



**UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-
BRASILEIRA
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CURSO DE GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

RUTH CAROLINA QUEIROZ SILVESTRE

**EFETIVIDADE DA TERAPIA A LASER DE BAIXA INTENSIDADE NA REDUÇÃO
DE MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS DA NEUROPATIA DIABÉTICA EM MEMBROS
INFERIORES**

REDENÇÃO - CE

2023

RUTH CAROLINA QUEIROZ SILVESTRE

**EFETIVIDADE DA TERAPIA A LASER DE BAIXA INTENSIDADE NA REDUÇÃO
DE MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS DA NEUROPATIA DIABÉTICA EM MEMBROS
INFERIORES**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito para obtenção do título de Bacharel em Enfermagem da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira - UNILAB.

Orientador: Prof. Dr. Thiago Moura de Araújo

REDENÇÃO - CE

2023

FICHA CATALOGRÁFICA

Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira
Sistema de Bibliotecas da UNILAB
Catalogação de Publicação na Fonte.

Silvestre, Ruth Carolina Queiroz.

S587e

Efetividade da terapia a Laser de Baixa Intensidade na redução de manifestações clínicas da neuropatia diabética em membros inferiores / Ruth Carolina Queiroz Silvestre. - Redenção, 2023. 32f: il.

Monografia - Curso de Enfermagem, Instituto De Ciências Da Saúde, Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira, Redenção, 2023.

Orientador: Prof. Dr. Thiago Moura de Araújo.

1. Diabetes Mellitus. 2. Neuropatia Diabética. 3. Terapia a Laser de Baixa Intensidade. I. Título

CE/UF/Dsibiuni

CDD 616.462

RUTH CAROLINA QUEIROZ SILVESTRE

**EFETIVIDADE DA TERAPIA A LASER DE BAIXA INTENSIDADE NA REDUÇÃO
DE MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS DA NEUROPATIA DIABÉTICA EM MEMBROS
INFERIORES**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de bacharelado em Enfermagem da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (UNILAB), como parte dos requisitos para obtenção do título de Bacharel em Enfermagem.

Orientador: Prof. Dr. Thiago Moura de Araújo

Aprovado em 11/12/2023

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Thiago Moura de Araújo (Orientador)

Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (UNILAB)

Ainoã de Oliveira Lima

Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (UNILAB)

Larissa Gonçalves da Costa

Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (UNILAB)

REDENÇÃO - CE

2023

RESUMO

Introdução: A Neuropatia Diabética (ND) é a complicação microvascular mais prevalente e subtratada do Diabetes Mellitus (DM). **Objetivo:** Avaliar a efetividade da terapia a laser de baixa intensidade na redução de manifestações clínicas da neuropatia diabética em membros inferiores. **Método:** Estudo experimental do tipo ensaio clínico randomizado, simples cego, realizado no Centro de Atenção Integral à Saúde, em Redenção - CE. A coleta de dados foi realizada com questionário sociodemográfico e clínico para posterior exame físico dos pés (pele e unhas), aplicação de 8 perguntas do *Michigan Neuropathy Screening Instrument* no início e no final do protocolo, bem como mensuração da dor pela Escala Visual Analógica, realização dos testes de sensibilidade e temperatura do pé. **Resultados:** A amostra foi composta de 17 participantes alocados no grupo intervenção (GI, n=9) e grupo controle (GC, n=8), em sua maioria do sexo masculino (70,6%), com média de idade de 57,89 ($\pm 14,03$) anos no GI e 63 ($\pm 12,92$) anos no GC, além de possuírem. Ao final do experimento, o GI não obteve resultado estatisticamente significativo quando comparado ao GC na avaliação da sensibilidade dolorosa no pé esquerdo ($p=0.965$) e direito ($p=0.704$), sensibilidade térmica no pé esquerdo ($p=0.932$) e direito ($p=0.402$), sensibilidade tátil no pé esquerdo ($p=0.117$) e pé direito ($p=0.893$) e temperatura no pé esquerdo ($p=0.540$) e direito ($p=0.274$). **Conclusão:** A melhoria observada no GI, mesmo que não tenha atingido significância estatística, sugere que a laserterapia de baixa intensidade tem potencial de desempenhar um papel benéfico na redução de agravos da neuropatia diabética e melhora da qualidade de vida.

Descritores: Diabetes Mellitus. Neuropatia Diabética. Terapia a Laser de Baixa Intensidade.

ABSTRACT

Introduction: Diabetic Neuropathy (DN) is the most prevalent and undertreated microvascular complication of Diabetes Mellitus (DM). **Objective:** To evaluate the effectiveness of low-intensity laser therapy in reducing clinical manifestations of diabetic neuropathy in the lower limbs. **Method:** Experimental study of the randomized, single-blind clinical trial type, carried out at the Center for Integral Health Care, in Redenção - CE. Data collection was carried out using a sociodemographic and clinical questionnaire for subsequent physical examination of the feet (skin and nails), application of 8 questions from the Michigan Neuropathy Screening Instrument at the beginning and end of the protocol, as well as measuring pain using the Visual Analogue Scale, carrying out foot sensitivity and temperature tests. **Results:** The sample was composed of 17 participants allocated to the intervention group (IG, n=9) and control group (CG, n=8), mostly male (70.6%), with an average age of 57.89 (± 14.03) years in the IG and 63 (± 12.92) years in the CG, in addition to having. At the end of the experiment, the GI did not obtain a statistically significant result when compared to the CG in the evaluation of pain sensitivity in the left ($p=0.965$) and right ($p=0.704$) foot, thermal sensitivity in the left ($p=0.932$) and right foot ($p=0.402$), tactile sensitivity in the left foot ($p=0.117$) and right foot ($p=0.893$) and temperature in the left foot ($p=0.540$) and right foot ($p=0.274$). **Conclusion:** The improvement observed in the GI, even if it did not reach statistical significance, suggests that low-intensity laser therapy has the potential to play a beneficial role in reducing the severity of diabetic neuropathy and improving quality of life.

Descriptors: Diabetes mellitus. Diabetic neuropathies. Low-Level Light Therapy.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO -----	7
2	MÉTODO -----	8
3	RESULTADOS -----	11
4	DISCUSSÃO -----	16
5	CONCLUSÃO -----	18
	REFERÊNCIAS -----	19
	APÊNDICE A -----	23
	ANEXO A -----	28

1 INTRODUÇÃO

Entende-se por Diabetes *Mellitus* (DM), uma alteração metabólica hormonal envolvendo a ação efetiva da insulina e sua produção. Desse modo, o diabetes corresponde a níveis elevados de glicemia persistente e a longo prazo pode levar a complicações agudas ou crônicas importantes, como a neuropatia diabética (ND). Esta, caracteriza-se por neurodegeneração das fibras nervosas periféricas (neuropatia periférica diabética - NPD ou polineuropatia simétrica distal), relacionado a perda da sensibilidade nervosa, dor neuropática, predisposição a úlceras nos pés e amputações (WHO, 2019; SOCIEDADE BRASILEIRA DO DIABETES, 2019; FELDMAN *et al.*, 2019).

No panorama mundial, estima-se que cerca de 537 milhões de adultos na faixa etária de 20 a 79 anos sejam portadores de diabetes e em 2045 espera-se que esse número aumente para 783 milhões de pessoas (IDF, 2021). Segundo a Pesquisa Nacional de Saúde de 2019, 7,7% da população brasileira com idade igual ou superior a 18 anos receberam diagnóstico de diabetes, com maior prevalência na faixa etária de 65 a 74 anos (21,9%) (BRASIL, 2020).

Segundo a Rolim *et al.* (2023), a ND é a complicação crônica mais prevalente e subtratada dos indivíduos que vivem com DM, apresentando-se na forma assintomática ou dolorosa. Cerca de 50% desse público são acometidos de ND, os sintomas mais comuns são dor em queimação ou formigamento, prejuízo da sensibilidade protetora e dormência, com evolução para perda progressiva da sensibilidade e alteração da biomecânica dos pés e dos dedos (ELSAYED *et al.*, 2022).

