



**UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA
AFROBRASILEIRA - UNILAB
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

JOELITA DE ALENCAR FONSECA SANTOS

**EFICÁCIA DA TERAPIA A LASER DE BAIXA INTENSIDADE NA PREVENÇÃO
DE COMPLICAÇÕES EM MEMBROS INFERIORES DE PESSOAS COM
DIABETES**

**REDENÇÃO – CE
2023**

JOELITA DE ALENCAR FONSECA SANTOS

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

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Linha de Pesquisa: Tecnologias em Saúde no cenário dos países Lusófonos.

Orientador: Prof. Dr. Thiago Moura de Araújo

REDENÇÃO – CE

2023

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

Santos, Joelita de Alencar Fonseca.

F237e

Eficácia da terapia a laser de baixa intensidade na prevenção de complicações em membros inferiores de pessoas com diabetes / Joelita de Alencar Fonseca Santos. - Redenção, 2023.
97fl: il.

Dissertação - Curso de Mestrado Acadêmico em Enfermagem, Programa de Pós-graduação em Enfermagem, 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. I. Título

CE/UF/BSCA

CDD 616.462

AGRADECIMENTOS

A Deus que sempre esteve comigo e nunca permitiu que eu desistisse dos meus sonhos.

As minhas filhas Carla Giovanna de Alencar F. Cipriano e Ana Beatriz de Alencar F. Cipriano que sempre me apoiaram nos meus estudos e sempre foram compreensivas com minha ausência em casa devido ao trabalho.

A minha mãe Maria Elita Tavares de Alencar Santos por sempre me incentivar a crescer e prosperar na vida e me proporcionar condições para realização dos meus desejos.

Professor Dr. Thiago Moura de Araújo, obrigada pela confiança e carinho com que me recebeu na UNILAB e na sua terra natal, obrigada por nos ensinar na prática suas experiências em tratamento de feridas. Obrigada por dedicar seu tempo na docência e atender os pacientes carentes da cidade de Redenção – CE no CAIS. A UNILAB tem sorte por ter um professor como você.

A todos os funcionários responsáveis pelo funcionamento do Centro de Atenção Integral a Saúde – CAIS, principalmente a Jéssica Gadelha Reges e Antônia Régia Cosme de Freitas que me acolheram com muito carinho na instituição e em suas residências.

Em nome do João Wesley da Silva Galvão queria agradecer aos colegas da graduação em enfermagem da UNILAB que foram selecionados para auxiliar na coleta de dados, todos renunciaram suas férias com suas famílias para que esse trabalho fosse concretizado. Obrigada a todos!

Agradecer ao Paulo Régis Uchôa Gomes, técnico de enfermagem da cidade de Redenção no Ceará que me acolheu no seu trabalho na atenção básica em saúde por vários momentos e me auxiliou na seleção dos pacientes para coleta de dados.

Todos os professores do Programa de Pós-graduação em Enfermagem da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (UNILAB), que contribuíram para a minha formação profissional, os quais transmitiram seus conhecimentos.

Aos professores doutores da banca, por aceitarem participar como membros da minha banca de mestrado, bem como pelas suas contribuições para a versão final dessa dissertação. Todos os participantes do município de Redenção – CE, que aceitaram contribuir com a pesquisa.

Dedico este trabalho a toda minha
família e a Deus que sempre
formaram meus alicerces para
concretização das minhas
realizações.

RESUMO

A terapia a laser de baixa intensidade e a irradiação do laser de modo intravascular são tratamentos adjuvantes nas complicações dos pés em pessoas com diabetes. O objetivo dessa pesquisa foi avaliar o protocolo de TLBI e ILBI nos aspectos quanto à sensibilidade tátil, dolorosa e térmica em pés de pessoas que convivem com diabetes. Trata-se de ensaio clínico randomizado, prospectivo desenvolvido no Centro de Atenção Integral a Saúde de Redenção - Ceará. Os participantes selecionados foram divididos em três grupos randomizados por sorteio: Grupo Controle (placebo), Grupo TLBI (tratado com TLBI) e Grupo TLBI + ILIB: (Tratamento TLBI + ILIB). Um formulário foi aplicado para cada participante no primeiro dia de intervenção clínica como perfil sociodemográfico, perfil clínico, exame físico, avaliação neurológica do pé diabético, rastreamento do pé neuropático, aplicação da escala de dor, testes de sensibilidade térmica, tátil e dolorosa. Nas etapas seguintes, os grupos foram avaliados com os testes de sensibilidade térmica, tátil e dolorosa e aplicação de escala virtual analógica de dor a cada 03 aplicações do protocolo clínico no 1º, 7º, 13º, 19º e 23º dia. No total foram 12 aplicações durante 23 dias de TLBI e ILBI com intervalo de 48 horas entre uma aplicação e outra. No último dia de aplicação do protocolo clínico foi realizado todos os testes de sensibilidade, avaliação da dor neuropática e rastreamento neuropático com o Michigan Neuropathy Screening Instrument. Em relação a dor leve utilizando a escala virtual analógica, a partir do segundo e terceiro momento aumentou e atingiu índices de 88,5% e 96% no quarto e quintos momentos. Na sensibilidade dolorosa a dor intensa chegou a 73,1% no quinto momento, não houve diferença com a aplicação dos protocolos clínicos. Porém, houve melhora em relação a aplicação do protocolo clínico na sensibilidade térmica, no quinto momento 30,8% não tiveram alteração de sensibilidade e 42,3% apresentaram alteração com a utilização dos protocolos clínicos e as alterações ocorreram mais na região plantar lateral+ medial. Na sensibilidade tátil, não houve melhora da neuropatia diabética com uso dos protocolos clínicos utilizando os monofilamentos, assim, o quinto e último momento finalizou com 100% dos participantes “não sentiram o toque no pé”. No rastreamento neuropático, comparação em relação ao início e ao final foi ($P < 0,004$) e o grupo TLBI + ILIB foi melhor que o grupo TLBI. Por fim, na comparação intergrupo na dor neuropática, o grupo TLBI com base no teste de Friedman ($p < 0,007$). os protocolos clínicos aplicados nos grupos TLBI e TLBI + ILIB foram eficazes para melhora dos sinais e sintomas da dor neuropática, bem como, melhora da sensibilidade térmica, todavia, não houve melhora nos testes de sensibilidade tátil e dolorosa.

Palavras-Chaves: Diabetes mellitus. neuropatia diabética. Terapia a laser.

ABSTRACT

Low intensity laser therapy and intravascular laser irradiation are coadjuvant treatments for foot complications in people with diabetes. The aim of this research was to evaluate the protocol of TLBI and ILBI in aspects related to tactile, painful and thermal sensitivity in feet of people living with diabetes. This is a prospective randomized clinical trial developed at the Centro de Atenção Integral a Saúde de Redenção - Ceará. The selected participants were divided into three randomized groups: Control Group (placebo), TLBI Group (treated with TLBI) and TLBI + ILIB Group: (TLBI + ILIB treatment). A form was applied for each participant on the first day of clinical intervention as sociodemographic profile, clinical profile, physical examination, neurological assessment of diabetic foot, neuropathic foot screening, application of pain scale, thermal, tactile and pain sensitivity tests. In the following steps, the groups were evaluated with the thermal, tactile, and pain sensitivity tests and application of the virtual analog pain scale every 03 applications of the clinical protocol on the 1st, 7th, 13th, 19th, and 23rd day. In total there were 12 applications during 23 days of TLBI and ILBI with a 48-hour interval between each application. On the last day of the clinical protocol application all sensitivity tests, neuropathic pain assessment, and neuropathic screening using the Michigan Neuropathy Screening Instrument were performed. In relation to mild pain using the virtual analog scale, from the second and third moment it increased and reached indexes of 88.5% and 96% in the fourth and fifth moments. In pain sensitivity, severe pain reached 73.1% in the fifth moment; there was no difference with the application of the clinical protocols. However, there was an improvement in relation to the application of the clinical protocol in thermal sensitivity; at the fifth moment, 30.8% had no alteration in sensitivity and 42.3% presented alterations with the use of the clinical protocols, and the alterations occurred more in the lateral + medial plantar region. In tactile sensitivity, there was no improvement in diabetic neuropathy with the use of the clinical protocols using the monofilaments, thus, the fifth and last moment ended with 100% of the participants "did not feel the touch on the foot". In neuropathic tracking, comparison regarding the beginning and the end was ($P < 0.004$) and the TLBI + ILIB group was better than the TLBI group. Finally, in the intergroup comparison in neuropathic pain, the TLBI group based on Friedman's test ($p < 0.007$). the clinical protocols applied in the TLBI and TLBI + ILIB groups were effective in improving the signs and symptoms of neuropathic pain, as well as, improving thermal sensitivity, however, there was no improvement in the tactile and sensitivity tests.

Key Words: Diabetes mellitus. diabetic neuropathy. Laser therapy.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Protocolos que comprovam a eficácia da TLBI na melhoria da sensibilidade	19
Quadro 2 - Protocolo de ILIB para neuropatia diabética	22
Quadro 3 - Densidade demográfica, população residente em 2010 e população estimada em 2017, conforme dados colhidos pelo último censo demográfico populacional do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE	27
Quadro 4 - Testes que foram realizados para avaliação do pé neuropático	29

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Caracterização do perfil sociodemográfico e clínico de indivíduos que convivem com DM e frequentam assiduamente o serviço para consultas	37
Tabela 2 - Caracterização da avaliação de acompanhamento entre os momentos de indivíduos que convivem com DM e frequentam assiduamente o serviço para consultas	43
Tabela 3 - Análise de comparação pareada entre o rastreamento de neuropatia de indivíduos que convivem com DM e frequentam assiduamente o serviço para consultas	49
Tabela 4 - Análise de comparação pareada entre o rastreamento de neuropatia de indivíduos que convivem com DM e frequentam assiduamente o serviço para consultas	51
Tabela 5 - Avaliação da avaliação da dor neuropática entre os momentos de indivíduos que convivem com DM e frequentam assiduamente o serviço para consultas	53
Tabela 6 - Avaliação Post Roc da avaliação da dor neuropática entre os momentos de indivíduos que convivem com DM e frequentam assiduamente o serviço para consultas.....	53
Tabela 7 - Avaliação da avaliação da dor neuropática entre os momentos de indivíduos que convivem com DM e frequentam assiduamente o serviço para consultas	54
Tabela 8 - Avaliação Post Roc da avaliação da dor neuropática entre os momentos de indivíduos que convivem com DM e frequentam assiduamente o serviço para consultas.....	54

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADA	American Diabetes Association
ATP	adenosina trifosfato
CuZn	Superóxido Dismutase
DM	Diabetes mellitus
EVA	Escala virtual analógica
ILIB	Intravascular laser irradiation of blood
GaAlInP	diodos laser emissores de superfície no plano
J/CM ²	Densidade de Energia
MID	Membro inferior direito
MIE	Membro inferior esquerdo
TLBI	Terapia a laser de baixa intensidade
OMS	Organização Mundial da Saúde
NPD	Neuropatia periférica diabética
NM	Nanómetro

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	OBJETIVOS	16
3	REFERENCIAL TEÓRICO	17
3.1	Terapia a laser de baixa intensidade.....	17
3.2	Intravascular laser irradiation of blood.....	20
3.3	Neuropatias diabéticas.....	22
4	MÉTODO	26
4.1	Tipo de estudo.....	26
4.2	Local e período da pesquisa.....	26
4.3	População e amostra.....	27
4.4	Critérios de seleção dos participantes da pesquisa.....	27
4.5	Procedimentos de coleta de dados.....	28
4.6	Protocolo de intervenção clínica.....	30
4.7	Análise de dados.....	35
4.8	Princípios éticos da pesquisa.....	35
5	RESULTADOS	37
5.1	Caracterização dos participantes.....	37
5.1.1	Caracterização clínica.....	39
5.2	Caracterização da distribuição dos resultados do exame físico de indivíduos que convivem com DM.....	40
5.3	Caracterização dos momentos de avaliação de dor e de sensibilidade no pé neuropático.....	43
5.4	Comparação do rastreamento neuropático intergrupos e no início e no final do protocolo clínico.....	49
5.5	Avaliação dos momentos na dor neuropática.....	52
6	DISCUSSÃO	55
7	CONCLUSÃO	66
	REFERÊNCIAS	68
	APÊNDICE A – Formulário.....	84
	APÊNDICE B - Procedimentos operacionais.....	89
	APÊNDICE C - Acompanhamento de dias.....	91
	APÊNDICE D - Termos de consentimento livre e esclarecido.....	92
	ANEXO A - Parecer do comitê de ética da UNILAB.....	105

1. INTRODUÇÃO

A neuropatia diabética periférica - NPD é tradicionalmente dividida em neuropatia de fibras grandes e pequenas e afeta aproximadamente 6-34% de todos os pacientes com Diabetes mellitus - DM. A dor induzida pela NPD reduz a qualidade de vida e dificulta as atividades diárias das pessoas com diabetes (RØIKJER; MØRCH; EJSKJAER, 2021; IDF, 2021).

