros sejam comuns a um grande número deles, como por exemplo, o número de aplicações semanais, a duração da intervenção e o tempo e modalidade das aplicações.

Tabela 1 - Comparação entre protocolos de aplicação de fangoterapia.

Autores	Ano	Modalidade	Frequência	Repetição	Aplicação	Temperatura
Flusser et al.	2002	fango enriquecido	5 dias por semana	3 semanas	20 minutos	
Poensin et al.	2003	cataplasma	duas aplicações	48 hs de intervalo	15 minutos	50 °C
Codish et al.	2005	cataplasma	5 dias por semana	3 semanas		
Cozzi et al.	2007	cataplasma e imersão	6 dias por semana	2 semanas	15 minutos	42 / 45 °C
Odabasi et al.	2008	cataplasma	5 dias por semana	3 semanas	30 minutos	45 °C
Vath et al.	2008	cataplasma	6 e 12 dias seguidos	1 ou 2 semanas		
Fioravanti et al.	2010		14 dias seguidos	2 semanas		
Gungen et al.	2012	cataplasma	6 dias por semana	2 semanas	20 minutos	
Espejo – Antúñez	2013	cataplasma e imersão	11 dias seguidos		30 minutos	30 °C
Cozzi et al.	2015	cataplasma	6 dias por semana	2 semanas	15 minutos	42 °C
Este trabalho	2018	cataplasma	5 dias por semana	15 semanas, sendo 3 semanas de aplicação seguidas de 3 semanas de repouso	20 minutos	39 °C

Na tabela 1 é mostrado um estudo comparativo entre os métodos descritos na literatura científica. Pode-se perceber que a forma mais comum de uso da fangoterapia tem sido através de cataplasmas, em 5 aplicações semanais, com a duração de vinte minutos

cada e por um período de 3 semanas. Com relação à temperatura de aplicação do fango, observam-se muitas variações com temperaturas variando de 30 a 50° C.

Levando-se em conta uma revisão dos trabalhos científicos disponíveis, um tema bastante comum a muitos deles é o que se refere à necessidade da realização de caracterizações bastante precisas da qualidade e natureza das fases (sólida e a líquida) envolvidas na preparação do pelóide e a forma com que elas são mescladas.

Daí se depreende a importância do conhecimento minucioso do material utilizado e da criação de uma padronização tanto do beneficiamento e maturação quanto de sua utilização.

A composição mineralógica, granulométrica e propriedades físico-químicas da argila e da água utilizadas, bem como o processo de maturação empregado são determinantes nas propriedades químicas e biológicas dos pelóides, e é este conjunto de características um dos principais fatores responsáveis pelas propriedades terapêuticas da lama e que determinam sua indicação terapêutica (Carretero, 2002; Gomes and Silva, 2006; Tateo and Summa, 2007), muito embora estas indicações tenham sido descobertas por meio de tentativas e erros (Veniale et al., 2004).

Sendo utilizada com finalidades terapêuticas e cosméticas as lamas empregadas em fangoterapia devem ser rigorosamente caracterizadas, desde a matéria-prima (fases sólida e líquida, utilizadas na preparação do pelóide, visto que podem conter inúmeras impurezas, ainda que em pequenas quantidades) até a forma final de aplicação, que deve ter a mesma formulação com que esta é utilizada nos tratamentos clínicos (Setti et al., 2004). De fundamental importância também é a garantia de que a matéria prima e o processo de maturação utilizados resultem sempre em um produto de igual qualidade de acordo com os princípios das Boas Práticas cujo objetivo é criar mecanismos diversos que permitam garantir a qualidade do produto fabricado através da obtenção da reprodutibilidade dos lotes (Nicolini et al., 2004).

1.5 Lama Negra de Peruíbe (LNP)

Peruíbe é um município do litoral sul do estado de São Paulo (Figura 1a) e dista cerca de cento e trinta quilômetros da capital. Fica às margens da Rodovia Padre Manoel da Nóbrega que pode ser acessada por duas vias principais, o Complexo Rodoviário Anchieta-Imigrantes SP 055 e SP 160 e as BR 116 e 101. Na Figura 1b é mostrada a localização do Lamário e da jazida de onde se extrai a Lama Negra.

Figura 1 a) Localização do Município de Peruíbe e
b) localização do lamário e da jazida de Lama Negra.

Fonte: Google Maps (2015)

O uso da Lama Negra de Peruíbe (LNP), tradicional no município, tem produzido um grande benefício a todos os portadores de doenças articulares, possibilitando que os mesmos consigam suportar as suas dores sem necessitar fazer uso de anti-inflamatórios e analgésicos, melhorando sua qualidade de vida e garantindo inclusive a alguns a possibilidade de retornar a suas atividades produtivas (Gouvêa, Comunicação pessoal).

A LNP é tradicionalmente utilizada no tratamento de psoríase, dermatites periféricas, acne e seborreia, além de ser indicada para uso em tratamentos de mialgias, artrites, artroses, fraturas de difícil consolidação e em processos reumáticos articulares e não articulares (Gouvêa, comunicação pessoal).

Os efeitos terapêuticos desta lama são conhecidos desde a época em que os índios realizavam rituais nos quais cobriam o corpo com a argila viscosa e negra em busca de proteção divina contra doenças e resistência à fadiga e às intempéries. Após a chegada dos colonizadores seu uso foi ignorado e só retomado oficialmente em finais dos anos 50. No início dos anos 70 houve a criação de um Centro Termal, denominado Sociedade Recreativa e Fisioterápica da Lama Negra de Peruíbe (Termas de Peruíbe, como ficou popularmente conhecida) mas, da mesma forma como havia ocorrido na década de 1950, o uso da LNP foi abandonado logo em seguida, no ano de 1972. Em 2001, sob coordenação do poder público, novamente se voltou a trabalhar e estudar a LNP, dessa vez com olhar e interesse acadêmicos. Este trabalho teve seu início com visitas técnicas a balneários brasileiros e também em Cuba, Portugal, Espanha, França e Itália de onde se absorveram os primeiros conhecimentos a respeito da aplicabilidade e eficácia deste tratamento, assim como das variadas técnicas de sua aplicação (Comunicação pessoal).

Atualmente o atendimento é realizado no Complexo Thermal da Lama Negra de Peruíbe, sob a coordenação e responsabilidade da Prefeitura Municipal de Peruíbe, atendendo a pacientes que procuram o tratamento por livre demanda ou referenciados por profissionais da área médica, sendo este atendimento integralmente financiado pelo Sistema Único de Saúde - SUS.

No lamário, os pacientes passam por atendimento médico e quando há indicação do uso de fangoterapia os mesmos são incluídos em um programa terapêutico. Há que se observar que nem todos os pacientes conseguem atender às exigências das técnicas termais que exigem que estes compareçam ao serviço diariamente de segunda a sexta feira, por no mínimo três semanas consecutivas. Desde seu início, este serviço já realizou a mais de cento e vinte mil procedimentos, principalmente nos casos de artroses de grandes articulações em sua fase crônica (Gouvêa, comunicação pessoal).

As propriedades e os mecanismos de ação que podem fundamentar o efeito terapêutico da LNP foram estudados nos Laboratórios de Fisiologia da Inflamação e de Matriz Extracelular do Laboratório de Investigação Médica em Reumatologia (LIM-17) do HCFMUSP (Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo), por Britschka (2007), demonstrando a sua eficácia no tratamento do processo inflamatório em modelos experimentais de artrites. Neste trabalho, comparou-se o efeito anti-inflamatório da aplicação da lama durante o curso das artrites, com o efeito anti-inflamatório da aplicação de água quente em artrite induzida por antígeno (AIA de 7 dias) e em artrite induzida por zymosan em ratos Wistar (AIZ de 21 dias). O líquido e a membrana sinoviais foram analisados quanto ao fluxo celular, hiperplasia sinovial, proliferação vascular, e infiltrado celular. As cartilagens articulares foram avaliadas quanto à sua expressão de proteoglicanos e de colágeno, bem como quanto à sua estrutura e celularidade. Os dados mostraram que a LNP não exerceu nenhum efeito aos sete dias de tratamento no modelo de AIA. Entretanto, o fluxo de leucócitos foi significativamente reduzido nas articulações de ratos induzidos com zymosan, quando comparados com os grupos controle não tratado e tratado apenas com água quente. Esse efeito foi acompanhado de uma proteção à sinóvia e à cartilagem. Os dados obtidos sugerem que o uso da LNP pode ser útil como uma terapia complementar ao tratamento de pacientes com doenças crônicas articulares (Britschka, 2007).

Uma caracterização química e mineralógica da LNP foi feita por Torrecilha (2014) que determinou a seguinte composição:

- granulometria característica de material silto-argiloso (22% de argila e 39% de silte) e areia (33% total de areia grossa e fina) sendo o restante (6%) provavelmente composto por matéria orgânica;

- pH aproximadamente neutro para amostras *in natura* e maturadas;

- o teste do grau de inchamento realizado com água e hexano, mostrou que a LNP tem pouca interação tanto com o solvente polar quanto com solvente apolar, o que é característico dos compostos ricos em sílica.

- quanto a composição mineralógica foi determinado que a LNP maturada apresenta como componente majoritário o quartzo com pequenas quantidades de ilita, gesso, caulinita, feldspato e halita;

- a capacidade de troca catiônica, um importante parâmetro para as lamelas de uso medicinal, foi de 26 a 36 meq/100g, determinado em quatro amostras (duas *in natura* e duas maturadas);

- quanto à composição química foi verificado que a LNP maturada apresenta teores ligeiramente superiores de Ca, Cl, Fe, K, Mg, P e Ti, em relação à lama *in natura*. Este enriquecimento provavelmente ocorre em função de processos de precipitação que ocorrem pela adição de água do mar durante o processo de maturação;

- com relação aos elementos menores e traço foi verificado que a LNP é enriquecida nos elementos As, Br, Cr, Sb, Se e Zn e empobrecida nos elementos Ca, Rb e Ta quando comparada com os valores da crosta continental superior.

Torrecilha (2014) também verificou a disponibilidade dos elementos químicos presentes na LNP que podem eventualmente ser trocados e absorvidos pela pele durante a sua aplicação, por meio de extração sequencial e extração simples com suor artificial. Foi verificado que entre os elementos analisados, Ca, Mg, Mn e Na estão mais disponíveis na fração mais facilmente trocável da extração sequencial. Na extração com suor artificial verificou-se que os elementos extraídos em maior quantidade foram Ca, K, Mg e Na.

A utilização terapêutica da LNP, assim como ocorre em todos os outros países que empregam a fangoterapia em tratamentos da OA, tem sido realizada de forma empírica e, portanto, torna-se necessário a realização de estudos que demonstrem a eficácia terapêutica de sua utilização, bem como a padronização da produção e uso dos pelóides utilizados.

Apesar de ter sua eficácia reconhecida e aceita pelos pacientes que fazem uso do tratamento disponibilizado pelo Complexo Thermal da Lama Negra de Peruíbe existe uma preocupação sempre presente: a possibilidade de haver algum tipo de contaminação. Essa preocupação foi a base da necessidade da busca do desenvolvimento de um método de esterilização do pelóide, tendo como meta a esterilização sem o comprometimento da eficácia do tratamento. Dentre os métodos mais tradicionais de esterilização, a autoclavagem apresenta como desvantagem o fato de que o calor poderia provocar alterações nas características físico-químicas do pelóide, assim como haveria risco de descaracterização se utilizadas substâncias químicas para a realização da esterilização. Outra possibilidade é a utilização de radiação gama que é um método de reconhecida eficácia e regulamentado pela norma ISO 11137-1-2 para esterilização de produtos para cuidados com a saúde – radiação (ANSI, 1994).

Diante do exposto, propõe-se neste estudo uma avaliação clínica de pacientes, portadores de OA de joelhos, tratados com a Lama Negra de Peruíbe; se há ou não diferença de resposta terapêutica entre os pacientes tratados com a LNP maturada e os tratados com a LNP maturada e posteriormente esterilizada por radiação gama; a caracterização química da lama *in natura* (matéria prima) e da lama maturada (produto); a determinação e comparação da eficácia do procedimento de esterilização da LNP por meio do processo de maturação e da LNP maturada e posteriormente esterilizada por radiação gama, além da determinação da estabilidade da LNP maturada e da LNP irradiada após a maturação.

Importante informar que este estudo é inédito, visto que não existem estudos com uma caracterização completa da jazida de lama de Peruíbe, nem da lama maturada atualmente utilizada, como é inédito o estudo sistematizado para comprovação dos efeitos terapêuticos da LNP, e que este projeto foi submetido ao conselho de ética da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo por meio da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) sob o protocolo 01490012.4.0000.5421 recebendo parecer favorável à sua realização, e que este estudo fez parte de um projeto maior (Projeto Fapesp

2012/16642-9) cujo objetivo foi a avaliação clínica, caracterização mineralógica, química e radiológica das argilas que compõem a LNP e que são utilizadas com finalidades farmacêuticas e estéticas.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivos Gerais

O trabalho proposto tem por objetivos:

a- avaliar a ação terapêutica da Lama Negra de Peruíbe em pacientes com OA de joelho por meio da aplicação dos questionários WOMAC, SF-36 complementada por avaliação radiográfica segundo a escala de Kelgreen-Lawrence e comparar os resultados clínicos de duas formas distintas de preparação, sendo uma a maturação convencional como praticada no Lamário de Peruíbe desde o início de seu funcionamento e outra, a maturação seguida de esterilização da LNP com radiação gama;

b- caracterizar a matéria prima (LNP *in natura*), o pelóide final (LNP maturada) e a maturada e posteriormente irradiada, quanto a sua composição química, radiológica e microbiológica a fim de verificar a segurança de seu uso quanto à presença de: elementos tóxicos, radioativos e micro-organismos patogênicos;

c- propor um conjunto de ações padronizadas visando uma uniformidade de condutas e procedimentos que garantam confiabilidade no uso através de um Manual de Boas Práticas.

2.2 Objetivos específicos

2.2.1 Quanto à caracterização da Lama Negra de Peruíbe *in natura* (matéria prima) e maturada (produto)

Determinar a composição química da LNP *in natura* e da LNP maturada para os seus constituintes maiores, menores e traço, pelas técnicas de fluorescência de raios X e análise por ativação neutrônica.

Determinar o teor de carbono, nitrogênio e hidrogênio presentes na LNP *in natura*, na LNP maturada e na LNP maturada e posteriormente irradiada.

Determinar os teores de elementos radioativos ^{226}Ra , ^{228}Ra , ^{210}Pb e ^{40}K bem como a dose advinda da aplicação tópica da LNP.

2.2.2 Quanto aos princípios de Boas Práticas

Realizar estudos microbiológicos na LNP *in natura*, maturada e na LNP irradiada após a maturação para verificação de risco biológico devido à sua aplicação tópica.

Realizar estudos da estabilidade microbiológica na composição da LNP maturada e na maturada e posteriormente irradiada e estabelecer um protocolo de preparação e aplicação do pelóide obtido a partir da LNP.

2.2.3 Quanto a Avaliação Clínica da Eficácia da Lama Negra de Peruíbe em Osteoartrite de Joelho

Fazer um estudo comparativo entre os efeitos clínicos e na qualidade de vida dos pacientes tratados com a aplicação da LNP maturada, e pela aplicação da LNP maturada e esterilizada por radiação gama, além de observar a eficácia e segurança desse método de esterilização para uso em pelóides.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Para obtenção dos objetivos propostos foram realizadas as seguintes atividades:

- 1- Amostragem;
- 2- Fluorescência de raios X;
- 3- Ativação neutrônica instrumental;
- 4- Cinética de resfriamento;
- 5- Potencial de redução;
- 6- Espectrometria Gama;
- 7- Análise elementar;
- 8- Estudos microbiológicos;
- 9- Radio esterilização do pelóide;
- 10- Avaliação Clínica da eficácia da LNP em OA de joelho;
- 11- Análises estatísticas dos resultados clínicos;
- 12- Estudo e proposta de adequação de legislação e de manuais de boas práticas.

3.1 Amostragem

A LNP é tradicionalmente extraída de sua jazida de forma manual, o que esta em conformidade com os alvarás de lavra concedidos pelo Departamento Nacional de Produção Mineral (DNPM) e Companhia Ambiental do Estado de São Paulo (CETESB). A extração é feita em áreas de 10 x 10 metros, denominadas de cavas principais, que por sua vez são subdivididas em 16 cavas menores de 2,5 metros quadrados cada uma. Na Figura 2 é mostrada uma cava para extração da matéria prima.

Depois de retirada da cava, a LNP é armazenada em recipientes plásticos de volume de 50 litros e transportada para o Complexo Thermal da Lama Negra de Peruíbe, onde tem início o processo de descontaminação e maturação do pelóide.

A primeira etapa do tratamento é a adição de água marinha, à LNP, na proporção de 1:1. Esta água é coletada a dois mil metros da costa, na tentativa de garantir uma coleta de água descontaminada.

Figura 2 - Cava de extração da Lama Negra de Peruíbe.

Fonte: Gouvêa, 2015.

Após a adição de água, o material é peneirado para separar as impurezas maiores, como por exemplo, resíduos animais e vegetais, e em seguida o material é depositado em um coxo para que ocorra a decantação do pelóide. Após a decantação, a água marinha sobrenadante, bastante turva, é aspirada para fora do coxo e desprezada. Uma nova quantidade de água, em volume idêntico ao primeiro, é então adicionada ao coxo e o processo é repetido quantas vezes forem necessárias até que após a decantação da LNP a água permaneça tão límpida quanto estava antes de ser misturada. Neste momento termina a primeira etapa do beneficiamento e tem início a maturação. O pelóide permanece então em repouso, dentro do coxo e submerso em água marinha por um período um mês, conforme proposto em literatura (Espejo- Antúñez et al., 2013), ou até que apresente um potencial redox menor que -150 mV.

Após a aplicação, o material já utilizado retorna à jazida para o preenchimento das cavas já esgotadas e este procedimento tem como objetivo a recomposição da área da jazida e talvez possibilitar um novo uso desse material dentro de alguns anos.

As amostras de LNP maturadas foram coletas diretamente dos cochos de maturação no Complexo Thermal e foram selecionados, aleatoriamente, seis galões da LNP entre aqueles destinados ao uso pelos pacientes. Para obtenção das amostras de LNP *in natura*, foram coletadas amostras que se encontravam no Complexo Thermal para serem maturadas, retiradas da mesma cava e, para verificar a homogeneidade do depósito, a jazida foi amostrada em 10 pontos distintos de sua extensão e a profundidades diferentes.

3.2 Análise por Fluorescência de raios X (FRX)

A FRX é uma técnica não destrutiva, multielementar, que permite a determinação de vários elementos em uma ampla faixa de números atômicos, além de ser rápida e de baixo custo. Os elementos presentes na amostra são determinados pelas intensidades dos raios X característicos emitidos após estes serem bombardeados por raios X com energia suficiente.

Neste trabalho, esta técnica foi utilizada para determinação dos elementos (todos na forma de óxido) SiO_2 , Al_2O_3 , SO_2 , Na_2O , Fe_2O_3 , K_2O , Cl , MgO , TiO_2 , CaO , P_2O_5 , MnO .

As análises por fluorescência de raios X nas amostras de LNP foram realizadas no Centro de Química e Meio Ambiente do IPEN (Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares).

Para determinação dos elementos maiores por FRX foi utilizado um espectrômetro por dispersão de comprimento de onda, marca Rigaku Co., modelo RIX 3000 com tubo de ânodo de Rh, janela de Be de 75 μm , voltagem máxima de aceleração de 60kV, detector cintilador de NaI(Tl) com contador de fluxo proporcional. Para a realização das medidas, a 1,8 g de amostra foram adicionados 0,2 g de cera em pó (de grau analítico, marca HOECHST). Esta mistura foi homogeneizada em um moinho e prensada na forma de pastilha com auxílio de uma prensa hidráulica. Os parâmetros fundamentais do método foram avaliados e aplicados para a correção dos efeitos de absorção/excitação. A metodologia foi avaliada usando os materiais de referência certificados SEM 2709 - San Joaquin Soil e SEM 2711 - Montana Soil, ambos provenientes do NIST (National Institute of Standards & Technology).

3.3 Análise por Ativação Neutrônica Instrumental (INAA)

A INAA consiste no bombardeamento de um dado material, por nêutrons, seguido da medida da radioatividade induzida. O método baseia-se em uma reação nuclear resultante da interação de um nêutron com um núcleo alvo, produzindo um núcleo composto, em estado excitado, que irá decair de acordo com a meia vida do nuclídeo formado, através de uma variedade de formas (Figura 3). A reação (n, γ) é a mais comumente empregada devido a sua maior probabilidade de ocorrência, tanto com nêutrons térmicos como com nêutrons epitérmicos. As atividades induzidas são determinadas por meio de detectores semicondutores que possuem grande capacidade para medir e discriminar as energias dos raios gama emitidos pelos núcleos excitados (Meyers, 2000; Silva, 2004; Moreira et al, 2007; Fei et al, 2010).

A intensidade da radiação emitida é proporcional à concentração do elemento na amostra e, uma vez que, cada radioisótopo, produzido no processo de ativação, possui características próprias de emissão (meia vida e energia das partículas ou radiação gama), é possível efetuar determinações por meio de comparação com a atividade medida em materiais de referência certificados e padrões sintéticos pipetados (Fei et al., 2010; Moreira et al., 2007).

FIGURA 3 - Processo esquemático da formação de um radionuclídeo artificial empregado na técnica de INAA.

Fonte: Modificado de Heinz Maier-Leibnitz Zentrum, 2017.

No método comparativo (Bostelmann, 2006) a concentração é determinada pela comparação das áreas dos picos, obtidos no espectro gama da amostra irradiada com as áreas dos picos dos mesmos elementos nos espectros dos materiais de referência que são irradiados juntamente com as amostras, utilizando-se para o cálculo a expressão mostrada na equação 1:

$$C_{ai} = \frac{(A_{ai} \cdot m_p \cdot C_{pi}) e^{\lambda(t_a - t_p)}}{A_{pi} \cdot m_a} \quad (1)$$

C_{ai} : concentração do elemento i na amostra ($\mu\text{g g}^{-1}$ ou %)

C_{pi} : Concentração do elemento i no material de referência ($\mu\text{g g}^{-1}$ ou %)

A_{ai} : Atividade do elemento i na amostra (cps)

A_{pi} : Atividade do elemento i no material de referência (cps)

m_a e m_p : massas da amostra e do material de referência, respectivamente (g)

λ : Constante de decaimento do radioisótopo formado (t^{-1})

$t_a - t_p$: diferença de tempo entre as contagens da amostra e do material de referência, respectivamente (min);

A INAA foi empregada para determinar as concentrações dos elementos: As, Ba, Br, Cs, Co, Cr, Eu, Hf, La, Lu, Na, Nd, Rb, Sb, Sc, Se, Sm, Ta, Tb, Th, U, V, Yb, Zn e Zr.

A metodologia foi avaliada por meio da determinação das concentrações de materiais de referência certificados Estuarine Sediment (SRM 1646a) do National Institute of Standards and Technology – NIST – e Syenite Table Mountain (STM-2) do United States Geological Survey – USGS.

3.4 Cinética de resfriamento

Mesmo não estando completamente esclarecidos os mecanismos de ação da fangoterapia, admite-se que um dos fatores de grande importância seja o calor, já que de há muito tempo se conhece o efeito analgésico e anti-inflamatório das aplicações locais de calor (Cozzi et al., 2007).

Na classificação geral de um pelóide, uma das características importantes a ser determinada é a sua capacidade de retenção de calor, que é conhecida como cinética de resfriamento, ou seja, conhecer a velocidade com que o pelóide perde calor para o meio

ambiente para poder propor, se necessário, medidas para diminuir a velocidade de resfriamento do pelóide.

A determinação da cinética de resfriamento foi realizada pelo aquecimento de 100 g de pelóide a uma temperatura de 60 °C e em seguida deixando esfriar em banho maria a 37 °C, registrando a temperatura em intervalos de 2 minutos, até a estabilização da temperatura (Pozo et al., 2013).

3.5 Potencial de redução

Outro aspecto importante dentro da caracterização geral de um pelóide é a determinação de seu potencial de redução. Acredita-se que esta característica está relacionada a sua ação antioxidante (Oláh et al., 2011), além de ser um parâmetro de grande importância para determinar se um pelóide está ou não maturado e pronto para uso (Muñoz et al. 2015).

A determinação do potencial de redução das amostras foi realizada com a utilização de um ORP Methner Toledo e foram feitas medições em diferentes etapas da produção LNP.

3.6 Espectrometria Gama

O método de espectrometria gama consiste na detecção da radiação gama emitida pelos núclídeos naturalmente presentes na amostra. O fóton emitido pela amostra interage com o detector (cristal de germânio hiperpuro, neste caso, mas há também o de iodeto de sódio) para produzir um pulso. Cada pulso é amplificado, analisado e distribuído de acordo com a sua altura, produzindo um histograma de contagens por unidade de energia, dos fótons incidentes. Este histograma constitui o espectro da amostra e à medida que as contagens vão se acumulando os picos podem ser identificados por sua energia e, desta forma, os núclídeos também são identificados e quantificados, uma vez que o sistema tenha sido calibrado (Gilmore e Hemingway, 1995).

A espectrometria gama é um método não destrutivo e multielementar que tem sido amplamente empregado em estudos ambientais (Papachristodoulou et al., 2003; Asadov et al., 2001; Ribeiro et al., 2001; Kohler et al., 2000).

As determinações das atividades específicas de ^{226}Ra , ^{228}Ra , ^{210}Pb e ^{40}K nas amostras de LNP foram realizadas utilizando-se detector de Ge-hiperpuro com 25% de

eficiência e janela de Be, marca Canberra, modelo GX2518, com faixa estendida e geometria coaxial. Para estas determinações o espectrômetro gama foi calibrado utilizando-se padrões certificados, com atividade conhecida. A atividade da amostra foi determinada comparando-se as atividades medidas na amostra com a curva de calibração (Adams e Gasparini, 1970).