Ernandes *et al.* (2020) revelam que pacientes com neuropatia possuem menor qualidade de vida quando comparados a indivíduos sem neuropatia, na qual afeta os domínios de funcionalidade física, sensorial, equilíbrio e realização de atividades diárias. A dor neuropática limita as atividades de rotina, afeta a qualidade do sono, o autocuidado e o estado emocional (CEVICK; OLGUN, 2021).

Outrossim, o manejo e tratamento da ND baseia-se em ações de prevenção para amenizar o avanço da doença e suas complicações, através do controle dos níveis glicêmicos, exame e cuidados com os pés, bem como controle da dor no membro afetado. Recomenda-se o tratamento farmacológico para dor neuropática, desse modo, algumas medicações aprovadas para uso são os antidepressivos (amitriptilina e duloxetina) e anticonvulsivantes (gabapentina e pregabalina) (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2019; ROLIM *et al.*, 2023).

Nesse contexto, a busca de novas tecnologias capazes de contribuir com o tratamento das complicações geradas pelo DM mostrou resultados promissores em relação a Terapia a Laser de Baixa Intensidade (TLBI). Esta, baseia-se na absorção de luz pelos tecidos corporais que leva a modificações no metabolismo da célula. Favorece a fotobiomodulação, promove a angiogênese, proliferação celular, redução do TNF- α e melhora da microcirculação (HUANG *et al.*, 2021). Trata-se de uma modalidade terapêutica capaz de proporcionar analgesia e melhora da funcionalidade do nervo em portadores de ND (SHANB *et al.*, 2020).

Estudos mostram que a TLBI é uma terapia segura, indolor, eficaz e econômica para ser utilizada no tratamento da neuropatia diabética, ligada diretamente aos parâmetros estabelecidos para a terapêutica desejada (MURALEEDHARAN *et al.*, 2019b). Nesse cenário, a atuação do profissional enfermeiro é essencial para a melhora da qualidade de vida dos indivíduos com ND, quando se trata de educação em saúde, avaliação dos pés, diagnóstico precoce e prevenção de complicações (RAMOS *et al.*, 2020), bem como a utilização de tecnologias adjuvantes para o fornecimento de assistência de qualidade mediante capacitação (LUCENA *et al.*, 2021; COFEN, 2018).

Logo, há a necessidade de abordagem de tecnologias para o cuidado do paciente com ND para melhora de sua qualidade de vida. A literatura acadêmica mostra reduzidos estudos com o uso da laserterapia na melhoria da sensibilidade nervosa e diminuição da dor em pacientes neuropáticos para o estabelecimento de parâmetros e protocolos eficazes (WANG *et al.*, 2022). O objetivo deste estudo foi avaliar a efetividade da terapia a laser de baixa intensidade na redução de manifestações clínicas da neuropatia diabética em membros inferiores.

2 MÉTODO

Trata-se de estudo experimental do tipo ensaio clínico randomizado, controlado e simples cego. Realizou-se distribuição em dois grupos, um deles com tratamento placebo, e alocação de 1:1. Realizado no Centro de Atenção Integral à Saúde (CAIS), situado na Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-brasileira (UNILAB), em Redenção - CE, no período de julho de 2022 a outubro de 2022. O CAIS, inaugurado em maio de 2022, fornece uma estrutura para atendimento da população interna e do entorno da UNILAB (Acarape e Redenção), com parceria entre os órgãos municipais.

É um serviço de saúde que dispõe de diversos ambulatórios para atendimento especializado: ambulatório de feridas, educação sexual, testagem rápida para infecções

sexualmente transmissíveis, sala de imunização, nutrologia, saúde cardiovascular, dentre outros. O ambulatório de feridas conta com atendimento a pacientes com feridas complexas, lesões hansênicas e cirúrgicas e colostomizados por meio de agendamento no site da unidade (UNILAB, 2022). O serviço também abrange atividades de educação em saúde e avaliações de pacientes com risco de lesões nos pés.

A população atendida nesta unidade de saúde corresponde a mais de 1400, em sua maioria de adultos e idosos, desde a sua inauguração no mês de maio até novembro de 2022 (LIMA, 2022). Desse modo, a amostra foi composta por indivíduos portadores de DM que aceitaram participar da pesquisa conforme os critérios de elegibilidade e direcionamento dos mesmos para realização do tratamento no CAIS, na cidade de Redenção - CE.

Utilizaram-se como critérios de inclusão da pesquisa: diagnóstico de DM tipo I e tipo II com manifestações clínicas de neuropatia periférica diabética, participantes com alterações sensoriais, dor em queimação com parestesia em uma ou ambas as extremidades inferiores, faixa etária de 30 a 70 anos. Excluiu-se da pesquisa os participantes que apresentavam ambos os pés com ulcerações, presença de complicações graves da DM (nefropatia e hepatopatia), outras deficiências neurológicas não referentes ao DM, disfunções da tireóide, gravidez, implante metálico, abuso de drogas, câncer e imobilidade dos membros inferiores. Quanto a descontinuidade do tratamento, participantes que faltaram a no máximo 3 sessões.

Vale ressaltar que havia preferência em analisar os dois pés de um participante, no entanto, avaliou-se apenas um pé quando o outro não atendia aos critérios de inclusão pré-estabelecidos.

A coleta de dados ocorreu mediante a capacitação de toda a equipe de pesquisadores para a utilização dos instrumentos e realização do protocolo de tratamento do estudo. A captação dos participantes foi por conveniência, para posterior seleção através de entrevista conforme os critérios de inclusão e exclusão pré-estabelecidos e a aceitação dos mesmos pela assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Para a randomização, os indivíduos foram divididos em dois grupos, Grupo Intervenção (GI) e Grupo Controle (GC), por meio de sorteio na qual o participante retirou uma tira de papel de uma caixa, seguindo a taxa de alocação de 1:1. Cada papel constava o nome de um grupo ao qual o participante faria parte, de forma aleatória. Houve cegamento somente para os participantes do estudo.

A próxima etapa consistiu na aplicação de 5 instrumentos para a coleta de dados sociodemográficos, clínicos, avaliação da integridade das unhas e pele dos pés e rastreamento

da ND através do *Michigan Neuropathy Screening Instrument* (MNSI), Escala Visual Analógica (EVA) e teste de sensibilidade térmica, dolorosa e tátil.

Os dados sociodemográficos referem-se às iniciais do participante, grupo ao qual pertence, idade, gênero, altura, peso, estado civil, cor da pele, procedência, escolaridade e renda familiar. Os dados clínicos abordam a avaliação dos pés, tempo de diagnóstico de DM, história de complicações micro e macrovasculares, cuidados de higiene e proteção dos pés, por exemplo.

Na avaliação da integridade das unhas e pele dos pés por meio do exame físico aborda a presença de alterações como hiperqueratose, edema, eritema e bolhas de atrito. Enquanto o rastreamento do pé neuropático se realizou com o MNSI, instrumento que visa rastrear a ND em indivíduos portadores de DM. Consiste em 15 perguntas relacionadas a alterações neuropáticas, no entanto, neste estudo utilizou-se 8 perguntas deste instrumento para caracterizar as manifestações clínicas sentidas pelos participantes na primeira e última sessão de tratamento. Logo em seguida, aplicou-se a escala de dor (EVA) para mensuração da dor neuropática.

O teste de sensibilidade térmica realizou-se com um tubo de ensaio com água quente e outro com água fria nas áreas de inervação do nervo medial, lateral e tibial. Para o teste de sensibilidade dolorosa utilizou-se o palito rombo. Já para a sensibilidade tátil utilizou-se o monofilamento de Semmes-Weinstein, 10g. Ambos os testes de sensibilidade dolorosa e tátil foram aplicados na região da cabeça do 1º, 3º e 5º metatarsos, região plantar distal do hálux, 3ª falange e região dorsal do pé, entre o 1º e o 2ª metatarso. Conforme proposto pelo “manual do pé diabético” do Ministério da Saúde (BRASIL, 2016).