Portanto, a NPD é caracterizada por aumento na gravidade da dor, deficiências na sensação tátil e proprioceptiva, sensação de vibração e controle postural inadequado. A polineuropatia simétrica distal é a forma mais comum de neuropatia diabética e nenhum tratamento específico foi capaz de prevenir ou reverter completamente a progressão da doença (SHANB *et al.*, 2020).

Assim, a hiperglicemia e a dislipidemia são os principais contribuintes para o surgimento da neuropatia diabética em pessoas com diabetes tipo 1 e tipo 2, dessa forma, o controle glicêmico adequado é o principal alvo terapêutico para seu tratamento, bem como, os anticonvulsivantes, antidepressivos, opioides e capsaicina tópica são comumente administrados para tratar a NPD (CHANG; YANG, 2023).

Quanto à etiopatogenia, as neuropatias podem ser classificadas como neuropática, isquêmica e mista. Geralmente, os sintomas são dor em queimação, aguda e incômoda com várias intensidades de dor ou ardência, parestesia e astenia nos pés. Também, pode apresentar perda progressiva da sensibilidade, perda da sensação protetora, fluxo sanguíneo insuficiente, alteração da biomecânica dos pés e dos dedos (ADA, 2021).

O diagnóstico precoce das alterações neuropáticas decorrentes da DM, associado ao cuidado com os pés e adesão ao tratamento adequado pode prevenir complicações como ulcerações e amputações (BALDASSARIS; MARTÍNEZ, 2020). Para prevenir as complicações neuropáticas, a American Diabetes Association (ADA, 2021) recomenda que pessoas com DM realizem os exames dos pés anualmente, facilitando, assim, a identificação dos fatores de risco presentes.

Segundo Silva *et al.*, (2017), o enfermeiro deve ser o responsável em rastrear os pacientes com diabetes por meio da anamnese e coleta de dados, bem como inspecionar os pés em busca de reduzir os riscos de ulceração e amputação dos membros. A avaliação permite o diagnóstico precoce da neuropatia que quando tratado de forma eficaz pode proporcionar melhoria da qualidade de vida das pessoas com diabetes. Dessa forma é importante que o enfermeiro promova a educação continuada, ressaltando o autocuidado, o controle do nível glicêmico e orientações para alimentação saudável.

Outra competência do enfermeiro é a utilização de novas técnicas e tecnologias como o laser, Light Emitting Diode - LED, terapia por pressão negativa, eletroterapia, entre outras, mediante capacitação. Atualmente, dentre os tipos de intervenções tecnológicas mais usados está a laserterapia como uma prática adjuvante que ainda requer ser explorada pelo profissional enfermeiro, tanto em pesquisas como na prática clínica (LUCENA *et al.*, 2021).

Portanto, a laserterapia foi utilizada nesse estudo como opção para reduzir a neuropatia diabética e prevenir as complicações em pessoas com DM. A Terapia a Laser de baixa Intensidade (TLBI) é uma tecnologia que tem demonstrado efeitos positivos sobre o estímulo de atividades de células envolvidas no processo de reparo de feridas, regeneração neuronal e no controle da dor. A ação do laser se baseia na absorção de luz pelos tecidos, induzindo modificações no metabolismo celular (MARTINS *et al.*, 2015).

O emprego de TLBI se expandiu para incluir várias condições de tratamento, como processos neurológicos, lesão em tecidos moles, lesões musculoesqueléticas, doenças dentárias e dermatológicas (GAGNON *et al.*, 2016). Por conseguinte, a terapêutica da TLBI tem bom custo/benefício, indolor, sem efeitos colaterais e é um procedimento não invasivo que pode ser utilizado em ambulatórios de serviços de saúde que ofereçam cuidado de enfermagem a pacientes com pé diabético (LIN *et al.*, 2021).

A TLBI, também, possui efeitos semelhantes aos de medicações anti-inflamatórias não esteroidais (AINEs) devido à inibição da concentração de prostaglandina ES2, cicloxigenase 2 e histamina, com a alteração da produção de citosinas inflamatórias, induzindo o aumento do fluxo sanguíneo local e promovendo a liberação e remoção de substâncias relacionadas à dor (MATOS *et al.*, 2021).

Estudo de revisão sistemática e metanálise evidenciou que a TLBI alivia os sintomas clínicos e melhora a função nervosa em pacientes com neuropatia diabética periférica (MOSCA *et al.*, 2021; LIN L.*et al.*, 2021). Shanb A. *et al.* (2020) corrobora o uso da TLBI como uma nova modalidade terapêutica para pacientes com neuropatia periférica diabética, assim como atesta a sua eficácia no reparo de danos nos nervos.

Outra medida terapêutica importante é o *Intravascular Laser Irradiation Of Blood* (ILIB) que consiste na aplicação de feixes de luz na artéria radial, que pode ser utilizada no tratamento de doenças do sistema respiratório, doenças inflamatórias, doenças do sistema vascular periférico, processo de reparo tecidual, além do diabetes e suas complicações (MENEZES *et al.*, 2021).

O ILIB promove diminuição da agregação plaquetária e vasodilatação, tem efeito antioxidante, por meio da estimulação da enzima CuZn Superóxido Dismutase, que é o

principal componente do sistema antioxidante endógeno. Também é eficaz no tratamento das alterações vasculares, responsáveis pela maioria das complicações que ocorrem no diabetes. Estudo realizado em pacientes com neuropatia diabética demonstrou que a terapia com ILIB foi eficaz na redução da dor e na melhoria da qualidade de vida (LEAL *et al.*, 2020).

Na terapêutica com TLBI e ILIB são indispensáveis, para definir o protocolo de irradiação, os parâmetros como comprimento de onda, densidade de energia, densidade de potência, área de feixe, tempo de irradiação, modo e número de aplicações (MENEZES *et al.*, 2021; LIN *et al.*, 2021).

Diante dos benefícios apresentados da TLBI e ILIB surgiu como objeto de estudo a avaliação da eficácia terapêutica da TLBI e ILIB em sensibilidade tátil, dolorosa e térmica do paciente com pé neuropático.

A atuação da enfermagem nestes procedimentos torna o estudo relevante, pois conforme a Resolução nº 568/2018 do Conselho Federal de Enfermagem – COFEN, os enfermeiros são regulamentados para ter consultórios e clínicas de enfermagem e conforme a Resolução do COFEN nº 581/2018, os enfermeiros podem se especializar em Enfermagem Dermatológica e Estética. Dessa forma, o enfermeiro pode ter habilidades em TLBI e ILIB para atuar em procedimentos dermatológicos e assim tratar complicações neuropáticas diabéticas e outras afecções crônicas.

Além disso, 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.

Os países lusófonos agregam aspectos culturais e comportamentais que colocam em risco o aumento de pessoas com DM e suas complicações. De acordo com a Federação Internacional de Diabetes (2021), 24 milhões de adultos na faixa etária de 20 a 79 anos convivem com diabetes em regiões da África e estima-se que até 2030 aumente para 33 milhões.

Por conseguinte, o Serviço de Saúde Nacional Português (2017) define DM como um problema global de saúde pública e destaca a prevalência de pessoas com DM e consequentemente passarão pelos mesmos riscos e agravos que os indivíduos brasileiros. Em destaque para os países da língua portuguesa, Brasil, Portugal, Angola, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Moçambique, São Tomé e Príncipe, a prevalência da DM vem aumentando consideravelmente, principalmente no Brasil, que já descreve bem as complicações da população com diabetes e a urgência em tecnologias para diminuir os riscos de amputações e complicações micro e macro vasculares.

A presente pesquisa foi importante por utilizar as tecnologias em saúde em prol da prevenção das complicações neuropáticas. Portanto, a profissão de enfermagem deve se empoderar dessas terapêuticas inovadoras para tratamento de feridas, afecções de pele e estéticas. A enfermagem é uma profissão dinâmica e o enfermeiro deve realizar imersão a novos conhecimentos tecnológicos e científicos para aprimorar seu ofício.

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 em um curto prazo de tempo.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral:

- Avaliar a eficácia de TLBI e ILBI nos aspectos quanto a sensibilidade tátil, dolorosa e térmica em pés de pacientes diabéticos

2.2 Objetivos Específicos:

- Avaliar os testes de sensibilidade tátil, dolorosa e térmica em pé diabético neuropático no primeiro momento da aplicação do protocolo clínico de TLBI em pé diabético neuropático e ILBI na artéria radial.
- Comparar os estímulos de sensibilidade tátil, dolorosa e térmica entre os cinco momentos de aplicação do protocolo clínico.
- Avaliar a dor neuropática entre os cinco momentos da aplicação do protocolo clínico de TLBI em pé diabético neuropático e ILBI na artéria radial.
- Verificar o rastreamento do pé neuropático de acordo com *Michigan Neuropathy Screening Instrument* no início e final do protocolo clínico.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Terapia a laser de baixa intensidade

O termo “Laser” é originário da abreviação *Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation* – Amplificação de Luz por Emissão Estimulada de Radiação – sendo classificado em laser de baixa intensidade ou alta intensidade. Lasers de baixa intensidade são geralmente utilizados em processos de reparo tecidual, tais como traumatismos musculares, processos neurológicos, ósseos, articulares, doenças dentárias e dermatológicas e lesões de tecido mole (MARTINS *et al.*, 2015; GAGNON *et al.*, 2016; MUSSTAF; JENKINS; JHA, 2019), enquanto os de alta intensidade são utilizados em processos cirúrgicos com a função de corte e coagulação de tecidos (LINS *et al.*, 2011).

De acordo com Bale, Roy e Meals (2010), a TLBI se torna uma importante ferramenta por ser indolor, não invasiva e apresentar bom custo/benefício. Sua indicação tem sido realizada em casos síndrome de túnel do carpo, artrites reumáticas, osteoartrites e cicatrização de tecidos moles e duros.