Antes da medida, as amostras foram homogeneizadas e seladas por um período de 30 dias para garantir o equilíbrio entre o ^{226}Ra e seus núclídeos de meia-vida curta. Este foi determinado tomando-se o valor médio de três fotopicos de seus núclídeos filhos: ^{214}Pb (295,2 keV e 351,9 keV) e ^{214}Bi (609,3 keV). O ^{228}Ra foi determinado pela medida da intensidade dos picos de 911 keV e 968 keV do ^{228}Ac . O ^{40}K foi determinado diretamente através de seu fotopico com energia de 1460 keV.

O ^{210}Pb foi medido através do seu fotopico de 46,5 keV. Para esta medida foi necessária uma correção devido à atenuação dos raios gama de baixa energia em função das composições da amostra e do padrão devido à auto-absorção. Esta correção foi feita conforme sugerido por Cutshall et al. (1983).

As concentrações dos núclídeos de interesse foram obtidas empregando-se o programa Interwinner. Este programa também fornece o limite de detecção para as condições da análise.

As análises das concentrações de atividade dos radionuclídeos foram feitas no Laboratório de Radiometria Ambiental do IPEN (Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares).

3.7 Análise elementar de carbono, hidrogênio e nitrogênio

Estas determinações foram realizadas no laboratório da Central Analítica do Instituto de Química da USP pela técnica de análise elementar CHN utilizando-se um aparelho Perkin Elmer® - CHN 2400.

3.8 Estudos microbiológicos

Estes testes foram realizados para determinação de agentes patogênicos, principalmente coliformes, na LNP maturada, LNP maturada e irradiada bem como nas amostras *in natura*. Os testes foram realizados após um período de aproximadamente dois meses após a coleta e após um ano de armazenamento em temperatura ambiente e

congeladas, para verificação da estabilidade. A análise das amostras armazenadas por dois meses foi realizada no Centro de Qualidade Analítica, localizado em Campinas, São Paulo. A análise das amostras armazenadas por um ano foi realizada no PróLab Laboratório de Biotecnologia SS Ltda, localizado em Osasco, São Paulo.

3.9 Radioesterilização da Lama Negra de Peruíbe

Como já referido, os mecanismos de ação da fangoterapia ainda não são totalmente conhecidos e acredita-se que a ação de microrganismos (Veniale et al., 2007; Quintela et al., 2012) seja de fundamental importância para o efeito terapêutico do tratamento. Desta forma, o processo de esterilização utilizado pode comprometer a eficácia terapêutica do pelóide.

Como os métodos de descontaminação utilizados no Complexo Thermal da Lama Negra de Peruíbe não são ainda academicamente reconhecidos houve a necessidade de se buscar um método que contasse com reconhecimento acadêmico e fosse de uso convencional. Entre os métodos considerados alguns apresentam contraindicações, pois podem induzir a alterações estruturais no pelóide. A esterilização por autoclave pode provocar alterações estruturais devido à ação da grande quantidade de calor e pressão aplicados e a adição de substâncias bactericidas pode provocar alteração da composição química do pelóide além de introduzir substâncias potencialmente tóxicas ao organismo. Optou-se, então, pelo uso da esterilização pela radiação gama por ser um método de reconhecida eficácia e apresentar menor probabilidade de produzir alterações físico-químicas no pelóide.

A radioesterilização da LNP, de acordo com o que foi proposto neste projeto, tem por finalidade verificar a eficácia do processo de esterilização empregando-se o método de maturação atualmente utilizado em Peruíbe comparado à esterilização por radiação gama para posterior aplicação terapêutica em pacientes.

A radioesterilização das amostras de LNP foi feita com o Irradiador Multipropósito de ^{60}Co , do Centro de Tecnologia Nuclear do IPEN, utilizando-se uma taxa de dose de 5 kGy/h por cinco horas, com monitoramento da taxa de dose. Esta dose foi definida de acordo com a Norma ISO 11137-1-2 - Esterilização de produtos para cuidados com a saúde – radiação (ANSI, 1994).

As amostras de Lama Negra de Peruíbe foram transportadas de Peruíbe ao IPEN em galões limpos, lavados com a mesma água do mar utilizada para o processo de maturação. Cada galão continha aproximadamente 25 kg de pelóide, que foi utilizado para o tratamento dos pacientes.

Os galões foram numerados sequencialmente de 1 a 120 e utilizou-se um gerador de números aleatórios para dividi-los em dois grupos: um que permaneceu com a LNP apenas maturada e outro que foi esterilizado com radiação gama.

3.10 Avaliação Clínica da Eficácia da Lama Negra de Peruíbe em Tratamento de Osteoartrite de Joelho

Para avaliação da eficácia terapêutica da aplicação da LNP em pacientes com OA de joelho e a comparação dos resultados da aplicação da LNP maturada e a LNP irradiada após maturação foi seguido o procedimento descrito a seguir.

No Complexo Thermal da Lama Negra de Peruíbe foram selecionados 71 pacientes com diagnóstico clínico e radiográfico de OA de joelhos, de acordo com os critérios definidos pelo Colégio Americano de Reumatologia e a escala radiográfica de Kellgren e Lawrence (K-L) (Kellgren e Lawrence, 1957), independentemente do sexo. Cabe salientar que destes, 30 desistiram por variados motivos.

Os critérios de elegibilidade foram:

- a) idade entre 30 a 85 anos;
- b) apresentar nível cognitivo suficiente para compreensão dos procedimentos e acompanhar as instruções dadas;
- c) diagnóstico de osteoartrite de joelho há pelo menos 6 meses;
- d) gravidade radiográfica pela escala K-L em graus II, III ou IV.

Os critérios de exclusão foram:

- a) pacientes em uso de drogas modificadoras da doença ou medicação intra-articular nos últimos 24 meses.
- b) não adesão ao estudo.

Os pacientes selecionados para participar do estudo receberam criteriosos esclarecimentos acerca dos procedimentos a que seriam submetidos, seguida do

consentimento expresso por meio da assinatura do termo de consentimento esclarecido para participação em pesquisa clínica (Anexo A).

Os voluntários também foram informados de que poderiam deixar o protocolo experimental caso necessitassem ou quisessem, sem comprometimento ou constrangimento e também que todo e qualquer dado ou material obtido ou coletado seria considerado sigiloso, podendo apenas o paciente ter acesso a ele.

Avaliações objetivas e comparativas das condições clínicas do paciente foram realizadas antes e após a aplicação do tratamento. Esta avaliação foi feita através da aplicação de dois questionários que avaliam não só dados relativos à patologia em si, mas também consideram aspectos relacionados à qualidade de vida e capacidade para a realização de atividades do cotidiano, e isso é feito pela aplicação de questionários que avaliam aspectos clínicos e questões relacionadas com a qualidade de vida, baseados na tabela WOMAC traduzida, mostrada no Anexo B (Bellamy et al 1988) e no “Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey” (SF 36) mostrado no Anexo C (Ware and Sherbourne, 1992; Ware et al., 1993; Ciconelli, et al., 1999).

A escala de gradação ou classificação de Kellgren e Lawrence é uma ferramenta para definir a gravidade para as alterações encontradas nas osteoartrites de joelhos e se baseia em achados radiográficos. Foi proposta pela primeira vez em 1957 pelos Drs. J. H. Kellgren e J. S. Lawrence (Kellgren e Lawrence, 1957).

A classificação radiográfica foi realizada pelo serviço de radiologia da Clínica São Pedro, localizada em Peruíbe, São Paulo, sob coordenação do Dr. Euclides Bighetti. Os pacientes foram avaliados ao início e final do tratamento.

3.10.1 Protocolo experimental para avaliação clínica

Os pacientes foram introduzidos no estudo na sequência em que chegaram e manifestaram interesse em participar. Uma vez que o paciente atendesse aos critérios de elegibilidade, foi selecionado. Dessa forma o primeiro paciente foi tratado com o pelóide do galão um, o segundo com o pelóide do galão dois e assim por diante. A randomização do estudo foi, portanto, condicionada ao número que o paciente recebeu ao se cadastrar, que por sua vez indica se este foi tratado com a LNP maturada ou com a LNP maturada e irradiada. Todos os pacientes receberam tratamento com o mesmo material, de mesma origem e beneficiado pela mesma técnica, inclusive preparados juntos, pelo método de descontaminação e maturação, tradicionalmente utilizado no Lamário do Complexo

Thermal da Lama Negra de Peruíbe. A diferença entre o tratamento dispensado foi o fato de que um grupo de pacientes recebeu as aplicações da LNP apenas maturada e o outro recebeu as aplicações com a mesma LNP maturada, porém esterilizada com radiação gama com uma dose total de 25 KGy.

O método de tratamento utilizado foi o mesmo já em uso no Complexo Thermal da Lama Negra de Peruíbe, baseado em modelos consagrados pelo termalismo. A saber, um total de 15 semanas sendo divididas em ciclos de três semanas. No primeiro, terceiro e quinto ciclos o paciente recebe tratamentos diários de segunda a sexta feira e nos segundo e quartos ciclos, permanece em repouso.

O pelóide foi aplicado, diretamente sobre a pele, na forma de cataplasmas com espessura de 1 a 2 cm, a uma temperatura de 39° C, por um período de 20 minutos cada aplicação. Os pacientes receberam o tratamento sobre uma maca. A maca e o paciente foram cobertos por uma manta, que serve para ajudar a manter a temperatura do pelóide durante o tempo do tratamento, além de evitar que o pelóide se espalhe.

As avaliações foram realizadas ao início do tratamento e ao final deste.

A avaliação dos pacientes teve início pela criação de um cadastro individualizado no qual constaram informações pessoais (nome, idade, sexo, tempo de doença) e aplicação dos questionários WOMAC (Anexo B), SF-36 (Anexo C) e avaliação radiográfica, segundo a escala Kelgren & Lawrence (K&L, tabela 16).

Os pacientes foram então classificados em dois grupos, o grupo A que recebeu o tratamento com a lama apenas maturada, e o grupo B, em que os pacientes receberam o tratamento com a lama maturada e posteriormente irradiada.

O modelo do estudo foi o método duplo cego no qual nem o paciente, nem o aplicador sabiam qual dos dois tipos material estava sendo utilizado em cada paciente.

Optou-se por não manter um grupo controle sob outra forma de tratamento, pois o objetivo do trabalho foi, além de avaliar a eficácia do tratamento com a LNP, avaliar os resultados terapêuticos do tratamento realizado por essas duas formas de preparação do fango. O estudo comparativo com outras modalidades terapêuticas não foi objeto deste trabalho além da impossibilidade de preparação de um placebo devido às características do material utilizado.

A distribuição dos pacientes pelos grupos esteve sob o controle exclusivo do coordenador do projeto.

3.11 Análises estatísticas dos resultados clínicos

A normalidade dos dados foi avaliada pela aplicação do teste de Shapiro - Wilks.

Nos casos em que os dados foram paramétricos, a comparação entre eles foi feita pela aplicação do teste t pareado e nos casos de dados não paramétricos, estes foram avaliados por meio de estatística não paramétrica pela aplicação do teste de Wilcoxon.

O valor alfa 0,05 foi estabelecido em todos os cálculos e um valor de “p” menor que 0,05 foi aceito para a existência de significância estatística para a diferença entre os grupos.

3.12 Estudo e proposta de adequação de legislação e de manuais de boas práticas

A proposta de criação de um manual de boas práticas é um dos objetivos desta tese e visa a sistematização dos procedimentos de extração, beneficiamento, armazenamento e aplicação dos pelóides, garantindo com isso maior segurança e possibilidade de padronização dos tratamentos. A importância dessa discussão se baseia no fato de que, diferentemente de outras modalidades dentro do termalismo, como, por exemplo, a hidropinia, no Brasil não há, até o momento, legislação e nem mesmo um manual de boas práticas como referência para essa modalidade de procedimento.

Para a elaboração dessa proposta de manual foram utilizados como referência documentos relativos a resoluções, legislações e manuais de boas práticas já em uso em estabelecimentos de saúde, dentro e fora do Brasil. Dentre esses materiais é importante destacar alguns deles:

- ANVISA: Resolução – RDC nº 48 de 25 de outubro de 2013

Esta resolução aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e foi considerada pelo fato de que, como não existem ainda regulamentos específicos para a prática da fangoterapia, esse regulamento se aproxima bastante do objetivo proposto nesse projeto (Brasil, 2013).

- ANVISA: Resolução de diretoria colegiada – RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011

Esta resolução estabelece os Requisitos de Boas Práticas para o funcionamento dos Serviços de Saúde, focando na tentativa de estabelecer requisitos fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e ao meio ambiente (Brasil, 2011).

- MERCOSUL/GMC/RES. Nº 19/11- Regulamento técnico do Mercosul para boas práticas de fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Esta resolução foi estabelecida em 18 de novembro de 2011 e visa padronizar os procedimentos e definir regras de boas de boas práticas para a fabricação, armazenamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, com a intenção de padronizar esses procedimentos em todos os países membros do Mercosul (Mercosul, 2011).

- CUBA - Norma cubana de especificações de pelóides

Esta norma foi estabelecida em 1998, por um grupo de especialistas de diferentes órgãos de pesquisa, por solicitação do governo cubano, objetivando a criação de parâmetros definidos para a classificação dos pelóides, considerando seu uso como produto relacionado à saúde e estética (Cuba, 1998).

- Guia de boas práticas termais do Sindicato Nacional de Médicos das Estâncias Termais, Marinhas e Climáticas da França.

Este documento descreve de maneira objetiva um conjunto de técnicas termais a serem utilizadas para o tratamento de diferentes patologias e também preconiza a forma como devem funcionar os estabelecimentos termais localizados na França (Sindicato dos Médicos Termais da França, 2003).

- Proposta de elaboração de Manual de Boas Práticas para Estabelecimentos de Saúde. Instruções para elaboração de manual de rotinas e procedimentos do Departamento de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde da Prefeitura Municipal de Jundiá

Este documento contém orientações para a elaboração de Manuais de Boas Práticas em unidades de saúde (Jundiaí, 2011).

- Manual de boas práticas dos estabelecimentos termais da Associação das Termas de Portugal (Decreto de lei nº 142/2004)

Este manual atualiza um conjunto de normas de outro editado em 1928, sobre as orientações para a aplicação em estabelecimentos termais portugueses (Associação das Termas de Portugal, 2009).

- Roteiro de inspeção para fisioterapia da Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde da Prefeitura Municipal de Peruíbe

Este roteiro contém um conjunto de itens a serem observados pelos serviços de fisioterapia e visam, não só servir de orientação para que os serviços se adequem à legislação municipal, como também serve como roteiro de vistoria para o pessoal da fiscalização (Peruíbe, sd).

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A seguir são apresentados e discutidos os resultados obtidos.

4.1 Fluorescência de raios X

As análises de FRX para determinação dos constituintes majoritários da LNP, na lama maturada, foram realizadas em amostras coletadas diretamente dos cochos de maturação e na lama *in natura* foram coletadas amostras que se encontravam no Complexo Thermal para maturação. Na Tabela 2 são mostrados os resultados obtidos neste estudo.

A grande variabilidade observada na composição química dos pelóides está relacionada com a sua origem geológica, tipicamente apresentando uma grande variação quanto aos elementos maiores (Quintela et al., 2012; Sánchez- Espejo et al., 2014). Na Tabela 3 é apresentado um quadro comparativo entre os resultados obtidos neste trabalho para as amostras de LNP *in natura* e maturadas com resultados obtidos para pelóides e argilas de diversas regiões.

Quintela et al. (2012) apresentam as concentrações encontradas em pelóide de Portugal, Itália, Espanha e Argentina. No trabalho de Sanches-Espejo et al. (2014) é determinada a composição de argilas usadas em estações termais da região do Mediterrâneo. Williams et al. (2008) determinaram a composição química de argilas verdes de uso terapêutico da França. Silva, et al. (2016) estudaram argilas “naturais”, não beneficiadas, da região de Minas Gerais e argilas comerciais de uso farmacêutico. Mascolo et al. (1999) fizeram uma comparação entre argilas “naturais”, argilas comerciais e de uso farmacêutico. Baschini, et al. (2010) caracterizaram os pelóide da região de Copahue, Argentina, que são originários da ação hidrotermal ácida proveniente fontes vulcânicas sobre o leito rochoso (Vallés et al., 2005).

Comparando-se os valores mostrados na Tabela 3, observa-se que mesmo tendo sido estudadas amostras de diferentes procedências, os resultados obtidos não apresentam grandes variações entre si principalmente para os elementos maiores Si, Al, Fe e K e de maneira geral os valores são concordantes com os observados para a crosta continental superior – CCS (Turekian and Wedephol, 1961). Os elementos S, Na e Cl tendem a ser maiores na LNP, provavelmente devido à sua origem estuarina e maturação com água do

mar. Os teores de Mg são menores que os observados por Quintela et al. (2012) e Sánchez-Espejo et al. (2014) para pelóides utilizados em países Europeus, porém encontram-se na mesma ordem de grandeza dos demais apresentados na Tabela 3.

Observa-se ainda que o teor de Ca, nas amostras de Peruíbe tende a ser menor que para os demais pelóides mostrado na Tabela 3, com valores comparáveis apenas aos reportados por Baschini et al. (2010).

Comparando as amostras *in natura* com as amostras maturadas verifica-se que os elementos Cl e Mg tendem a ser enriquecidos na forma maturada, possivelmente devido a precipitação de minerais destes elementos (halita e gypso) durante a maturação (Silva et al., 2015).

Tabela 2 - Resultados em % obtidos por fluorescência de raios X, das amostras *in natura* (LNPN1 a LNPN9), maturadas (LNPM 1 a LNPM10).

	SiO ₂	Al ₂ O ₃	SO ₃	Na ₂ O	Fe ₂ O ₃	K ₂ O	Cl	MgO	TiO ₂	CaO	P ₂ O ₅	MnO	LOI
LNPN1	61 ±1	17 ±1	4,9 ±0,5	4,1 ±0,4	3,5 ±0,4	2,1 ±0,2	1,7 ±0,2	1,4 ±0,1	0,5 ±0,1	0,4 ±0,1	0,08 ±0,05	0,04 ±0,01	4,0
LNPN2	56 ±1	15 ±1	7,3 ±0,7	1,8 ±0,2	5,8 ±0,6	2,8 ±0,3	2,8 ±0,3	2,3 ±0,2	0,8 ±0,1	0,6 ±0,1	0,12 ±0,05	0,06 ±0,01	4,8
LNPN3	53 ±1	15 ±1	7,6 ±0,8	2,7 ±0,3	6,1 ±0,6	2,6 ±0,3	3,6 ±0,4	2,5 ±0,2	0,9 ±0,1	0,6 ±0,1	0,18 ±0,05	0,06 ±0,01	6,3
LNPN4	54 ±1	14 ±1	8,1 ±0,8	2,3 ±0,2	6,0 ±0,6	2,4 ±0,2	2,7 ±0,3	2,2 ±0,2	0,8 ±0,1	0,6 ±0,1	0,15 ±0,05	0,05 ±0,01	7,0
LNPN5	53 ±1	16 ±1	5,8 ±0,6	2,0 ±0,2	6,6 ±0,7	2,1 ±0,2	1,4 ±0,1	4,4 ±0,4	0,8 ±0,1	0,4 ±0,1	0,13 ±0,05	0,06 ±0,01	8,2
LNPN6	51 ±1	17 ±1	5,0 ±0,5	2,1 ±0,2	6,1 ±0,6	2,1 ±0,2	1,4 ±0,1	4,5 ±0,4	0,8 ±0,1	0,7 ±0,1	0,12 ±0,05	0,05 ±0,01	11,2
LNPN7	50 ±1	15 ±1	5,8 ±0,6	2,7 ±0,3	5,6 ±0,6	2,0 ±0,2	1,6 ±0,2	4,4 ±0,4	0,8 ±0,1	1,0 ±0,1	0,13 ±0,05	0,05 ±0,01	12,7
LNPN8	50 ±1	16 ±1	5,9 ±0,6	2,3 ±0,2	5,9 ±0,6	2,1 ±0,2	1,4 ±0,1	3,6 ±0,4	0,8 ±0,1	0,5 ±0,1	0,13 ±0,05	0,02 ±0,01	13,7
LNPN9	54 ±1	14 ±1	5,3 ±0,5	1,9 ±0,2	4,4 ±0,4	3,1 ±0,3	2,0 ±0,2	1,6 ±0,2	1,0 ±0,1	0,6 ±0,1	0,18 ±0,05	0,02 ±0,01	14,3
LNPM1	54 ±1	14 ±1	7,8 ±0,8	2,6 ±0,3	5,9 ±0,6	2,5 ±0,3	3,8 ±0,4	2,2 ±0,2	0,8 ±0,1	0,6 ±0,1	0,18 ±0,05	0,06 ±0,01	6,0
LNPM2	49 ±1	15 ±1	6,0 ±0,6	3,3 ±0,3	5,4 ±0,5	2,1 ±0,2	4,0 ±0,4	6,5 ±0,7	0,8 ±0,1	0,6 ±0,1	0,12 ±0,05	0,05 ±0,01	7,7
LNPM3	57 ±1	14 ±1	6,0 ±0,6	2,1 ±0,2	5,0 ±0,5	1,9 ±0,2	1,7 ±0,2	3,8 ±0,4	0,7 ±0,1	0,5 ±0,1	0,12 ±0,05	0,04 ±0,01	8,4
LNPM4	50 ±1	16 ±1	5,5 ±0,6	2,9 ±0,3	6,1 ±0,6	2,0 ±0,2	2,8 ±0,3	5,1 ±0,5	0,8 ±0,1	0,6 ±0,1	0,11 ±0,05	0,06 ±0,01	9,2
LNPM5	50 ±1	15 ±1	5,8 ±0,6	3,0 ±0,3	5,9 ±0,6	2,1 ±0,2	2,9 ±0,3	5,1 ±0,5	0,8 ±0,1	0,7 ±0,1	0,14 ±0,05	0,05 ±0,01	9,5
LNPM6	45 ±1	14 ±1	5,4 ±0,5	6,3 ±0,6	5,2 ±0,5	1,9 ±0,2	6,1 ±0,6	5,7 ±0,6	0,7 ±0,1	0,7 ±0,1	0,13 ±0,05	0,08 ±0,01	9,6
LNPM7	58 ±1	13 ±1	6,1 ±0,6	2,0 ±0,2	3,9 ±0,4	2,5 ±0,3	2,2 ±0,2	2,2 ±0,2	0,7 ±0,1	0,5 ±0,1	0,15 ±0,05	0,03 ±0,01	9,7
LNPM8	59 ±1	12 ±1	5,6 ±0,6	2,1 ±0,2	3,3 ±0,3	2,4 ±0,2	2,1 ±0,2	2,0 ±0,2	0,6 ±0,1	0,5 ±0,1	0,14 ±0,05	0,03 ±0,01	11,2
LNPM9	55 ±1	13 ±1	6,0 ±0,6	2,2 ±0,2	4,2 ±0,4	2,4 ±0,2	2,1 ±0,2	2,1 ±0,2	0,7 ±0,1	0,5 ±0,1	0,14 ±0,05	0,03 ±0,01	14,7
LNPM10	53 ±1	12 ±1	3,7 ±0,4	2,5 ±0,3	1,6 ±0,2	1,2 ±1,2	3,6 ±0,4	0,5 ±0,1	0,3 ±0,1	0,09 ±0,01	0,02 ±0,01	0,02 ±0,01	23

TABELA 3 – Comparação dos resultados em % obtidos para a LNP, com alguns resultados obtidos em outros trabalhos de análise em fangos e argilas.

	LNP		Quintela et al. (2012)		Sanches-Espejo et al. (2014)		Williams et al. (2008)		Silva, et al. (2016) NAT [†]		Silva et al. (2016) COM [*]		Mascolo et al. (1999) COM [*] FARM [‡] NAT [†]			Baschini, et al. (2010)		CCS [#]
	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MAX	MAX	MIN	MAX	MIN				MAX	MIN	
SiO ₂	61	45	63	16	57	34	59,98	50,84	62	48	66,62	50	41,76	47,91	57,76	56,17	16,33	58,41
Al ₂ O ₃	17	12	20	3,6	19	11	19,95	18,6	31	17	36	14	13,49	12,81	8,83	17,18	7,65	15,11
SO ₃	8,1	3,76	4,8	0,06	-	-	-	-	0,04	-	0,17	0,02						
Na ₂ O	6,3	1,8	4,3	0,15	3,1	0,6	2,89	0,12	-	-	-	-	0,48	0,37	0,21	0,93	0,3	1,35
Fe ₂ O ₃	6,6	1,6	7,3	1,7	9,3	3,4	6,14	5,79	-	-	-	-	5,22	3,06	4,63	6,84	3,36	6,72
K ₂ O	3,1	1,2	3,2	0,4	2,4	1,2	3,36	1,89	-	-	-	-	2,17	0,23	0,64	1,91	0,37	3,25
Cl	6,1	1,4	-	-	-	-	0,01	ND	-	-	-	-	2,17	0,23	0,64			3,25
MgO	6,5	0,5	22	0,3	13	0,2	4,76	0,04	1,9	0,2	2,48	1,1	2,01	2,96	0,37	0,67	0,31	2,47
TiO ₂	1	0,3	1,2	0,2	1,4	0,4	0,17	-	1,7	0,7	1,8	0,13	0,66	0,24	0,43	2,08	0,76	0,77
CaO	1	0,09	27	0,2	20	1	6,36	1,22	-	-	-	-	13,88	1,27	0,03	1,07	0,27	3,09
P ₂ O ₅	0,18	0,02	0,2	0,06	0,29	0,1	-	-	0,08	0,04	0,15	0,01	0,17	0,05	0,03	0,36	0,12	0,16
MnO	0,08	0,02	0,6	0,01	0,18	0,03	0,05	0,04	0,09	0,01	0,07	0,01	0,04	0,03	0,02	0,03	0,01	0,11
LOI	23	4	54	6,9	22	7,1	1,68	0,88	-	-	-	-	19,05	30,08	27,64			-

[†] Argilas não beneficiadas, ^{*} argilas comerciais, [‡] argilas de uso farmacêutico, [#] Turekian and Wedephol, 1961

4.2 Análise por Ativação Neutrônica Instrumental (INAA).

Os resultados obtidos na determinação das concentrações elementares da lama negra *in natura* e maturada através da análise por ativação neutrônica instrumental são apresentados na Tabela 4. As amostras *in natura* utilizadas nesta análise foram as dez coletadas em diferentes portos da jazida, também com o objetivo de verificar a sua homogeneidade. As amostras maturadas analisadas por INAA foram obtidas dos seis galões separados aleatoriamente entre aqueles que seriam utilizados pelos pacientes.