Após os testes, deu-se início ao protocolo clínico consoante o grupo sorteado, com 12 sessões de tratamento, intervalo de 48 horas e em 23 dias. A cada 6 sessões, realizou-se novamente os testes de sensibilidade, aplicação da EVA e verificação da temperatura do pé, totalizando 3 momentos de avaliação (1ª, 6ª e 12ª sessão de tratamento). Porém, no último dia de tratamento aplicou-se os testes de sensibilidade térmica, dolorosa e tátil, a EVA, temperatura do pé e o MNSI.

No grupo intervenção (GI) adotou-se laser com comprimento de onda de 660 nm, 100 mW de potência, tempo de aplicação 13 segundos, área do feixe de 0,06 cm², dose de 6J/cm² e emissão contínua. A aplicação da TLBI no pé do participante ocorreu nos pontos da cabeça do 1º, 3º e 5º metatarsos, região plantar distal do hálux, 3ª falange e região dorsal do pé, entre o 1º e o 2º metatarso. O laser foi aplicado de forma pontual, no qual a ponteira fica

em contato com a pele em ângulo de 90° e protegida com filme PVC para posterior limpeza com álcool a 70%.

Ofertou-se o tratamento placebo para o grupo controle (GC) através da simulação de irradiação do laser nos mesmos pontos avaliados no teste de sensibilidade tátil. O equipamento da TLBI foi programado para 1 J/cm², no entanto, a passagem de luz do laser para o tecido foi ocluída com uma borracha de E.V.A de cor marrom. A aplicação se deu de forma pontual em ângulo de 90° e com uso de filme PVC e álcool a 70% para garantir a biossegurança do procedimento.

Os dados coletados foram tabulados em uma planilha eletrônica no editor Microsoft Excel® 2016. Em muitas variáveis os níveis das respostas não eram binários (mais de duas opções) e a amostra era pequena, por isso, empregou-se o teste exato de Fisher nas tabelas de contingência com baixa frequência esperada. Para análise pareada entre os grupos em relação as perguntas do MNSI, realizou-se teste de McNemar. Neste caso, utilizou-se o pacote estatístico SPSS versão 22 com intervalo de confiança de 95%.

Para o estudo das frequências dos achados de sensibilidades ao longo de três momentos diferentes (linha de base, acompanhamento 2 e 3) empregou-se o teste de Friedman, conforme o grupo sob estudo (intervenção e controle). Neste caso, utilizou-se o pacote estatístico aberto JAMOVI versão 1.6 com intervalo de confiança de 95%.

O projeto atendeu às especificações da Resolução 466/12, com aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNILAB sob o parecer de nº 5.468.569/2022. A participação do sujeito no estudo foi voluntária, com garantia do anonimato e autorizada pela assinatura do TCLE. Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos: U1111-1297-5743.

3 RESULTADOS

A amostra foi composta, inicialmente, de 21 participantes que ao longo das sessões 04 desistiram ou foram descontinuados da pesquisa. No final, a amostra compreendeu 17 participantes, sendo 8 alocados no GC e 9 no GI. A tabela 01 mostra as variáveis sociodemográficas deste experimento. Não houve diferença estatística significativa entre os grupos intervenção e controle, evidenciando homogeneidade entre os grupos.

Tabela 1. Caracterização sociodemográfica dos participantes. Redenção, 2023.

	GRUPO ²		Valor p ¹
	Intervenção	Controle	

		N(%)	N(%)	
Sexo	Masculino	6 (66.7%)	6(75%)	1.000
	Feminino	3(33.3%)	2(25%)	
Estado civil	Solteiro	-	2(25%)	0.329
	Casado	8(88.9%)	6(75%)	
Cor	Viúvo	1(11.1%)	-	
	Branco	1(11.1%)	3(37.5%)	0.316
	Pardo	6(66.7%)	5(62.5%)	
Procedência	Negro	2(22.2%)	-	
	Redenção	8(88.9%)	6(75%)	0.718
	Aracoiaba	-	1(12.5%)	
	Guaiúba	1(11.1%)	1(12.5%)	
Escolaridade	Analfabeto	1(11.1%)	-	0.741
	EFI	3(33.3%)	4(50%)	
	EFC	3(33.3%)	1(12.5%)	
	EMI	-	1(12.5%)	
	EMC	1(11.1%)	2(25%)	
	ESC	1(11.1%)	-	
	Renda	< 1 SM	3(33%)	-
1-3 SM		6(66.7%)	8(100%)	

Fonte: Elaborado pelo autor.

¹Teste Exato de Fischer; ²As proporções foram calculadas no sentido das colunas

A maioria dos participantes foram do sexo masculino (70,6%), com média de idade de 57,89 ($\pm 14,03$) anos no GI e 63 ($\pm 12,92$) anos no GC, casados (82,3%), de cor parda (64,7%) e procedentes da cidade de Redenção (82,3%). Em relação à escolaridade, 07 indivíduos realizaram ensino fundamental incompleto (41,2%), sendo 03 (33,3%) do GI e 04 (50%) do GC, além de possuírem renda familiar de 1-3 salários-mínimos (82,3%).

Os grupos também eram similares em relação às características clínicas sob estudo nesse experimento, em nenhuma observou-se diferenças estatística significativa ($p > 0,05$) (Tabela 2). O IMC médio dos pacientes era de 28,1 ($\pm 4,88$) Kg/m², sendo no grupo intervenção de 28,9 ($\pm 4,73$) e controle de 27,6 ($\pm 5,22$). Tal achado mostra predomínio de participantes com sobrepeso.

Tabela 2. Caracterização dos participantes em relação a variáveis clínicas. Redenção, Brasil. 2023

GRUPO ²

		Intervenção N(%)	Controle N(%)	Valor p ¹
Tempo de Diagnóstico	< 1 ano	-	1(12.5%)	0.076
	1-5 anos	2(22.2%)	3(37.5%)	
	5-10 anos	-	2(25%)	
	> 10 anos	7(77.8%)	2(25%)	
Histórico de Complicações Micro e Macrovasculares	Não	3(33.3%)	2(25%)	0.699
	IAM	3(33.3%)	1(12.5%)	
	DAE	-	2(25%)	
	Insuficiência venosa	-	1(12.5%)	
	Retinopatia	1(11.1%)	1(12.5%)	
Histórico de Úlceras em MMII	Outro	2(22.2)	1(12.5%)	0.637
	Sim	5(55.6%)	3(37.5)	
	Não	4(44.4)	5(62.5)	
Tabagismo	Sim	1(11.1%)	1(12.5%)	0.312
	Não	8(88.9%)	7(87.5%)	
Acuidade Visual	Preservada	2(22.2%)	2(25%)	0.929
	Prejudicada	7(77.8%)	6(75%)	
Higiene e Proteção dos Pés	Satisfatório	7(77.8%)	7(87.5%)	0.893
	Insatisfatório	2(22.2%)	1(12.5%)	
Limitações em AVD	Sim	3(33.3%)	2(25%)	1.000
	Não	6(66.7%)	6(75%)	
Deambulação	Sem auxílio	8(88.8%)	7(87.5%)	0.707
	Com auxílio	1(11.1%)	1(12,5%)	

Fonte: Elaborada pelo autor.

¹ Teste Exato de Fischer; ² As proporções foram calculadas no sentido das colunas

Quanto à avaliação clínica dos pés, apenas 29,4% da amostra já teve os seus pés avaliados, esse percentual foi menor no grupo intervenção (22,2%). Enquanto no grupo controle o percentual de avaliação prévia foi de (37,5%). Mesmo assim, entre grupos essa diferença não era estatisticamente significativa ($p=0,620$). Dentre os pacientes que afirmaram já terem sido submetidos a uma avaliação dos pés, o profissional que conduziu essa avaliação foi o médico especialista, similarmente, entre os grupos intervenção (22,2%) e controle (25%).

A maioria dos participantes possui diagnóstico de DM há mais de 10 anos (52,9%), esse percentual é maior no GI (77,8%) do que no GC (25%). No geral, apenas 29.4% não tinham alguma complicação vascular (micro ou macro), sendo o infarto agudo do miocárdio (IAM) a mais relatada (23,5%). Também não apresentaram histórico de úlceras nos membros inferiores (52,9%) ou tabagismo (88,2%).