A TLBI tem sido bastante utilizada na área biomédica, na engenharia, na medicina humana e veterinária, objetivando modular o processo de reparo tecidual e regeneração neural (SANTUZZI *et al.*, 2011; ANDRADE; CLARK; FERREIRA, 2014). Tem sido aplicada clinicamente desde os primeiros casos de sucesso relatados por Mester *et al.* em 1971, e outros diversos autores. Os estudos demonstram resultados relevantes obtidos após o uso experimental e clínico da TLBI, destacando-se aceleração do processo de cicatrização de feridas, alívio da dor, diminuição da resposta inflamatória, modulação do sistema imunológico bem como melhora da circulação sanguínea local e efeitos bactericidas (GAGNON *et al.*, 2016; BARBOSA *et al.*, 2020).

A modalidade de tratamento com TLBI ainda é questionada devido aos diversos protocolos de irradiação utilizados em pesquisas descritas na literatura. Entretanto, existem resultados benéficos da TLBI na cura de feridas (GAGNON *et al.*, 2016; BARBOSA *et al.*, 2020). Portanto, são indispensáveis para definir o protocolo de irradiação, os parâmetros como densidade de energia, densidade de potência e área de feixe, tempo de irradiação, modo e número de aplicações, entre outros. A densidade de energia, também denominada dose, é um dos parâmetros mais variáveis, entre 0,04 e 30J/cm² (ANDRADE; CLARK; FERREIRA, 2014; SOUSA; BATISTA, 2016).

Tendo em vista que não existe um protocolo definido de TLBI para tratamento das lesões nervosas, é necessário investigar os efeitos de uma dose-resposta para determinar uma terapêutica segura e eficaz. Em estudo realizado com lesão de nervo isquiático em rato, a TLBI promoveu uma melhora funcional e morfométrica após realização da neurografia término-terminal do nervo isquiático (BERNARDO, 2018).

O comprimento de onda do laser He-Ne de 632,8nm é a melhor indicação para úlceras, herpes, regeneração nervosa e cicatrização de lesões abertas (RIBEIRO *et al.*, 2011). Com laser GaAlInP, comprimento de onda de 658nm, 10 mW de potência e dose de 6J/cm², foi possível inferir que aplicações quase que imediatas e diárias de laser favorecem o processo regenerativo do nervo ciático submetido ao estrangulamento (BUERGER *et al.*, 2019).

Andreo *et al.*, 2017, em uma revisão sistemática concluíram que tanto a luz de espectro vermelho quanto o infravermelho têm efeitos positivos no processo de reparo neuromuscular com melhora funcional e morfológica. Outro estudo com laser de diodo 650nm com uma potência de saída de 25 mW e dose de 10 J/cm² foi capaz de acelerar a taxa de recuperação de nervos periféricos lesados em animais (AKGUL; GULSOY; GULCUR, 2014).

Pode-se afirmar que a TLBI previne a formação de edema, bem como atua na preservação de tecidos e nervos adjacentes ao local da lesão (CARVALHO *et al.*, 2016). Após sua aplicação, observa-se como resposta a ativação dos macrófagos, aumento da proliferação dos linfócitos, levando ao aumento da fagocitose, aumento da secreção de fatores de crescimento de fibroblasto e intensificação da reabsorção tanto da fibrina quanto do colágeno. Essa ação contribui para elevar a quantidade de tecido de granulação e redução da área de ferida cutânea, tanto em animais quanto em humanos (ANDRADE; CLARK; FERREIRA, 2014).

Segundo Martins *et al.*, 2015, há evidências que a TLBI aumenta a respiração mitocondrial e os níveis de adenosina trifosfato (ATP) de células em culturas isoladas. Outros estudos têm demonstrado que o estímulo da luz laser leva a alterações transitórias no nível de cálcio citoplasmático e auxilia na síntese de proteínas reguladoras. Essas modificações contribuem para o estímulo da proliferação celular que são benéficas para o restabelecimento do tecido conjuntivo durante a reparação tecidual e regeneração neural.

Portanto, o tratamento com o laser promove uma recuperação funcional significativa devido a quantidade de tecido conectivo, pois aumenta o número de fibroblasto no local da lesão e o de axônios mielinizados acelerando a condução nervosa, conseqüentemente, acelera a cura e recuperação do trofismo muscular (SENE *et al.*, 2013). Lin L. *et al.* (2021) corroboram que a TLBI pode produzir estimulação biológica do sistema nervoso e melhorar a função do tecido neurológico danificado e assim reduzir a inflamação.

Lins *et al.* (2011) afirmaram que a TLBI na região vermelha do espectro eletromagnético, com comprimento de onda próximo a 630nm é efetiva na cicatrização de feridas. Segundo Piva *et al.* (2011) a dose pode ser definida como a quantidade de radiação oferecida ao tecido. Portanto, a dose ideal deve ser baseada em estudos de sucesso realizados em laboratório, que permitem definir a dose de acordo com o tecido a ser irradiado, tempo de irradiação e tamanho da área lesada.

A TLBI atinge grande profundidade de penetração no tecido humano, por influência da potência e do comprimento de onda, ativando fotorreceptores específicos para induzir processos de cura biológica em tecidos mais profundos, bem como estimular uma variedade de fatores de crescimento, ativando a síntese de ATP e de colágeno (BALE; ROY; MEALS, 2010).

A TLBI, ainda, possui efeitos semelhantes aos de medicações anti-inflamatórias não esteroidais (AINEs) devido à redução dos níveis de prostaglandina E₂, ciclooxigenase e histamina, bem como alteração na produção de citocinas inflamatórias, induzindo ao aumento do fluxo sanguíneo local e promovendo a liberação e remoção de substâncias relacionadas à dor (PIVA *et al.*, 2011).

Estudo prospectivo e experimental utilizou o TLBI, dose 830nm e 30mW, no tratamento pós-operatório de síndrome do túnel do carpo, o grupo que receber TLBI teve o menor número de pacientes queixosos no pós-operatório em relação ao grupo controle. Ao fim do tratamento, no grupo TLBI, 29,41% dos pacientes apresentavam eletroneuromiografia alterada, enquanto no grupo controle foram 63,64% dos pacientes após seis meses (ALVES; ARAÚJO, 2011). A seguir o quadro 1 apresenta estudos realizados com protocolos que comprovam a eficácia da TLBI na melhoria da sensibilidade.

Quadro 1 - Protocolos que comprovam a eficácia da TLBI na melhoria da sensibilidade. Redenção, CE, 2023.

Título	Autor	Protocolo de TLBI	Resultados
The Efficacy of Adding Electromagnetic Therapy or Laser Therapy to Medications in Patients with Diabetic Peripheral Neuropathy	SHANB <i>et al.</i> , 2020.	850nm, 5,7 J/cm ² por 30 minutos/sessão, 2 vezes/semana	Mostraram aumentos significativos nas velocidades e amplitudes de condução dos nervos fibular e sural com laserterapia
Avaliação dos efeitos da fotobiomodulação (808nm) na dor e na qualidade de vida de pacientes com neuropatia diabética	LEAL <i>et al.</i> , 2022	comprimento de onda, 808nm; potência 100mW densidade de energia, 12 J / cm ² , emissão contínua	A fotobiomodulação a laser é eficaz na redução significativa da dor e na melhoria da qualidade de vida de pacientes com neuropatia diabética.
Clinical effectiveness of low-level laser treatment on peripheral	FALLAH <i>et al.</i> , 2017	660 – 860 nm, potência de radiação de 20-250 mw, densidade de	TLBI pode melhorar a função sensorial em pacientes com neuropatia

somatosensory neuropathy		energia de 0,45-70 J/cm ² .	somatosensorial periférica. Os parâmetros de tratamento a laser são variados e não recomendam um protocolo específico
Effectiveness and safety of low-level laser therapy in diabetic peripheral neuropathy: a protocol for a systematic review and meta-analysis	LIN <i>et al.</i> , 2021	Revisão sistemática e metanálise	comprimentos de onda de 780-860nm ou 904nm são recomendados para o tratamento de pacientes com artrite. TLBI com uma dose de 6 J/cm ² foi mais eficaz do que a dose de 3 J/cm ² para o tratamento da osteoartrite do joelho.

Fonte: dados da pesquisa.

Diante do exposto em pesquisas, a TLBI é um excelente coadjuvante para o processo de reparo tecidual e regeneração nervosa periférica, apesar de não ter um protocolo específico para tratamento de regeneração sensorial. O protocolo criado de TLBI neste estudo foi baseado em um compilado de pesquisas realizadas encontrados na literatura. Espera-se que a terapêutica utilizada neste estudo auxilie na melhoria das neuropatias diabéticas periférica.

3.2 Intravascular laser irradiation of blood

A terapia por meio do ILIB (do inglês “*Intravascular Laser Irradiation of Blood*”), também chamada de laserterapia ou terapia de fotobiomodulação, mostrou promover efeitos sistêmicos devido a resposta fotobiológica no interior das células. O ILIB emite uma radiação de baixa frequência e baixa energia que são capazes de se propagar pelo organismo e provocar ações benéficas (MENEZES *et al.*, 2021).

O ILIB tem sido estudado desde 1981 por cientistas soviéticos; foi desenvolvido para o tratamento de doenças cardiovasculares com evidências de propriedades reológicas do sangue e microcirculação, bem como redução da área de infarto, arritmias cardíacas e morte súbita (ISABELLA *et al.*, 2019). A terapia também é utilizada no tratamento de diabetes, hipertensão, hipercolesterolemia, endometriose, tratamentos odontológicos e estéticos (ABREU *et al.*, 2019).

Essa luz não ionizante ou infravermelho é aplicada por meio de uma pulseira onde a ponteira da caneta do laser fica acoplada e posicionada na artéria radial e realiza estímulos a nível sistêmico atuando na microcirculação, de modo que bons resultados são produzidos como ativação na produção de trifosfato de adenosina - ATP, óxido nítrico, reativas espécies de

oxigênio, alteração das bombas de sódio-potássio e canais de cálcio nas membranas celulares (KAZEMIKHOO N. *et al.*, 2016).

A técnica da terapia ILIB é considerada não invasiva, baixo custo/benefício, segura e indolor, dessa forma proporciona conforto ao paciente e ainda possui vários benefícios como propriedade anti-inflamatórias devido a inibição da ciclooxigenase, analgésicas e cicatrizantes em tecidos (LEAL *et al.*, 2020).

Inúmeros protocolos são utilizados na laserterapia, conforme estudo realizado os parâmetros ideais são comprimento de onda 633 - 685nm ou 780 - 830nm; densidade de energia, potência de saída de laser entre 10 e 150mW; dose, 2-3J/cm², e não mais do que 6J/cm² na superfície do tecido (ZECHA, *et al.*, 2016)

Estudo de revisão integrativa constatou que apesar dos diversos parâmetros e protocolos de utilização do ILIB, todos os estudos têm mostrado resultados satisfatórios no quadro clínico dos pacientes com doenças crônicas, principalmente com doenças coronárias e Diabetes mellitus do tipo 2. O ILIB mostrou-se eficaz em todos os sistemas orgânicos, apresentando alguns resultados positivos (TOMÉ *et al.*, 2020).