As análises mostram que na LNP *in natura* os elementos Ce, Co, Cr, Fe, La, Lu, Rb, Th, U, Yb e Zr apresentaram variação na concentração inferior a 30% e somente o elemento Na apresentou coeficiente de variação maior que 50%. Na LNP maturada praticamente todos os elementos apresentaram coeficiente de variação inferior a 30% e apenas os elementos As, Ta, Tb, Zn e Zr apresentaram coeficiente de variação acima desse valor. Os valores médios das concentrações encontradas nas amostras de LNP *in natura* e maturada foram comparados pelo teste t para amostras independentes e verificou-se que apenas os elementos Na, Br, Co e Yb apresentaram diferença estatisticamente significativa entre os dois tipos de lama. A diferença observada para os elementos Na e Br certamente está relacionada com o processo de maturação com a água do mar, praticada em Peruíbe.

A homogeneidade da distribuição das concentrações dos elementos analisados nas amostras de LNP *in natura* e maturada foi analisada por meio do teste de normalidade de Shapiro-Wilk, os valores “p”, com nível de significância para 95% de confiança, obtidos são mostrados na Tabela 5. Valores de “p” maiores que 0,05 indicam distribuição normal. Desta forma, pode-se verificar que entre as amostras *in natura* todos os elementos apresentam distribuição normal exceto o Na, enquanto que entre as amostras maturadas os elementos Br, Sb, Tb, U e Ca não apresentaram esta distribuição. Estes resultados indicam que a lama coletada em diferentes pontos apresenta uma boa homogeneidade em sua composição química não apresentando diferenças estatisticamente significativas em função do local de onde as amostras são retiradas da jazida.

TABELA 4 - Concentração das amostras de lama negra *in natura* (LNPN 10 a LNPN 19) e maturada (LNPM 11 a LNPM 16), em mg kg⁻¹, exceto onde indicado %, obtidas por espectrometria de absorção atômica junto as respectivas incertezas.

A	As	Ba	Br	Ca%	Ce	Co	Cr	Cs	Eu	Fe(%)	Hf
<i>In natura</i>											
LNPN10	14,1 ± 0,5	516 ± 37	98,4 ± 0,8	0,34 ± 0,02	57 ± 2	5,18 ± 0,07	45 ± 2	2,8 ± 0,2	1,1 ± 0,03	2,4 ± 0,02	7,9 ± 0,1
LNPN11	17,8 ± 0,3	278 ± 16	136,3 ± 0,6	0,4 ± 0,03	52 ± 2	8 ± 0,1	49 ± 2	4,2 ± 0,2	0,95 ± 0,03	2,47 ± 0,02	3,92 ± 0,05
LNPN12	12,2 ± 0,2	366 ± 26	47,6 ± 0,3	0,6 ± 0,07	51 ± 2	7 ± 0,1	47 ± 2	3,4 ± 0,1	0,86 ± 0,02	2,42 ± 0,02	4,9 ± 0,06
LNPN13	23,2 ± 0,6	473 ± 39	108,4 ± 0,8	0,28 ± 0,03	68 ± 3	8,7 ± 0,1	61 ± 2	3,9 ± 0,4	1,4 ± 0,04	3,58 ± 0,04	5,61 ± 0,08
LNPN14	15,2 ± 0,3	379 ± 27	67 ± 0,4	0,42 ± 0,05	47 ± 2	6,17 ± 0,09	40 ± 1	2,9 ± 0,1	0,85 ± 0,02	2,33 ± 0,02	4,13 ± 0,05
LNPN15	8,4 ± 0,6	199 ± 15	44,8 ± 0,6	0,39 ± 0,03	35 ± 1	5 ± 0,09	51 ± 2	1,8 ± 0,2	0,65 ± 0,02	2,3 ± 0,02	3,82 ± 0,05
LNPN16	10,5 ± 0,7	325 ± 32	32,7 ± 0,5	0,26 ± 0,03	35 ± 1	4,9 ± 0,1	34 ± 1	2,1 ± 0,2	0,62 ± 0,02	1,8 ± 0,02	2,7 ± 0,05
LNPN17	6,1 ± 0,6	166 ± 28	61 ± 0,6	0,51 ± 0,06	34 ± 1	5,6 ± 0,1	50 ± 2	2,6 ± 0,3	0,61 ± 0,02	2,24 ± 0,02	2,76 ± 0,04
LNPN18	4,8 ± 0,2	480 ± 23	36,5 ± 0,2	0,24 ± 0,05	32 ± 1	3,81 ± 0,07	30 ± 1	2,32 ± 0,09	0,51 ± 0,02	1,3 ± 0,01	3,94 ± 0,05
LNPN19	16 ± 0,3	255 ± 22	70,3 ± 0,4	0,2 ± 0,1	64 ± 2	9,8 ± 0,1	63 ± 2	5 ± 0,2	1,18 ± 0,04	3,09 ± 0,03	4 ± 0,05
<i>Maturadas</i>											
LNPM11	26,4 ± 0,7	383 ± 34	107,2 ± 0,9	ND	73 ± 3	10,7 ± 0,1	69 ± 2	5,5 ± 0,4	1,64 ± 0,05	4,1 ± 0,05	5,75 ± 0,08
LNPM 12	35,2 ± 0,5	430 ± 34	148,8 ± 0,8	0,15 ± 0,04	63 ± 3	8,51 ± 0,09	57 ± 2	4,5 ± 0,3	1,3 ± 0,04	3,21 ± 0,04	5,63 ± 0,08
LNPM 13	13,6 ± 1	291 ± 20	106,8 ± 0,8	0,37 ± 0,05	53 ± 2	8,1 ± 0,1	50 ± 2	3,4 ± 0,3	0,95 ± 0,03	2,43 ± 0,03	3,28 ± 0,05
LNPM 14	16,9 ± 0,3	291 ± 25	135,8 ± 0,6	0,4 ± 0,03	51 ± 2	7,8 ± 0,1	47 ± 2	3,9 ± 0,2	0,95 ± 0,03	2,43 ± 0,02	4,3 ± 0,06
LNPM 15	13 ± 1	244 ± 14	121,6 ± 1,4	0,4 ± 0,05	45 ± 1	7,2 ± 0,1	49 ± 2	2,9 ± 0,3	0,83 ± 0,03	2,25 ± 0,02	3,7 ± 0,06
LNPM 16	14,2 ± 1	249 ± 29	115,2 ± 0,9	0,4 ± 0,08	57 ± 2	8,2 ± 0,1	55 ± 2	3,2 ± 0,3	1 ± 0,03	2,53 ± 0,03	4,03 ± 0,06

Tabela 4 - continuação

	La	Lu	Na%	Nd	Rb	Sb	Sc	Sm	Ta	Tb	Th
	<i>In natura</i>										
LNPN10	24,2 ± 0,2	0,3 ± 0,02	1,95 ± 0,08	27,3 ± 1,9	76 ± 3	0,4 ± 0,03	0,014 ± 0,002	5,7 ± 0,3	0,96 ± 0,05	0,47 ± 0,09	7,8 ± 0,6
LNPN11	25,6 ± 0,7	0,25 ± 0,01	1,95 ± 0,06	24,7 ± 2,8	64 ± 3	0,32 ± 0,02	9,18 ± 0,04	4,5 ± 0,2	0,56 ± 0,03	0,51 ± 0,08	7,3 ± 0,4
LNPN12	26 ± 0,7	0,25 ± 0,01	0,75 ± 0,02	21,6 ± 1,3	66 ± 3	0,3 ± 0,01	8,38 ± 0,04	4,6 ± 0,2	0,5 ± 0,03	0,6 ± 0,09	7,2 ± 0,4
LNPN13	29,6 ± 0,2	0,31 ± 0,02	1,85 ± 0,07	40,9 ± 1,7	75 ± 4	0,51 ± 0,04	10,19 ± 0,04	7 ± 0,3	0,1 ± 0,09	0,5 ± 0,1	9,2 ± 0,7
LNPN14	23,8 ± 0,7	0,22 ± 0,01	1,11 ± 0,03	19,5 ± 2,5	64 ± 3	0,37 ± 0,01	7,23 ± 0,03	4,2 ± 0,1	0,42 ± 0,03	0,5 ± 0,07	6,7 ± 0,4
LNPN15	18,3 ± 0,3	0,17 ± 0,01	0,51 ± 0,01	17,4 ± 0,8	40 ± 2	0,13 ± 0,03	8,27 ± 0,05	2,7 ± 0,09	0,5 ± 0,04	0,4 ± 0,1	6,9 ± 0,4
LNPN16	16,8 ± 0,3	0,1 ± 0,01	0,49 ± 0,01	16,3 ± 0,8	42 ± 2	0,35 ± 0,03	5,94 ± 0,04	2,68 ± 0,09	0,18 ± 0,06	0,1 ± 0,1	5,2 ± 0,3
LNPN17	17,3 ± 0,3	0,176 ± 0,007	0,68 ± 0,02	13 ± 1,7	45 ± 3	0,35 ± 0,03	8,19 ± 0,05	2,6 ± 0,09	0,5 ± 0,04	0,25 ± 0,05	6,3 ± 0,3
LNPN18	16,5 ± 0,5	0,137 ± 0,008	0,6 ± 0,02	12,4 ± 1,7	43 ± 2	0,168 ± 0,009	4,9 ± 0,03	2,77 ± 0,09	0,4 ± 0,03	0,27 ± 0,04	5,1 ± 0,3
LNPN19	33 ± 1	0,28 ± 0,02	1 ± 0,03	31,1 ± 5,8	93 ± 4	0,36 ± 0,02	11,59 ± 0,05	5,8 ± 0,2	0,54 ± 0,03	0,7 ± 0,1	9,4 ± 0,5
	<i>Maturadas</i>										
LNPM11	34,7 ± 0,2	0,36 ± 0,02	1,8 ± 0,07	34,7 ± 3,4	86 ± 4	0,41 ± 0,04	12,35 ± 0,06	8 ± 0,4	0,99 ± 0,05	0,4 ± 0,1	10,3 ± 0,8
LNPM12	25,5 ± 0,1	0,33 ± 0,02	2,35 ± 0,09	26,7 ± 1,4	71 ± 3	0,41 ± 0,03	9,59 ± 0,05	6,1 ± 0,3	0,87 ± 0,06	0,54 ± 0,09	8,4 ± 0,6
LNPM13	27,5 ± 0,5	0,2 ± 0,06	1,7 ± 0,05	24,1 ± 2,4	57 ± 3	0,43 ± 0,04	8,8 ± 0,06	4,3 ± 0,1	0,85 ± 0,07	0,5 ± 0,1	7,9 ± 0,4
LNPM14	25,3 ± 0,7	0,29 ± 0,01	1,94 ± 0,06	20,2 ± 2,1	73 ± 3	0,27 ± 0,01	8,94 ± 0,04	4,5 ± 0,2	0,67 ± 0,04	0,58 ± 0,03	7,2 ± 0,4
LNPM15	24,5 ± 0,4	0,2 ± 0,01	1,89 ± 0,05	20,6 ± 2,2	61 ± 3	0,41 ± 0,04	8,02 ± 0,05	3,9 ± 0,1	0,3 ± 0,1	0,5 ± 0,1	6,8 ± 0,4
LNPM16	28,4 ± 0,5	0,22 ± 0,02	1,8 ± 0,05	23,9 ± 2,8	64 ± 3	0,43 ± 0,04	9,27 ± 0,06	4,4 ± 0,2	0,52 ± 0,05	0,5 ± 0,2	8,2 ± 0,4

Tabela 4 - Continuação

	U	Yb	Zn	Zr
		<i>In natura</i>		
LNPN10	4,2 ± 0,2	1,3 ± 0,1	44 ± 2	303 ± 36
LNPN11	3,2 ± 0,1	1,3 ± 0,1	79 ± 4	164 ± 25
LNPN12	3,47 ± 0,08	1,3 ± 0,1	68 ± 3	202 ± 23
LNPN13	3,3 ± 0,2	1,4 ± 0,1	105 ± 4	277 ± 19
LNPN14	4,4 ± 0,1	1,1 ± 0,1	57 ± 3	173 ± 46
LNPN15	3,4 ± 0,4	0,7 ± 0,1	49 ± 3	213 ± 34
LNPN16	2,9 ± 0,3	0,6 ± 0,08	36 ± 1	0 ± 0
LNPN17	4,3 ± 0,4	0,86 ± 0,08	55 ± 3	241 ± 63
LNPN18	2,5 ± 0,08	0,82 ± 0,08	40 ± 2	117 ± 18
LNPN19	3,7 ± 0,1	1,3 ± 0,1	95 ± 4	169 ± 23
		<i>Maturada</i>		
LNPM11	4 ± 0,3	1,8 ± 0,2	129 ± 5	328 ± 30
LNPM12	3 ± 0,2	1,6 ± 0,1	86 ± 4	250 ± 57
LNPM13	2,9 ± 0,4	1,4 ± 0,1	50 ± 3	121 ± 14
LNPM14	3,1 ± 0,1	1,6 ± 0,1	76 ± 4	141 ± 31
LNPM15	3,1 ± 0,3	1,2 ± 0,1	38 ± 2	150 ± 38
LNPM16	3,1 ± 0,3	1,3 ± 0,1	56 ± 3	122 ± 19

Tabela 5 - Valores de “p” para o teste de normalidade da distribuição dos elementos nas amostras *in natura* e maturada.

	<i>In natura</i>	Maturada		<i>In natura</i>	Maturada
As	0,955	0,078	Sb	0,266	0,002
Ba	0,703	0,226	Sc	0,258	0,092
Br	0,314	0,037	Sm	0,185	0,07
Ce	0,291	0,892	Ta	0,171	0,67
Co	0,575	0,097	Tb	0,921	0,04
Cr	0,74	0,218	Th	0,605	0,496
Cs	0,72	0,574	U	0,503	0,003
Eu	0,601	0,167	Yb	0,069	0,558
Hf	0,063	0,324	Zn	0,339	0,559
La	0,301	0,087	Zr	0,854	0,06
Lu	0,635	0,31	Ca	0,871	0,029
Nd	0,457	0,202	Fe	0,425	0,061
Rb	0,253	0,669	Na	0,026	0,14

Na Tabela 6 são apresentadas as comparações dos resultados obtidos para a LNP com alguns valores obtidos em outros trabalhos de caracterização de elementos traço em fangos e argilas. Verifica-se que os elementos Co, Cr, Hf, Rb e os terras raras apresentaram concentrações inferiores na LNP comparada as demais. O elemento Th apresentou a mesma ordem de grandeza que as argilas não beneficiadas de Minas Gerais, porém menor que as argilas de comerciais (Silva et al., 2015) e que os pelóide da região de Copahue, Argentina (Baschini, et al., 2010). O zinco apresentou uma concentração menor que a observada nas argilas brasileiras e semelhante aso valores observados para outras regiões. A concentração de As observada nas amostras da LNP variou de 4,8 a 35,2 $\mu\text{g g}^{-1}$. Este valor é comparável ao observado por Quintela et al. (2012) para o pelóide da região do Vale das Furnas em Portugal (2,5 a 39 $\mu\text{g g}^{-1}$).

Uma preocupação que surge devido ao emprego terapêutico dos fangos é possibilidade de contaminação do material utilizado por elementos tóxicos. Uma vez que não existem limites para as concentrações desses elementos para uso fangoterápico, uma possibilidade é fazer comparações entre as concentrações observadas e valores orientadores para a qualidade de sedimento. Estes valores orientadores estabelecem quantidades mínimas acima das quais o elemento pode ser considerado potencialmente danoso à saúde. Outra forma é avaliar concentrações naturais da região e comparar com os valores obtidos para verificar se a quantidade do elemento observada nas amostras representa uma concentração natural ou se deriva de contaminação antrópica.

Na tabela 7 são apresentados alguns valores de referência para qualidade de sedimentos e argilas. EP e USP são valores recomendados para argilas de uso farmacêutico de acordo com as Farmacopeias Europeia e Americana (EP 7.0., 2011; USP36–NF 31, 2013). NHPD são valores recomendados para produtos de uso tópico de acordo com a Diretoria de Saúde de Produtos Naturais do Canadá (NHPD, 2018). Os valores SQG definem os limites para impurezas em matérias primas e produtos medicinais a base de argilas para ingestão oral, parental e por inalação, sendo divididos em TEC, concentração de efeito limiar e PEC, concentração de efeito provável (MacDonald et al., 2000). Os valores ISQG e PEL correspondem à norma provisória de qualidade e nível de efeito provável para sedimentos marinhos de acordo com o Conselho Canadense do Ministério do Meio Ambiente (CCME, 2002).

Tabela 6 - Intervalo de variação das concentrações em mg kg⁻¹, dos elementos traço nas amostras da LNP e valores encontrados em literatura.

	LNP		TAB 1		Quintela et al. (2012)		Silva et al. (2016) NAT [†]		Silva et al. (2016) COM [*]		Baschini, et al. (2010)		Sanches- Espejo et al. -2014	
	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN
As	35,2	4,8	-	-	39	2,5	2,4	0,6	21	2,5	5,5	1,9	15,6	1,8
Ba	516	166	178	97	799	147,7	1894	160	736	95	831	254	359	25
Br	148,8	32,7	-	-	554,7	1,9	6	1,28	5,4	0,5				
Cd**	0,49	0,003			0,5	0,1	0,053	0,006	0,105	0,016	0,4	0,1	0,2	< 0,1
Ce	73	32	-	-			165	26	161	20	98,1	25,8		
Co	10,7	3,81	16	6	16,8	4	48	1,7	17,4	2,5	13	8	19,2	5
Cr	69	30	140	74	68,2	14,6	144	18	92	4,4			101	16
Cs	5,5	1,8	-	-			3,7	0,78	11	4,2	14	0,6		
Eu	1,64	0,51	-	-			5,7	0,09	2,54	0,58	1,89	0,49		
Hf	7,9	2,7	6,9	3,5			15	6	14,9	2,1	15,3	3,7		
La	34,7	16,5	43,6	24,3	43,1	13,7	153	4,64	68	12,4	48,3	13		
Lu	0,36	0,1	-	-			1,17	0,08	0,91	0,2	0,55	0,1		
Nd	40,9	12,4	-	-			120	3	77	14	50,5	11,2		
Pb**	30,8	12,4			37,5	8,5	36	6,7	121	16	36,3	15,8	13,4	8,1
Rb	86	40	143	30			135	7	179	44	34,7	9,4		
Sb	0,51	0,13	-	-	4,3	0,1	0,4	0,09	2	0,4	0,4	0,1	0,5	0,1
Sc	12,35	4,9	11	4,8	14	3	28,6	6,4	13,8	1,6	32	13		
Sm	8	2,6	-	-			33,8	0,53	12,4	2,4	10	3,5		
Ta	0,99	0,1	-	-							1,2	0,3		
Tb	0,6	0	-	-			3,1	0,11	2,1	0,25	1,17	0,28		
Th	10,3	5,2	-	-	12,8	4,8	11,4	3,4	21	4,3	22,6	7,7		
U	4,4	2,9	-	-			3,1	0,8	5,2	2,7	4,8	1,4		
Yb	1,8	0,6	-	-			6,4	0,3	5,1	1	3,66	0,72		
Zn	129	36	73	25	160,4	33,1	546	37	314	67	89	13		

[†] Argilas não beneficiadas, ^{*} argilas comerciais. ** Valores para a LNP obtidos por Torrecilha (2014)

Observa-se que os valores de Ba, Cr, Sb e Zn são inferiores aos limites para argilas de uso farmacêutico e para qualidade de sedimento. Os valores encontrados para Co são maiores que os estabelecidos para produtos de uso tópico pelo NHPD, porém é menor que o valor reportado por Turekian and Wedephol (1961) para a média das argilas que é de 19 µg g⁻¹. Os valores de Cd e Pb, reportados por Torrecilha (2014) para a LNP ficam abaixo dos limites mesmo para os produtos de uso farmacêutico e os teores de As, em geral são inferiores aos valores de efeito provável tanto do SGQ PEC quanto do PEL, porém ficam acima dos valores limites SGQ TEC e ISQG.

Tabela 7 - Valores limites em mg kg^{-1} , para elementos potencialmente tóxicos em produtos de uso farmacêutico (EP, USP e NHPG) e para avaliação de qualidade de sedimento (SGQ TEC, SGQ PEC, ISQG e PEL).

	EP, USP	NHPG	SGQ TEC	SGQ PEC	ISQG	PEL
As	<8		9,79	33	7,24	41,6
Cd	3		0,99	4,98	0,7	4,2
Pb	<50		35,8	128	30,2	112
Ba	1300					
Cr	1100		44,3	111	52,3	160
Zn			121	459	124	271
Sb		5				
Co		5				

Para comparação dos teores dos elementos encontrados na LNP para avaliação da qualidade do sedimento também foi calculado o fator de enriquecimento (FE) que é a dupla razão entre a concentração de um dado elemento por um elemento conservativo na amostra e em um normalizador de acordo com a equação 2.

$$FE = \frac{\frac{E_a}{Sc_a}}{\frac{E_n}{Sc_n}}$$

Em que E_a e E_n representam a concentração do elemento na amostra e no normalizador e Sc_a e Sc_n representam a concentração do elemento conservativo Sc na amostra e no normalizador.

Vários elementos são geralmente usados como elemento conservativo, que são elementos de origem natural, estruturalmente combinados com uma ou mais fases minerais associadas aos metais e não sofrem influência antrópica. Neste caso foi escolhido o elemento Sc por ser um elemento determinado com boa precisão e exatidão por análise por ativação neutrônica. Como normalizador são usados geralmente a os valores da crosta continental superior (CCS) (Useuse et al., 2017) ou valores de folhelho médio como North American Shale Composite (NASC) (Armstrong-Altrin et al., 2015) ou Post Archean Australina shale (PAAS) (ZHANG et al., 2017). Uma aproximação mais realística é o uso de valores regionais para o normalizador (Kim et al., 2017 Castro et al., 2018), visto que representam valores da mesma região. Para o cálculo do fator de enriquecimento da LNP foram considerados como valores de base aqueles reportados por Silva et al. (2011a) determinados para a região da Baixada Santista. Os resultados são apresentados na Tabela

8. Valores de FE menores que 1,5 representam que a fonte do elemento para o sedimento não é derivada de poluição antropogênica, mas de material crustal devido à processos naturais de intemperismo (Trifuoggi et al., 2017). Observa-se pelos resultados obtidos que todos os elementos apresentam Ef inferiores a 1,5, exceto para o As em três amostras, indicando que não há, ou existe apenas uma pequena contribuição de poluição devido à atividades humanas nas amostras analisadas (Miko et al., 2008)

Tabela 8: Fatores de enriquecimento obtidos para as amostras de Lama Negra de Peruíbe.

	As	Ce	Co	Cr	Cs	Eu	Hf	La	Lu	Nd	Rb	Sb	Sm	Ta	Tb	Th	U	Yb	Zn
IN11	1,36	0,69	1,01	1,03	0,80	0,76	0,59	0,73	0,59	0,72	0,47	0,51	0,74	0,67	1,23	0,68	0,55	0,64	1,04
IN12	1,02	0,75	0,97	1,07	0,72	0,76	0,80	0,82	0,59	0,69	0,53	0,53	0,83	0,69	1,57	0,73	0,65	0,66	0,97
IN13	1,59	0,83	0,99	1,15	0,67	1,01	0,76	0,76	0,68	1,07	0,49	0,74	1,04	0,16	0,97	0,76	0,50	0,60	1,24
IN14	1,47	0,80	0,99	1,06	0,71	0,86	0,79	0,87	0,66	0,72	0,59	0,75	0,87	0,64	1,57	0,79	0,95	0,69	0,95
IN15	0,71	0,53	0,70	1,17	0,39	0,58	0,64	0,58	0,45	0,56	0,32	0,23	0,49	0,61	1,04	0,70	0,65	0,35	0,71
IN16	1,24	0,72	0,97	1,09	0,62	0,78	0,62	0,74	0,53	0,73	0,47	0,87	0,69	0,34	0,54	0,73	0,76	0,45	0,72
IN17	0,52	0,51	0,79	1,17	0,57	0,55	0,46	0,56	0,47	0,42	0,36	0,62	0,48	0,70	0,68	0,65	0,82	0,46	0,81
IN18	0,69	0,80	0,90	1,19	0,83	0,77	1,11	0,89	0,61	0,67	0,59	0,50	0,86	0,89	1,22	0,87	0,80	0,73	0,98
IN19	0,97	0,68	0,98	1,04	0,76	0,75	0,48	0,75	0,52	0,71	0,53	0,46	0,75	0,51	1,31	0,69	0,49	0,49	0,98
MAT11	1,49	0,73	1,00	1,07	0,79	0,97	0,64	0,74	0,64	0,75	0,47	0,50	0,99	0,89	0,64	0,71	0,51	0,63	1,26
MAT12	2,56	0,81	1,02	1,13	0,84	1,00	0,81	0,70	0,76	0,74	0,49	0,63	0,97	1,00	1,25	0,75	0,50	0,74	1,08
MAT13	1,08	0,75	1,08	1,09	0,69	0,79	0,51	0,82	0,51	0,73	0,43	0,72	0,73	1,07	1,38	0,76	0,53	0,71	0,68
MAT14	1,32	0,70	1,01	1,01	0,75	0,78	0,66	0,75	0,71	0,60	0,54	0,44	0,76	0,83	1,44	0,68	0,55	0,81	1,02
MAT15	1,12	0,69	1,04	1,17	0,63	0,76	0,63	0,80	0,57	0,69	0,50	0,74	0,74	0,35	1,35	0,71	0,62	0,68	0,57
MAT16	1,07	0,76	1,03	1,14	0,60	0,80	0,60	0,81	0,54	0,69	0,46	0,68	0,72	0,62	0,08	0,75	0,53	0,60	0,73

4.3 Cinética de resfriamento

Entre as várias propriedades dos pelóides envolvidas nas suas qualidades terapêuticas, as propriedades térmicas ocupam papel de destaque. Entre estas propriedades, a velocidade da dissipação do calor, que em última análise é função de seu calor específico, desempenha um fator de grande importância em suas aplicações terapêuticas, já que muitas das ações dos tratamentos fangoterápicos são potencializadas pela ação do calor (Fioravanti et al. 2011).