Houve predomínio de participantes com acuidade visual prejudicada (76,4%), higiene e proteção dos pés satisfatória (82,3%), sem limitações em suas atividades de vida diária (70,5%) e deambulação sem auxílio (88,2%). Contatou-se que os grupos eram similares em relação às características clínicas sob estudo nesse experimento, em nenhuma observou-se diferenças estatística significativa ($p > 0,05$).

Durante o exame físico do pé quanto a integridade da pele e unhas observou-se predomínio de xerodermia (88,8% no GI e 50% no GC), distrofias ungueais (44,4% no GI e 50% no GC) e hiperqueratose (55,5% no GI e 25% no GC).

Na aplicação do MNSI para avaliação das manifestações clínicas dos participantes no início e no final do tratamento. O GC não teve diferença significativa, em contrapartida, o GI revelou melhoria em todas as respostas do instrumento MNSI do início ao final do tratamento, com diferença significativa em duas perguntas: “cãibras nas pernas e ou pé nos últimos dias?” ($p = 0,031$) e “a pele dos seus pés é seca a ponto de rachar?” ($p = 0,031$).

Na avaliação da dor neuropática com a EVA no GI, observou-se melhora da intensidade da dor (leve, moderada e intensa) ao longo dos três momentos de avaliação, no entanto, não mostrou resultado estatisticamente significativo ($p=0,061$).

O mesmo padrão de resultados se repete na avaliação da sensibilidade dolorosa, térmica e tátil, apresentando melhora na quantidade de pontos com alteração ao longo dos três momentos avaliados, porém, sem resultados estatisticamente significativos. Sensibilidade dolorosa pé direito ($p=0,368$) e pé esquerdo ($p=0,274$); sensibilidade térmica pé esquerdo ($p=0,846$) e pé direito ($p=0,228$); sensibilidade tátil pé esquerdo ($p=0,576$) e pé direito ($p=0,607$).

Na primeira sessão de tratamento, os participantes indicaram pela EVA dor leve (47%); dor intensa na sensibilidade dolorosa do PE (58,8%) e PD (64,7%); percepção de temperatura alterada, principalmente na região do nervo tibial, plantar medial e lateral em ambos os pés (52,9%); sem alteração na sensibilidade tátil do PE (64,7%) e PD (70,6%); temperatura preservada no PE (70,6%) e PD (76,5%).

A tabela 3 mostra a comparação entre o GI e GC acerca dos testes de sensibilidade aplicados ao final do experimento.

Tabela 3. Comparação dos testes de sensibilidade dos participantes ao final do estudo. Redenção, 2023.

	Grupo Intervenção	Grupo Controle	Valor p ¹
	N(%)	N(%)	
Avaliação da Dor Neuropática			NSA ²
Dor Leve	9(100%)	8(100%)	

Sensibilidade Dolorosa (Pé Esquerdo)			0.965
Dor Leve	2(22.2)	1(12.5)	
Dor moderada	1(11.1)	1(12.5)	
Dor Intensa	5(55.6)	5(62.5)	
Ausente de membro	1(11.1)		
Sem pontos alterados	-	1(12.5)	
Sensibilidade Dolorosa (Pé Direito)			0.704
Dor Leve	2(22.2)	1(12.5)	
Dor moderada	2(22.2)	1(12.5)	
Dor Intensa	5(55.6)	6(75)	
Ausente de membro	-		
Sem pontos alterados	-		
Sensibilidade Térmica (PE)			0.932
Com Alteração	5(55.6)	5(62.5)	
Sem Alteração	3(33.3)	2(25)	
Ausente de membro	1(11.1)	1(12.5)	
Pontos do Pé Esquerdo			0.656
Plantar Lateral	-	-	
Plantar Medial	-	1(12.5)	
Nervo Tibial	1(11.1)	-	
Plantar Lateral + Medial	1(11.1)	2(25)	
Plantar Lateral + Tibial	-	-	
Nervo Tibial + Medial	-	-	
Plantar Medial + Plantar Lateral + Tibial	3(33.3)	3(37.5)	
Ausente de membro	1(11.1)	1(12.5)	
Sem pontos alterados	3(33.3)	1(12.5)	
Sensibilidade Térmica (PD)			0.402
Com Alteração	5(55.6)	6(75)	
Sem Alteração	4(44.4)	2(25)	
Pontos do Pé Direito			0.376
Plantar Lateral	-	-	
Plantar Medial	-	1(12.5)	
Nervo Tibial	1(11.1)	-	
Plantar Lateral + Medial	1(11.1)	2(25)	
Plantar Lateral + Tibial	-	-	
Nervo Tibial + Medial	-	-	
Plantar Medial + Plantar Lateral + Tibial	3(33.3)	4(50)	
Ausente de membro	-	-	
Sem pontos alterados	4(44.4)	1(12.5)	
Sensibilidade com Monofilamento (PE)			0.117
Com alteração	-	3(37.5)	
Sem alteração	8(88.9)	4(50)	
Ausente de membro	1(11.1)	1(12.5)	
Sensibilidade com Monofilamento (PD)			0.893
Com alteração	2(22.2)	2(25)	
Sem alteração	7(77.8)	6(75)	
Avaliação de Temperatura (PE)			0.540
Preservada	8(88.9)	6(75)	
Alterada		1(12.5)	
Ausente de membro	1(11.1)	1(12.5)	
Avaliação de Temperatura (PD)			0.274
Preservada	9(100)	7(87.5)	
Alterada		1(12.5)	

Fonte: Elaborada pelo autor.

¹ Teste exato de Fisher; ² Não é possível realizar o teste.

Identificou-se que não houve diferença estatisticamente significativa para os testes de sensibilidade aplicados e na avaliação da temperatura do pé. Ao final do experimento todos

os participantes do estudo apresentaram dor leve (100%); alteração da percepção de temperatura, em maior porcentagem na região do nervo tibial, plantar medial e plantar lateral tanto no PE (35,3%) quanto no PD (41,2%); sem alteração na sensibilidade tátil do PE (70,6%) e PD (76,5%); temperatura preservada no PE (82,3%) e PD (94,1%). Somente a sensibilidade dolorosa permaneceu com a mesma porcentagem do primeiro momento de avaliação, porém com redução da dor intensa no GI que foi de 77,7% para 55,5%.

4 DISCUSSÃO

O perfil dos participantes deste estudo mostra predomínio do sexo masculino. A nível mundial a maior proporção de indivíduos portadores de DM na faixa etária de 20 a 79 anos corresponde ao sexo masculino, com 17,7 milhões a mais do que a quantidade de mulheres (IDF, 2021). O mesmo acontece nacionalmente, no qual o quantitativo de homens diagnosticados excedeu o de mulheres desde 2019 (D'ALMEIDA FILHO *et al.*, 2022).

Uma metanálise constatou que o avanço da idade, o tempo de duração do DM tipo 2, $HbA1c \geq 7,0\%$ e a presença de retinopatia diabética contribuem significativamente para a ocorrência de ND (LIU *et al.*, 2019). Na Etiópia foi observado em 366 indivíduos portadores de DM, com média de idade de 50,1 anos, indivíduos com tempo de duração de DM de 5 a 10 anos possuem 3,32 vezes mais chance de desenvolver ND dolorosa enquanto os com diagnóstico a mais de 10 anos as chances aumentavam para 8,86 (ABDISSA, 2020). A hiperglicemia elevada ao longo do tempo está responsável por reações bioquímicas e estresse oxidativo, principalmente nos neurônios do pericário a terminação axonal, que associado a desmielinização, favorece o aparecimento de complicações como a neuropatia (SILVA *et al.*, 2021; FELDMAN *et al.*, 2019).

O exame dos pés para rastreamento da neuropatia periférica diabética deve ser realizado no momento do diagnóstico do DM tipo 2 e cinco anos após diagnóstico do DM tipo 1, mantendo-se avaliação anual (ROLIM *et al.* 2023). Desse modo, a atenção primária é de suma importância na prevenção e identificação precoce de complicações agudas e crônicas relacionadas a esta doença.