O ILIB tem efeitos anti-inflamatórios que melhoram a atividade imunológica do sangue, estabilidade no sistema hormonal, redução da glicemia, ação benéfica nas propriedades reológicas do sangue como viscosidade, fluidez e gases, incluindo vasodilatação, redução da agregação de trombócitos e melhor deformabilidade dos eritrócitos, assim resulta em um melhor suprimento de oxigênio e com isso uma diminuição na pressão parcial de dióxido de carbono, além disso pode contribuir para a aceleração do processo de reparo tecidual, melhora da hipóxia e normalização dos tecidos com aumento da síntese de ATP (ISABELLA *et al.*, 2019; LEAL *et al.*, 2020).

Estudo clínico comparativo com laser ILIB, com comprimento de onda de 405 e 632,8nm foram irradiados em paciente com diabetes tipo 2 para averiguar os níveis séricos de glicemia no sangue. Uma amostra de vinte e quatro pacientes diabéticos tipo 2 recebeu 14 sessões de ILIB com luzes azuis (405nm) e vermelhas (632nm). Os níveis séricos de glicemia no sangue diminuíram altamente após ILIB com as luzes vermelha e azul ($p < 0,0001$), mas não se encontrou diferença significativa entre as luzes vermelha e azul. (KAZEMIKHOO, ANSARI, 2015).

Outro estudo clínico utilizou a luz laser vermelha de 630nm, 1,5mW, modo contínuo, por via intravenosa por 30 min em 13 pacientes com diabetes tipo 2 e comparou-se suas amostras de sangue pela técnica de citometria de fluxo, antes e após ILBI. Os resultados mostraram que a terapia a laser pode ter um efeito benéfico para esses pacientes por meio da

redução da expressão de arginase e ativação da sintase do óxido nítrico. Pois isso aumenta a produção de óxido nítrico e vasodilatação, de forma que melhora a função vascular (KAZEMIKHOO *et al.*, 2016).

Em pacientes com neuropatia diabética, a terapia com ILIB apresentou níveis de dor mais baixos e uma melhor qualidade de vida em relação ao grupo controle (LEAL *et al.*, 2020). Em outro estudo realizado com animais com DM induzida, o ILIB teve melhora significativa dos níveis glicêmicos (SILVA *et al.*, 2022). A seguir o quadro 02 apresenta estudos realizados com protocolos de ILIB que têm comprovação para neuropatia diabética.

Quadro 2 - Protocolo de ILIB para neuropatia diabética. Redenção, CE, 2023.

Título	Autor	Protocolo	Resultado
Effect of Modified Laser Transcutaneous Irradiation on Pain and Quality of Life in Patients with Diabetic Neuropathy	LEAL <i>et al.</i> , 2020.	100mW, 660nm, 30 de 30 min	ILIB foi eficaz na redução da dor e na melhora da qualidade de vida em pacientes com neuropatia diabética.
Effect of irradiation with intravascular laser on the hemodynamic variables of hypertensive patients	ISABELLA <i>et al.</i> , 2019.	100mW, 660nm	ILIB pode biomodular fatores que estão intimamente relacionados à disfunção endotelial.

Fonte: dados da pesquisa.

Diante dos vários achados científicos, o ILIB mostra-se eficaz no manejo do DM, pois promove melhora da glicemia e da função vascular.

3.3 Neuropatia periférica diabética

A neuropatia periférica diabética (NPD) é uma das complicações crônicas mais comuns do DM e os sinais e sintomas estão relacionados à disfunção do nervo periférico em pessoas que convivem com diabetes após exclusão de outras causas. A prevalência de NPD entre as pessoas que convivem com DM é de aproximadamente 50%, e é a causa mais comum de neuropatia. Os mecanismos da NPD não são completamente esclarecidos, porém, envolvem principalmente a ativação da via do poli-ol, produtos finais de glicação avançada, dislipidemia, estresse oxidativo e ausência de fatores neurotróficos (LIN *et al.*, 2021).

O fato é que a hiperglicemia persistente ou as rápidas flutuações glicêmicas plasmáticas produzem inflamação intraneural, aumento da infiltração de macrófagos, aumento dos níveis de citocinas no nervo ciático e alterações degenerativas axonais da fibra nervosa

intraepidérmica. Também causa complicações microvasculares diabéticas por meio do mau funcionamento intracapilar e aumento das distâncias intercapilares para reduzir o transporte de nutrientes e, subsequentemente, em um microambiente endoneural hipóxico de longo tempo (TSENG *et al.*, 2023).

A polineuropatia simétrica distal constitui a forma clínica mais frequente da NPD, geralmente se desenvolve de maneira assintomática, uma vez que menos da metade dos pacientes apresenta algum tipo de sintoma neuropático, sendo na maioria das vezes sintomas sensitivos e aproximadamente 20% dos pacientes apresentam dor neuropática, isso implica em redução significativa da capacidade funcional e da qualidade de vida (PEDROSA *et al.*, 2019).

Dessa forma, a polineuropatia simétrica distal se desenvolve de maneira lenta, progressiva e simétrica. A princípio, os pacientes apresentam sintomas sensitivos e autonômicos com envolvimento eminentemente de fibras finas e com o tempo evolui com acometimento de fibras largas sensitivas e finalmente fibras motoras em seus estágios mais graves (GLENN; JABARI, 2020).

A maioria dos pacientes sintomáticos experimentam sintomas sensitivos positivos como parestesias e dor, mas, alguns podem apresentar ataxia propioceptiva e referem as sensações de dormência, formigamento, desequilíbrio e quedas, choques, picadas e principalmente queimação. Os sintomas se distribuem nas extremidades dos membros inferiores e pode evoluir para os membros superiores e os pacientes também relatam piora dos sintomas no período noturno. Esses sintomas geralmente são brandos, entretanto podem ser também intensos e incapacitantes (LEAL *et al.*, 2020).

Portanto, a neuropatia periférica diabética - NPD é diagnosticada por meio de cuidadosa avaliação da história clínica e detalhado exame físico dos pés. Utiliza-se a combinação dos sintomas da neuropatia, sinais clínicos e o eletro diagnóstico como testes eficientes para fins de diagnóstico (ZHENG *et al.*, 2015; VELASCO *et al.*, 2017).

No exame neurológico, averigua-se a presença de dormências distal nos segmentos, respostas exacerbadas aos estímulos táteis, sensibilidade exagerada a estímulos dolorosos, persistência da dor mesmo após a remoção do estímulo doloroso, como também pode evoluir para pouca ou ausência da sensibilidade profunda como a tátil, vibratória e propioceptiva. Além disso, quando existe comprometimento sensitivo de fibras grossas, observa-se pouca ou ausência de reflexos profundos, inicialmente no reflexo aquiliano, e pode encontrar arreflexia global nos casos gravemente acometidos (PEDROSA *et al.*, 2019).

Atualmente, o tratamento da NPD geralmente inclui tratamentos básicos, como o controle da glicemia capilar, orientações para exercícios físicos e dietas, bem como tratamentos

para sintomas específicos como medicamentos para melhorar a circulação sanguínea, medicamentos neurotróficos, medicamentos para corrigir distúrbios metabólicos e anti-inflamatórios (LIN *et al.*, 2021).

Para detectar a presença da NPD são realizados testes de sensibilidade e um dos testes podem ser realizados com monofilamento de 5.07 Semmes-Weinstein. O monofilamento de 10 g é utilizado para identificar a perda da sensibilidade protetora e avaliar os riscos futuros para ulceração nos pés, como também infecção que necessite de amputação (BOYKO; SEELIG; AHRON, 2018).

Em uma pesquisa realizada no hospital de Lima no Peru, a prevalência de neuropatia periférica nos pacientes foi de 44,2% e 35, 7% conforme o teste de monofilamentos (OLIVEROS-LIJAP *et al.*, 2018). Outro estudo realizado em serviço de saúde do Estado do México, a prevalência de pacientes com neuropatia diabéticas foi de 80% e as principais lesões identificadas foram anormalidades na aparência dos pés e diminuição da sensibilidade (ARELLANO-LONGINOS; GODÍNEZ-TAMAY; HERNÁNDEZ-MIRANDA, 2018).

Vale ressaltar a importância do exame clínico dos pés que além de ser uma medida preventiva, também é um método de diagnóstico eficaz, simples e de baixo custo para identificação da neuropatia diabética. Por meio da análise da história clínica e o exame dos pés é possível identificar fatores de riscos e prevenir precocemente complicações da doença (FERNANDES *et al.*, 2020). Segundo Silva e colaboradores (2017) a utilização dos monofilamentos de 5.07 Semmes-Weinstein, ou sua combinação com outros testes de reflexo para métodos de triagem da neuropatia diabética, é um método acessível e fácil para detecção e prevenção das complicações neuropáticas.

Vários fatores de risco para neuropatia diabética podem ser identificados por exame clínico dos pés, tais como a limitação da mobilidade articular, deformidades dos pés, ulceração e amputações anteriores. Outros fatores de risco estão relacionados ao estado geral do paciente, incluindo, acuidade visual prejudicada, idade avançada, doença renal crônica, longa duração do DM e hiperglicemia descontrolada (AMIN; DOUPIS, 2016; BOYKO; SEELIG; AHRON, 2018). Acrescentam-se ainda, fatores socioeconômicos, condições inadequadas dos calçados, baixa aderência ao autocuidado e desmotivação (SBD, 2020).

O endotélio tem a função de proteção contra-ataques oxidativos, inflamatórios e pró-coagulantes. A hiperglicemia descontrolada causa danos precoce e direto as células endoteliais, afetando a função protetora, e as alterações bioquímicas geram complicações em longo prazo. Portanto, estudos consolidam a relação entre a inflamação e o desenvolvimento de diabetes e a

exacerbação de doenças cardiovasculares em indivíduos com diabetes confirmada. (SCHMIDT, 2018).

Para realização do exame dos pés é relevante que o profissional de saúde conheça os tipos de neuropatias. Na neuropatia motora ocorre alteração da arquitetura do pé com modificações nos sítios de pressão, alteração de colágeno, queratina e coxim adiposo, além de atrofia da musculatura intrínseca do pé, desequilíbrio entre músculos flexores e extensores e deformidade óssea e articular (NEVES, 2016). No exame clínico dos pés, observam-se as deformidades neuropáticas como dedos em garra ou em martelo, proeminências de metatarsos e acentuação do arco. Devido às alterações biomecânicas dos pés, ocorre aumento da pressão em áreas plantares e dorsais, contribuindo para o aparecimento de ulceração (SBD, 2020).

Na neuropatia sensorial ocorre perda gradual da sensibilidade dolorosa e tátil, tornando o pé mais vulnerável a traumas. O portador de DM perde a sensação protetora de pressão, calor e propriocepção, ocasionando o aumento do risco de traumas repetitivos e danos aos pés, não percebidos de imediato (NEVES, 2016). Os traumas por insensibilidade ocorrem devido ao uso de calçados inapropriados, caminhar descalço e objetos dentro do sapato (MASSEE *et al.*, 2015).

A neuropatia autônoma é uma disfunção no sistema nervoso simpático, com redução da sudorese, perda do tônus muscular e alteração da microcirculação, comunicações arteriovenosas que reduzem a nutrição tecidual. Portanto, o paciente com alterações autonômicas se apresenta com anidrose, causando ressecamento da pele, formação de fissuras, principalmente no calcâneo, alteração no crescimento e na matriz das unhas, que se apresentam como portas de entrada para infecção (ARELLANO-LONGINOS; GODÍNEZ-TAMAY; HERNÁNDEZ-MIRANDA, 2018).