A literatura consultada (Legido et al., 2007; Rebelo et al., 2011) traz uma grande quantidade de referências a estudos realizados em diferentes países, com diferentes tipos de fangos e até mesmo estudos realizados em preparações artificiais com diferentes proporções entre as fases líquidas e as sólidas, diferentes formas de maturação e suas relações com o calor específico e a velocidade de resfriamento.

Comparando a velocidade de resfriamento da LNP com dados encontrados na literatura (Legido et al., 2007; Rebelo et al., 2011) observa-se que a velocidade de resfriamento dessa é bastante semelhante à média das velocidades de resfriamento dos fangos estudados por estes autores.

Figura 4: Gráfico da cinética de resfriamento do pelóide in natura e maturado.

Na Figura 4 é mostrada a velocidade de resfriamento da LNP, demonstrando que o fango *in natura* e o maturado, não apresentam comportamento diferenciado no que se refere à cinética de resfriamento.

De uma forma geral, a literatura descreve aplicações de fango em temperaturas que variam de 37 °C a 47 °C e as mensurações da velocidade de resfriamento medidas num intervalo de temperatura variando entre 60 °C e 36 °C. No caso da LNP a temperatura estabilizou em 37 °C pois o meio utilizado para a avaliação estava nesta temperatura para simular a temperatura do corpo humano.

O gráfico apresentado na Figura 4 representa a velocidade de resfriamento da LNP e por ele pode-se observar que a temperatura varia de 40 °C a 37 °C num intervalo de tempo de 6 minutos, que é um tempo inferior ao que dura a sessão de tratamento, que é de 20 minutos. O que indica que é importante que se desenvolva uma forma de manter essa temperatura próxima dos 39 °C por pelo menos 20 minutos, para que se otimize ao máximo a efetividade de cada uma das sessões. Com esse objetivo, no lamário de Peruíbe após a aplicação do fango a área do corpo do paciente que recebeu a aplicação é revestida por um cobertor, evitando dessa forma que o fango fique exposto ao ar ambiente e com isso retarde a velocidade de resfriamento.

4.4 Potencial de redução

Como já referido anteriormente, mesmo sem um conhecimento completo dos mecanismos de ação da fangoterapia, existem indicações de que seu modo de ação esta diretamente relacionado com as características físico químicas dos pelóides e dentre estas características, o potencial redox desempenha papel de grande importância por ser influenciado pelas condições ambientais comuns, tanto nos depósitos naturais de fango, quanto nos locais de maturação, que tendem a desenvolver ambientes de pouco oferta de oxigênio, em consequência da metabolização de matéria orgânica. Nesse tipo de ambiente redutor, o potencial redox tende a ser baixo e isso determina a forma química de alguns elementos presentes, diminuindo a sua mobilidade e ou a sua capacidade de troca iônica, p. ex.: Fe, Mn, Cu, Zn, Pb, Cr, As, Cd, e Hg (Muñoz et al., 2015).

A literatura não é especialmente rica na atenção a este aspecto dos fangos, no entanto, em Cuba, país reconhecidamente hábil no estudo e aplicação da fangoterapia, a Norma Cubana de Especificação de Pelóides (Cuba, 1998) da especial atenção a este

aspecto. De acordo com esta norma, um dos parâmetros a ser observado para que um pelóide seja considerado maturado é que seu potencial redox esteja abaixo de -150 mV. O potencial de redução indica um dos parâmetros das condições físico-químicas em que ocorrem processos microbiológicos durante a maturação que podem estar relacionados aos seus efeitos terapêuticos.

Na Tabela 9 são mostrados os potenciais de redução de diferentes amostras Da LNP, dentre eles, desde o fango *in natura* recém coletado da jazida, até amostras com muitos anos de maturação, demonstrando que esse potencial varia de acordo com as fases da preparação e do uso.

Tabela 9 - Resultados dos potenciais de redução.	
Amostra	Potencial Redox
Amostra <i>in natura</i> 1	- 186 mV
Amostra <i>in natura</i> 2	- 438 mV
Amostra <i>in natura</i> 3	- 434 mV
Amostra em maturação	- 162.mV
Amostra maturada	- 200 mV
Amostra após o uso	- 18,6 mV
Amostra maturada por 2 anos	- 385 mV
Amostra maturada por 4 anos	- 305 mV

As amostras *in natura* 1, 2 e 3 foram coletadas em diferentes cavas e em diferentes datas. A amostra em maturação foi coletada dentro do coxo, após 30 dias de maturação e a amostra maturada foi coletada do material já maturado e separado para uso. A amostra após o uso é proveniente de um fango já utilizado em paciente e pronto para retornar à jazida. As amostras maturadas por 2 e 4 anos são lamas que permaneceram em maturação (em repouso) na mesma água marinha desde a sua coleta.

Pela observação dos resultados apresentados na tabela, pode-se observar que a LNP ao ser coletada na jazida apresenta um potencial redox bastante negativo, que aumenta quando o fango é mesclado com a água do mar, voltando a diminuir com o processo de maturação.

Após o uso o potencial redox aumenta novamente e é possível que volte a diminuir se o fango voltar ao processo de maturação, sugerindo que esse mesmo fango possa voltar a ser utilizado no futuro, garantindo com isso uma maior sobrevida da jazida.

4.5 Espectrometria Gama

Dentre as múltiplas características apresentadas pela LNP, é de fundamental importância determinar os teores de elementos radioativos ^{226}Ra , ^{228}Ra , ^{210}Pb e ^{40}K bem como a dose advinda da sua aplicação tópica. Na Tabela 10 são mostrados os resultados da determinação das concentrações de atividade desses radionuclídeos determinados por espectrometria gama.

Verifica-se que as concentrações de atividade nas amostras de LNP são bastante homogêneas. Comparando-se as concentrações obtidas nestas amostras com os valores médios dos radionuclídeos ^{226}Ra (35 Bq kg⁻¹), ^{232}Th (30 Bq kg⁻¹) e ^{40}K (400 Bq kg⁻¹), de acordo com a UNSCEAR, 2000, os valores obtidos para a LNP são menores em relação à série do ^{238}U e apresentam valores da mesma ordem de grandeza para a série do ^{232}Th e para os valores de ^{40}K .

Tabela 10 - Concentração de atividade dos radionuclídeos ^{226}Ra , ^{228}Ra , ^{210}Pb e ^{40}K determinadas nas amostras de Lama Negra de Peruíbe *in natura* (LNPN1 a LNPN9), maturadas (LNPM1 a LNPM8) em Bq kg⁻¹.

Amostras	^{226}Ra	^{228}Ra	^{210}Pb	^{40}K
LNPN1	15,3±0,6	36,1±0,8	18±5	424±19
LNPN2	16,8±0,4	31,2±0,5	18±2	373±14
LNPN3	15,7±0,8	36 ±1	15±7	407±20
LNPN4	17,4±0,5	39,1±0,8	19±1	459±22
LNPN5	13,7±0,5	31 ±0,8	24±2	342±18
LNPN6	16,5±0,8	32,8±1	19±2	462±25
LNPN7	15,3±0,5	25,9±0,8	38±2	447±22
LNPN8	12,5±0,5	21,2±0,6	19±1	359±18
LNPN9	11 ±0,7	17,5±0,7	21±2	353±20
LNPM1	15,2±0,5	33,5±0,8	20±2	445±22
LNPM2	12,4±0,5	29,4±0,8	16±2	367±19
LNPM3	18,4±0,7	37,8±0,9	32±6	454±20
LNPM4	23,3±0,8	44,2±1,2	29±2	542±28
LNPM5	12,6±0,6	22,3±0,7	28±2	403±21
LNPM6	13 ±0,5	24,1±0,7	27±2	372±19
LNPM7	15,2±0,5	28,5±0,7	26±2	417±21
LNPM8	14,6±0,5	25,1±0,6	26±1	381±19

Segundo Silva et al. (2011) os valores obtidos para ^{226}Ra em argilas comerciais apresentaram uma variação de 27 a 57 Bq kg⁻¹, os valores de ^{228}Ra apresentaram variação de 72 a 92 Bq kg⁻¹, os valores de ^{210}Pb apresentaram resultados variando de 144 a 252 Bq kg⁻¹ e o ^{40}K apresentou uma variação de 76 a 1146 Bq kg⁻¹. Verifica-se que as concentrações de atividade obtidas para a LNP são inferiores aos destas argilas.

Uma das preocupações quanto ao uso de lamas, e argilas em geral, em fangoterapia é a dose de radiação que pode ser recebida pelos pacientes devido ao fato de conterem radionuclídeos naturais.

Desta forma, para avaliar as implicações radiológicas da utilização da LNP foi aplicado um modelo que calcula a dose absorvida na pele a partir das concentrações de atividade determinadas e da geometria de exposição, VARSKIN 3 (Durhan, 2006). Foi adotada, para estes cálculos, uma hipótese conservativa na qual uma lama hipotética contendo, simultaneamente, concentrações dos radionuclídeos ^{226}Ra , ^{228}Ra , ^{210}Pb e ^{40}K ligeiramente mais elevadas que as observadas experimentalmente nas amostras analisadas. Neste modelo, a aplicação da lama é simulada como um disco bidimensional aplicado diretamente sobre a pele. Os parâmetros de entrada no modelo são mostrados na tabela 11.

Para este cálculo foram considerados dois cenários, aplicando-se os seguintes conjuntos de dados:

- Cenário 1: Os parâmetros simulam a aplicação de 1 kg da lama hipotética distribuída em um disco 2D com área de 20000 cm², correspondendo à superfície total do corpo de um homem adulto (ICRP, 2007). Nesta situação considera-se que a lama é aplicada em praticamente toda a superfície do corpo.

- Cenário 2: Os parâmetros simulam a aplicação de 1 kg da lama hipotética distribuída em um disco 2D em uma área de 2000 cm² que corresponde a 10% da superfície total do corpo de um homem adulto, simulando a situação de quando o tratamento é aplicado somente na perna do paciente, por exemplo.

Em ambos os cenários foi considerado um tempo total de aplicação de 100 horas.

Tabela 11- Parâmetros de entrada para aplicação do código VARSKIN 3

Parâmetros	Valores
Geometria	Disco 2-D
^{226}Ra	30 Bq
^{228}Ra	50 Bq
^{210}Pb	40 Bq
^{40}K	600 Bq
Densidade da pele	7 mgcm ⁻²
Expessura do ar entre a pele e disco	0 mm
Expessura da proteção (roupa)	0 mm
Densidade da roupa	0 gcm ⁻³
Diâmetro da fonte	Depende da área da fonte
Área da fonte	2000 e 20000 cm ²
Tempo de irradiação	100 h
Área irradiada	2000 and 20000 cm ²

De acordo com o procedimento descrito pela publicação ICRP 103 (ICRP, 2007) a dose equivalente HT pode ser determinada de acordo com a equação 2.

$$H_T = \sum_R D_{T,R} \cdot w_R \quad 2$$

Sendo HT a dose equivalente absorvida no tecido T; $D_{T,R}$ é a dose absorvida no tecido T por uma radiação do tipo R e w_R é o fator de ponderação para este tipo de radiação, que é igual a 1 para radiação beta e gama. Como a aplicação da lama envolve apenas o seu uso tópico, na pele, a dose efetiva pode ser determinada de acordo com a equação 3.

$$E = \sum_T w_T \cdot H_T \quad 3$$

Sendo w_T o fator de ponderação para a pele, igual a 0,01.

A taxa de dose absorvida e a dose total são apresentadas na tabela 12. A dose efetiva devido à radiação gama e beta para a pele durante as 100 horas de tratamento, de acordo com o modelo aplicado resultou em aproximadamente 0,5 µSv para aplicação no corpo todo e em aproximadamente 4 µSv quando aplicada apenas em 10% do corpo.

Tabela 12 - Dose absorvida determinada pelo código VARSKIN 3.

Aplicação em todo o corpo		
Tipo de radiação	Taxa de dose absorvida	Dose absorvida
Beta	$4,47 \times 10^{-9}$ Gy/h	$4,47 \times 10^{-7}$ Gy
Gama	$8,32 \times 10^{-7}$ Gy/h	$8,32 \times 10^{-9}$ Gy
Total	$4,55 \times 10^{-9}$ Gy/h	$4,55 \times 10^{-7}$ Gy
Aplicação em 10% da superfície do corpo		
Tipo de radiação	Taxa de dose absorvida	Dose absorvida
Beta	$3,93 \times 10^{-8}$ Gy/h	$3,93 \times 10^{-6}$ Gy
Gama	$6,68 \times 10^{-6}$ Gy/h	$6,68 \times 10^{-4}$ Gy
Total	$3,99 \times 10^{-8}$ Gy/h	$3,99 \times 10^{-6}$ Gy

A dose efetiva para indivíduos do público, em ambos os cenários foi três ordens de grandeza inferior ao valor de referência que é de 1 mSv por ano. Portanto a dose de radiação para os indivíduos que fazem uso terapêutico da LNP pode ser considerada desprezível, mesmo considerando-se um cenário conservativo.

4.6 Análise elementar de carbono, hidrogênio e nitrogênio

Em estudos geoquímicos as concentrações de hidrogênio, carbono e nitrogênio são, geralmente, usados para determinação da origem da matéria orgânica contida em sedimentos. Uma vez que a matéria orgânica é parte integrante fundamental da composição dos pelóides, a determinação de sua origem pode contribuir para esclarecer a presença de compostos orgânicos nas lamas bem como dar indicações de sua ação terapêutica.

Diversos tipos de traçadores da matéria orgânica são utilizados para identificar as prováveis origens e os processos a que esta matéria esteve sujeita durante sua formação. Segundo Meyers (1994) a razão carbono/nitrogênio (C/N) é um dos marcadores mais confiáveis para indicação de fontes da matéria orgânica para um ecossistema. A matéria orgânica produzida pela comunidade planctônica local, constituída em grande parte por bactérias e algas, é rica em proteínas e tem razão molar C/N entre 6 e 8 (Meyers, 1994). Já as bactérias isoladamente apresentam valores inferiores, entre 4 e 5. Valores de C/N superiores a 20 são característicos de fontes alóctones representadas em sua grande maioria pelas plantas terrestres, principalmente por plantas superiores, que possuem moléculas com baixo teor de nitrogênio (ligninas, taninos, hemicelulose, celulose, suberina e cutina). Desta forma a composição elementar da matéria orgânica pode ser utilizada para distinguir fontes alóctones (terrestres) e autóctones (produção interna), com ênfase na razão entre carbono orgânico e nitrogênio total em sedimentos de regiões estuarinas. No entanto,

Wilson et al., 2005 sugerem também que valores de C/N superiores a 12 já são compatíveis com plantas terrestres.

Tabela 13 - Porcentagem de carbono, hidrogênio e nitrogênio observadas nas amostras de Lama Negra de Peruíbe *in natura* (LNPN1 a LNPN9), maturadas (LNPM1 a LNPM9) e irradiadas após maturação (LNPM1 a LNPM10) e suas razões elementares.

Amostra	%C	%H	%N	C/N	H/C
LNPN1	3,19	1,07	0,19	16,79	0,34
LNPN2	3,02	1,24	0,18	16,78	0,41
LNPN3	3,74	1,27	0,23	16,26	0,34
LNPN4	3,76	1,16	0,22	17,09	0,31
LNPN5	5,23	1,74	0,35	14,94	0,33
LNPN6	5,73	1,73	0,37	15,49	0,30
LNPN7	6,09	1,61	0,36	16,92	0,26
LNPN8	5,70	1,63	0,35	16,29	0,29
LNPN9	5,97	1,34	0,48	12,44	0,22
LNPM1	3,84	1,32	0,21	18,29	0,34
LNPM2	4,65	1,59	0,23	20,22	0,34
LNPM3	4,57	1,55	0,17	26,88	0,34
LNPM4	4,40	1,67	0,22	20,00	0,38
LNPM5	5,28	1,68	0,28	18,86	0,32
LNPM6	5,08	1,77	0,25	20,32	0,35
LNPM7	3,01	0,80	0,12	25,08	0,27
LNPM8	2,49	0,67	0,14	17,79	0,27
LNPM9	3,47	0,93	0,17	20,41	0,27
LNPM10	2,88	0,83	0,15	19,20	0,29

A razão H/C, por sua vez, apresenta, em geral, valores superiores a 1,7 para matéria orgânica originária no fitoplâncton marinho enquanto que aquela proveniente de ambiente terrestre apresenta valores menores que 1,3.

Os valores observados para carbono, hidrogênio e nitrogênio total nas amostras de LNP *in natura* e maturada são apresentados na tabela 10, juntamente com as razões C/N e H/C.

As razões C/N e H/C encontradas (tabela 13) indicam que a matéria orgânica presente na LNP é de origem terrestre, derivada principalmente de plantas superiores. Pode-se inferir, portanto que a LNP formou-se em função da deposição de sedimentos marinhos (evidenciado pela presença de diatomáceas marinhas) em interação com a matéria orgânica derivada de plantas terrestres.

4.7 Estudos microbiológicos

Para os estudos microbiológicos foram escolhidos aleatoriamente três amostras maturadas e três amostras irradiadas após maturação entre os galões destinados ao uso pelos pacientes. Na tabela 14 são apresentados os resultados destas análises nas amostras de LNP *in natura*, maturada e irradiada após a maturação, determinados nas amostras após aproximadamente dois meses de sua coleta e esterilização por radiação gama.

Pelos resultados obtidos, observa-se que nem todas as amostras da LNP *in natura* apresentaram contaminação patogênica e que nenhuma das amostras maturadas e das maturadas e posteriormente irradiadas apresentaram contaminação por micro-organismos patogênicos. Além disso, observou-se que as amostras maturadas e não irradiadas apresentaram presença da população de micro-organismos sulfito redutores.

A observação dos resultados chama atenção pelo fato de que as amostras de LNP irradiadas, diferentemente do que era esperado, ainda apresentaram a presença de alguns microrganismos mesófilos aeróbicos.

A tabela 15 mostra os resultados das análises microbiológicas realizadas, em amostras de fango já maturados e em amostras de fango irradiados após maturação, armazenados por um período de um ano a temperatura ambiente e congeladas. O objetivo dessas novas análises foi o de avaliar a melhor forma de conservação e tentar avaliar um prazo de validade para a conservação do material já pronto para uso. Os resultados mostram que houve proliferação bacteriana e que a forma de armazenar e conservar o fango já pronto deve ser melhor estudado.

Tabela 14 - Resultados dos estudos microbiológicos realizados em amostras de Lama Negra de Peruíbe *in natura*, maturada e irradiada após a maturação após dois meses da coleta.

Amostras	Micro organismos mesófilos aeróbicos totais UFC	Coliformes Totais	Coliformes termo-tolerantes	Estafilococos aureus	Pseudomonas aeruginosa	Clostrídios sulfito Redutores
LNPIN1	1,7x10 ⁴	+	-	-	-	+
LNPIN2	2,2x10 ⁴	-	-	-	-	-
LNPMAT1	2,4x10 ⁴	-	-	-	-	+
LNPMAT2	1,4x10 ⁴	-	-	-	-	+
LNPMAT3	3,1x10 ³	-	-	-	-	+
LNPIRR1	>6,5x10 ³	-	-	-	-	-
LNPIRR2	>6,5x10 ⁴	-	-	-	-	-
LNPIRR3	2,9x10 ⁴	-	-	-	-	-

LNPIN = amostra *in natura*, LNPMAT = amostra maturada e LNPIRR = amostra maturada e irradiada.

Tabela 15 - Resultados das análises microbiológicas realizadas nas amostras maturadas e irradiadas após maturação em amostras armazenadas por um ano à temperatura ambiente e congeladas.

AMOSTRAS	Micror. Aerób.*	Colif. Tt	Colif. Fc.	Staph. aur.	Pseud. aerug.	Bac. Tt. Aer.*	Fungos*
V.M.P.	< 1 x 10 ³ *	-	-	-	-	- *	-
LNPMAT1 CG	> 1x 10 ³	+	-	+	-	> 1 x 10 ³	30
LNPMAT2 CG	> 1 x 10 ³	+	-	+	-	> 1 x 10 ³	60
LNPMAT3 CG	> 1 x 10 ³	+	-	-	-	> 1 x 10 ³	80
LNPIRR1 CG	> 1 x 10 ³	+	-	+	-	> 1 x 10 ³	40
LNPIRR2 CG	> 1 x 10 ³	+	-	-	-	> 1 x 10 ³	10
LNPIRR3 CG	> 1 x 10 ³	+	-	+	-	> 1 x 10 ³	< 10
LNPMAT1 TA	> 1 x 10 ³	+	-	+	-	> 1 x 10 ³	70 *
LNPMAT2 TA	> 1 x 10 ³	+	-	-	-	> 1 x 10 ³	1,3 x 10 ²
LNPMAT3 TA	> 1 x 10 ³	+	-	-	-	> 1 x 10 ³	1,2 x 10 ²
LNPIRR1 TA	> 1 x 10 ³	+	-	+	-	> 1 x 10 ³	1 x 10 ²
LNPIRR2 TA	> 1 x 10 ³	+	-	-	-	> 1 x 10 ³	90
LNPIRR3 TA	> 1 x 10 ³	+	+	-	-	> 1 x 10 ³	10

LNPMAT = **Lama negra maturada**; LNPIRR = Lama negra irradiada, TA = temperatura ambiente; CG = congelada; **Micror. Aerób.** = Contagem de microrganismos mesófilos aeróbicos totais; **Colif. Tt** = coliformes totais; **Colif. Fc** = Coliformes fecais; **Staph. Aur.** = Staphylococcus aureus; **Pseud. aerug.** = Pseudomonas aeruginosa; **Bac. Tt. Aer.** = Bactérias mesófilas totais aeróbicas e **Fungos** = Bolores e lev * = UFC/g (unidades formadoras de colônias por grama)

4.8 Avaliação Clínica da Eficácia da LNP para Tratamento de Portadores de Osteoartrite de Joelhos

Do total de 71 pacientes selecionados, sendo 54 mulheres e 17 homens, 30 desistiram por diferentes motivos e 41 concluíram o tratamento.

Estes últimos, randomicamente divididos, foram classificados em dois grupos, sendo um deles composto por 20 pacientes (grupo A), contendo 15 mulheres e cinco homens, e o outro, por 21 pacientes (grupo B), sendo 15 mulheres e seis homens. O grupo A foi o que recebeu tratamento com a LNP maturada e não irradiada e o grupo B foi o que recebeu tratamento com a LNP maturada e irradiada. Na tabela 16 são apresentadas as características clínicas, demográficas e radiográficas que os pacientes apresentavam ao início do tratamento. A idade média dos pacientes do grupo A foi de 62 anos e a média do tempo de doença destes pacientes foi de 6 anos, enquanto que a média de idade dos pacientes do grupo B foi de 63 anos e a média do tempo de doença foi de 6 anos.

Os pacientes foram avaliados pelos seguintes métodos:

- 1 - Avaliação subjetiva do seu estado de saúde e qualidade de vida através da aplicação dos questionários WOMAC e SF-36, traduzidos e modificados e;
- 2 - Parâmetros radiográficos segundo a escala de Kellgren e Lawrence.

Tabela 16 - Características clínicas, demográficas e radiográficas que os pacientes apresentaram ao início do tratamento.

Características	Valores	Média	Mediana
Nº de pacientes grupo A	20		
Nº de pacientes grupo B	21		
Idade grupo A (anos; m $\pm$ dp)		62 $\pm$ 11	62
Idade grupo B (anos; m $\pm$ dp)		63 $\pm$ 9	67
Sexo grupo A homens	5 (25%) / 15 (75%)		
Sexo grupo B homens	6 (29%) / 15 (71%)		
Tempo de queixa grupo A		6 $\pm$ 4	7,5
Tempo de queixa grupo B		6 $\pm$ 5	2,5
Escore radiológico Grupo A *		Escala de Kelgren & Lawrence	
II	14		
III	5		
IV	1		
Escore radiológico Grupo B *			
II	13		
III	7		
IV	1		

4.8.1 Resultados do Questionário Womac para a Avaliação Clínica da Eficácia do Uso da LNP para Tratamento em Portadores de Osteoartrite de Joelhos

Como citado anteriormente o questionário WOMAC é um instrumento utilizado para avaliar a intensidade dos sintomas e dividido em três domínios: dor, rigidez articular e habilidade para locomover-se e cuidar-se, e foi utilizado como um dos métodos de avaliação. Neste método os valores das respostas aumentam proporcionalmente à intensidade da dor, rigidez e limitação das atividades físicas.

Na tabela 17 são apresentados os valores médios, desvio padrão e medianas para os escores obtidos do questionário WOMAC, separados por seus domínios de abrangência e respondidos pelos pacientes antes e depois do tratamento, considerando o grupo com um todo (T), ou seja, considerando todos os pacientes independentemente do tipo de pelóide utilizado, apenas maturado ou maturado e posteriormente irradiado.

Tabela 17 - Médias, desvio padrão e medianas dos resultados obtidos pela avaliação do questionário WOMAC antes e depois do tratamento, considerado o grupo com um todo.

DOMÍNIO	Pré-tratamento		Pós-tratamento	
	Média $\pm$ dp (n = 41)	Mediana	Média $\pm$ dp (n = 41)	Mediana
Dor	9 $\pm$ 4	9	4 $\pm$ 4	4
Rigidez articular	3 $\pm$ 2	4	2 $\pm$ 2	2
*Habilid. Locom.	30 $\pm$ 15	33	18 $\pm$ 15	15

*Habilidad. Locom. (habilidade em locomover-se e cuidar-se)

Os resultados apresentados na tabela 17 mostram que a resposta terapêutica apresentada pelo grupo, quando considerado como um todo foi expressiva, indicando que os pacientes apresentaram uma resposta positiva no que se refere a diminuição da intensidade das dores e uma melhora na capacidade de realizar tarefas do cotidiano.

Na tabela 18 são apresentados os valores médios, desvio padrão e medianas para os escores obtidos dos questionários WOMAC, divididos por seus domínios de abrangência e respondidos pelos pacientes dos grupos A e B antes e depois do tratamento.