No entanto, neste estudo a maioria dos participantes não tiveram seus pés avaliados por profissionais de saúde. Esta problemática na assistência às pessoas portadoras de diabetes na atenção primária está centrada em orientações gerais de cuidados com o pé diabético e ações

de educação em saúde, evidenciando déficit na realização da avaliação clínica dos pés para rastreamento de complicações e seu diagnóstico precoce (PIRES *et al.*, 2022).

Em relação ao exame físico dos pés, identificou-se as alterações mais frequentemente como pele ressecada e distrofias ungueais em similaridade com outros estudos (NASCIMENTO *et al.*, 2019; TROMBINI *et al.*, 2021). Desencadeadas por sintomas neurovegetativos da NPD, a anidrose ou diminuição da sudorese nos pés leva ao ressecamento e favorece a presença de rachaduras, nesse caso, o paciente necessita de orientações para o autocuidado adequado dos pés, pois a falha contribui para condições pré-ulcerativas (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019).

Neste estudo, percebe-se que houve melhora nos resultados de dor, sensibilidade térmica e tátil, ainda que estatisticamente não significativo. Em uma revisão sistemática, seis estudos foram analisados quanto à eficácia da TLBI na ND. Os resultados em relação a melhora da sensibilidade e diminuição da dor variam conforme o protocolo clínico utilizado (tempo de tratamento, comprimento de onda, dose e potência), um dos estudos mostrou resultado ineficaz enquanto que os outros cinco estudos revelaram efeito favorável para a diminuição da dor neuropática e melhora da sensibilidade (MURALEEDHARAN *et al.*, 2019b).

O aumento de biomarcadores (vitamina D e magnésio) correlaciona-se com a redução da dor neuropática. Em pesquisa com 40 pessoas portadores de DM tipo 2, a presença de neuropatia e DM acompanha diminuição dos níveis séricos de vitamina D, afetando as neurotrofinas, e magnésio, importante para as reações celulares. Constatou-se que o uso da TLBI irradiado no pé (632,8nm e 3,1J/cm²) e na fossa poplítea (660 e 850nm, 3,4J/cm²) é eficaz na diminuição da dor neuropática associado a elevação dos biomarcadores mencionados acima, melhora do limiar de percepção vibratório e redução dos escores do MNSI (MURALEEDHARAN *et al.*, 2019a).

ROBIJNS *et al.* (2022) estudaram o efeito da fotobiomodulação na neuropatia periférica induzida por quimioterapia no tratamento de câncer, onde abordam a regeneração dos axônios e aumento da velocidade de condução dos nervos, colaborando para melhora da dor neuropática. Similar ao resultado descrito por SHANB *et al.* (2020), onde obtiveram aumento significativo na velocidade e amplitude de condução nervosa quando comparado ao tratamento medicamentoso.

Embora a literatura acadêmica traga parâmetros para utilização da laserterapia de forma heterogênea, uso de comprimento de onda único ou múltiplo, faixa visível de 630 - 660 nm e infravermelho de 780 - 980 nm, os resultados são em maioria positivos como terapia adjuvante (SILVA, OLIVEIRA E DALE, 2023; EBADI *et al.*, 2023). Uma possível explicação

para os resultados deste experimento, são os parâmetros escolhidos como a duração de aplicação do laser e a quantidade de sessões.

As limitações encontradas na realização desta pesquisa foram a recente inauguração do CAIS, por se tratar de um ambiente novo e até então desconhecido para os participantes, dificultou a adesão e o acesso dos mesmos em participar de todas as sessões pré-estabelecidas. Outra limitação foi o tempo de diagnóstico do DM, em que a maioria convivia com a doença a mais de 10 anos, ou seja, maior tempo de exposição aos agravantes da ND pode dificultar a melhora do quadro clínico. Ademais, é necessária melhor avaliação vascular dos indivíduos e a realização de outros testes de sensibilidade nervosa para exame das fibras grossas, como o teste de sensibilidade vibratória.

5 CONCLUSÃO

A terapia a laser de baixa intensidade não mostrou resultados estatisticamente significativos neste estudo para a redução de manifestações clínicas da ND. No entanto, variáveis como a avaliação da dor, sensibilidade térmica, dolorosa e tátil mostraram melhora durante os três momentos de avaliação no grupo intervenção, sugerindo que a TLBI tem potencial para desempenhar um papel benéfico na redução de agravos da ND e aumentar a qualidade de vida.

Explorar as diferentes combinações de parâmetros e lasers no tratamento pode otimizar os resultados terapêuticos. Este experimento contribuiu nesse campo, ao destacar áreas que necessitam de investigação mais aprofundada e oferecendo *insights* valiosos para profissionais de saúde envolvidos no cuidado de pacientes portadores de diabetes *mellitus* e neuropatia associada. Futuras pesquisas com amostras mais robustas e maior tempo de tratamento podem contribuir para uma análise mais aprofundada.

REFERÊNCIAS

ABDISSA, D. Prevalence and associated factors of painful diabetic peripheral neuropathy among diabetic patients on follow up at Jimma University Medical Center. **Journal of Diabetes & Metabolic Disorders**, v. 19, n. 2, 15 out. 2020. DOI: 10.1007/s40200-020-00661-7. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33520843/>. Acesso em: 20 set. 2023.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. 11. Microvascular Complications and Foot Care: Standards of Medical Care in Diabetes—2019. **Diabetes Care**, v. 42, n. Supplement 1, p. S124–S138, 1 jan. 2019. DOI: 10.2337/dc19-s011. Disponível em: https://diabetesjournals.org/care/article/42/Supplement_1/S124/30896/11-Microvascular-Complications-and-Foot-Care. Acesso em: 20 set. 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA ECONOMIA. INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Pesquisa Nacional de Saúde 2019: percepção do estado de saúde, estilos de vida, doenças crônicas e saúde bucal, Brasil e grandes regiões**. Rio de Janeiro: IBGE, 2020. 117 p. ISBN 978-65-87201-33-7.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual do pé diabético: Estratégias para o cuidado da Pessoa com Doença Crônica**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

CEVIK, A. B.; OLGUN, N. The Predictors of Painful Diabetic Neuropathy and Its Effect on Quality of Life. **Pain Management Nursing**, v. 23, n. 3, p. 345–352, jun. 2021. DOI: 10.1016/j.pmn.2021.04.002.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução COFEN nº 567/2018. **Regulamenta a atuação da Equipe de Enfermagem no Cuidado aos pacientes com feridas**, Brasília, 7 fev. 2018. Disponível em: <https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofenno-567-2018/>. Acesso em: 6 nov. 2023.

D'ALMEIDA FILHO, L. F. et al. O perfil epidemiológico da Diabetes Mellitus e estimativa da Retinopatia Diabética no Brasil, entre 2017 e 2021 / The epidemiological profile of Diabetes Mellitus and estimates of Diabetic Retinopathy in Brazil, between 2017 and 2021. **Brazilian Journal of Development**, v. 8, n. 6, p. 46217–46225, 15 jun. 2022. DOI: 10.34117/bjdv8n6-237. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/49355/pdf>. Acesso em: 20 set. 2023.

EBADI, S. A. et al. Effects of Photobiomodulation With Two Wavelengths of 630 and 810 nm on Diabetic Neuropathy. **Journal of lasers in medical sciences**, v. 14, p. e22–e22, 25 jul. 2023. DOI: 10.34172/jlms.2023.22. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10423950/>. Acesso em: 20 set. 2023.

ELSAYED, N. A. et al. 12. Retinopathy, Neuropathy, and Foot Care: Standards of Care in Diabetes—2023. **Diabetes Care**, v. 46, n. Supplement_1, p. S203–S215, 12 dez. 2022. Disponível em: https://diabetesjournals.org/care/article/46/Supplement_1/S203/148042/12-Retinopathy-Neuropathy-and-Foot-Care-Standards. Acesso em: 20 set. 2023.