Diante do exposto, a averiguação precoce e o manejo apropriado da neuropatia periférica em pessoas que convivem com DM são importantes. A avaliação deve incluir o teste de Semmes-Weinstein e pelo menos um dos seguintes testes: sensibilidade à picada de alfinete, temperatura ou vibração (VELASCO *et al.*, 2017).

4. MÉTODO

4.1 Tipo de estudo

Estudo clínico de método experimental, prospectivo de abordagem quantitativa. No estudo clínico, o investigador aplica uma intervenção e observa os seus efeitos sobre um ou mais desfechos. A vantagem de um ensaio clínico é sua capacidade de demonstrar causalidade e geralmente apresenta custo elevado, demanda tempo, aborda uma questão restrita e às vezes expõe os participantes a riscos (HULLEY *et al.*, 2015).

De acordo com Polit e Beck (2011), a pesquisa experimental é induzida pelos investigadores por meio de uma intervenção ou tratamento que pode ser chamado de teste controle ou teste clínico, que visa testar se uma intervenção causou mudanças na variável dependente. O estudo prospectivo é um estudo longitudinal no qual os participantes são observados a partir de um momento, prosseguindo-se ao longo do tempo previamente fixado. O estudo começa com variável independente e olha para frente em busca do efeito (POLIT; BECK, 2011).

A abordagem quantitativa busca testar teorias objetivas, examinando a relação entre as variáveis que podem ser medidas por instrumentos, e os dados examinados por meios estatísticos. No levantamento busca-se a descrição numérica de tendências, atitudes e opiniões de uma população pelo estudo de uma amostra dessa população, de modo que os resultados da amostra possam ser generalizados para a população (CRESWEL, 2010).

4.2 Local e período da pesquisa

A pesquisa foi realizada no Centro de Atenção Integral em Saúde (CAIS) na UNILAB. O CAIS trata-se de uma estrutura recém-inaugurada para o atendimento da população do entorno da UNILAB (Acarape, Redenção, Barreira, Aracoiaba e Guaiúba) um serviço de saúde que conta com um ambulatório de feridas que atende pessoas diariamente por agendamento. A propósito neste ambulatório são realizados curativos de feridas de difícil processo de cicatrização e atividades de educação em saúde, além de avaliação de risco de lesões nos pés. O estudo foi realizado no período de julho de 2022 a outubro de 2022 no CAIS.

4.3 População e amostra

A população foi composta por pessoas que convivem com DM e frequentam assiduamente o serviço para consultas. A amostra foi conveniência de acordo com a aceitação dos participantes no estudo, classificados conforme critérios pré-estabelecidos na presente pesquisa. Após aceitar a participação da pesquisa, o participante assinou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE. O quadro a seguir mostra a densidade demográfica, população no último censo e a população estimada da microrregião.

Quadro 3 - Densidade demográfica, população residente em 2010 e população estimada em 2017, conforme dados colhidos pelo último censo demográfico populacional do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. BRASIL, 2017.

Município	Densidade demográfica [2010]	População no último censo [2010]	População estimada [2017]
Acarape	98,52 hab/km ²	15.338 pessoas	16.543 pessoas
Aracoiaba	38,67 hab/km ²	25.391 pessoas	26.269 pessoas
Redenção	117,24 hab/km ²	26.415 pessoas	27.441 pessoas
		TOTAL	70.253 pessoas

Fonte: Brasil, 2017.

A coleta de dados foi realizada com 32 participantes, mas 06 pacientes tiveram intercorrências no decorrer da coleta de dados e não concluíram o protocolo de prevenção de complicações do pé com risco de lesão. Para análise dos dados foram selecionados 26 participantes. O acesso até o CAIS e falta de transporte dificultaram bastante a coleta de dados.

4.4 Critérios de seleção dos participantes da pesquisa

4.4.1 Critérios de inclusão

Os critérios de inclusão da pesquisa: participantes diagnosticados com DM tipo I e tipo II com neuropatia periférica diabética, participantes com alterações sensoriais, dor em queimação com parestesia em uma ou ambas as extremidades inferiores, faixa etária entre 30 e 70 anos e descontinuidade de no máximo 3 aplicações.

4.4.2 Critérios de exclusão

Foram considerados critérios de exclusão: pés com ulceração, participantes com complicações graves da DM (lesões de órgãos alvo, cetoacidose diabética, hipoglicemia e

doenças crônicas cardiovasculares), outras deficiências neurológicas que não o diabetes, disfunções da tireoide, gravidez, implante metálico, abuso de drogas, câncer e cadeirantes.

4.5 Procedimentos de coleta de dados

Na primeira etapa, a equipe de colaboradores foi capacitada para aprender a realizar os testes de sensibilidade tátil, térmica e dolorosa, TLBI e ILIB para a coleta de dados. A capacitação foi ministrada pela pesquisadora principal e colega mestranda em enfermagem convidada que participa da liga acadêmica em pé diabético da UNILAB. A equipe de colaboradores teve aula prática de todos os procedimentos antes do início da coleta de dados. Os procedimentos realizados com os participantes selecionados, seguiram um procedimento padrão (APÊNDICE B).

Na segunda etapa, os prontuários e registros clínicos dos pacientes foram avaliados conforme os critérios de elegibilidade. Os participantes foram randomizados por sorteio que foi realizado conforme aceitação do participante em entrar na pesquisa. Os participantes pegaram uma tira de papel em uma caixa que constou o nome do grupo e foram divididos em três grupos:

- Grupo Controle: placebo;
- Grupo TLBI: tratado com TLBI;
- Grupo TLBI + ILIB: Tratamento TLBI + ILIB.

A terceira etapa consistiu em avaliar os participantes com aplicação de um formulário com perfil sociodemográfico, perfil clínico, exame físico, avaliação neurológica do pé diabético e rastreamento do pé neuropático.

No perfil sociodemográfico coletou-se as seguintes variáveis: iniciais do participante, grupo, idade, gênero, altura, peso, estado civil, cor da pele, procedência, escolaridade e renda familiar.

No perfil clínico, as seguintes informações foram coletadas: avaliação dos pés, profissional que avaliou os pés, tempo de diagnóstico de DM, história de complicações micro e macrovasculares, história de úlceras em membros, história de amputação em membros, história de tabagismo, acuidade visual, cuidados de higiene e proteção dos pés, limitações da vida diária e deambulação.

Ao exame físico de unhas e pele dos pés: hiperqueratoses, bolhas de atrito, áreas de eritema e rastreamento do pé neuropático de acordo com Michigan Neuropathy Screening Instrument.

Após o preenchimento das variáveis sociodemográfica e clínica dos pés ocorreu a

aplicação da escala de dor – Escala Visual Analógica, teste de sensibilidade térmica com tubos de ensaio, teste de sensibilidade tátil com monofilamentos Semmes-Weinstein e teste do palito rombo para avaliar a sensibilidade dolorosa (APÊNDICE A). Todos os testes foram apresentados no quadro 4 e foram realizados antes da aplicação do protocolo clínico.

Quadro 4 - Testes que foram realizados para avaliação do pé neuropático. Redenção, CE, 2023.

VARIÁVEIS	PROCEDIMENTOS
Teste de sensibilidade térmica	Com tubos de ensaios com água aquecida e fria irá demonstrar claramente a diferença entre o quente e frio.
Teste de sensibilidade tátil	O instrumento de avaliação é feito com um estesiômetro de náilon com 10g, o qual é aplicado suavemente em cerca de cinco pontos de pressão nos pés.
Teste de sensibilidade dolorosa	Com auxílio de agulha de insulina estéril ou palito rombo deve-se tocar pontos da região plantar e dorso de maneira alternada com a ponta e o cabo da agulha sendo que o paciente deve ser capaz de identificar adequadamente qual parte está em contato com a sua pele.

Fonte: dados da pesquisa.

O monofilamento Semmes-Weinstein é um teste de sensibilidade realizado em pacientes acometidos por neuropatia periférica decorrente de Diabetes mellitus e hanseníase, cujo objetivo consiste em avaliar a sensibilidade tátil e propriocepção dos pacientes com possível lesão nos nervos (SILVA, SOUZA, SOUZA, 2017). Esse teste com monofilamentos permite determinar o risco aumentado para complicações em pé diabético, portanto, é um método acessível e fácil para detecção e prevenção das ulcerações em pé diabético. O teste consiste em pressionar com a ponta do fio de nylon em algumas áreas da superfície do pé para testar a sensibilidade a essa pressão (BOYKO; SEELIG; AHRON, 2018).

E.V.A é constituída de uma escala unidimensional para a avaliação da intensidade da dor. O instrumento possui uma linha de 10 cm com extremidades numéricas 0-10, ou seja, o extremo significa ausência de dor ou dor insuportável. Então, o profissional pede ao paciente que avalie sua dor e marque na linha a dor sentida no momento da abordagem (MARTINEZ; GRASSI; MARQUES, 2011; SBD, 2023).

Após o preenchimento do formulário, iniciou-se o procedimento dos grupos controle, TLBI e TLBI + ILIB. e os pesquisadores realizaram a marcação dos dias que o participante compareceu no serviço de saúde para dar continuidade ao tratamento dos grupos controle, TLBI e TLBI + ILIB. Na quarta etapa, após o primeiro dia de procedimento, o participante compareceu a cada 48 horas para realizar as aplicações dos protocolos dos grupos controle, TLBI e ILIB e a cada 3 sessões de aplicações foram realizados os testes de sensibilidade

térmica, tátil com monofilamentos Semmes-Weinstein, teste do palito rombo para avaliação da dor e aplicação de E.V.A. Os testes foram realizados no 1º, 7º, 13º, 19º e 23º dia, ou seja, tivemos 05 momentos de avaliação dos protocolos clínicos aplicados (APÊNDICE C).