Tabela 18 - Valores médios, desvios padrão e medianas para os escores obtidos dos questionários WOMAC, divididos por seus domínios de abrangência e respondidos pelos pacientes dos grupos A e B antes e depois do tratamento.

Domínio	Grupo A (n = 20)				Grupo B (n = 21)			
	Pré		Pós		Pré		Pós	
	Tratamento		Tratamento		Tratamento		Tratamento	
	Média ± dp	Mediana	Média ± dp	Mediana	Média ± dp	Mediana	Média ± dp	Mediana
Dor	9 ± 4	10,5	4 ± 4	3,5	9 ± 5	8,0	5 ± 3	5
*Rig. Art.	3 ± 2	4	2 ± 2	1,5	3 ± 2	3,0	2 ± 2	2
**Habilid. Locom.	28±16	32	16±16	11,5	32±14	33,0	19±13	21

*Rig. Art. (rigidez articular) **Habilidad. Locom. (habilidade em locomover-se e cuidar-se)

Na tabela 19 são apresentados os “p” valores para a comparação das médias dos escores obtidos pelos pacientes na avaliação feita por meio do questionário WOMAC ao início e ao final do tratamento, considerando o grupo como um todo T e dos grupos A e B isoladamente e também são apresentadas as comparações intra e intergrupos. Os valores de “p” obtidos para a comparação dos grupos A e B ao início do tratamento ($A_i \times B_i$), superiores a 0,05, mostram que não houve diferença estatisticamente significativa entre eles indicando que o resultado da randomização foi eficaz e que foram formados dois grupos homogêneos, no que se refere aos domínios abordados por esse método de avaliação.

Tabela 19 - Valores de “p” obtidos para as comparações do grupo como um todo ao início (T_i) e final (T_f) do tratamento, para as comparações intra e intergrupos (A e B) ao início (i) e final (f) do tratamento considerando estatisticamente significativo os valores de $p < 0,05$.

DOMÍNIOS	Valores de “p”				
	* $T_i \times T_f$	$A_i \times B_i$	** $A_i \times A_f$	*** $B_i \times B_f$	$A_f \times B_f$
Dor	$1,3 \times 10^{-7}$	0,82	$2,0 \times 10^{-4}$	$2,0 \times 10^{-4}$	0,41
Rigidez	$1,5 \times 10^{-5}$	0,78	$2,2 \times 10^{-3}$	$6,0 \times 10^{-4}$	0,64
Hab. Locom.	$8,0 \times 10^{-8}$	0,58	$2,0 \times 10^{-4}$	$1,1 \times 10^{-5}$	0,26

* T_i - grupo como um todo ao início; T_f – grupo como um todo ao final

** A_i – grupo A ao início; A_f – grupo A ao final

*** B_i – grupo B ao início; B_f – grupo B ao final

Observa-se pelos resultados apresentados na tabela 19 que o grupo T ($T_i \times T_f$), assim como os grupos A ($A_i \times A_f$) e B ($B_i \times B_f$) apresentaram uma diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$), em todos os domínios considerados, entre o início e o final do tratamento, indicando uma resposta terapêutica positiva. Observa-se também que o resultado final do tratamento, nos dois grupos, não apresenta diferenças

estatisticamente significativas ($A_f \times B_f$) entre si ($p > 0,05$), indicando que tanto a LNP maturada e a LNP irradiada após maturação foram igualmente eficazes em relação aos domínios considerados.

4.8.2 Resultados do Questionário SF-36 para a Avaliação Clínica da Eficácia do Uso da LNP para Tratamento em Portadores de Osteoartrite de Joelhos

O questionário SF-36, diferentemente do WOMAC, não é direcionado apenas à intensidade dos sintomas e avalia, além do quadro clínico, a qualidade de vida do paciente. É dividido em oito domínios: capacidade funcional, limitação por aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, limitações por aspectos sociais e saúde mental. A avaliação foi feita pela aplicação de uma tabela em que os valores aumentam proporcionalmente à melhora da qualidade de vida e da diminuição das dores, sintomas e desconforto.

Na tabela 20 são apresentados os valores médios, desvio padrão e medianas para os escores obtidos dos questionários SF-36, separados por seus domínios de abrangência, respondidos pelos pacientes antes e depois do tratamento, considerando o grupo com um todo (T).

Tabela 20 - Médias, desvio padrão e medianas dos resultados obtidos pela avaliação do SF-36 antes e depois do tratamento, considerando o grupo com um todo.

DOMÍNIO	Pré-tratamento (n = 41)		Pós-tratamento (n = 41)	
	Média $\pm$ dp	Mediana	Média $\pm$ dp	Mediana
Capac. Funcional	43 $\pm$ 26	40	59 $\pm$ 27	60
Lim. Asp. Físicos	28 $\pm$ 28	25	57 $\pm$ 38	50
Dor	35 $\pm$ 22	40	55 $\pm$ 25	61
Est. Geral Saúde	63 $\pm$ 19	67	75 $\pm$ 20	82
Vitalidade	52 $\pm$ 24	55	72 $\pm$ 18	75
Asp. Sociais	68 $\pm$ 28	75	76 $\pm$ 26	87
Lim. Asp. Emoc.	39 $\pm$ 39	33	62 $\pm$ 40	66
Saúde Mental	63 $\pm$ 22	68	70 $\pm$ 22	76

Capac. Funcional = Capacidade funcional; Lim. Asp. Físicos = Limitações por Aspectos Físicos; Est. Geral de Saúde = Estado Geral de Saúde; Asp. Sociais = Limitações por Aspectos sociais; Lim. Asp. Emoc. = Limitações por Aspectos Emocionais.

Na tabela 21 são apresentados os valores médios, desvio padrão e medianas para os escores obtidos dos questionários SF-36, divididos por seus domínios de abrangência, respondidos pelos pacientes do grupo A e B antes e depois do tratamento.

Tabela 21 - Valores médios, desvio padrão e medianas para os escores obtidos do questionário SF-36, divididos por seus domínios de abrangência, para os grupos A e B, antes e depois do tratamento.

DOMÍNIO	GRUPO A (n = 20)				GRUPO B (n = 21)			
	Pré-tratamento		Pós-tratamento		Pré-tratamento		Pós-tratamento	
	Média ± dp	Mediana	Média ± dp	Mediana	Média ± dp	Mediana	Média ± dp	Mediana
Capac. Funcional	41±26	41	62±31	61	44±30	45	56±26	60
Lim. asp. Físicos	30±24	25	53±41	50	26±33	25	62±35	75
Dor	35±20	41	58±25	61	35±26	35	53±28	61
Est. geral saúde	58±19	53	73±24	75	68±17	75	78±15	87
Vitalidade	52±25	51	73±21	80	52±26	55	72±17	70
Asp. sociais	69±29	75	76±30	88	67±26	75	77±23	77
Lim. asp. emocionais	37±35	33	62±42	66	41±40	33	62±40	67
Saúde Mental	61±24	63	71±27	86	65±22	68	70±19	72

Capac. Funcional = Capacidade funcional; Lim. Asp. Físicos = Limitações por Aspectos Físicos; Est. Geral de Saúde = Estado Geral de Saúde; Asp. Sociais = Limitações por Aspectos sociais; Lim. Asp. Emoc. = Limitações por Aspectos Emocionais.

Na tabela 22 são apresentados os valores de “p” para o tratamento estatístico dos resultados obtidos pelos pacientes considerados como um todo T e dos grupos A e B isoladamente, considerando a avaliação feita pelo questionário SF-36. Pode-se observar que o resultado da randomização foi eficaz no sentido de formar dois grupos homogêneos ($A_i \times B_i$, $p > 0,05$), exceto para o domínio Limitação por Aspectos Físicos que apresentou um valor de “p” não significativo para a igualdade entre os grupos.

Considerando-se o início e o final do tratamento para o grupo como um todo ($T_i \times T_f$) pode-se observar que todos os domínios avaliados apresentaram diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$). No entanto, na comparação entre os grupos A ($A_i \times A_f$) e B ($B_i \times B_f$) verifica-se que os domínios Aspectos Sociais, em ambos os grupos, e

Saúde Mental, no grupo B, não apresentaram diferença estatisticamente significativa ($p > 0,05$). Excetuando-se estes dois domínios os demais apresentaram resposta terapêutica positiva ($p < 0,05$).

Verifica-se também que o resultado ao final do tratamento ($A_f \times B_f$) não apresentou diferença estatisticamente significativa ($p > 0,05$), inclusive para o domínio Limitação por Aspectos Físicos, que foi estatisticamente diferente entre os dois grupos ao início do tratamento.

Assim, como observado pelo questionário WOMAC, os resultados obtidos pelo questionário SF-36 indicam que tanto a LNP maturada quanto a LNP irradiada após maturação foram igualmente eficazes.

Tabela 22 - Valores de “p” obtidos para as comparações dos resultados das avaliações dos pacientes considerados como um único grupo T, para as comparações intra e intergrupos (A e B) ao início (i) e final (f) do tratamento considerando como estatisticamente significativos valores de $p < 0,05$.

DOMÍNIOS	*Ti x Tf	Ai x Bi	**Ai x Af	***Bi x Bf	Af x Bf
Cap. Func.	$9,7 \times 10^{-7}$	0,72	$8,3 \times 10^{-4}$	$4,3 \times 10^{-3}$	0,56
Lim. Asp. Fis.	$2,9 \times 10^{-5}$	0,028	0,010	$1,1 \times 10^{-3}$	0,52
Dor	$2,5 \times 10^{-5}$	0,96	$2,6 \times 10^{-5}$	$8,6 \times 10^{-3}$	0,55
Est. Geral Saúde.	$1,5 \times 10^{-5}$	0,10	$1,6 \times 10^{-3}$	$3,4 \times 10^{-3}$	0,86
Vitalidade	$3,3 \times 10^{-7}$	0,87	$7,2 \times 10^{-4}$	$2,0 \times 10^{-4}$	0,92
Asp. Sociais	0,034	0,86	0,23	0,070	0,81
Lim. Asp. Soc.	$6,7 \times 10^{-4}$	0,75	0,019	0,023	1,0
Saúde Mental	$6,4 \times 10^{-3}$	0,49	$3,0 \times 10^{-3}$	0,25	0,43

*Ti - grupo como um todo ao início; Tf – grupo como um todo ao final; ** Ai – grupo A ao início; Af – grupo A ao final; *** Bi – grupo B ao início; Bf – grupo B ao final

4.8.3 Avaliação Radiográfica

Na tabela 23 são apresentados os resultados escore radiográfico, segundo escala de K-L, antes e depois do tratamento, considerando o grupo como um todo e cada um dos grupos separadamente.

Tabela 23 - Escore radiográfico segundo a classificação de Kellgren e Lawrence antes e depois do tratamento, considerando o grupo como um todo e cada um dos grupos separadamente.

	T _i	T _f	A _i	A _f	B _i	B _f
Grau 0	0	4	0	3	0	1
Grau I	0	5	0	2	0	3
Grau II	27	20	14	11	13	9
Grau III	12	10	5	3	7	7
Grau IV	2	2	1	1	1	1

Fazendo-se uma comparação entre as condições radiográficas dos pacientes participantes deste estudo, observa-se melhora dessas condições entre o início e o final do tratamento em ambos os grupos, da mesma forma como se observa a melhora do quadro clínico, sugerindo que a melhora clínica se acompanha ou decorre de uma recuperação da estrutura da articulação, com a recuperação do tecido cartilaginoso e a diminuição do processo inflamatório, como já demonstrado anteriormente por Britschka et al. (2007).

A avaliação inicial dos dois grupos não evidencia diferenças estatisticamente significativas entre as condições clínicas de seus componentes, assim como também não se observam diferenças estatisticamente significativas entre o resultado obtido pelos pacientes ao final do tratamento, quando se compara os resultados dos grupos A e B, indicando que a irradiação da LNP não alterou a qualidade do resultado terapêutico observado no presente estudo.

No entanto, uma observação mais detalhada dos resultados, mostra que entre os grupos A e B, existe uma diferença ao início do tratamento e apenas dentro de um único domínio abordado pelo questionário SF-36, o domínio Limitações por Aspectos Físicos e nenhuma diferença é apontada pela técnica do WOMAC, o que nos permite considerar que não havia diferenças significativas entre os grupos, quer seja com relação aos aspectos clínicos, radiográficos e demográficos.

Importante ressaltar que em todos os domínios abrangidos pelo WOMAC, se observou uma diferença estatisticamente significativa entre o início e o final do tratamento em todos os grupos.

No entanto nos domínios avaliados pelo método do SF-36 não houve alteração nos domínios Aspectos físicos e Saúde mental. Dentro do primeiro, não houve alteração nem no grupo A e nem no grupo B, já com relação à saúde mental, apenas o grupo B não apresentou alteração de seus resultados.

Mesmo considerando que os dois métodos de avaliação utilizados sejam complementares e abordarem aspectos distintos, ainda assim observa-se que alguns domínios se repetem, como é o caso da dor e da limitação física, e considerando-se estes aspectos isoladamente, nota-se que em ambos houve alteração estatisticamente significativa.

Os aspectos em que não se observou alterações estatisticamente significativas, são aspectos que embora estejam relacionados com o estado geral de saúde do indivíduo, também podem sofrer influência de inúmeros outros fatores.

Fatores dessa natureza podem desempenhar um papel de grande importância no resultado final. A melhoria do bem estar possibilita um melhor aproveitamento do tratamento e portanto esta modalidade terapêutica pode vir a ser indicada como um coadjuvante para o tratamento de distúrbios depressivos na terceira idade.

Além desses fatores físicos e químicos envolvidos no processo terapêutico, existem os psicossomáticos associados a uma situação de conforto e bem-estar promovidos não só pelo tratamento em si, como também pelo afastamento do paciente de sua rotina, preocupações e stress. Um dos aspectos importantes a serem considerados na indicação e aplicação da fangoterapia é a qualidade e o aspecto do fango utilizado, que deve ter entre suas qualidades o fato de ser de fácil aplicação e remoção da pele, ser de contato prazeroso, assim como ser de baixa abrasividade e apresentar uma boa capacidade de retenção de calor, características que proporcionam bem estar ao paciente durante sua aplicação (Espejo-Antúnez et al., 2013).

Mesmo tendo em mente o cuidado de evitar a interferência de outros fatores no resultado do tratamento, alguns deles são difíceis de serem evitados, como por exemplo a sensação de bem estar emocional produzida por estar em um ambiente dimensionado para o seu tratamento e, pelas características desse tratamento que requer muitas repetições; a relação dos pacientes, tanto com os terapeutas quanto com os grupos de pacientes que vão se formando, quer seja pela coincidência dos horários de tratamento, quer seja por interesses comuns, ou mesmo em função da percepção de que outras pessoas apresentam problemas semelhantes. Isso tudo tem uma grande influência no resultado do tratamento e não é possível estarem sob controle.

O efeito terapêutico observado no tratamento fangoterápico aparenta ser multifatorial e a busca do esclarecimento desses mecanismos de ação tem estimulado um

grande número de pesquisadores a desenvolverem estudos e hipóteses de como estes mecanismos de ação atuam e de que forma eles interagem.

Segundo Fioravanti & Cheleschi (2015), o mecanismo de ação fangoterápico é o resultado dos efeitos mecânico, térmico e químico da aplicação da lama, que desencadeiam uma série de respostas no organismo. Os efeitos percebidos por estes autores foram o efeito imunológico, o efeito anti-inflamatório, o efeito condroprotetivo e a estimulação das adipocitocinas.

Todos esses fatores atuando de forma conjunta produzem efeitos como aumentar o limiar de dor, reduzir o tônus muscular (Suknik et al., 1999; Bender et al., 2005), reduzir os espasmos musculares, aumentar os níveis séricos de β endorfina, estimular a produção de corticotrofina, hormônio de crescimento e prolactina.

Uma das principais ações da fangoterapia parece estar relacionada ao combate aos processos inflamatórios, já que o maior número de pacientes que busca a fangoterapia, o faz motivado pela dor que é, um dos sinais mais evidentes e desconfortáveis dos processos inflamatórios e um dos que mais rapidamente cede com o tratamento termal (Cozzi et al., 2015; Espejo-Antúnez et al., 2013; Maraver et al., 2015).

Os processos inflamatórios podem ser entendidos como respostas gerais e inespecíficas, que visam a defesa do organismo, ocorrendo sempre em regiões nas quais haja presença de circulação sanguínea, podendo ser desencadeadas por estímulos físicos, químicos, biológicos e traumáticos. Embora seja um mecanismo de defesa, o processo inflamatório, quando descontrolado, pode se transformar num agente agressor e vir a provocar lesões teciduais. Estes processos apresentam cinco características principais, sendo 3 sinais, ou alterações, iniciais: rubor, calor e tumor. Estas alterações provocam dois sintomas: dor e alteração funcional. A dor e o tumor são as causas principais da limitação funcional (Carneiro, 2017).

Esses sinais e sintomas têm a participação de fatores tanto locais quanto sistêmicos e envolvem importantes alterações circulatórias, com a participação de uma grande quantidade de mediadores químicos e celulares, entre os quais podemos destacar as prostaglandinas E2 (PGE2), o leucotrieno B4 (LTB4), a interleucina-1 β (IL-1 β) e o fator de necrose tumoral fator- α (TNF- α) como sendo os principais mediadores das inflamações e da dor (Maraver et al., 2015; Cozzi et al., 2015; Katz et al., 2012).

Fioravanti et al. (2010) e Baschini et al. (2010), descrevem alguns dos efeitos anti-inflamatórios e regeneradores teciduais observados em pacientes submetidos a tratamentos fangoterápicos.

Estudos recentes demonstram que a fangoterapia induz a uma diminuição dos níveis circulantes de prostaglandinas E2 (PGE2), leucotrienos B4 (LTB4), interleucina-1 β (IL-1 β) e fator de necrose tumoral α (TNF α), que são importantes mediadores da inflamação e da dor. Além disso, pode atuar como antioxidante e ter atividade imunossupressora (Fioravanti et al. 2011).

Os efeitos da fangoterapia podem ser observados tanto pelo aspecto subjetivo, como por exemplo, a percepção subjetiva do paciente com relação ao seu estado geral e a sua capacidade de realizar suas tarefas, sobre a sua qualidade de vida e a forma como ele imagina o seu futuro, como também através de análises laboratoriais descritas em trabalhos recentes.

Entre estes efeitos supra citados, além da diminuição de todos os fatores pró inflamatórios supracitados, pode-se citar também o incremento fator de crescimento Insulina-1 (IGF1) similar, o qual estimula o metabolismo das cartilagens; o incremento do fator de transformação do crescimento β (TGF- β) que é um importante fator na modulação da resposta imunológica e da diferenciação celular, ainda pode ser observado que os tratamentos fangoterápicos podem atuar no equilíbrio oxidante/antioxidante com uma diminuição da formação e liberação de oxigênio (ROS) e nitrogênio (RNS) reativos, podendo-se inclusive afirmar que a fangoterapia pode ajudar no controle do risco cardiovascular.

Esses efeitos, no entanto, não podem ser atribuídos a um fator específico e parecem ser o resultado da ação combinada de diferentes fatores. As aplicações locais de calor e seus efeitos anti-inflamatórios e analgésicos são conhecidos há muito tempo, quer seja pelo incremento da circulação no local, quer seja pelo estímulo de mediadores bioquímicos (Fioravanti et al. 2011). Considerando a capacidade de retenção de calor da LNP, pode-se considerar que esta é uma importante característica. A capacidade de troca iônica entre os fangos e os tecidos orgânicos é outro dos fatores. Relacionado a este último, tem fundamental importância a composição química dos fangos, assim como a sua forma de maturação e a biogeleia, que contribui com a matéria orgânica presente (Urbietta et al., 2015).

Conforme demonstrado pela extração sequencial realizada por Torrecilha, (2014), alguns dos componentes da LNP são mais facilmente liberados para o meio, podendo, portanto, serem absorvidos com maior facilidade pela pele. Entre eles podemos citar o magnésio, manganês e cálcio que são três elementos químicos envolvidos nos processos orgânicos de controle das reações inflamatórias, podendo-se supor que este seja um dos mecanismos que contribuem para a ação da fangoterapia.

Conforme observado pelos resultados obtidos por fluorescência de raios X o Mg encontra-se enriquecido na LNP, em sua forma maturada e em relação aos pelóides utilizados em outras regiões. Esse é um elemento com funções importantes no organismo e seus níveis devem ser adequados. O magnésio tem papel de grande importância no controle do desenvolvimento dos processos inflamatórios presentes nas doenças crônicas não transmissíveis, sendo elemento fundamental nas dietas dos pacientes portadores dessas patologias. Além disso, esse elemento também desempenha papel importante no combate ao estabelecimento de processos inflamatórios nos endotélios e menores concentrações estão associadas a estresse oxidativo, estado pró-inflamatório, disfunção endotelial, agregação plaquetária, resistência à insulina e hiperglicemia (Cunha et al, 2011). A deficiência de magnésio altera a fluidez das membranas celulares e mitocondriais e promove perturbações na homeostase do cálcio e nas atividades de defesa. Já foi demonstrado também que no exercício, a falta de magnésio nos tecidos musculares os torna mais suscetíveis à infiltração de macrófagos e neutrófilos e ao rompimento do sarcolema, dificultando o processo de regeneração e podendo ocasionar queda no desempenho físico (Amorim & Tirapegui, 2008).

O manganês participa dos processos de combate e controle dos processos inflamatórios pela ação antioxidante, pois é fundamental a sua presença para a ativação da superóxido desmutase (SOD) mitocondrial (Barbosa et al., 2010). Por ser biocompatível e ter ação anti-inflamatória e antibacteriana, estimula a formação de tecido ósseo mineralizado e contribuiu para o processo de reparo tecidual.

Além desses elementos, relacionados com o controle de diferentes etapas do processo inflamatório, ainda podemos citar a presença do enxofre biocompatível que é um elemento químico dos mais importantes para o metabolismo humano, participando de inúmeras etapas da homeostase e composição de sulfoglicolipídeos de ação anti-inflamatória (Golik et al., 1997).

Suárez et al. (2011) realizaram um importante trabalho, não só de caracterização dos compostos orgânicos, como também de seu possível papel na atividade terapêutica do fango utilizado no Balneário de San Diego de los Baños em Pinar del Rio, Cuba. Nesse estudo os autores concluíram que a ação terapêutica está relacionada à presença de compostos orgânicos no fango e também a possibilidade de esses mesmos compostos se organizarem de forma a servirem de base para a formação de novos compostos bioativos. Mais de 50 compostos foram identificados neste estudo, principalmente os de origem natural. Entre esses estão ácido valérico, ácido picolínico, 3-hidroxi androsterona, derivados do mentol e ácido palmítico, entre outros, cuja atividade biológica, em sua forma isolada, já foi demonstrada como sendo antioxidante, anti-inflamatória, analgésica, imunoestimulantes entre outras. Segundo Sukenik et al., 1999, estes compostos são originários da ação da biogeleia sobre compostos orgânicos e acredita-se que a ação de microrganismos seja de fundamental importância para o efeito terapêutico do tratamento (Veniale et al., 2007; Quintela et al., 2012).

Embora os mecanismos de ação envolvidos com o tratamento fangoterápico ainda não estejam de todo conhecidos (Quintela et al., 2012; Sánchez-Espejo et al., 2014; Fioravanti et al. 2011), os resultados observados nesse trabalho indicam que a fangoterapia, com a aplicação da LNP, é uma medida terapêutica que pode ser de grande utilidade para o tratamento da OA, e alguns motivos pelos quais ele é indicado e eficaz podem estar relacionados a sua composição química, orgânica e inorgânica, pela absorção de elementos com propriedades anti-inflamatórias e propriedades físico-químicas tais como capacidade de retenção de calor e potencial de redução.

5. MANUAL DE BOAS PRÁTICAS

As propostas apresentadas a seguir têm como objetivo propor um conjunto de condutas para orientar as boas práticas dentro do Complexo Thermal da Lama Negra de Peruíbe e servir como contribuição para o aprofundamento dessa questão no sentido da criação de um Manual de Boas Práticas em termalismo com abrangência nacional.

5.1 Preparo e armazenamento do fango

5.1.1 Cuidados ambientais

5.1.1.1 Os cuidados com a qualidade e eficácia dos tratamentos fangoterápicos devem ter início na preocupação com a qualidade do meio ambiente em que a jazida se encontra.

5.1.1.2 Esses cuidados devem extrapolar a área definida como de interesse de mineração e visualizar o conjunto de todos os elementos que compõe as variáveis de influência sobre essa área.

5.1.1.3 Todos os recursos de saneamento básico devem ser respeitados e utilizados.

5.1.1.4 Como é um material de origem natural que se encontra exposto a condições naturais das mais variadas espécies, deve-se sempre considerar a possibilidade de que o material recolhido da jazida possa, em alguns casos, apresentar algum grau de contaminação. Esta contaminação pode ser de origem microbiológica, por metais pesados ou defensivos agrícolas.

5.1.1.5 Todo material deve passar por um processo de descontaminação, da mesma forma como acontece com a água encanada distribuída nas cidades, toda ela é tratada antes de ser distribuída para o consumo.

5.1.1.6 Devem ser feitos estudos para determinar quais contaminantes estejam possivelmente presentes e desenvolver métodos de descontaminação que não alterem as características terapêuticas do fango.

5.2 Extração ou coleta

5.2.1 A extração do fango deve ser realizada de forma inteiramente manual, de cavas definidas pelo decreto de lavra. O material deve ser acondicionado em recipientes de

plástico com volume de 50 litros e levado para o local onde receberá os tratamentos de descontaminação e maturação.

5.2.2 Devem ser desenvolvidos métodos especiais de segurança, adequados a cada situação, para a extração do fango, pois esta atividade envolve grandes riscos de acidentes de trabalho em função da grande instabilidade das paredes das cavas.

5.2.3 Devem ser desenvolvidos métodos rápidos e objetivos para a avaliação da qualidade do fango na própria jazida, evitando com isso o transporte de material que deverá ser descartado futuramente.

5.3 Transporte, recepção e preparo do fango

5.3.1 O fango extraído deve ser acondicionado em recipientes plásticos de 50 litros, fechados hermeticamente e transportados para o beneficiamento o mais rápido possível.