ERNANDES, R. D. C. et al. O impacto da neuropatia diabética na qualidade de vida e equilíbrio postural em idosos brasileiros. **Acta Ortopédica Brasileira**, v. 28, n. 6, p. 275–

279, 2020. DOI: 10.1590/1413-785220202806234529. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/aob/a/xvYYzQHKGSzZGwgSMGxJvVD/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 20 set. 2023.

FELDMAN, E. L. et al. Diabetic neuropathy. **Nature Reviews Disease Primers**, v. 5, n. 41, 13 jun. 2019. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41572-019-0092-1>. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41572-019-0092-1>. Acesso em: 20 set. 2023.

HUANG, J. et al. The effect of low-level laser therapy on diabetic foot ulcers: A meta-analysis of randomised controlled trials. **International Wound Journal**, v. 18, n.6, p. 763–776, 9 mar. 2021. DOI: 10.1111/iwj.13577. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/iwj.13577>. Acesso em: 20 set. 2023.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION (IDF). **IDF diabetes atlas**. 10. ed. [s.l.] International Diabetes Federation, 2021.

LIMA, S. **Centro de Atenção Integral à Saúde da Unilab comemora a marca de 1400 atendimentos realizados junto às comunidades da região em 2022**. Disponível em: <https://unilab.edu.br/2022/11/25/centro-de-atencao-integral-a-saude-da-unilab-comemora-a-marca-de-mais-1400-atendimentos-realizados-junto-as-comunidades-da-regiao-em-2022/>. Acesso em: 20 set. 2023.

LIU, X. et al. The risk factors for diabetic peripheral neuropathy: A meta-analysis. **PLOS ONE**, v. 14, n. 2, p. e0212574, 20 fev. 2019. DOI: 10.1371/journal.pone.0212574. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6382168/>. Acesso em: 20 set. 2023.

LUCENA, A. F. et al. Laser in wounds: knowledge translation to an effective and innovative nursing practice. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 42, e20200396, 2021. DOI: 10.1590/1983-1447.2021.20200396. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rgenf/a/3sNGbDhVNtXL8kccmchVw4L/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 20 set. 2023.

MURALEEDHARAN, A. et al. Effect of Low Level Laser Therapy on serum vitamin D and magnesium levels in patients with diabetic peripheral neuropathy – A pilot study. **Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews**, v. 13, n. 2, p. 1087–1091, 2019a. DOI: 10.1016/j.dsx.2019.01.022. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1871402118306350?via%3Dihub>. Acesso em: 20 set. 2023.

MURALEEDHARAN, A. et al. Low level laser therapy for the patients with painful diabetic peripheral neuropathy - A systematic review. **Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews**, v. 13, n. 4, p. 2667–2670, jul. 2019b. DOI: 10.1016/j.dsx.2019.07.035. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1871402119304394?via%3Dihub>. Acesso em: 20 set. 2023.

NASCIMENTO, J. W. A. DO et al. Neuropatia do pé diabético em usuários de uma unidade de saúde da família. **Nursing (São Paulo)**, v. 22, n. 256, p. 3165–3168, 2019. DOI: 10.36489/nursing.2019v22i256p3165-3168. Disponível em:

<https://revistanursing.com.br/index.php/revistanursing/article/view/380>. Acesso em: 20 set. 2023.

PIRES, R. DE C. C. et al. Manejo das úlceras do pé diabético no contexto da atenção primária à saúde (APS): uma revisão integrativa. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, v. 8, n. 1, p. 761–778, 31 jan. 2022. DOI: 10.51891/rease.v8i1.3868. Disponível em: <https://www.semanticscholar.org/paper/MANEJO-DAS-%C3%9ALCERAS-DO-P%C3%89-DIAB%C3%89TICO-NO-CONTEXTO-DA-%C3%80-Pires-Lucena/bed290ad08e0a2515ea0a69c6d62c05815d99744>. Acesso em: 20 set. 2023.

RAMOS, T. T. O. et al. Avaliação da perda da sensibilidade protetora plantar como diagnóstico precoce da neuropatia diabética. **Brazilian Journal of Development**, v. 6, n. 5, p. 27500–27514, 2020. DOI: 10.34117/bjdv6n5-266. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/10030>. Acesso em: 20 set. 2023.

ROBIJNS, J. et al. Photobiomodulation therapy in management of cancer therapy-induced side effects: WALT position paper 2022. **Frontiers in Oncology**, v. 12, 30 ago. 2022. DOI: 10.3389/fonc.2022.927685. Disponível em <https://www.frontiersin.org/journals/oncology/articles/10.3389/fonc.2022.927685/full#B233>. Acesso em: 20 set. 2023.

ROLIM, L. C. et al. Diagnóstico e tratamento da neuropatia periférica diabética. **Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes**, 2023. DOI: 10.29327/557753.2022-14. Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/prevencao-diagnostico-e-tratamento-da-neuropatia-periferica-diabetica/#citacao>. Acesso em: 20 set. 2023.

SHANB, A. A. et al. The Efficacy of Adding Electromagnetic Therapy or Laser Therapy to Medications in Patients With Diabetic Peripheral Neuropathy. **Journal of Lasers in Medical Sciences**, v. 11, n. 1, p. 20–28, 18 jan. 2020. DOI: 10.15171/jlms.2020.05. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7008750/>. Acesso em: 20 set. 2023.

SILVA, A. P.; OLIVEIRA, V. R. DA S.; DALE, C. S. Effect of photobiomodulation on neuropathic pain of diabetic origin: a narrative review of the literature. **Lasers in Medical Science**, v. 38, n. 244, 27 out. 2023. DOI: 10.1007/s10103-023-03905-z. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10103-023-03905-z>. Acesso em: 20 set. 2023.

SILVA, R. R. et al. Neuropatias diabéticas periféricas como complicações do diabetes mellitus: estudo de revisão. **Saúde Coletiva (Barueri)**, v. 11, n. 67, p. 6923–6936, 2 ago. 2021. DOI: 10.36489/saudecoletiva.2021v11i67p6923-6936 Disponível em: <https://revistasaudecoletiva.com.br/index.php/saudecoletiva/article/view/1739>. Acesso em: 20 set. 2023.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES (SBD). **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020**. [S. l.]: Clannad Editora Científica, 2019. 491 p. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>. Acesso em: 29 maio 2023.

TROMBINI, F. S. et al. Prevenção do pé diabético: práticas de cuidados de usuários de uma unidade saúde da família [Prevention of diabetic foot: care practices among users of a family

health unit] [Prevención del pie diabético: prácticas de cuidados de usuarios de una unidad de salud de la familia]. **Revista Enfermagem UERJ**, v. 29, n. 1, p. 58551, 2021. DOI: 10.12957/reuerj.2021.58551. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemuerj/article/view/58551>. Acesso em: 20 set. 2023.

UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-BRASILEIRA. **Centro de Atenção Integrada em Saúde**. Disponível em: <https://unilab.edu.br/cais/>. Acesso em: 25 out. 2023.

WANG, J.-Y. et al. Low level light therapy/photobiomodulation for diabetic peripheral neuropathy: protocol of a systematic review and meta-analysis. **BMJ Open**, v. 12, n. 9, p. e059476, 14 set. 2022. DOI: 10.1136/bmjopen-2021-059476. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9476114/>. Acesso em: 20 set. 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Classification of diabetes mellitus**. Geneva: WHO, 2019. 40 p. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325182/9789241515702-eng.pdf>. Acesso em: 29 maio 2023.