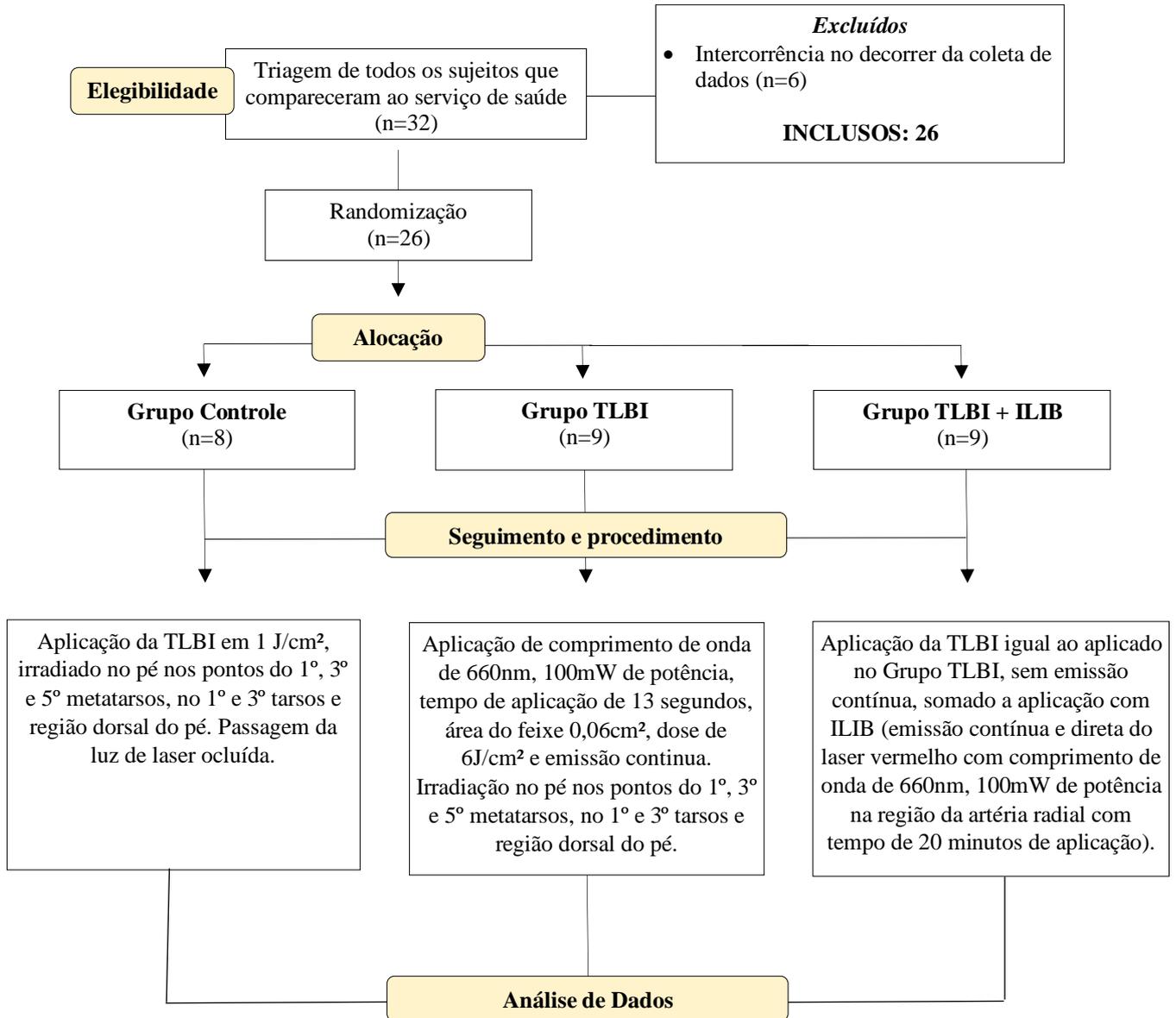
No total foram 12 aplicações do protocolo clínico em cada grupo com intervalo de 48 horas entre uma aplicação e outra. Após aplicação dos testes, as alterações encontradas de sensibilidade de cada participante foram anotadas em formulários e iniciaram as aplicações no grupo Controle; TLBI no grupo TLBI e TLBI + ILIB no grupo TLBI + ILIB com os protocolos clínicos padronizados para todos os participantes.

Na quinta etapa, o último dia de sessão o participante foi reavaliado com todos os testes de sensibilidade térmica, tátil com monofilamentos Semmes-Weinstein, teste do palito rombo para avaliação da dor, aplicação de E.V.A e rastreamento do pé neuropático de acordo com Michigan Neuropathy Screening Instrument.

4.6 Protocolo de intervenção clínica

Com o objetivo de melhorar a compreensão acerca dos procedimentos de coleta de dados desta pesquisa, elaborou-se o seguinte fluxograma:

Figura 1 – Fluxograma para compreensão detalhada acerca dos procedimentos adotados para a execução do ensaio clínico randomizado. Redenção, CE, 2023.



Fonte: dados da pesquisa.

4.6.1 Grupo controle

Para o grupo controle, o tratamento foi placebo, ocorreu uma simulação da aplicação a cada 48 horas com o equipamento da TLBI ligado em 1J/cm² e foi irradiado no pé nos pontos do primeiro, terceiro e quinto metatarsos, primeiro e terceiro tarsos e região dorsal do pé. Uma borracha redonda de material E.V.A de cor marrom foi colocada na ponta da caneta para ocluir a passagem da luz de laser.

A escolha da dosimetria depende das condições clínicas do tecido, assim tecidos

pigmentados ou queratinizados possuem propriedades ópticas diferentes, dessa forma, a absorção e o espalhamento terão diferentes coeficientes (RIBEIRO *et al.*, 2011).

4.6.2 Grupo TLBI

O grupo utilizou o comprimento de onda de 660nm; 100mW de potência, tempo de aplicação 13 s, área do feixe 0,06 cm², dose de 6J/cm² e emissão contínua. A TLBI foi irradiada no pé nos pontos do primeiro, terceiro e quinto metatarsos, primeiro e terceiro tarsos e região dorsal do pé.

O comprimento de onda do laser He-Ne de 632,8nm é a melhor indicação para úlceras, herpes, regeneração nervosa e cicatrização de lesões abertas (RIBEIRO *et al.*, 2011). Com laser GaAlInP, comprimento de onda de 658nm, 10 mW de potência e dose de 6J/cm², foi possível inferir que aplicações quase que imediatas e diárias de laser favorecem o processo regenerativo do nervo ciático submetido ao estrangulamento (BUERGER *et al.*, 2019).

4.6.3 Grupo TLBI + ILIB

O grupo utilizou o sistema laser de comprimento de onda de 660nm; 100mW de potência, tempo de aplicação 13 s, área do feixe 0,06cm², dose de 6J/cm². A TLBI foi irradiada no pé nos pontos do primeiro, terceiro e quinto metatarso, primeiro e terceiro tarsos e região dorsal do pé. Depois ocorreu a aplicação com ILIB com protocolo estabelecido pelo fabricante de forma contínua e direta do laser vermelho com comprimento de onda de 660nm, 100mW de potência na região da artéria radial *com* tempo de 20 minutos de aplicação, assim produziu-se um efeito fotoquímico e conseqüentemente, distribuição desse sangue irradiado para todo o organismo.

A frequência de aplicação para tratamento de todos os protocolos foi a cada 48 horas, 12 aplicações durante 23 dias. Durante a aplicação de forma pontual, a ponteira permaneceu em contato com o *tecido* em ângulo de 90°. A ponteira foi protegida com filme PVC para biossegurança do procedimento e limpeza com álcool a 70% (ABREU *et al.*, 2019). Os protocolos de TLBI e ILIB que foram utilizados são baseados em estudos já realizados e os pontos de aplicação da TBLI coincidem com os pontos do teste de sensibilidade tátil (SILVA; PINHEIRO, 2021).

4.7 Análise de Dados

Os dados coletados foram inseridos em uma planilha eletrônica no editor Microsoft Excel® 2016 e analisados utilizando o *Software Statistical Package for the Social Sciences*, versão 26. Para a análises descritivas dos dados sociodemográficos e clínicos, foi aplicado a análise descritiva exploratória, para as variáveis qualitativas foi utilizado a frequência absoluta e relativa. Para os dados quantitativos, foi utilizado a média de desvio padrão.

Para análise inferencial foi aplicado o teste de McNemar para comparação pareada entre os grupos para rastreamento de neuropatia de indivíduos que convivem com DM e frequentam assiduamente o serviço para *consultas*. Para as variáveis significativas foi utilizado os ajustes pela correção Bonferroni.

Para avaliação da dor neuropática entre os cinco momentos de indivíduos que convivem com DM e frequentam assiduamente o serviço para consultas, foi aplicado a análise múltipla do teste de Friedman, para aqueles que apresentaram significância, aplicou-se a comparação por Método Pairwise, com ajustes pela correção Bonferroni. Para todas as análises foram considerado nível de significância $< 5\%$.

4.8 Princípios éticos da pesquisa

A pesquisa foi submetida ao comitê de ética em pesquisa com seres humanos da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-brasileira – UNILAB (ANEXO A). A participação dos pacientes foi voluntária, com garantia do anonimato daqueles que concordaram em participar da pesquisa. O participante voluntário pode desistir da pesquisa a qualquer momento sem sofrer nenhum prejuízo. Como disposto nas resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde, toda pesquisa envolve riscos em tipo de gradação diferente. Os riscos previsíveis seriam: 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, foram tomadas as seguintes medidas como no risco psicológico: explicar todo o procedimento em local privativo, para não ocorrer constrangimento, e garantir que foi mantido o sigilo. Ainda assegurar a confidencialidade e a privacidade; assim como a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e o participante da pesquisa. Devido a pandemia da covid-19 foram realizadas todas as medidas de biossegurança do ambiente de coleta de dados, dessa forma o risco de contaminação foi minimizado. Risco físico: na prevenção da contaminação foram 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 foi explicado aos voluntários que os testes com monofilamentos Semmes-Weinstein e o de sensibilidade térmica poderia causar breve dor e sensibilidade local e foram executados em local reservado e confortável para amenizar os desconfortos.

A pesquisa tem como benefício o conhecimento da comunidade acadêmica e disseminação da pesquisa em âmbito internacional para benefício dos pacientes com pé diabético. Os participantes assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (APÊNDICE D), para que seja autorizado o seu comprometimento e participação na pesquisa.

5. RESULTADOS

5.1 Caracterização dos participantes

Com base na coleta de dados foi possível estabelecer o perfil sociodemográfico e clínico dos participantes que convivem com DM deste estudo. A amostra foi composta de 26 participantes e os dados dos grupos Controle (8), TLBI (9), TLBI + ILIB (9) encontram-se na tabela 01, onde evidencia-se que as variáveis sociais e clínicas apresentam homogeneidade em relação aos grupos analisados.

Tabela 01- Caracterização do perfil sociodemográfico e clínico de indivíduos com DM e frequentam assiduamente o serviço para consultas. Redenção, CE, 2023.

	TLBI + ILIB		TLBI		Controle		P-valor
	N(%)	Média±Dp	N(%)	Média±Dp	N(%)	Média±Dp	
Perfil Social							
Sexo							0,699
Masculino	5(55,6)		6(66,7)		6(75,0)		
Feminino	4(44,4)		3(33,3)		2(25,0)		
Faixa Etária		57,56±13,13		57,89±14,04		63,00±12,93	0,697
30-59 anos	5(55,6)		5(55,6)		3(37,5)		
≥60 anos	4(44,4)		4(44,4)		5(62,5)		
Estado civil							0,149
Solteiro	0(0,0)		0(0,0)		2(25,0)		
Casado	6(66,7)		8(88,9)		6(75,0)		
Divorciado	2(22,2)		0(0,0)		0(0,0)		
Viúvo	1(11,1)		1(11,1)		0(0,0)		
Cor da pele							0,476
Branca	3(33,3)		1(11,1)		3(37,5)		
Parda	4(44,4)		6(66,7)		5(62,5)		
Negra	2(22,2)		2(22,2)		0(0,0)		
Amarela	0(0,0)		0(0,0)		0(0,0)		
Procedência							0,879
Redenção	7(77,8)		8(88,9)		6(75,0)		
Aracoiaba	1(11,1)		0(0,0)		1(12,5)		
Guaiúba	1(11,1)		1(11,1)		1(12,5)		
Escolaridade							0,203
Analfabeto	3(33,3)		1(11,1)		0(0,0)		
E. Fundamental Incompleto	2(22,2)		3(33,3)		4(50,0)		
E. Fundamental Completo	0(0,0)		3(33,3)		1(12,5)		
E. Médio incompleto	3(33,3)		0(0,0)		1(12,5)		
E. Médio Completo	1(11,1)		1(11,1)		2(25,0)		
E. Superior incompleto	0(0,0)		0(0,0)		0(0,0)		
E. Superior completo	0(0,0)		1(11,1)		0(0,0)		
Renda familiar							0,103
< 1 SM	4(44,4)		3(33,3)		0(0,0)		
1-3 SM	5(55,6)		6(66,7)		8(100,0)		
Perfil Clínico							
Altura		1,61±0,07,0,07		1,63±0,08		1,63±0,07	-