5.3.2 O material deve ser pesado imediatamente ao chegar ao local de beneficiamento, sendo registrada a data da coleta, peso, número de lote e mais alguma observação, se houver, em livro próprio para este controle.

5.3.3 Após a pesagem e registro do material, o fango deve ser mesclado com sua água mãe, ou água marinha, numa proporção de 1:1, tornando-se bastante fluido, possibilitando que o mesmo possa passar por um sistema de peneiras para a retirada das impurezas macroscópicas, iniciando em seguida o processo de descontaminação (a ser determinado em função das necessidades próprias de cada serviço de fangoterapia/termalismo).

5.3.4 A maturação do fango vai ocorrer dentro de um cocho com paredes revestidas de azulejos, protegido de ação direta da luz, separado do contato com a atmosfera por uma lâmina de água mãe, ou água marinha, de pelo menos 10 cm de espessura.

5.3.5 O fango poderá desenvolver uma biogléia própria durante o período de maturação, ou poderá ser enriquecido de uma biogléia desenvolvida separadamente, como acontece em alguns serviços de fangoterapia/termalismo europeus, onde as reservas de fangos naturais estão exauridas.

5.3.6 O fango será considerado maturado e pronto para o uso, quando garantidas todas as condições de segurança para o usuário, entre elas a ausência de qualquer forma de contaminação química e ou biológica potencialmente nocivas e quando o seu potencial redox for inferior a -150 mV.

5.4 Conservação

5.4.1 O fango será conservado no cocho até o momento de ser utilizado, sempre mantido o isolamento de seu contato direto com a atmosfera através de uma lâmina de água de pelo menos 10 cm, mesmo após ser considerado já maturado.

5.4.2 O fango a ser utilizado em um determinado paciente, será retirado do cocho e armazenado em um recipiente exclusivo deste paciente que será identificado com nome e número do prontuário, evitando que seja utilizado em outro paciente qualquer.

5.4.3 A sobra do fango retirado do cocho permanecerá no recipiente do paciente e não retornará ao cocho em hipótese nenhuma, sendo que a cada nova aplicação, uma nova quantidade de fango deverá ser adicionada ao que restou da aplicação anterior.

5.5 Aplicação do fango

5.5.1 O fango será aplicado segundo orientação médica, respeitando protocolos clínicos pré-definidos e adequados a cada indivíduo e situação específicos.

5.5.2 O fango será aplicado por pessoal capacitado, orientado e supervisionado por um responsável técnico.

5.5.3 O fango será aplicado diretamente sobre a pele do paciente das seguintes formas:

a- Cataplasma: nesta modalidade o fango é aplicado em camadas de 2 cm de espessura, na temperatura de 39 °C, sendo posteriormente protegido do ar ambiente por uma cobertura grossa, com o objetivo de conservar o fango aquecido, já que o calor é um dos elementos terapêuticos envolvidos nesse processo;

b - Máscaras: nesta modalidade o fango é aplicado frio ou em temperatura ambiente, em uma camada muito fina, como se estivesse sendo aplicada tinta em uma superfície com o uso de um pincel ou brocha. Essas aplicações podem ser localizadas, ou aplicadas em toda a superfície corporal. Esta modalidade de aplicação pode ser associada ao banho de sol e seguida ou não de banho de mar ou água mineral medicinal;

- c- Banhos e imersões: nesta modalidade o paciente se introduz inteiramente, ou em parte, dentro de um recipiente que contém o fango, podendo este estar em temperatura ambiente ou aquecido.

5.5.4 O tratamento será realizado dentro de preceitos técnicos, respeitando a privacidade e individualidade de cada paciente, respeitados todos os cuidados de segurança e prevenção de agravos, tanto dos pacientes, quanto do meio ambiente.

5.6 Destinação do material já utilizado

5.6.1 O fango utilizado na forma de máscaras não será recuperado, por falta de metodologia adequada, e será eliminado por via de águas efluentes para um sistema de decantação, onde ocorrerá a sua separação da água, evitando com isso problemas com a rede de esgotos.

5.6.2 O fango utilizado na forma de cataplasma e banhos de imersões será recuperado parcialmente por método mecânico manual e retornará à jazida. O excedente também será eliminado por via das águas efluentes, da mesma forma que o das aplicações em máscara.

5.6.3 O fango recuperado retornará à jazida e será depositado nas cavas já exploradas com dois objetivos: 1- recuperar a área da jazida e 2 - para que o mesmo possa, após um longo período de depuração natural, ser reutilizado no futuro, aumentando com isso a vida útil da jazida.

5.6.4 O fango recuperado das estações de decantação, por apresentar uma maior chance de conter substâncias contaminantes, não retornará à jazida e será descartado em local pré-determinado de acordo com o que determinar a vigilância sanitária, a que cada serviço de fangoterapia/termalismo estiver subordinado.

5.7 Pessoal técnico

5.7.1 O atendimento dos pacientes e/ou usuários eventuais, será realizado por pessoal de nível técnico, devidamente treinado no próprio serviço, visto que até o momento não existem cursos para a formação de técnicos em auxiliares de termalismo.

5.7.2 O pessoal técnico, assim como o pessoal administrativo e demais setores, estará sob constante supervisão e participarão de atividades de educação continuada, visando um aprimoramento constante da qualidade do acolhimento.

5.7.3 A responsabilidade técnica do serviço será de um profissional médico que se responderá pela supervisão e orientação dos serviços de uma forma geral, além de se responsabilizar pelas indicações terapêuticas a serem realizadas.

6. CONCLUSÕES

Os resultados obtidos permitem concluir que os principais constituintes da LNP são Si, Al, Fe e K, apresentando menores concentrações de Ca e concentrações relativamente mais elevadas de SO_3 quando comparada com outros pelóides relatados em literatura. Pode-se também verificar que o processo de maturação torna a lama enriquecida em Cl e Mg em relação lama *in natura*, provavelmente devido à incorporação desses elementos a partir da água do mar utilizada.

Os valores obtidos para a concentração dos elementos menores e traço, feita por análise por ativação neutrônica, indicaram que a jazida, amostrada em 10 diferentes pontos, apresenta uma boa homogeneidade, não apresentando diferenças estatisticamente significativas. Comparando-se as duas formas estudadas da LNP, *in natura* e maturada, apenas os elementos Na, Br, Co e Yb apresentaram diferenças estatisticamente significativas. Comparada a outros tipos de fangos encontrados em literatura, a LNP apresentou menores concentrações dos elementos Co, Cr, Hf, Rb e os terras raras. Entre os elementos potencialmente tóxicos o As apresentou concentração variando de 4,8 a 35,2 $\mu\text{g g}^{-1}$, estes, em geral, são inferiores aos valores de efeito provável comparados aos índices de qualidade de sedimento. Embora o teor de arsênio seja maior que o recomendado para argilas de uso farmacêuticos, deve-se ressaltar que a LNP tem aplicação tópica e não é recomendada a sua ingestão.

Os valores de fator de enriquecimento obtidos para as amostras analisadas indicam origem crustal para todos os elementos ($\text{EF} < 1,5$) exceto para o As em 3 amostras. Considerando-se que a única fonte provável para este elemento, na região, seja o uso de fertilizantes, é importante que sejam tomadas medidas para que a sua concentração não ultrapasse os valores críticos para sedimento, no sentido de proteger a jazida de lama.

O estudo da cinética de resfriamento mostrou que a LNP possui capacidade de perda de calor semelhantes aos fangos relatados na literatura, entretanto, todos perdem calor num tempo inferior ao de aplicação nos pacientes. Desta forma, devem ser tomadas medidas para minimizar esta perda durante as aplicações. No caso de Peruíbe, os pacientes são recobertos por um cobertor na parte do corpo que recebe a aplicação de lama.

O potencial de redução, considerado um importante fator para determinação do ponto de maturação de um pelóide, apresentou carácter fortemente redutor tanto nas amostras *in natura* quanto nas maturadas. Verificou-se também que o potencial redox

diminui com o tempo de maturação, indicando a possibilidade de reaproveitamento do pelóides se após o seu uso voltar a ser maturado.

Do ponto de vista radiológico determinou-se que o teor de elementos radioativos é menor que média global para solos para o ^{226}Ra e ^{210}Pb , e da mesma ordem de grandeza para ^{228}Ra e ^{40}K . A dose efetiva resultante do uso da lama em aplicações tópicas foi três ordens de grandeza menor que o incremento de dose permitido de 1 mSv por ano.

As razões C/N e H/C encontradas indicam que a matéria orgânica presente na LNP é de origem terrestre, derivada principalmente de plantas superiores em interação com sedimentos marinhos. Considerando-se que vários autores relatam a importância da matéria orgânica na ação terapêutica dos pelóides é importante que sua composição seja identificada para verificar a presença de compostos com propriedades anti-inflamatórias.

Pelos resultados obtidos nos estudos microbiológicos, observou-se as amostras LNP *in natura* podem apresentar contaminação patogênica, porém nenhuma das amostras maturadas e as maturadas e posteriormente irradiadas apresentaram contaminação por coliformes totais, coliformes termotolerantes ou *Staphylococcus aureus* após dois meses da coleta. Além disso, observou-se que as amostras maturadas e não irradiadas apresentaram aumento da população de micro-organismos sulfito redutores. Foi verificado que a LNP, mesmo as amostras irradiadas e armazenadas sob condição de congelamento, apresentaram crescimento de coliformes totais, *Staphylococcus aureus* e fungos indicando que essa deve ser utilizada num período relativamente curto após a sua retirada dos cochos de maturação.

Os resultados obtidos pela avaliação dos questionários WOMAC e SF-36 pelos pacientes que se submeteram ao tratamento proposto demonstraram que este apresentou resultados positivos para a osteoartrite de joelho em todos os domínios observados, exceto os Aspectos Sociais e Saúde Mental, do questionário SF-36. Estes domínios, no entanto, podem estar relacionados a outros fatores, além da OA, tal como, idade média dos pacientes.

Os resultados obtidos da avaliação radiográfica mostraram que houve remissão na classificação da escala Kellgren e Lawrence em nove dos pacientes, sugerindo que a melhora clínica se acompanha de uma recuperação da estrutura da articulação. Importante destacar que esta melhora foi observada para os graus II e III da escala K-L, ou seja, assim como em diversos outros tratamentos, a eficácia da fangoterapia é melhor percebida em

estágios iniciais da doença, tendo pouco e nenhum efeito nos seus estágios mais avançados, se utilizado o protocolo realizado neste estudo.

A comparação dos resultados obtidos entre o grupo que foi tratado com a LNP maturada e com a LNP irradiada após a maturação demonstrou que não houve diferença estatisticamente significativa indicando que o processo de esterilização por radiação gama não afetou as propriedades terapêuticas da lama.

Visto que não existem normas para aplicação da fangoterapia no Brasil, este trabalho apresenta uma proposta de Manual de Boas Práticas para esta finalidade. Embora não encerrado em si, pois ele pode e deve ser modificado e melhorado ao longo de sua utilização, este manual pode servir como base para o serviço de fangoterapia nas unidades termais do país.

ANEXOS

ANEXO A

TERMO DE CONSENTIMENTO PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA CLÍNICA

Nome do Voluntário:.....

Sexo: ..... Idade: ..... Idade da queixa: .....

Endereço: .....

Bairro: .....Cidade: ..... CEP: .....

E-mail: .....

As informações contidas neste prontuário foram fornecidas pelos pesquisadores Paulo Sérgio Cardoso da Silva, Paulo Flávio de Macedo Gouvêa e Profa. Dra. Zélia Maria Nogueira Britschka , objetivando firmar acordo escrito, mediante o qual o voluntário da pesquisa autoriza sua participação, com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos e riscos a que se submeterá, com a capacidade de livre arbítrio e sem qualquer coação.

1.Título do Trabalho Experimental:

“Avaliação Clínica em Pacientes Portadores de Osteoartrite, Tratados com a Lama Negra de Peruíbe, Caracterização Química, Radiológica e Estabelecimento de Protocolos de Boas Práticas para Obtenção e Uso deste Pelóide”.

2. Objetivo: Propomos estudar neste projeto o efeito das aplicações da Lama Negra de Peruíbe em pacientes com osteoartrite de joelho, avaliando as manifestações clínicas, estado funcional, qualidade de vida e das dores destes pacientes, além das concentrações séricas de mediadores pró-inflamatórios.

3. Justificativa: Apesar de algumas das técnicas da medicina não convencional ainda despertarem ceticismo, entre elas a fangoterapia, sua eficácia no tratamento de doenças crônicas tem sido cada vez mais reconhecida. A literatura específica recomenda a aplicação da fangoterapia para pacientes com doenças associadas ou para aquelas com múltiplas causas, como terapia complementar à formal.

4. Procedimentos da Fase Experimental: Será feita a análise em 50 voluntários, selecionados segundo os critérios: ter idade entre 35 a 85 anos; apresentar nível cognitivo suficiente para compreensão dos procedimentos e acompanhar as instruções dadas; Diagnóstico de osteoartrite de joelho há pelo menos 6 meses; gravidade radiográfica pela escala de Kellgren e Lawrence (Kessler, 1998) em graus II, III ou IV. Os voluntários serão submetidos a exames de hemograma, VHS e proteína C reativa e radiografia dos joelhos. Receberão aplicações de cataplasmas de Lama Negra de Peruíbe quente (39°C), por 20 minutos a cada dia, 5 dias por semana, durante 3 semanas que serão seguidas de 3 semanas de repouso, sendo então iniciado mais um período de aplicações com duração de 3 semanas seguidas de 3 semanas de repouso e finalizando com mais 3 semanas de aplicação, perfazendo um total de 15 semanas em tratamento. As aplicações terão sempre as mesmas características das acima descritas para as 3 primeiras semanas. Os voluntários serão divididos em dois grupos de igual número. O primeiro grupo (Grupo 1) receberá tratamento com pelóide maturado pelo processo atualmente em uso no Complexo Thermal da Lama Negra de Peruíbe e o segundo (Grupo 2) receberá tratamento com o mesmo pelóide, porém esterilizado por radiação gama. O paciente terá conhecimento do grupo a que pertence apenas ao final do estudo. Caso se observe diferença nos resultados, os pacientes que não pertencerem ao grupo que apresentar os melhores resultados serão convidados a se submeter a novo tratamento com o pelóide que tiver apresentado os melhores resultados.

5. Desconforto ou Riscos Esperados: Pela literatura específica sobre estudos de outras lamas terapêuticas, não é esperado nenhum tipo de desconforto ou risco aos voluntários que se submeterem aos banhos de Lama Negra de Peruíbe, a não ser a temperatura que será de 39°C.

6. Informações: O voluntário tem garantia que receberá respostas a qualquer pergunta ou esclarecimento de qualquer dúvida quanto aos procedimentos, riscos benefícios e outros assuntos relacionados com pesquisa. Também os pesquisadores supracitados assumem o compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade do indivíduo em continuar participando.

O acompanhamento do paciente durante as aplicações de Lama Negra de Peruíbe será feito por um dos pesquisadores acima citados.

ANEXO B

WOMAC

Tabela traduzida, modificada e validada (Fernandes, 2003).

Esta tabela avalia seletivamente a dor e limitação

As questões abaixo se referem à intensidade de dor que você geralmente sente devido a artrose do joelho. Para cada situação, por favor, marque a intensidade da dor nas últimas 72 horas.

Quanta dor você tem?

1. Caminhando numa superfície plana.

	I aval.	II aval.	III aval.
nenhuma	0 ☐	☐	☐
leve	1 ☐	☐	☐
moderada	2 ☐	☐	☐
muito forte	3 ☐	☐	☐

2. Subindo ou descendo escadas.

nenhuma	0 ☐	☐	☐
leve	1 ☐	☐	☐
moderada	2 ☐	☐	☐
muito forte	3 ☐	☐	☐

3. A noite, deitado na cama

nenhuma	0 ☐	☐	☐
leve	1 ☐	☐	☐
moderada	2 ☐	☐	☐
muito forte	3 ☐	☐	☐

4. Sentando ou deitando

nenhuma	0 ☐	☐	☐
leve	1 ☐	☐	☐
moderada	2 ☐	☐	☐
muito forte	3 ☐	☐	☐

Observação não vista pelo paciente.

Cada uma das respostas recebe um valor que é crescente de acordo com a intensidade da dor, desconforto e limitação que cada um dos sintomas impõe ao paciente, por ex. quando for nenhuma, terá valor igual a zero e quando for muito forte, valor igual a três.

O escore do questionário será igual ao valor da soma das respostas e quanto mais grave estiver a situação do paciente, maior será o seu escore.

5. Ficando em pé.

nenhuma	0	☐	☐	☐
leve	1	☐	☐	☐
moderada	2	☐	☐	☐
muito forte	3	☐	☐	☐

As seguintes questões referem-se à rigidez articular (não a dor) que você vem sentindo em seu joelho nas últimas 72 horas. Rigidez é uma sensação de restrição ou lentidão na maneira como você move suas articulações.

6. Qual a intensidade da rigidez logo após acordar de manhã?

nenhuma	0	☐	☐	☐
leve	1	☐	☐	☐
moderada	2	☐	☐	☐
muito forte	3	☐	☐	☐

7. Qual a intensidade da rigidez ao sentar-se, deitar-se ou descansar durante o dia?

nenhuma	0	☐	☐	☐
leve	1	☐	☐	☐
moderada	2	☐	☐	☐
muito forte	3	☐	☐	☐

As seguintes questões referem-se à atividade física. Isto quer dizer, sua habilidade para locomover-se e para cuidar-se. Para cada uma das seguintes atividades, por favor, marque o grau de dificuldade que você vem sentindo nas últimas 72 horas devido à artrose de seu joelho.

Qual é o grau de dificuldade que você tem:

8. Descendo as escadas.

nenhuma	0	☐	☐	☐
leve	1	☐	☐	☐
moderada	2	☐	☐	☐
muito forte	3	☐	☐	☐

9. subindo as escadas.

nenhuma	0	☐	☐	☐
leve	1	☐	☐	☐
moderada	2	☐	☐	☐
muito forte	3	☐	☐	☐

10. levantando-se de uma cadeira.

nenhuma	0	☐	☐	☐
leve	1	☐	☐	☐
moderada	2	☐	☐	☐
muito forte	3	☐	☐	☐

11. Ficando me pé.

nenhuma	0	☐	☐	☐
leve	1	☐	☐	☐
moderada	2	☐	☐	☐
muito forte	3	☐	☐	☐

12. Curvando-se para tocar o chão.

nenhuma	0	☐	☐	☐
leve	1	☐	☐	☐
moderada	2	☐	☐	☐
muito forte	3	☐	☐	☐

13. Caminhando no plano

nenhuma	0	☐	☐	☐
leve	1	☐	☐	☐
moderada	2	☐	☐	☐
muito forte	3	☐	☐	☐

14. Entrando ou saindo do carro.

nenhuma	0	☐	☐	☐
leve	1	☐	☐	☐
moderada	2	☐	☐	☐
muito forte	3	☐	☐	☐

15. Fazendo compras.

nenhuma	0	☐	☐	☐
leve	1	☐	☐	☐
moderada	2	☐	☐	☐
muito forte	3	☐	☐	☐

16. Colocando meias/ meias-calças.

nenhuma	0	☐	☐	☐
leve	1	☐	☐	☐
moderada	2	☐	☐	☐
muito forte	3	☐	☐	☐

17. Levantando da cama.

nenhuma	0	☐	☐	☐
leve	1	☐	☐	☐
moderada	2	☐	☐	☐
muito forte	3	☐	☐	☐

18. Tirando meias/ meias-calças.

nenhuma	0	☐	☐	☐
leve	1	☐	☐	☐
moderada	2	☐	☐	☐
muito forte	3	☐	☐	☐

19. Deitando na cama.

nenhuma	0	☐	☐	☐
leve	1	☐	☐	☐
moderada	2	☐	☐	☐
muito forte	3	☐	☐	☐

20. Entrando ou saindo do banho.

nenhuma	0	☐	☐	☐
leve	1	☐	☐	☐
moderada	2	☐	☐	☐
muito forte	3	☐	☐	☐

21. Sentando-se.

nenhuma	0	☐	☐	☐
leve	1	☐	☐	☐
moderada	2	☐	☐	☐
muito forte	3	☐	☐	☐

22. Sentando-se ou levantando-se do vaso sanitário.

nenhuma	0	☐	☐	☐
leve	1	☐	☐	☐
moderada	2	☐	☐	☐
muito forte	3	☐	☐	☐

23. Fazendo tarefas domésticas pesadas.

nenhuma	0	☐	☐	☐
leve	1	☐	☐	☐
moderada	2	☐	☐	☐
muito forte	3	☐	☐	☐

24. Fazendo tarefas domésticas leves.

nenhuma	0	☐	☐	☐
leve	1	☐	☐	☐
moderada	2	☐	☐	☐
muito forte	3	☐	☐	☐

ANEXO C

PROTOCOLO EXPERIMENTAL – SF-36

Este questionário avalia a percepção do paciente de si mesmo e de sua qualidade de vida, assim como sua visão de futuro.

Para melhor acompanharmos o desenvolvimento do protocolo ao qual você gentilmente concordou em fazer parte, gostaríamos que respondesse este questionário de qualidade de vida.

Marque com um X o quadradinho que melhor corresponder à sua percepção.

1. Se comparada há um ano, como você classificaria sua saúde em geral, agora?

	I aval.	II aval.	III aval.
Muito pior agora do que há um ano	0 ☐	☐	☐
Um pouco pior agora do que há um ano	1 ☐	☐	☐
Quase a mesma de um ano atrás	2 ☐	☐	☐
Um pouco melhor agora do que há um ano	3 ☐	☐	☐
Muito melhor agora do que há um ano	4 ☐	☐	☐

2. Os seguintes itens são sobre as atividades que você costuma fazer durante um dia comum. Sua saúde tem limitado a realização destas atividades? Se sim, quanto?

a) Atividades vigorosas, tais como correr, levantar objetos pesados, participar de esportes fortes (?)

Não, não limita nada	0 ☐	☐	☐
Sim, limita pouco	1 ☐	☐	☐
Sim, limita muito	2 ☐	☐	☐

b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, puxar um aspirador de pó, brincar com bola, limpar a casa (?)

Não, não limita nada	0 ☐	☐	☐
Sim, limita pouco	1 ☐	☐	☐
Sim, limita muito	2 ☐	☐	☐

c) Levantar ou carregar mantimentos

Não, não limita nada	0 ☐	☐	☐
Sim, limita pouco	1 ☐	☐	☐
Sim, limita muito	2 ☐	☐	☐

d) Subir vários degraus de escada

Não, não limita nada 0 ☐ ☐ ☐

Sim, limita pouco 1 ☐ ☐ ☐

Sim, limita muito 2 ☐ ☐ ☐

e) Subir um degrau de escada

Não, não limita nada 0 ☐ ☐ ☐

Sim, limita pouco 1 ☐ ☐ ☐

Sim, limita muito 2 ☐ ☐ ☐

f) Curvar-se, ajoelhar-se, dobrar-se

Não, não limita nada 0 ☐ ☐ ☐

Sim, limita pouco 1 ☐ ☐ ☐

Sim, limita muito 2 ☐ ☐ ☐

g) Caminhar um quarteirão

Não, não limita nada 0 ☐ ☐ ☐

Sim, limita pouco 1 ☐ ☐ ☐

Sim, limita muito 2 ☐ ☐ ☐

h) Caminhar vários quarteirões

Não, não limita nada 0 ☐ ☐ ☐

Sim, limita pouco 1 ☐ ☐ ☐

Sim, limita muito 2 ☐ ☐ ☐

i) Andar mais que 1 km

Não, não limita nada 0 ☐ ☐ ☐

Sim, limita pouco 1 ☐ ☐ ☐

Sim, limita muito 2 ☐ ☐ ☐

j) Tomar banho ou se vestir

Não, não limita nada 0 ☐ ☐ ☐

Sim, limita pouco 1 ☐ ☐ ☐

Sim, limita muito 2 ☐ ☐ ☐

3. No último mês, você teve qualquer dos seguintes problemas com o trabalho ou outra atividade regular como resultado de sua saúde física?

a) Houve redução da quantidade de tempo que você gastou no trabalho ou em outras atividades em consequência desse problema?

Não 0 ☐ ☐ ☐ Sim 1 ☐ ☐ ☐

b) Realizou menos atividades do que você gostaria?

Não 0 ☐ ☐ ☐ Sim 1 ☐ ☐ ☐

c) Esteve limitado para alguma espécie de trabalho ou outras atividades?

Não 0 ☐ ☐ ☐ Sim 1 ☐ ☐ ☐

d) Teve maior dificuldade para a realização do trabalho ou outras atividades (por exemplo, teve que fazer um esforço extra)?

Não 0 ☐ ☐ ☐ Sim 1 ☐ ☐ ☐

4. No último mês você teve qualquer um dos seguintes problemas com o trabalho ou atividades diárias como um resultado de qualquer problema emocional (tais como depressão ou ansiedade)?

a) Houve redução da quantidade de tempo que você gastou no trabalho ou em outras atividades?

Não 0 ☐ ☐ ☐ Sim 1 ☐ ☐ ☐

b) Realizou menos atividades do que você gostaria?

Não 0 ☐ ☐ ☐ Sim 1 ☐ ☐ ☐

c) Trabalhou menos ou não fez qualquer das atividades com o mesmo cuidado com o que geralmente faz?

Não 0 ☐ ☐ ☐ Sim 1 ☐ ☐ ☐

5. No último mês a sua saúde física ou os problemas emocionais tem interferido em suas atividades sociais com a família, amigos, vizinhos ou outros grupos de convívio?

Nenhuma 0 ☐ ☐ ☐

Ligeiramente 1 ☐ ☐ ☐

Moderadamente 2 ☐ ☐ ☐

Muito 3 ☐ ☐ ☐

Extremamente 4 ☐ ☐ ☐

6. Quanta dor você tem sentido no último mês?

Nenhuma	0	☐	☐	☐
Pouquíssima	1	☐	☐	☐
Pouca	2	☐	☐	☐
Moderada	3	☐	☐	☐
Severa	4	☐	☐	☐
Muito severa	5	☐	☐	☐

7. No último mês, quanto a dor interferiu com o seu trabalho normal (incluindo tanto trabalho fora de casa como o de casa)?