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Título do projeto: Eficácia da terapia a laser de baixa intensidade na prevenção de complicações em membros inferiores de pessoas com diabetes

Pesquisador responsável: Joelita de Alencar Fonseca Santos

Instituição/Departamento: Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-brasileira - UNILAB

Pesquisadores participantes: Joelita de Alencar Fonseca Santos, Ruth Carolina Queiroz Silvestre e professor Dr Thiago Moura de Araújo

Prezado participante,

O (A) Sr. (a) está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa de mestrado acadêmico em enfermagem intitulado: **“Eficácia da terapia a laser de baixa intensidade na prevenção de complicações em membros inferiores de pessoas com diabetes”** que tem como objetivo geral: Avaliar a eficácia de TLBI e ILBI (aparelhos a laser) nos aspectos quanto a sensibilidade tátil, dolorosa e térmica em pés de pacientes diabéticos. A presente pesquisa é relevante por utilizar as tecnologias em saúde em benefício da prevenção das complicações neurológicas dos pés em diabéticos e assim a enfermagem nos países lusófonos terá a oportunidade de conhecer novas habilidades e procedimentos de atuação da profissão de enfermagem. O estudo trará implicações práticas para os serviços de saúde dos países afro-luso-brasileiro.

Para este estudo adotaremos os seguintes procedimentos: os participantes serão recebidos no serviço de saúde e por meio de conversa e registros em prontuários serão selecionados com os critérios pré-estabelecidos.

Os pacientes serão sorteados para entrar em um dos grupos: controle, TLBI, TLBI + ILBI. O sorteio ocorrerá conforme aceitação do paciente em entrar na pesquisa. Depois será aplicado um formulário com perfil sociodemográfico, perfil clínico, exame físico, avaliação neurológica do pé diabético, rastreamento do pé neuropático.

Após preenchimento do formulário ocorrerá aplicação da escala de dor chamada de Escala Visual Analógica – E.V.A, aplicação dos testes de sensibilidade térmica com tubos de ensaio,

Joelita de Alencar Fonseca Santos

de sensibilidade ao tato com monofilamentos Semmes-Weinstein, do palito rombo para avaliar a sensibilidade dolorosa e índice tornozelo braquial.

No primeiro dia de intervenção no pé neuropático, o participante da pesquisa terá sua marcação dos dias que comparecerá no serviço de saúde para dar prosseguimento ao tratamento. O grupo utilizará o comprimento de onda de 660 nm; 100 mW de potência, tempo de aplicação 13 s, área do feixe 0,06 cm², dose de 6J/cm² e emissão contínua. A TLBI (laser) será irradiada no pé nos pontos do primeiro, terceiro e quinto metatarsos, primeiro e terceiro tarsos e região dorsal do pé.

A cada 03 aplicações do protocolo clínico no 1º, 7º, 13º, 19 e 23º dia os participantes serão avaliados com os testes de sensibilidade térmica, tátil com monofilamentos Semmes-Weinstein, teste do palito rombo para avaliação da dor e aplicação de E.V.A. No total são 12 aplicações com intervalo de 48 horas entre uma aplicação e outra. Após aplicação dos testes, as alterações encontradas de sensibilidade de cada participante serão anotadas em formulários e iniciarão as aplicações no grupo Controle com o protocolo clínico estabelecido.

Ao final de 10 a 12 dias após o término do tratamento com o grupo controle, os participantes serão convocados a retornar no serviço de saúde para avaliação do pé neuropático com aplicação dos mesmos testes de sensibilidade e índice tornozelo braquial para comparação dos dados antes, durante e ao final da intervenção do protocolo clínico.

Os materiais e os dados obtidos ao final da pesquisa serão arquivados em envelopes no departamento do curso de pós-graduação em enfermagem da UNILAB sob a responsabilidade de Joelita de Alencar Fonseca Santos, pesquisadora responsável, que também será responsável pelo descarte dos materiais e dados após 05 anos. O descarte será em embalagens de resíduos sólidos.

Como disposto na resolução 466/12 do CNS do MS, toda pesquisa envolve riscos em um tipo de gradação diferente. Os possíveis riscos da pesquisa são o psicológico (medo e ansiedade do resultado do procedimento e transmissão da covid-19), físicos (contaminação do procedimento e dor no momento da execução do procedimento). Para minimizar os riscos, serão tomadas as seguintes medidas como no risco psicológico: explicar todo o procedimento em local privativo, para não ocorrer constrangimento, e garantir que será mantido o sigilo. Ainda assegurar a confidencialidade e a privacidade; assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e o participante da pesquisa. Devido a pandemia da covid-19

Joelita de Alencar Fonseca Santos

serão realizadas todas as medidas de biossegurança do ambiente de coleta de dados, dessa forma o risco de contaminação será minimizado. Risco físico: na prevenção da contaminação serão rigorosamente obedecidos os princípios de biossegurança, o uso dos equipamentos de proteção individual como máscara, gorro, óculos de proteção, jaleco e luvas e produtos utilizados com o prazo de validade. Para minimizar o risco baixo de dor será explicado aos voluntários que os testes com monofilamentos Semmes-Weinstein e o de sensibilidade térmica poderão causar breve dor e sensibilidade local e serão executados em local reservado e confortável para amenizar os desconfortos. É garantido o anonimato e sigilo quanto aos dados coletados.

A pesquisa terá como benefício o conhecimento da comunidade acadêmica e disseminação da pesquisa em âmbito internacional para benefício dos pacientes com pé diabético.

O motivo deste convite é que o (a) Sr. (a) se enquadra nos critérios de inclusão: Os critérios de inclusão da pesquisa: pacientes diagnosticados com DM tipo I e tipo II com neuropatia periférica diabética, pacientes com alterações sensoriais, dor em queimação com formigamento em uma ou ambas as extremidades inferiores, faixa etária entre 30 - 70 anos com neuropatias DM e descontinuidade de no máximo 3 aplicações. O (A) Sr. (a) poderá deixar de participar da pesquisa nos casos em que forem observados os seguintes critérios de exclusão: pés com ulceração, pacientes com complicações graves da DM, outras deficiências neurológicas que não é diabetes, disfunções da tireóide, gravidez, implante metálico, abuso de drogas, câncer e cadeirantes.

Para participar deste estudo o (a) Sr. (a) não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. O (A) Sr. (a) será esclarecido (a) sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar, retirando seu consentimento ou interrompendo sua participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido pelo pesquisador. O Comitê de Ética pode ser consultado para esclarecer dúvidas sobre aspectos éticos da pesquisa.

O pesquisador irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo e privacidade, sendo que em caso de obtenção de fotografias, vídeos ou gravações de voz os materiais ficarão sob a propriedade do pesquisador responsável. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. O (A) Sr. (a) não será

Fonte: de física, Tereza Cortez

identificado (a) em nenhuma publicação científica que possa resultar deste estudo. Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, na Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-brasileira - UNILAB, e a outra será fornecida a(o) Sr. (a). Caso ocorram danos decorrentes dos riscos desta pesquisa, o pesquisador assumirá a responsabilidade pelo ressarcimento e pela indenização.

Eu, _____, portador do CPF _____, nascido (a) em ____/____/_____, residente na cidade de _____, Estado _____, podendo ser contatado (a) pelo número telefônico () _____ e e-mail _____ fui informado (a) dos objetivos do estudo, intitulado: **“Eficácia da terapia a laser de baixa intensidade na prevenção de complicações em membros inferiores de pessoas com diabetes”** de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Concordo em participar do estudo e concordo que os materiais e as informações obtidas relacionadas à minha pessoa poderão ser utilizados em atividades de natureza acadêmico-científica, desde que assegurada a preservação de minha identidade. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar, se assim o desejar, de modo que declaro que concordo em participar desse estudo e recebi uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

CIDADE/ESTADO, _____ de _____ de _____.

Assinatura do participante

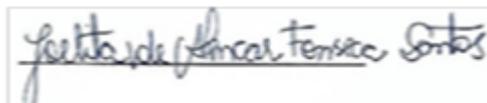
Assinatura do pesquisador

Contato para dúvidas:

Se os participantes tiverem dúvidas com relação ao estudo, direitos do participante, ou no caso de riscos relacionados ao estudo, você deve contatar a pesquisadora responsável do estudo ou membros de sua equipe: Joelita de Alencar Fonseca Santos, rua Regina Lopes, 1683, Ininga, Teresina-PI, CEP: 64049610, telefone celular: (86) 9 9414-4449 ou professor Dr. Thiago

Joelita de Alencar Fonseca Santos

Moura de Araújo, telefone celular: (85) 9 9917-0811 Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato: Comitê de Ética em Pesquisa do Campus da Liberdade na Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-brasileira – UNILAB, localizado no endereço: **Avenida da Abolição, 3, Centro. Redenção/ Ceará**
Telefone: (85)33321204.