Peso		78,29±27,5,27, 5	76,14±12,1 6	81,09±27,5 3	-
IMC		29,73±9,66,9,6 6	28,83±4,49	30,65±9,66	0,857
Normal	1(11,1)		2(22,2)	2(25,0)	
Sobrepeso	4(44,4)		4(44,4)	2(25,0)	
Obesidade	4(44,4)		3(33,3)	4(50,0)	
Já teve os pés avaliados alguma vez					0,347
Não	4(44,4)		7(77,8)	5(62,5)	
Sim	5(55,6)		2(22,2)	3(37,5)	
Se sim, por qual profissional					0,766
Enfermeiro da Atenção Básica	1(11,1)		0(0,0)	0(0,0)	
Médico da Atenção Básica	1(11,1)		0(0,0)	1(12,5)	
Enfermeiro especialista	0(0,0)		0(0,0)	0(0,0)	
Médico especialista	2(22,2)		2(22,2)	2(25,0)	
Nunca foram avaliados	5(55,6)		7(77,8)	5(62,5)	
Tempo de diagnóstico					0,408
<1 ano	1(11,1)		0(0,0)	1(12,5)	
1-5 anos	2(22,2)		2(22,2)	3(37,5)	
5-10 anos	2(22,2)		0(0,0)	2(25,0)	
>10 anos	4(44,4)		7(77,8)	2(25,0)	
História de complicações micro e macrovascular					0,414
Não tem história	4(44,4)		3(33,3)	2(25,0)	
Acidente vascular encefálico	1(11,1)		0(0,0)	0(0,0)	
Doença arterial periférica	1(11,1)		3(33,3)	1(12,5)	
Insuficiência venosa	0(0,0)		0(0,0)	2(25,0)	
Retinopatia	0(0,0)		0(0,0)	1(12,5)	
Nefropatia diabética	0(0,0)		1(11,1)	1(12,5)	
Doença arterial periférica + retinopatia	3(33,3)		2(22,2)	1(12,5)	
História de úlceras em membros					0,347
Não	7(77,8)		4(44,4)	5(62,5)	
Sim	2(22,2)		5(55,6)	3(37,5)	
História de amputações em membros					0,594
Não	7(77,8)		6(66,7)	7(87,5)	
Sim	2(22,2)		3(33,3)	1(12,5)	
História de tabagismo					0,057
Não	4(44,4)		8(88,9)	7(87,5)	
Sim	5(55,6)		1(11,1)	1(12,5)	
Acuidade visual					0,859
Preservada	3(33,3)		2(22,2)	2(25,0)	
Prejudicada	6(66,7)		7(77,8)	6(75,0)	
Ausente	0(0,0)		0(0,0)	0(0,0)	
Cuidados de higiene e proteção dos pés					0,779
Satisfatório	8(88,9)		7(77,8)	7(87,5)	
Insatisfatório	1(11,1)		2(22,2)	1(12,5)	
Possui alguma limitação em realizar atividades da vida diária					0,402
Não	4(44,4)		6(66,7)	6(75,0)	
Sim	5(55,6)		3(33,3)	2(25,0)	
Deambulação					0,779
Deambula sem ajuda	7(77,8)		8(88,9)	7(87,5)	
Deambula com auxílio	2(22,2)		1(11,1)	1(12,5)	
Uso de cadeira de rodas	0(0,0)		0(0,0)	0(0,0)	

Fonte: Dados da pesquisa. ¹Teste Qui-quadrado de homogeneidade, ao nível de 5%.

Na pesquisa, constatou-se que os grupos foram compostos predominantemente pelo sexo

masculino, grupo controle 06 (75%), grupo TLBI 06 (66,7 %) e grupo TLBI + ILIB 05 (55,6 %). A média de idade no grupo TLBI + ILIB é de $57,56 \pm 13,13$, grupo TLBI de $57,89 \pm 14,04$ e o grupo controle de $63,00 \pm 12,93$. O grupo controle foi o único grupo que teve 05 (62,5%) dos participantes com faixa etária ≥ 60 anos.

Quanto ao estado civil dos participantes são 02 solteiros, 02 divorciados e 02 viúvos e 20 casados, sendo 06 (75%) do grupo controle, 06 (66,7%) do grupo TLBI+ILIB e 08 (88,9%) do grupo TLBI. Verificou-se a predominância de 21 atendimentos procedentes da cidade de Redenção, sendo 6 (75,0) do grupo controle, 8 (88,9%) do grupo TLBI e 07 (77,8%) do grupo TLBI+ILIB, bem como, 03 de Guaiuba e 02 de Aracoiaba no estado do Ceará. Os participantes se declararam na maioria de cor parda, branca e negra respectivamente.

Em relação a escolaridade, 07 têm ensino fundamental incompleto, sendo 04 (50%) do grupo controle, assim o percentual é equivalente em analfabetos, ensino fundamental completo, ensino médio completo e ensino médio incompleto, apenas 01 com ensino superior completo.

Em relação a renda familiar, a maioria dos participantes ganham em média de 1-3 salários-mínimos, sendo 8 (100%) do grupo controle, 06 (66,7%) do grupo TLBI e 05 (55,6%) do grupo TLBI + ILIB e apenas 07 participantes ganham menos de 01 salário-mínimo.

5.1.1 Caracterização clínica

A média de altura dos participantes no grupo TLBI + ILIB é de $1,61 \pm 0,07, 0,07$, grupo TLBI de $1,63 \pm 0,08$ e o grupo controle de $1,63 \pm 0,07$. A média de peso dos pacientes no grupo TLBI + ILIB é de $78,29 \pm 27,5, 27,5$, grupo TLBI de $76,14 \pm 12,16$ e o grupo controle de $81,09 \pm 27,53$.

A média de IMC dos participantes no grupo TLBI + ILIB é de $29,73 \pm 9,66, 9,66$, grupo TLBI de $28,83 \pm 4,49$ e o grupo controle de $30,65 \pm 9,66$. Em relação ao IMC, 04 (50%) dos participantes do grupo controle têm obesidade, 04 (44,4%) do grupo TLBI tem sobrepeso e 08 (44,4%) do grupo TLBI + ILIB têm sobrepeso e obesidade respectivamente.

Predominância de participantes que não tiveram seus pés avaliados por um profissional de saúde, constatou-se 05 (62,5%) do grupo controle, 07 (77,8%) do grupo TLBI e 04 (44,4%) do grupo TLBI+ILIB. O grupo TLBI+ILIB foi o único que a maioria teve seus pés avaliados por um profissional de saúde 05 (55,6%), dessa forma, apenas 09 participantes tiveram seus pés avaliados, sendo 06 por um especialista médico, 02 por médicos da atenção básica e apenas 01 avaliou com enfermeiro da atenção básica. Evidencia-se que o enfermeiro da atenção primária a saúde pouco realiza atividades de promoção e prevenção da saúde em relação ao pé de

indivíduos que convivem com DM.

Em relação ao tempo de diagnóstico da doença DM, 13 participantes têm mais de 10 anos de diagnóstico, constatou-se 02 (25%) do grupo controle, 07 (77,8%) do grupo TLBI e 04 (44,4%) do grupo TLBI+ILIB. Assim 07 participantes de 1-5 anos de diagnóstico, 05 participantes de 5 – 10 anos de diagnóstico. O grupo que teve participantes com mais tempo de DM foi o grupo TLBI.

Pacientes com histórico de complicações micro e macrovasculares, 09 relatam não ter histórico de complicações, sendo 02 (25 %) do grupo controle, 03 (33,3 %) do grupo TLBI e 04 (44,4%) do grupo TLBI+ILIB, bem como, 06 relataram ter retinopatia e doença arterial periférica, sendo 01 (12,5 %) do grupo controle, 02 (22,2 %) do grupo TLBI e 03 (33,3%) do grupo TLBI+ILIB. Assim, 05 relataram histórico apenas de doença arterial periférica, sendo 01 (12,5%) do grupo controle, 03 (33,3%) do grupo TLBI e 01(11,1%) do grupo TLBI+ILIB. Ainda 02 relataram insuficiência venosa, 02 nefropatia diabética, 01 retinopatia e 01 acidente vascular cerebral.

Histórico de úlcera em pés, no grupo controle responderam “não” 05 (62,5 %) e “sim” 03 (37,5%), no grupo TLBI responderam “não” 04 (44,4%) e “sim” 05 (55,6%) e o grupo TLBI+ILIB responderam “não” 07 (77,8%) e “sim” 02 (22,2%). O grupo que mais teve histórico de úlcera em pés foi o grupo TLBI.

Histórico de amputação, no grupo controle responderam “não” 07 (87,5 %) e “sim” 01(12,5 %), no grupo TLBI responderam “não” 06 (66,7%) e “sim” 03 (33,3%) e o grupo TLBI+ILIB responderam “não” 07 (77,8%) e “sim” 02 (22,2%). Apesar da maioria responder que nunca tiveram histórico de amputação, observa-se grande percentual em histórico de amputação pela quantidade da amostra.

Histórico de tabagismos, no grupo controle responderam “não” 07 (87,5 %) e “sim” 01 (12,5 %), no grupo TLBI responderam “não” 08 (88,9%) e “sim” 01 (11,1%) e no grupo TLBI+ILIB responderam “não” 04 (44,4%) e “sim” 05 (55,6%). O grupo TLBI+ILIB foi o único grupo que a maioria dos participantes tem histórico de tabagismo.

Em relação a acuidade visual, no grupo controle responderam “preservada” 03 (33,3 %) e “prejudicada” 05 (66,7 %), no grupo TLBI responderam “preservada” 02 (22,2%) e “prejudicada” 07 (77,8%) e no grupo TLBI+ILIB responderam “preservada” 02 (25%) e “prejudicada” 07 (75%). Observou-se que a maioria dos participantes usavam óculos e a acuidade visual prejudicada tem relação com a retinopatia e outras doenças oftalmológicas.

Cuidado de higiene e proteção dos pés, no grupo controle observou-se “satisfatório” em 07 (87,5 %) e “insatisfatório” em 01 (12,5 %), no grupo TLBI observou-se “satisfatório” em 07

(77,8%) e “insatisfatório” em 02 (22,2%) e no grupo TLBI+ILIB observou-se “satisfatório” em 08 (88,9%) e “insatisfatório” em 01 (11,1%) dos participantes. Os cuidados de higiene e proteção dos pés são fundamentais para evitar as complicações da DM em membros inferiores.

Limitação em realizar atividades diárias, no grupo controle responderam “não” 06 (75 %) e “sim” 02 (25%), no grupo TLBI responderam “não” 06 (66,7%) e “sim” 03 (33,3%) e no grupo TLBI+ILIB responderam “não” 04 (44,4%) e “sim” 05 (55,6%). Observou-se que parte dos participantes do grupo TLBI + ILIB tem limitação em realizar atividades diárias.