Não interferiu	0	☐	☐	☐
Um pouco	1	☐	☐	☐
Moderadamente	2	☐	☐	☐
Bastante	3	☐	☐	☐
Extremamente	4	☐	☐	☐

8. Estas questões são sobre como você se sente e sobre o que você tem pensado e como tem se sentido durante o último mês.

a) Você tem se sentido cheio de vigor, cheio de vontade, cheio de força?

Todo o tempo	0	☐	☐	☐
Na maioria do tempo	1	☐	☐	☐
Um bom tempo	2	☐	☐	☐
Algum tempo	3	☐	☐	☐
Pouco tempo	4	☐	☐	☐
Nenhum tempo	5	☐	☐	☐

b) Você tem sido uma pessoa muito nervosa?

Nenhum tempo	0	☐	☐	☐
Pouco tempo	1	☐	☐	☐
Algum tempo	2	☐	☐	☐
Um bom tempo	3	☐	☐	☐
Na maioria do tempo	4	☐	☐	☐
Todo o tempo	5	☐	☐	☐

c) Você tem sentido depressão de forma que nada poderia lhe animar?

Nenhum tempo	0	☐	☐	☐
Pouco tempo	1	☐	☐	☐
Algum tempo	2	☐	☐	☐
Um bom tempo	3	☐	☐	☐
Na maioria do tempo	4	☐	☐	☐
Todo o tempo	5	☐	☐	☐

d) Você tem se sentido calmo ou tranquilo?

Todo o tempo	0	☐	☐	☐
Na maioria do tempo	1	☐	☐	☐
Um bom tempo	2	☐	☐	☐
Algum tempo	3	☐	☐	☐
Pouco tempo	4	☐	☐	☐
Nenhum tempo	5	☐	☐	☐

e) Você tem sentido bastante energia?

Todo o tempo	0	☐	☐	☐
Na maioria do tempo	1	☐	☐	☐
Um bom tempo	2	☐	☐	☐
Algum tempo	3	☐	☐	☐
Pouco tempo	4	☐	☐	☐
Nenhum tempo	5	☐	☐	☐

f) Você tem se sentido desanimado e abatido?

Nenhum tempo	0	☐	☐	☐
Pouco tempo	1	☐	☐	☐
Algum tempo	2	☐	☐	☐
Um bom tempo	3	☐	☐	☐
Na maioria do tempo	4	☐	☐	☐
Todo o tempo	5	☐	☐	☐

g) Você tem se sentido esgotado?

Nenhum tempo	0	☐	☐	☐
Pouco tempo	1	☐	☐	☐
Algum tempo	2	☐	☐	☐
Um bom tempo	3	☐	☐	☐
Na maioria do tempo	4	☐	☐	☐
Todo o tempo	5	☐	☐	☐

h) Você tem se sentido uma pessoa feliz?

Todo o tempo	0	☐	☐	☐
Na maioria do tempo	1	☐	☐	☐
Um bom tempo	2	☐	☐	☐
Algum tempo	3	☐	☐	☐
Pouco tempo	4	☐	☐	☐
Nenhum tempo	5	☐	☐	☐

i) Você tem se sentido cansado?

Nenhum tempo	0	☐	☐	☐
Pouco tempo	1	☐	☐	☐
Algum tempo	2	☐	☐	☐
Um bom tempo	3	☐	☐	☐
Na maioria do tempo	4	☐	☐	☐
Todo o tempo	5	☐	☐	☐

9. Durante o último mês, quanto tempo seus problemas físicos e emocionais têm interferido em suas atividades sociais (como fazer visitas aos amigos, familiares, etc)?

Tempo nenhum	0	☐	☐	☐
Pouco tempo	1	☐	☐	☐
Algum tempo	2	☐	☐	☐
Um bom tempo	3	☐	☐	☐
Na maioria do tempo	4	☐	☐	☐
Todo o tempo	5	☐	☐	☐

10. Quanto verdadeira ou falsa são cada uma das avaliações seguintes?

a. Você adoece um pouco mais fácil que outras pessoas.

Definitivamente falso	0	☐	☐	☐
Está mais para falso do que verdadeiro	1	☐	☐	☐
Eu não sei	2	☐	☐	☐
Está mais para verdadeiro do que falso	3	☐	☐	☐
Definitivamente verdadeiro	4	☐	☐	☐

b. Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço.

Definitivamente verdadeiro	0	☐	☐	☐
Está mais para verdadeiro do que falso	1	☐	☐	☐
Eu não sei	2	☐	☐	☐
Está mais para falso do que verdadeiro	3	☐	☐	☐
Definitivamente falso	4	☐	☐	☐

c. Eu acho que a minha saúde vai piorar.

Definitivamente falso	0	☐	☐	☐
Está mais para falso do que verdadeiro	1	☐	☐	☐
Eu não sei	2	☐	☐	☐
Está mais para verdadeiro do que falso	3	☐	☐	☐
Definitivamente verdadeiro	4	☐	☐	☐

d. Minha saúde é excelente.

Definitivamente verdadeiro	0	☐	☐	☐
Está mais para verdadeiro do que falso	1	☐	☐	☐
Eu não sei	2	☐	☐	☐
Está mais para falso do que verdadeiro	3	☐	☐	☐
Definitivamente falso	4	☐	☐	☐

/

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- ADAMS, J. A. S.; GASPARINI, P. **Gamma-ray spectrometry of rocks**. Amsterdam Ed Elsevier Publishing Company, 1970.
- AMORIM, A. G., TIRAPEGUI, J. Aspectos atuais da relação entre exercício físico, estresse oxidativo e magnésio. **Rev. Nutr., Campinas**, v. 21, n.5, p. 563-575, 2008.
- ANSI (AMERICAN NATIONAL STANDARD INSTITUTE) **Esterilização de produtos para cuidados com a saúde – radiação**. 1994. (ISO 11137-1-2).
- ARMSTRONG-ALTRIN, J. S.; MACHAIN-CASTILHO, M. L.; ROSALES-HOZ, L.; CARRANZA-EDUARDES, A.; SANCHEZ-CABEZA, J.; RUÍZ-FERNÁNDEZ, A. C. Provenance and Depositional History of Continental Gulf of Mexico Unraveled by Geochemical Analysis. **Continental Shelf Research**. v. 95, p. 15-26, 2015.
- ASADOV, A.; KROFCHECK, D.; GREGORY, M. Application of gamma-ray spectrometry to the of grain size distribution of beach and river sands, **Marine Geology**. v. 179, p. 203 –211, 2001.
- ASSOCIAÇÃO DAS TERMAS DE PORTUGAL, Manual de Boas Práticas dos Estabelecimentos Termas, 2009. Disponível em:
< <https://www.dgs.pt/.../manual-de-boas-praticas-dos-estabelecimentos-termas-pdf.aspx> >
Acessado em: 22 jul. 2017.
- BACKWALTER, J. A.; MARTIN J.; MANKIN H. J. Synovial joint degeneration and syndrome of osteoarthritis. **Instructional Course Lectures**., v.49, p. 481-489, 2000.
- BARBOSA, K. B. F., COSTA, N. M. B., ALFENAS, R. C. G., DE PAULA, S. O., MINIM, V. P. R., BRESSAN, J. Estresse oxidativo: conceito, implicações e fatores modulatórios. **Rev. Nutr., Campinas**, v. 23, n.4, p. 629-643, 2010.
- BASCHINI, M.T.; PETTINARI, G. R.; VALLÉS, J. M., AGUZZI, C.; LÓPEZ-GALINDO, A.; SETTI, M.; VISERAS, C. Suitability of Natural Sulphur-rich Muds from Copahue (Argentina) for use as semisolid health care products. **Applied Clay Science**, v.49, p. 205-212, 2010.
- BELLAMY, N.; BUCHAMAN, W. W.; GOLDSMITH, C. H.; CAMPBELL, J.; STITT, L. W. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. **Journal of Rheumatology**, v.15, p. 1833-40, 1988.
- BENDER, T., KARAGÜLLE, Z., BÀLINT, G. P., GUTENBRUNNER, C., BÁLINT, P.V., SUKENIK, S. Hydrotherapy, balneotherapy, and spa treatment in pain management. **Rheumatol Int**. v. 25, p. 220-224, 2005.
- BOSTAN, B.; SEN, U.; GÜNES, T.; SAHIN, S.A.; SEN, C.; ERDEM, M.; ERKORKMAZ, U. Comparison of intra-articular hyaluronic acid injections and mud-pack therapy in the treatment of knee osteoarthritis. **Acta Orthopaedica et Traumatologica Turcica**, v. 44, p. 42-7, 2010.
- BOSTELMANN, E. **Avaliação da concentração de metais em amostras de sedimento do Reservatório Billings, Braço Rio Grande, São Paulo, Brasil**. 2006. Dissertação (Mestrado) –Instituto de Pesquisas Energéticas Nucleares, São Paulo.

BRASIL 2006. Ministério da Saúde. Portaria MS nº: 971, de 3 de maio de 2006. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema único de Saúde. Disponível em:

< bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0971_03_05_2006.html > Acesso em 22 jul. 2016.

BRASIL 2011. Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Estabelece padrões para o funcionamento dos serviços de atenção à saúde, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente. Disponível em:

<<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-63-de-25-de-novembro-de-2011>> Acesso em: 22 jul. 2017

BRASIL, 2012 e 2014. GOVERNO DO BRASIL. Portal Brasil. Saúde. Osteoartrose

Disponível em: < www.brasil.gov.br/saude/2012/04/osteoartrose > Acesso em 27 nov. 2017

BRASIL 2013. Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária 1 Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e outras providências. 25 out.2013. Disponível em:

< www.cvs.saude.sp.gov.br/up/U_ANVISA-RDC-48_251013%20Cosméticos.pdf > Acesso em: 22 jul 2017

BRITSCHKA, Z. M. N.; TEODORO, W. R.; VELOSA, A. P.; DE MELLO, S. B. The efficacy of Brazilian black mud treatment in chronic experimental arthritis. **Rheumatology International**, v.28, n.1, p. 39-45, 2007.

BURKHOLDER, J. F. Osteoarthritis of the hand: a modifiable disease. **Journal of Hand Therapy**. v.13, n. 2, p. 79-89, 2000.

CAMANHO, G. L.; VIEGAS, A. C.; CAMANHO, L. F.; CAMANHO, C. R.; FORGAS, A. Artroplastia unicompartimental no tratamento da artrose medial do joelho. **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 42, n. 9, p. 285-289, 2007.

CARNEIRO, F. Aula3 – Inflamação Aguda. Disponível em:

< <https://users.med.up.pt/~cc0410/biopatteoricas/.pdf> > Acesso em 10 de maio 2017.

CARRETERO, M. I. Clay minerals and their beneficial effects upon human health: a review. **Applied Clay Science**, v. 21, p. 155–163, 2002.

CARRETERO, M.I., Clays and health: An introduction, **Applied Clay Science**, v. 36, p. 1-3, 2007

CARRETERO, M. I.; POZO, M.; MARTIN-RUBI, J. A.; POZO, E.; MARAVER, F. Mobility of Elements in Interaction Between Artificial Sweat and Peloids Used in Spanish Spas. **Applied Clay Science**. v. 48, n. 3, p. 506-515, 2010.

CARRETERO, M. I.; GOMES, C. S. F.; TATEO, F. Clays, drougs and human health, in: Bergaya, F. and Lagaly, G. Editor(s), **Developement in Clay Science**, Elsevier, Amsterdam, v. 5, p. 711-764, 2013.

CASTRO, L. N.; RENDINA, A. E.; ORGEIRA, M.J. Assessment of Toxic Metal Contamination Using a Regional Lithogenic Geochemical Background, Pampean Area Rivar Basin, Argentina. **Science of The Total Enviroment**. v. 627, p. 125-133, 2018.

CCME, 2002 - Canadian Sediment Quality Guidelines for the Protection of Aquatic life. Disponível em:

<<http://www.popstoolkit.com/Tools/SitePrioritization/Files/Guidelines/SedQ%20aquatic%20life.pdf>. > Acessado em 02/2018.

CICCONELLI, R. M.; FERRAZ, M. B.; SANTOS, W.; MEINÃO, I.; QUARESMA, M. R. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 39, n. 3, p. 143-50, 1999.

CODISH, S.; ABU-SAKRA, M.; FLUSSER, D.; FRIGER, M.; SUKENIK, S. Mud compress therapy for the hands of patients with rheumatoid arthritis. **Rheumatology International**, v. 25, p. 49–54, 2005.

COZZI, F., PODSWIADEK, M., CARDINALE, G., OLIVIERO, F., DANI, L., SFRISO, P. PUNZI, L. Mud-bath treatment in spondylitis associated with inflammatory bowel disease e a pilot randomised clinical trial. **Joint Bone Spine** v. 74, p. 436-439, 2007.

COZZI, F.; RAFFEINER, B.; BELTRAMEB, V.; CIPRIANA, L.; CORANB, A.; BOTSIS, C.; PERISSINOTTO, E.; GRISAN, E.; RAMONDA, R.; OLIVIERO, F.; STRAMARE, R.; PUNZI, L. Effects of mud-bath therapy in psoriatic arthritis patients treated with TNF inhibitors. Clinical evaluation and assessment of synovial inflammation by contrast-enhanced ultrasound (CEUS) **Joint Bone Spine**, v. 82, p. 104–108, 2015.

CUBA, MINSAP (Ministério de Saúde Pública de Cuba) - Norma Cubana de Especificações de Pelóides. 1998. Disponível em:

< www.sld.cu/galerias/doc/sitios/mednat/norma_cubana_peloides.doc > Acesso em: 27 set. 2017.

CUNHA, A. R. UNHA, A. R., UMBELINO, B., CORREIA, M. L., NEVES, M. F. Efeitos do magnésio sobre a estrutura e função vascular. **Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto**, UERJ, v.10, n.3, p. 39 – 45, 2011.

CUTSHALL, N. H.; LARSEN, I. L.; OLSEN, C. R. Direct analysis of 210 Pb in sediments samples: self absorption corrections. **Nuclear Instruments and Methods**, v. 206, p. 309-312, 1983.

DURHAN, J. S. **VARSKIN 3: A Computer Code for Assessing Skin Dose from Skin Contamination**. NUREG/CR-6918. Washington, DC, U.S. Nuclear Regulatory Commission, 2006.

EL DIB, R. P. Como praticar a medicina baseada em evidências. Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 6, n. 1, p. 1-4, 2007.

ELKAYAM, O.; OPHIR, J.; BRENER, S.; PARAN, D.; WIGLER, I.; EFRON, D.; EVEN-PAZ, Z.; POLITI, Y.; YARON, M. Immediate and delayed effects of treatment at the Dead Sea in patients with psoriatic arthritis. **Rheumatology International**, v. 19, p. 77-82, 2000.

EP 7.0. **European Pharmacopoeia**, Seventh Edition. Strasbourg, France, Directorate for the Quality of Medicines of the Council of Europe, 2011.

ESPEJO-ANTÚNEZ, L.; MARÍA A. CARDERO-DURÁN, M. A.; ELISA M. GARRIDO-ARDILA, E. M.; TORRES-PILES, S.; CARO-PUÉRTOLAS, B. Clinical effectiveness of mud pack therapy in knee osteoarthritis. **Rheumatology**, v. 52, p. 659-668, 2013.

ESPEJO-ANTÚNEZ, L.; PUÉRTOLASA, B. C.; BURGOSB, B.I.; PAYÁNC, J.M.P.; SILVIA T.; TORRES PILES, S. T. T. Efectos de la terapia con pelóides sobre el dolor percibido y la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con artrosis de rodilla. **Reumatologia Clinica**, v. 9, n. 3, p. 156–160, 2013a.

EUROPIAN SPA ASSOCIATION, 2011. Disponível em:
< <http://www.espa-ehv.eu/> > Acessado em 10 de outubro de 2014.

FAUCHER, M.; POIRAUDEAU, S.; LEVREV-COLEAU, M.M.; RANNOU, F.; FERMANIAN, J.; REVEL, M. Algofunctional assessment of knee osteoarthritis: comparison of the test-retest reliability and construct validity of the WOMAC and Lequesne indexes. **Osteoarthritis Cartilage**, v.10, p. 602-10, 2002.

FAZAA, A.; SOUABNI, L.; BEN ABDELGHANI, K.; KASSAB, S.; CHEKILI, S. S.; ZOUARI, B.; HAJRI, R.; LAATAR, A.; ZAKRAOUI, L. Comparison of the clinical effectiveness of thermal cure and rehabilitation in knee osteoarthritis. A randomized therapeutic trial. **Annals of Physical and Rehabilitation Medicine**, v. 57, p. 561–569, 2014.

FEI, T.; DEHONG, L.; FENGQUN, Z.; JUNHUA, L.; HUA, T.; XIANGZHONG, K. Determination of trace elements in Chinese medicinal plants by instrumental neutron analysis. **Journal of Radioanalytical and Nuclear Chemistry**, v. 248, n. 3, p. 507-511, 2010.

FERNANDES, M. I. **Tradução e validação do questionário de qualidade de vida específico para osteoartrose WOMAC (Western Ontario McMaster Universities) para a língua portuguesa**. 2003. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Medicina – Reumatologia, São Paulo.

FIORAVANTI, A.; PERPIGNANO, G.; TIRRI, G.; CARDINALE, G.; GIANNITTI, C.; LANZA, C. E. Effects of mud-bath treatment on fibromyalgia patients: a randomized clinical trial. **Rheumatology International**, v. 27, p. 1157–1161, 2007.

FIORAVANTI, A.; IACOPONI, F.; BELLISIAI, B.; CANTARINI, L.; GALEAZZI, M. Short- and long-term effects of spa therapy in knee osteoarthritis. **Am J Phys Med Rehabil**, v. 89, n.2, p.125-32, 2010.

FIORAVANTI, A.; CANTARINI, L.; GUIDELLI, G. M.; GALEAZZI, M., Mechanisms of action of spa therapies in rheumatic diseases: what scientific evidence is there? **Rheumatology International**, v. 31, p. 1-8, 2011.

FIORAVANTI, A.; CANTARINI, L.; BACARELLI, M. R.; LALLA, A.; CECCATELLI, L.; BLARDI, P. Effects of Spa therapy on serum leptin and adiponectin levels in patients with knee osteoarthritis. **Rheumatology International**, v. 31, p. 879–882, 2011a.

FIORAVANTI, A.; TENTI, S.; GIANNITTI, C.; FORTUNATI, N. A.; GALEAZZI, M. Short- and long-term effects of mud-bath treatment on hand osteoarthritis: a randomized clinical trial. **International Journal of Biometeorology**, v. 58, p. 79–86, 2014.

FIORAVANTI, A. & CHELESCHI, S. Mechanisms of action of balnotherapy in rheumatic diseases. In: IV CONGRESSO IBEROAMERICANO DE PELÓIDES, julho 1-3, 2015, Boí, **Proceedings...** p. 43-56.

FLORES, R. H.; HOCHBERG, M. C. Definition and classification of osteoarthritis. In: Brandt K, Doherty M, Lohmander LS (eds). **Osteoarthritis**. 1st Ed. New York. Oxford University Press, 1998.

FLUSSER, D.; ABU-SAKRA, M.; FRIGER, M.; CODISH, S.; SUKENIK, S. Therapy with mud compresses for knee osteoarthritis: comparison of natural mud preparations with mineral-depleted mud. **J. Clin. Rheumatol**, v.8, p. 197-203, 2002.

FORESTIER, R.; GENTY, C.; WALLER, B.; FRANC, A.; DESFOUR, H.; ROLLAND, C.; ROQUES, C. F.; BOSSON J. L. Crenobalneotherapy (spa therapy) in patients with knee and generalized osteoarthritis. A post-hoc subgroup analysis of a large multicentre randomized trial **Annals of Physical and Rehabilitation Medicine**, v. 57, p. 213–227, 2014.

FRAIOLI, A.; SERIO, A.; MENNUNI, G.; CECCARELLI, F.; PETRACCIA, L.; FONTANA, M.; GRASSI, M.; VALESINI, G. A study on the efficacy of treatment with mud packs and baths with Sillene mineral water (Chianciano Spa Italy) in patients suffering from knee osteoarthritis. **Rheumatology International**, v. 31, p. 1333–1340, 2011.

GALZIGNA, L., CESCHI-BERRINI, C., MOSCHIN, E., TOLOMIO, C. Thermal mud-pack as an anti-inflammatory treatment. **Biomed Pharmacother**, v. 52, p. 408-9, 1998.

GILMORE, G.; HEMINGWAY, J. D. **Practical Gamma Spectrometry**, NY, John Wiley & Sons, 1995.

GOMES, C. S. F.; SILVA, J. B. P. **Minerals and Human Health. Benefits and Risks. (Os Minerais e a Saúde Humana. Benefícios e Riscos)** (in English and Portuguese). Centro de Investigação “Minerais Industriais e Argilas”, Departamento de Geociências da Universidade de Aveiro, Campus Universitário de Santiago, Portugal, 2006.

GOMES, C. S. F.; SILVA, J. B. P. Minerals and clay minerals in medical geology, **Applied Clay Science**, v. 36, n. 1–3, p. 4-21, 2007.

GOMES, C.; CARRETERO, M. I.; POZO, M.; MARAVER, F.; CANTISTA, P.; ARMIJO, F.; LEGIDO, J. L.; TEIXEIRA, F.; RAUTUREAU, M.; DELGADO, R. Peloids and pelotherapy: Historical evolution, classification and glossary, **Applied Clay Science**, v. 75–76, p. 28-38, 2013.

GOOGLE MAPS; Disponível em:

< <http://www.google.com.br/maps/@-22.5461407,-48.6357348,7z> > Acesso em: 20 jul. 2016

GOUVÊA, P. F. M. Fotografia de acervo particular. Acessado em 20 jul. 2016.

GOUVÊA, P. F. M. Comunicação pessoal

GUNGÜEN, G.; ARDIC, F.; GULIN, F.; ROTA, S. The effect of mud pack therapy on serum YKL-40 and hsCRP levels in patients with knee osteoarthritis. **Rheumatol Int.** v. 32, p.1235–1244, 2012.

ICRP (INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION PROTECTION) **Recommendations of the International Commission on Radiological Protection**, 2007.

JUNDIAI 2011 – Secretaria Municipal de Saúde – Departamento de Vigilância Sanitária- Proposta de elaboração do Manual de Rotinas para as Unidades de Saúde. Disponível em: <<https://www.jundiai.sp.gov.br/saude/.../Proposta-de-elaboracao-do-manual-de-rotinas>> Acesso em 22 jul. 2017.

KATZ, U.; SHOENFELD, Y.; VARDA, Z.; SHERER, Y.; SUKENIK, S. Scientific Evidence of the Therapeutic Effects of Dead Sea Treatments: A Systematic Review. **Elsevier Inc. Semin Arthritis Rheum**, v.42, p.186-200, 2012.

- KEE, C. C. Osteoarthritis: manageable scourge of aging. **Nursing Clinics of North America**, v. 35, . 1, p. 199-208, 2000.
- KESSLER, S.; GUENTHER, K. P.; PUHL, W. Scoring prevalence and severity in gonarthrosis: the suitability of the Kellgren & Lawrence scale. **Clinical Rheumatology**, v. 17, n. 3, p. 205-209, 1998.
- Kellgren, J. H.; Lawrence J. S. Radiological Assessment of Osteo-Arthrosis. **Annals of the Rheumatic Diseases**, v. 4, n. 16, p. 494-502, 1957.
- KIM, B. S. M., ANGELI, J. L. F., FERREIRA, P. A. L., SARTORETTO, J. R., MIYOSHI, C., MAHIQUES, M. M., FIGUEIRA, R. C. L., Use of a Chemometric tool to Establish the Regional Background and Assess Trace Metal Enrichment at Baixada Santista – southeastern Brazil, **Chemosphere**. v. 166, p. 372-379. 2017
- KOHLER, M.; GLEISBERG, B.; NIESE, S. Investigation of the soil-plant transfer of primordial radionuclides in tomatoes by low-level gamma-ray spectrometry. **Applied Radiation Isotopes**, v. 53, p. 203 – 208, 2000.
- LEGIDO, J. L.; MEDINA, C.; MOURELLE, M.L.; CARRETERO, M. I.; POZO, M. Comparative Study of the Cooling Rates of Bentonite, Sepiolite and Common Clays for their Use in Pelotherapy. **Applied Clay Science**. v. 36, p. 148-160, 2007.
- LEQUESNE, M. G. The algofunctional indices for hip and knee osteoarthritis. **Journal of Rheumatology**, v. 24, n. 4, p. 779-81, 1997.
- MacDonald, D.D., Ingersoll, G., Berger, T.A., 2000. Development and evaluation of consensus-based sediment quality guidelines for freshwater ecosystems. *Arch. Environ. Contam. Toxicol.* 39, 20–31.
- MARAVÉ, F.; FERNÁNDEZ-TORÁN, M. A.; CORVILLO, I.; MORER, C.; VÁQUEZ, I.; AGUILLERA, L.; ARMIJO, F. Peloterapia, una revisión. **Medicina Naturista**, v. 9, n. 1, p. 38-46, 2015.
- MASCOLO, N.; SUMMA, V.; TATEO, F. Characterization of Toxic Elements in Clay for Human Healing Use. **Applied Clay Science**, v.15, p. 491-500, 1999.
- MAZZULLA, S.; CHIMENTI, R.; SESTI, S.; DE STEFANO, S.; MORRONE, M.; MATINO, G. Effect of sulphur Biogel on psoriasis. **Clinical Therapy**, v. 155, p. 499 – 504, 2004.
- MERCOSUL 2011. Regulamento Técnico Mercosul de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Disponível em: < www.sice.oas.org/Trade/MRCSRS/Resolutions/RES_019-2011_PT.pdf > Acesso em: 22 jul. 2017.
- MEYERS, R.A. **Encyclopedia of Analytical Chemistry**, Chichester, U.K. John Wiley & Sons Ltd, 2000.
- MOREIRA, H.S.; SAIKI, M.; VASCONCELOS, M. B. A. Análise por ativação com nêutrons de fitoterápicos obtidos de plantas medicinais. In: INTERNATIONAL NUCLEAR ATLANTIC CONFERENCE, September 30 to October 5, 2007. Santos.
- MIKO, S., KOCH, G., MESIC, S., ŠPARICA-MIKO, M., ŠPARICA, M., ČEPELAK, R., BACANI, A., VRECA, P., DOLENEC, T., BERGANT, S. Anthropogenic Influence on Trace Element Geochemistry of Healing Mud (peloid) from Makirina Cove. Croatia **Environmental Geology**, v.55, n.3, p.517 – 537, 2008.