Letícia de Almeida Fereira Santos

ANEXO A - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA DA UNILAB

UNIVERSIDADE DA
INTEGRAÇÃO
INTERNACIONAL DA
LUSOFONIA AFRO-



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DA TERAPIA A LASER DE BAIXA INTENSIDADE NA PREVENÇÃO DE COMPLICAÇÕES EM MEMBROS INFERIORES DE PESSOAS COM DIABETES

Pesquisador: Joélita de Alencar Fonseca Santos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 58279422.5.0000.5576

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DA INTEGRACAO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.468.569

Apresentação do Projeto:

Estudo clínico de método experimental, prospectivo de abordagem quantitativa que visa avaliar a eficácia de TLBI e ILBI nos aspectos quanto a sensibilidade tátil, dolorosa e térmica em pés de pacientes diabéticos.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a eficácia de TLBI e ILBI ("Intravascular Laser Irradiation Of Blood) nos aspectos quanto a sensibilidade tátil, dolorosa e térmica em pés de pacientes diabéticos

Objetivo Secundário:

- Realizar os testes de sensibilidade tátil em pé diabético neuropático no início do protocolo clínico de TLBI e ILBI
- Aplicar estímulo doloroso no início da aplicação do protocolo clínico de TLBI em pé diabético neuropático e ILBI na artéria radial.
- Aplicar teste de sensibilidade térmica no início da aplicação do protocolo clínico de TLBI em pé diabético neuropático e ILBI na artéria radial..
- Comparar do ITB no início e ao final da aplicação do protocolo clínico de TLBI e ILBI na artéria radial.

Endereço: Sala 13A, Bloco Administrativo II, Campus da Liberdade, Avenida da Abolição, nº 3, Centro
Bairro: Centro, Redenção **CEP:** 62.790-000
UF: CE **Município:** REDENCAO
Telefone: (85)3332-6190 **E-mail:** cep@unilab.edu.br

UNIVERSIDADE DA
INTEGRAÇÃO
INTERNACIONAL DA
LUSOFONIA AFRO-



Continuação do Parecer: 5.468.569

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Foi feita a descrição/análise crítica dos riscos e benefícios (individuais e coletivos) e das medidas destinadas a redução de possíveis desconfortos e de proteção de risco.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

-Na introdução constam referências relevantes sobre o objeto. Incluindo dados atualizados sobre a temática no decorrer do referencial teórico.

-Há justificativa plausível para a realização do estudo.

-Os objetivos estão adequados à proposta.

-Quanto à hipótese de pesquisa, são apresentadas: A terapia a laser de baixa intensidade e ILIB aliviarão os sintomas clínicos nos membros inferiores e melhorará a função nervosa em pacientes com neuropatia diabética periférica.

-A metodologia deixa evidente e a natureza da pesquisa: Estudo clínico de método experimental, prospectivo de abordagem quantitativa.

-Está claro o local de realização da(s etapas) pesquisa e qual a infraestrutura necessária.: Centro de Atenção Integral em Saúde (CAIS) na UNILAB.

-Está claro Qual a população e o número de participantes – justificado e com um plano de recrutamento.: A população é composta por indivíduos que convivem com DM e frequentam assiduamente o serviço para consultas. Iremos informar nos serviços de saúde situados na sede sobre a pesquisa e para a busca ativa de sujeitos, assim o estudo e seus objetivos serão explicados. A amostra será ocasional de acordo com a aceitação dos participantes no estudo, classificados conforme critérios pré-estabelecidos na presente pesquisa. Após aceitar a participação da pesquisa, o paciente assinará o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE.

-Há critérios de inclusão e exclusão.

-Estão [claros] os tópicos relativos à como se dará a coleta dos dados (procedimentos) / O instrumento de coleta de dados está anexo ao projeto e é adequado a proposta.

-A forma de tratamento dos dados coletados: Para as análises de dados, associações e comparações serão utilizados os testes Mann-Whitney e teste de Friedman, respectivamente, para as variáveis ordinais e as variáveis categóricas da pesquisa e utilizará o nível de significância de 5% com nível de

Endereço: Sala 13A, Bloco Administrativo II, Campus da Liberdade, Avenida da Abolição, nº 3, Centro
Bairro: Centro, Redenção **CEP:** 62.790-000
UF: CE **Município:** REDENCAO
Telefone: (85)3332-6190 **E-mail:** cep@unilab.edu.br

UNIVERSIDADE DA
INTEGRAÇÃO
INTERNACIONAL DA
LUSOFONIA AFRO-



Continuação do Parecer: 5.468.569

confiança de 95%.

-Está determinado o desfecho primário da pesquisa/resultados esperados.

-O projeto possui cronograma adequado à proposta apresentada, sendo o mesmo cronograma lançado na plataforma Brasil, no projeto e no anexo, respeitando o período de tramitação do protocolo no CEP/UNILAB.

-O orçamento está presente e esclarece o responsável pelas despesas e/ou a fonte de financiamento da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Todos os Termos de apresentação obrigatória foram anexados corretamente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências ou inadequações éticas.

Considerações Finais a critério do CEP:

1- O CEP precisa deixá-los cientes da necessidade futura de postar na Plataforma Brasil, o relatório de pesquisa Parciais e final (Res. 466/12, conforme a qual II.19 - relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados; II.20 - relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;) ou apenas o relatório final (Resolução 510/2016, conforme a qual o pesquisador deve apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção).

2- Salienta-se que todas estas exigências estão respaldadas nas recomendações que a Comissão Nacional de ética em Pesquisa fornece aos CEPs locais.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1935435.pdf	24/05/2022 21:16:42		Aceito
Outros	termo_de_fiel_depositario.pdf	24/05/2022 21:14:06	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
Outros	declaracaodeonuss.docx	23/05/2022 22:11:58	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
Projeto Detalhado	Projeto_DE_PESQUISAs.docx	23/05/2022	Joelita de Alencar	Aceito

Endereço: Sala 13A, Bloco Administrativo II, Campus da Liberdade, Avenida da Abolição, nº 3, Centro
Bairro: Centro, Redenção **CEP:** 62.790-000
UF: CE **Município:** REDENCAO
Telefone: (85)3332-6190 **E-mail:** cep@unilab.edu.br

UNIVERSIDADE DA
INTEGRAÇÃO
INTERNACIONAL DA
LUSOFONIA AFRO-



Continuação do Parecer: 5.468.569

/ Brochura Investigador	Projeto_DE_PESQUISAs.docx	22:09:31	Fonseca Santos	Aceito
Outros	termos_de_consentimento.pdf	23/05/2022 22:05:08	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
Outros	declaracaodeonus.docx	23/05/2022 21:55:17	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termos_de_consentimento.pdf	29/04/2022 11:41:35	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
Outros	termo_de_anuencia.pdf	29/04/2022 11:40:17	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
Outros	carta_de_compromisso.pdf	29/04/2022 09:44:50	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
Outros	termo_de_confidencialidade.pdf	29/04/2022 09:38:52	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
Outros	carta_de_encaminhamento.pdf	29/04/2022 09:32:11	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
Outros	curriculo2.pdf	29/04/2022 09:23:07	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
Outros	curriculos1.pdf	29/04/2022 09:21:30	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	28/04/2022 19:58:25	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	28/04/2022 19:50:29	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	28/04/2022 16:45:37	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

REDENCAO, 14 de Junho de 2022

Assinado por:

EMANUELLA SILVA JOVENTINO MELO
(Coordenador(a))

Endereço: Sala 13A, Bloco Administrativo II, Campus da Liberdade, Avenida da Abolição, nº 3, Centro
Bairro: Centro, Redenção **CEP:** 62.790-000
UF: CE **Município:** REDENCAO
Telefone: (85)3332-6190 **E-mail:** cep@unilab.edu.br