MOURÃO, B. M. **Medicina Hidrológica. Moderna Terapêutica das Águas Minerais e Estâncias de Cura**. Poços de Caldas, Publicação da Secretaria Municipal de Educação Prefeitura de Poços de Caldas, 1992.

MUÑOZ, M. S.; RODRÍGUEZ, C. M.; RUDNIKAS, A. G.; RIZO, O. D.; MARTÍNEZ-SANTOS, M.; RUIZ-ROMERA, E.; CASTILLO, J. R. F.; PÉREZ-GRAMATGES, A.; MARTÍNEZ-VILLEGAS, N.; PADILLA, D. B.; DÍAZ, R. H.; GONZÁLEZ-HERNÁNDEZ, P. Physicochemical characterization, elemental speciation and hydrogeochemical and modeling of river and peloid sediments **Applied Clay Science**, v. 104, p. 36-47, 2015.

NATALI, L. 2011 - Italian Spa Industry. Disponível em:

< http://www.espa-ehv.eu/events/Congresso_2011/?contenttype=presentation > Acessado em 03 jul. 2015.

NICOLINI, M., BETTERO, A., VENIALE, F. (Eds.), Protocollo di qualificazione dei fanghi termali. Proc. Workshop: DIP. SCIENZE FARMACEUTICHE, Univ. Padua, Centro Studi Termali “P. d'Abano” and Gruppo Italia APEA, 2004. Pádua

NEOGI, T.; ZHANG, Y. Epidemiology of OA. **Rheum Dis. Clin. North Am.** February ; v. 39, n. 1, p. 1–19, 2014.

NHPD, 2018. Natural and Non-prescription Health Products. Disponível em: < www.healthcanada.gc.ca/nhp > Assesso em dez. 2017

ODABASI, E.; TURAN, M.; ERDEM, H.; TEKBAS, F. Does mud pack treatment have any chemical effect? A randomized controlled clinical study. **Journal of Alternative and Complementary Medicine**, v. 14, p. 559-565, 2008.

OLÁH, M.; KONS, A.; FEHÉR, J.; KALMÁNCZHEY, J.; OLÁH, C.; NAGY, G. BENDER, T. The effect of balneotherapy on antioxidant, inflammatory, and metabolic indices in patients with cardiovascular risk factors (hypertension and obesity) A randomized, controlled, follow-up study. **Contemporary Clinical Trials**, v.6, n. 32, p. 793-801, 2011.

PAPACHRISTODOULOU, C.; ASSIMAKOPOULOS, P.; PATRONIS, N. E.; IOANNIDES, K. G. Use of HPGE gamma-ray spectrometry to assess the isotopic composition of uranium in soils. **Journal of Environmental Radioactivity**, v. 64, p. 195 – 203, 2003.

PARK, H.; LEE, S. K. Association of obesity with osteoarthritis in elderly Korean women. **Maturitas**, n. 70, v.1, p. 65-68, 2011.

PAVELKÁ, K.; GATTEROVÁ, J.; OLEJAROVÁ, M.; MACHACEK, S.; GIACOVELLI, G.; ROVATI, L. C. Glucosamine sulfate use and delay of progression of knee osteoarthritis: a 3-year, randomized, placebo-controlled, double-blind study. **Archives of International Medicine**, v. 162, n. 18, p. 2113-2123, 2002.

PEREIRA, H. L. A.; RIBEIRO, S. L. E.; CICONELLI, R. M. Tratamento com anti-inflamatórios tópicos na osteoartrite de joelho. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 46, n. 3, p. 188-93, 2006.

PERUIBE, sd – Secretaria de Saúde – Departamento de Vigilância Sanitária – Roteiro de inspeção para fisioterapia da Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde da Prefeitura Municipal de Peruíbe. Disponível em:

<<https://www.peruibe.sp.gov.br/>> Acesso em: 22 jul 2017.

- PHOTOS-JONES, E.; KEANE, C.; JONES, M.; STAMATAKIS, P. R.; HALL, A. J.; LEANORD, A. Testing Dioscorides' medicinal clays for their antibacterial properties: the case of Samian Earth, **Journal of Archaeological Science**, v. 57, p. 257-267, 2015.
- PLOTNIKOFF, R.; KARUNAMUNI, N.; LYTVYAK, E.; PENFOLD, C.; SCHOPFLOCHER, D.; IMAYAMA, I.; JOHNSON, S. T.; RAINE, K. Osteoarthritis prevalence and modifiable factors: a population study. **BMC Public Health**, v.15, p. 1195, 2015
- POENSIN, D.; CARPENTIER, P. H.; FÉCHOZ, C.; GASPARINI, S. Effects of mud pack treatment on skin microcirculation. **Joint Bone Spine**, v. 70, p. 367 – 370, 2003.
- POZO, M.; CARRETERO, M. I., MARAVER, F.; POZO, E.; GÓMEZ, I.; ARMIJO, F.; RUBÍ, J. A. M. Composition and physico-chemical properties of peloids used in Spanish spas: A comparative study, **Applied Clay Science**, v.83-84, p. 270-279, 2013.
- QUINTELA, A.; TERROSO, D.; FERREIRA DA SILVA, E., ROCHA, F. Certification and quality criteria of peloids used for therapeutic purposes. **Clay Minerals**, v. 47, p. 441-451, 2012.
- REBELO, M.; VISERAS, C.; LÓPEZ-GLINDO, A.; ROCHA, F.; FERREIRA DA SILVA, E. Rheological and Thermal Characterization of Peloids Made of Selected Portuguese Geological Materials. **Applied Clay Science**. v. 52, p. 219-227, 2011.
- RIBEIRO, F. B.; ROQUE, A.; BOGGIANI, P. C.; FLEXOR, J. Uranium and thorium series disequilibrium in quaternary carbonate deposits from the Serra da Bodoquena and Pantanal do Miranda, Mato Grosso do Sul State, central Brazil, **Applied radiation Isotopes**, v. 54, p. 153 – 173, 2001.
- RICCI, N. A.; COIMBRA, I. B., 2006. Exercício físico como tratamento na osteoartrite de quadril: uma revisão de ensaios clínicos aleatórios controlados. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 46, n. 4, p. 273-280, 2006.
- SÁNCHEZ-ESPEJO, R.; AGUZZI, C.; CERESO, P.; SALCEDO, I.; LÓPEZ-GALINDO, A.; VISERAS, C. Folk pharmaceutical formulations in western Mediterranean: Identification and safety of clays used in pelotherapy. **Journal Ethnopharmacology**, v. 155, p. 810-814, 2014.
- SANTOS, M. L. A. D. S.; GOMES, W. F.; QUEIROZ, B. Z.; ROSA, N. M. B.; PEREIRA, D. S.; DIAS, J. M. D.; PEREIRA, L. S. M., 2011. Desempenho muscular, dor, rigidez e funcionalidade de idosos com osteoartrite de joelho. **Acta Ortopédica Brasileira**, São Paulo, v. 19, n. 40, p. 193-197, 2011.
- SARSAN, A.; AKKAYA, N.; OZGEN, M.; OZGEN, M.; YILDIZ, N.; ATALAY, N. S.; ARDIC, F. Comparing the efficacy of mature mud pack and hot pack treatments for knee osteoarthritis. **Journal Back and Musculoskeletal Rehabilitation**, v. 25, p. 193–199, 2012.
- SETTI, M.; LÓPEZ-GALINDO, A.; FENOLLHACH-ALI, P.; VISERAS, C.; VENIALE, F. Healing clays: need of certification for suitable uses. In: 8TH CONGRESS OF APPLIED MINERALOGY, 2004, Aguas de Lindoia, p. 54.
- SILVA, A. L. P.; IMOTO, D. M.; CROCI, A. T. Estudo comparativo entre a aplicação de crioterapia, cinesioterapia e ondas curtas no tratamento da osteoartrite de joelho. **Acta Ortopédica Brasileira**, São Paulo, v. 15, n. 4, p. 204-209, 2007.
- SILVA, A. T.; CORDEIRO, R. C.; RAMOS, L. R. Fatores associados à qualidade de vida em idosos com osteoartrite de joelho. **Fisioterapia e Pesquisa**, São Paulo, v. 15, n. 4, p. 326-332, 2008.

- SILVA, P. S. C. **Caracterização química e radiológica dos sedimentos do estuário de Santos, São Vicente e Baía de Santos**. 2004. Tese (Doutorado) Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, São Paulo.
- SILVA, P. S. C.; OLIVEIRA, S.M.B.; FARIAS, L.; FÁVARO, D.I.T.; MAZZILI, B.P. Chemical and radiological characterization of clay minerals used in pharmaceuticals and cosmetics. **Applied Clay Science**, v. 52, p. 145-149, 2011
- SILVA, P. S.C., DAMATTO, S. R., MALDONADO, C., FÁVARO, D. I.T., MAZZILLI, B. P. Metal distribution in sediment cores from São Paulo State Coast, Brazil, **Marine Pollution Bulletin**, v.5, n. 62, p. 1130-1139, 2011a.
- SILVA, P. S. C., TORRECILHA, J. K., GOUVÊA, P. F. M., MÁDUAR, M. F., OLIVEIRA, S. M. B., SCAPIN, M. A. Chemical and radiological characterization of Peruíbe Black Mud, **Applied Clay Science**, v.118, p.221-230, 2015.
- SILVA, P. S. C.; MÁDUAR, M. F.; SCAPIN, M.A.; GARCIA, R. H. L.; MARTINS, J. P. M. Radiological Assesment of Pharmaceutical Clays. **Journal Radioanal Nuclear Chemistry**. v. 307, p.2035-2046, 2016.
- SIMON, L. S. Osteoarthritis: a review. **Clinical Cornerstone**, v. 2, n. 2, p. 26-37, 1999
- SINDICATO DOS MÉDICOS TERMAIS DA FRANÇA, Guide des Bonnes Pratiques Thermales. Disponível em:
< <https://www.thermalismosocial.com.br/publicaes> > Acesso em 26 jul. 2017.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Osteoartrite – artrose. Disponível em:
< www.reumatologia.org.br/doencas/principaisdoencas/osteoartrite-artrose/ > Acesso em 27 out. 2017.
- SOKOLOFF, L. Endemic forms of osteoarthritis. **Clinics in rheumatic diseases**, v. 11, p. 187-202, 1985.
- SUÁREZ, M.; GONZÁLEZ, P.; Domínguez, R., Bravo, A., Melián, C., Pérez, M., Herrera, I., Blanco, D., Hernández, R., Fagundo, J. R., 2011. Identification of organic compounds in San Diego de los Baños Peloid (Pinar del Río, Cuba). **J. Altern. Complement. Med.** 17 (2), 155–165.
- SUKENIK, S.; FLUSSER, D.; BALINT, G. P.; ABU-SHAKRA, M. The Role of Spa Therapy in Various Diseases. **Rheumatic Disease Clinics of North America**, v.25, n.4, p. 883-897, 1999.
- TAKAHASHI, S.; FUJITA, T.; YAMAMOTO, A. Nonsteroidal anti-inflammatory drug-induced acute gastric injury in *Helicobacter pylori* gastritis in Mongolian gerbils, **European Journal of Pharmacology**, v. 406, n. 3, p. 461-468, 2000.
- TATEO, F.; SUMMA, V. Element mobility in clays for healing use. **Applied Clay Science**, v. 36, p. 64–76, 2007.
- THEIS, K. A.; MURPHY, L.; HOOTMAN, J. M.; HELMICK, C.G.; YELIN, E. Correlates of Arthritis-Attributable Work Limitation in US Population Among Persons Ages 18 – 64 : 2002. **Arthritis Rheum.** v.57, n. 3, p. 355-363, 2007.
- TOFFOLETTO, O.; TAVARES, A.; CASARINI, D. E.; REDUBLO, B. M.; RIBEIRO, A. B. Farmacocinética da associação de glucosamina e sulfato de condroitina em humanos sadios do sexo masculino. **Acta Ortopédica Brasileira**, v. 13, n.5, p. 235 – 237, 2005.

- TORRECILHA, J. K. **Extração sequencial aplicada à Lama Negra de Peruíbe**. 2014. Dissertação (Mestrado)- Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, São Paulo.
- TRIFUOGGI, M., DONADIO, C., MANGONI, O., FERRARA, L., BOLINESI, F., NASTRO, R. A., STANISLAO, C., TOSCANESI, M., DI NATALE, G., ARIENZO, M., Distribution and enrichment of trace metals in surface marine sediments in the Gulf of Pozzuoli and off the coast of the brownfield metallurgical site of Ilva of Bagnoli (Campania, Italy), **Marine Pollution Bulletin**, v.124, n.1, p. 502-511, 2017.
- TUREKIAN, K. K. AND WEDEPOHL, K. H. Distribution of the Elements in some major units of the Earth's crust. **Geological Society of America, Bulletin**, v. 72, p. 175-192, 1961.
- USESE, A., CHUKWU, O. L., RAHMAN, M. M., NAIDU, R., ISLAM, S., OYEWO, E. O. Enrichment, contamination and geo-accumulation factors for assessing arsenic contamination in sediment of a Tropical Open Lagoon, Southwest Nigeria, **Environmental Technology & Innovation**, v. 8, p. 126-131, 2017.
- URBIETA, M. S., DONATI, E. R., CHAN, K., SHAHAR, S., SIN, L. L., GOH, K. M. Thermophiles in the genomic era: Biodiversity, science, and applications, **Biotechnology Advances** v. 33, p. 633–647, 2015.
- USP 36–NF31, 2013. United States Pharmacopoeia 36 and National Formulary 31. US Pharmacopoeial Convention, Rockville, MD (USA).
- VALLÉS, J.M., PETTINARI, G., BASCHINI, M., GRATHOFF, G., La formación de peloides termales y la alteración ácido-sulfática de las rocas en Las Máquinas, campo geotérmico. In: ABSTRACTS OF THE XVI CONGRESO GEOLÓGICO ARGENTINO, 2005, Copahue, vol. 1, p. 695–702.
- VATH M, BIRKENFELDT R, UBNER M. An evaluation of the effect of differing lengths of spa therapy upon patients with osteoarthritis (OA), **Complement Ther Clin Pract** , vol.14, p. 60-4, 2008.
- VENIALE, F.; BARBERIS, E.; CARCANGIU, G.; MORANDI, N.; SETTI, M.; TAMANINI, M.; TESSIER, D. Formulation of muds for pelotherapy: effects of “maturation” by different mineral waters **Applied Clay Science**, v. 25, p. 135–148, 2004.
- VENIALE, F.; BETTERO, A.; JOBSTRAIBIZER, P. G.; SETTI, M. Thermal muds: Perspectives of innovations, **Applied Clay Science**, v. 36, n. 1–3, p. 141-147, 2007.
- WARE, J. E.; SHERBOURNE, C. D. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I - Conceptual framework and item selection. **Medical Care**, v. 30, p. 473-483, 1992.
- WARE J. E.; SNOW K. K.; KOSINSKI, M.; GRANDEK, B. **SF-36® Health Survey Manual and Interpretation Guide**. Boston, Medical Center, The Health Institute, 1993.
- WILLIAMS, L. B.; HAYDEL, S. E.; GIESE, R. F.; & EBERL, D. D. Chemical and Mineralogical characteristics of French Green Clays Used for Healing. **Clays and Clays Minerals**. v.56, n.4, p. 437-452, 2008.
- WILSON, G.P., LAMB, A.L., LENG, M.J., GONZALEZ, S., HUDDART, D. $\delta^{13}\text{C}$ and C/N as potential coastal palaeoenvironmental indicators in the Mersey Estuary, UK. **Quat. Sci. Rev.** v. 24, p. 2015–2029, 2005.
- ZHANG, X., TAO, C., SHI, X., LI, H., HUANG, M., HUANG, D. Geochemical characteristics of REY-rich pelagic sediments from the GC02 in central Indian Ocean Basin, **Journal of Rare Earths**., v. 35, n. 10, p. 1047-1058, 2017

APÊNDICES

Apêndice 1 – Resultados individuais dos questionários WOMAC – Grupo todo

Pte	Dor		Rigidez		Habilidade em locomover	
Nº	Início	Final	Início	Final	Início	Final
2	13	10	4	5	42	38
6	6	0	2	0	3	0
10	15	6	6	4	51	21
11	14	8	4	4	50	40
12	8	1	3	0	17	1
13	3	0	1	0	11	0
16	15	8	4	4	40	30
17	3	1	2	0	12	1
18	15	0	4	0	39	0
20	15	9	4	5	41	34
22	11	0	0	0	2	1
23	12	4	6	1	36	16
24	12	10	4	2	32	26
25	3	0	3	0	30	2
26	10	0	3	0	17	0
27	15	9	6	5	51	43
28	14	7	6	1	51	24
29	4	2	3	2	27	7
30	6	7	2	2	22	21
31	9	4	3	2	29	25
32	6	0	0	0	15	3
35	3	0	1	0	12	4
36	2	2	2	2	10	11
37	6	4	4	2	34	15
38	13	9	6	4	47	36
39	13	5	4	2	41	12
40	7	1	3	2	6	1
41	13	13	5	5	42	42
43	12	10	4	4	34	31
44	6	3	3	1	27	2
45	14	10	6	4	46	40
48	7	7	2	4	34	35
49	14	5	4	3	37	21
50	3	2	3	0	11	6
51	6	1	0	0	15	2
52	5	5	2	2	30	30
53	4	3	4	1	15	8
56	8	5	5	3	39	26
59	11	6	5	4	44	39
61	12	1	5	2	45	13
62	7	2	2	1	33	11

Apêndice 2 – Resultados individuais dos questionários WOMAC – Grupo A

Pte	Dor		Rigidez		Habilidade em locomover	
Nº	Início	Final	Início	Final	Início	Final
2	13	10	4	5	42	38
6	6	0	2	0	3	0
10	15	6	6	4	51	21
12	8	1	3	0	17	1
13	3	0	1	0	11	0
18	15	0	4	0	39	0
20	15	9	4	5	41	34
22	11	0	0	0	2	1
23	12	4	6	1	36	16
25	3	0	3	0	30	2
26	10	0	3	0	17	0
37	6	4	4	2	34	15
38	13	9	6	4	47	36
40	7	1	3	2	6	1
41	13	13	5	5	42	42
43	12	10	4	4	34	31
51	6	1	0	0	15	2
52	5	5	2	2	30	30
53	4	3	4	1	15	8
59	11	6	5	4	44	39

Apêndice 3 – Resultados individuais dos questionários WOMAC – Grupo B

Pte	Dor		Rigidez		Habilidade em locomover	
Nº	Início	Final	Início	Final	Início	Final
11	14	8	4	4	50	40
16	15	8	4	4	40	30
17	3	1	2	0	12	1
24	12	10	4	2	32	26
27	15	9	6	5	51	43
28	14	7	6	1	51	24
29	4	2	3	2	27	7
30	6	7	2	2	22	21
31	9	4	3	2	29	25
32	6	0	0	0	15	3
35	3	0	1	0	12	4
36	2	2	2	2	10	11
39	13	5	4	2	41	12
44	6	3	3	1	27	2
45	14	10	6	4	46	40
48	7	7	2	4	34	35
49	14	5	4	3	37	21
50	3	2	3	0	11	6
56	8	5	5	3	39	26
61	12	1	5	2	45	13
62	7	2	2	1	33	11

Apêndice 4 – Resultados individuais dos questionários SF-36 – Grupo todo

Pte	Capacidade Funcional		Lim. Asp. Fisi.		Dor		Est. Geral de Dsaúde		Vitalidade		Asp. Soc.		Lim. Asp. Sociais		Saúde Mental	
Nº	Início	Final	Início	Final	Início	Final	Início	Final	Início	Final	Início	Final	Início	Final	Início	Final
2	10	20	25	0	10	10	65	57	50	65	75	62,5	0	66,66	52	44
6	10	20	0	50	0	41	45	52	35	65	12,5	37,5	0	0	72	32
10	90	85	75	100	61	72	82	87	80	90	100	100	66,66	33,33	88	92
12	10	25	25	50	10	10	70	87	5	80	62,5	87,5	0	0	20	68
13	10	40	0	50	20	51	45	55	55	60	75	50	0	0	48	52
18	45	55	0	75	20	80	80	87	70	70	62,5	62,5	100	100	76	84
20	50	75	50	75	51	90	80	92	35	90	37,5	100	33,33	100	64	80
22	40	70	0	100	41	74	85	92	70	85	62,5	75	0	100	76	72
23	95	65	100	100	84	20	87	77	80	75	62,5	87,5	33,33	66,66	52	64
25	70	90	0	75	62	90	77	97	75	100	75	100	33,33	33,33	96	92
26	5	15	0	0	0	20	40	65	15	35	12,5	25	100	100	64	48
37	0	50	25	75	0	52	40	45	30	50	87,5	87,5	0	66,66	44	56
38	50	100	75	100	51	61	87	97	85	90	100	100	0	100	80	88
40	25	60	25	100	20	63	50	77	10	65	12,5	75	0	100	52	88
41	10	10	25	0	10	10	35	50	45	75	62,5	37,5	0	0	24	20
43	85	90	100	100	84	90	92	92	90	100	100	100	100	100	100	100
51	60	100	0	50	41	84	60	97	55	85	50	87,5	0	100	48	92
52	20	20	0	0	10	10	20	20	25	25	0	0	33,33	33,33	8	8
53	40	35	25	50	41	42	55	55	7,5	55	50	50	33,33	33,33	48	52
59	40	60	25	0	51	61	40	40	65	65	76	75	33,33	0	60	60

Apêndice 5 – Resultados individuais dos questionários SF-36 – Grupo A

Pte	Capacidade Funcional		Lim. Asp. Fisi.		Dor		Est. Geral de Dsaúde		Vitalidade		Asp. Soc.		Lim. Asp. Sociais		Saúde Mental	
Nº	Início	Final	Início	Final	Início	Final	Início	Final	Início	Final	Início	Final	Início	Final	Início	Final
2	10	20	25	0	10	10	65	57	50	65	75	62,5	0	66,66	52	44
6	10	20	0	50	0	41	45	52	35	65	12,5	37,5	0	0	72	32
10	90	85	75	100	61	72	82	87	80	90	100	100	66,66	33,33	88	92
12	10	25	25	50	10	10	70	87	5	80	62,5	87,5	0	0	20	68
13	10	40	0	50	20	51	45	55	55	60	75	50	0	0	48	52
18	45	55	0	75	20	80	80	87	70	70	62,5	62,5	100	100	76	84
20	50	75	50	75	51	90	80	92	35	90	37,5	100	33,33	100	64	80
22	40	70	0	100	41	74	85	92	70	85	62,5	75	0	100	76	72
23	95	65	100	100	84	20	87	77	80	75	62,5	87,5	33,33	66,66	52	64
25	70	90	0	75	62	90	77	97	75	100	75	100	33,33	33,33	96	92
26	5	15	0	0	0	20	40	65	15	35	12,5	25	100	100	64	48
37	0	50	25	75	0	52	40	45	30	50	87,5	87,5	0	66,66	44	56
38	50	100	75	100	51	61	87	97	85	90	100	100	0	100	80	88
40	25	60	25	100	20	63	50	77	10	65	12,5	75	0	100	52	88
41	10	10	25	0	10	10	35	50	45	75	62,5	37,5	0	0	24	20
43	85	90	100	100	84	90	92	92	90	100	100	100	100	100	100	100
51	60	100	0	50	41	84	60	97	55	85	50	87,5	0	100	48	92
52	20	20	0	0	10	10	20	20	25	25	0	0	33,33	33,33	8	8
53	40	35	25	50	41	42	55	55	7,5	55	50	50	33,33	33,33	48	52
59	40	60	25	0	51	61	40	40	65	65	76	75	33,33	0	60	60

Apêndice 6 – Resultados individuais dos questionários SF-36 – Grupo B

Pte	Capacidade Funcional		Lim. Asp. Fisi.		Dor		Est. Geral de Dsaúde		Vitalidade		Asp. Soc.		Lim. Asp. Sociais		Saúde Mental	
Nº	Início	Final	Início	Final	Início	Final	Início	Final	Início	Final	Início	Final	Início	Final	Início	Final
11	20	40	25	74	20	10	80	80	55	65	100	100	33,33	100	80	88
16	80	90	25	100	51	84	45	92	25	85	50	75	33,33	33,333	80	96
17	50	35	25	50	51	30	75	92	70	70	75	62,5	0	66,66	64	84
24	65	85	50	100	30	61	80	87	75	90	75	100	100	100	84	48
27	35	40	25	25	41	51	92	87	80	85	75	87,5	66,66	100	80	80
28	25	45	0	0	0	52	45	57	0	40	25	50	0	0	8	52
29	80	80	100	75	72	61	62	82	45	65	75	100	100	66,66	52	76
30	55	65	25	0	51	74	73	77	60	65	100	75	0	33,33	68	64
31	30	85	0	100	30	62	82	87	55	70	100	75	100	100	84	72
32	55	60	0	25	30	72	47	47	55	65	100	100	66,66	100	68	80
35	35	35	25	25	20	41	70	77	70	80	50	87,5	0	33,33	60	60
36	75	100	25	100	51	84	47	92	55	85	100	100	66,66	100	84	88
39	40	60	25	0	41	51	70	97	55	85	62,5	87,5	66,66	66,66	80	76
44	10	55	25	50	30	74	70	92	85	85	75	100	66,66	66,66	84	96
45	75	95	50	100	41	90	67	92	80	90	57,5	100	66,66	100	72	92
48	25	100	50	100	40	90	35	97	5	100	62,5	100	0	100	64	84
49	75	75	25	100	41	61	75	67	45	85	100	100	100	100	88	88
50	15	10	25	25	20	31	50	60	35	35	37,5	25	33,33	0	36	36
56	45	70	25	50	30	41	47	52	40	60	75	50	33,33	0	40	48
61	55	65	0	0	52	62	97	97	70	85	100	100	0	33,33	80	88
62	45	40	25	25	20	62	50	72	50	55	87,5	50	100	100	72	92