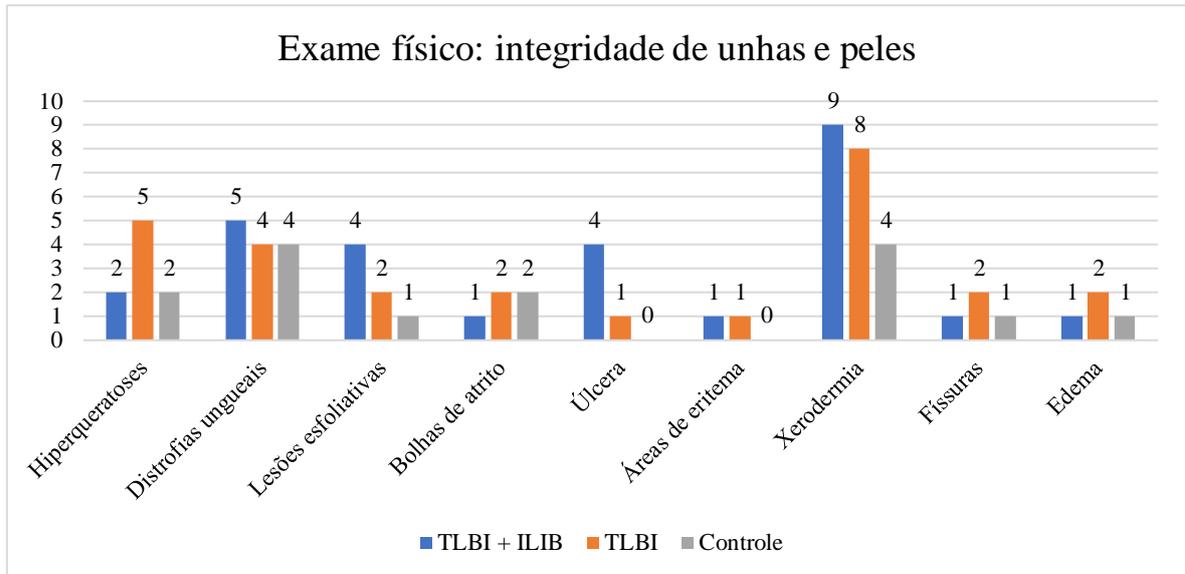
Em relação a deambulação, no grupo controle observou-se “deambulação sem ajuda” em 07 (87,5 %) e “deambulação com auxílio” em 01 (12,5 %), no grupo TLBI observou-se “deambulação sem ajuda” em 08 (88,9%) e “deambulação com auxílio” em 01 (11,1%) e no grupo TLBI+ILIB observou-se “deambulação sem ajuda” em 08 (87,5%) e “deambulação com auxílio” em 01 (12,5%) dos participantes. Observou-se que o grupo controle e TLBI + ILIB têm mais participantes que deambulam com auxílio. Em todos os grupos, a maioria deambula sem ajuda.

Evidenciou que os grupos analisados, possuem homogeneidade entre eles com base no teste qui-quadrado de homogeneidade.

5.2 Caracterização da distribuição dos resultados do exame físico de indivíduos que convivem com DM

Durante anamnese do pé de indivíduos que convivem com DM e participaram do estudo assiduamente, os pesquisadores observaram na inspeção a hiperqueratoses, distrofias ungueais, lesões esfoliativas, bolhas de atrito, úlcera, áreas de eritema, xerodermia, fissuras e edema. O gráfico 01 aponta a caracterização da distribuição dos resultados do exame físico de indivíduos que convivem com DM.

Gráfico 01 - Caracterização da distribuição dos resultados do exame físico de indivíduos com DM e frequentam assiduamente o serviço para consultas. Redenção, CE, 2023.



Fonte: Dados da pesquisa.

Conforme dados elencados do exame físico, constatou-se que nos grupos controle e TLBI + ILIB 2 de cada dos participantes e 5 do grupo TLBI tiveram hiperqueratose. As distrofias ungueais foram encontradas em 4 de cada dos grupos controle e TLBI e 5 no grupo TLBI + ILIB.

As lesões esfoliativas estiveram presentes em 01 participante do grupo controle, 2 participantes do grupo TLBI e 4 participantes do grupo TLBI + ILIB.

As bolhas de atrito foram encontradas em 02 de cada participante dos grupos controle e TLBI e 01 no grupo TLBI + ILIB. As úlceras foram ausentes nos participantes do grupo controle, 01 no grupo TLBI e 04 no grupo TLBI + ILIB.

Áreas de eritema foi ausente no grupo controle, 01 de cada participante dos grupos TLBI e TLBI + ILIB. A xerodermia esteve presente em 04 participantes do grupo controle, 08 do grupo TLBI e 09 do grupo TLBI + ILIB. A pele seca dos pés é um dos sinais da DM.

A fissura esteve presente em 01 de cada dos participantes dos grupos controle e TLBI + ILIB e 02 do grupo TLBI, bem como, o edema esteve presente em 01 de cada dos participantes dos grupos controle e TLBI + ILIB e 02 do grupo TLBI.

Evidenciou-se que parte dos participantes tinham sinais e sintomas de neuropatia periférica. Os sinais e sintomas mais presentes na inspeção respectivamente foram a xerodermia, as distrofias ungueais, a hiperqueratose, lesões esfoliativas e úlceras.

5.3 Caracterização dos momentos de avaliação de dor e de sensibilidade no pé neuropático

Caracterização dos momentos de aplicação dos testes de dor e sensibilidade no pé neuropático. A partir de cada três aplicações do protocolo clínico, o participante foi avaliado quanto a aplicação da escala de dor – EVA, teste de sensibilidade térmica com tubos de ensaio, teste de sensibilidade tátil com monofilamentos Semmes-Weinstein e teste do palito rombo para avaliar a sensibilidade dolorosa. No total foram 12 aplicações dos protocolos clínicos e cinco momentos de avaliação e reavaliação que duraram 23 dias. Vale ressaltar que em um único indivíduo foi avaliado os dois pés (direito e esquerdo) e em outros apenas um pé, pois o outro pé não entrava nos critérios de inclusão pré-estabelecidos. A tabela 2 tem a caracterização da avaliação de cada momento de acompanhamento dos vinte seis indivíduos que convivem com DM e com a descrição da avaliação de cada pé direito e esquerdo.

Tabela 02 - Caracterização da avaliação de acompanhamento entre os momentos de indivíduos que convivem com DM e frequentam assiduamente o serviço para consultas. Redenção, CE, 2023.

	1°	2°	3°	4°	5°
	Momento	Momento	Momento	Momento	Momentos
	N(%)	N(%)	N(%)	N(%)	N(%)
AVALIAÇÃO DA DOR NEUROPÁTICA					
Dor Leve	14(53,8)	23(88,5)	23(88,5)	25(96,2)	25(96,2)
Dor moderada	4(15,4)	1(3,8)	2(7,7)	1(3,8)	1(3,8)
Dor Intensa	7(26,9)	2(7,7)	1(3,8)	0(0,0)	0(0,0)
Membro Ausente	1(3,8)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
Sem pontos alterados	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
SENSIBILIDADE DOLOROSA (Pé Esquerdo)					
Dor Leve	4(15,4)	2(7,7)	3(11,5)	2(7,7)	4(15,4)
Dor moderada	2(7,7)	2(7,7)	3(11,5)	4(15,4)	2(7,7)
Dor Intensa	13(50,0)	16(61,5)	13(50,0)	13(50,0)	13(50,0)
Ausente de membro	7(26,9)	6(23,1)	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)
Sem pontos alterados	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
SENSIBILIDADE DOLOROSA					
Dor Leve	4(15,4)	5(19,2)	5(19,2)	4(15,4)	3(11,5)
Dor moderada	4(15,4)	0(0,0)	5(19,2)	8(30,8)	4(15,4)
Dor Intensa	18(69,2)	21(80,8)	16(61,5)	14(53,8)	19(73,1)
Ausente de membro	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
Sem pontos alterados	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
SENSIBILIDADE TÉRMICA (Pé Esquerdo)					
Com Alteração	18(69,2)	13(50,0)	9(34,6)	12(46,2)	11(42,3)
Sem Alteração	1(3,8)	6(23,1)	10(38,5)	7(26,9)	8(30,8)
Ausente de membro	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)
PONTOS DO PÉ ESQUERDO					
PLANTAR LATERAL	1(3,8)	0(0,0)	1(3,8)	1(3,8)	0(0,0)
PLANTAR MEDIAL	0(0,0)	1(3,8)	0(0,0)	0(0,0)	1(3,8)
NERVO TIBIAL	3(11,5)	2(7,7)	2(7,7)	3(11,5)	1(3,8)
PLANTAR LATERAL + MEDIAL	3(11,5)	2(7,7)	4(15,4)	3(11,5)	4(15,4)
PLANTAR LATERAL + TIBIAL	1(3,8)	1(3,8)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
NERVO TIBIAL + MEDIAL	0(0,0)	0(0,0)	1(3,8)	0(0,0)	0(0,0)
PLANTAR MEDIAL + PLANTAR LATERAL + TIBIAL	10(38,5)	7(26,9)	2(7,7)	5(19,2)	6(23,1)
Ausente de membro	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)

Sem pontos alterados	1(3,8)	6(23,1)	9(34,6)	7(26,9)	7(26,9)
SENSIBILIDADE TÉRMICA (Pé Direto)					
Com Alteração	21(80,8)	19(73,1)	16(61,5)	16(61,5)	14(53,8)
Sem Alteração	5(19,2)	7(26,9)	10(38,5)	10(34,6)	12(46,2)
PONTOS DO PÉ DIREITO					
PLANTAR LATERAL	0(0,0)	2(7,7)	1(3,8)	1(3,8)	0(0,0)
PLANTAR MEDIAL	1(4,0)	1(3,8)	1(3,8)	0(0,0)	2(7,7)
NERVO TIBIAL	3(12,0)	3(11,5)	3(11,5)	3(11,5)	1(3,8)
PLANTAR LATERAL + MEDIAL	3(12,0)	3(11,5)	7(26,9)	3(11,5)	3(11,5)
PLANTAR LATERAL + TIBIAL	2(8,0)	1(3,8)	2(7,7)	0(0,0)	0(0,0)
NERVO TIBIAL + MEDIAL	0(0,0)	0(0,0)	1(3,8)	0(0,0)	1(3,8)
PLANTAR MEDIAL + PLANTAR LATERAL + TIBIAL	12(48,0)	9(34,6)	2(7,7)	10(38,5)	8(30,8)
Ausente de membro	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	1(3,8)	1(3,8)
Sem pontos alterados	4(16,0)	7(26,9)	9(34,6)	8(30,8)	10(38,5)
SENSIBILIDADE COM MONOFILAMENTOS (Pé Esquerdo)					
Não Sentiu	15(57,7)	16(61,5)	16(61,5)	16(61,5)	16(61,5)
Sentiu	4(15,4)	3(11,5)	3(11,5)	3(11,5)	3(11,5)
Ausente de membro	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)
M1					
Não sentiu	17(65,4)	17(65,4)	18(69,2)	19(73,1)	17(65,4)
Sentiu	2(7,7)	2(7,7)	1(3,8)	0(0,0)	2(7,7)
Ausente de membro	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)
Sem pontos alterados	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
M2					
Não sentiu	16(61,5)	18(69,2)	19(73,1)	16(61,5)	18(69,2)
Sentiu	3(11,5)	1(3,8)	0(0,0)	3(11,5)	1(3,8)
Ausente de membro	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)
Sem pontos alterados	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
M3					
Não sentiu	17(65,4)	18(69,2)	18(69,2)	19(73,1)	19(73,1)
Sentiu	2(7,7)	1(3,8)	1(3,8)	0(0,0)	0(0,0)
Ausente de membro	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)
Sem pontos alterados	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
M4					
Não sentiu	16(61,5)	17(65,4)	18(69,2)	17(65,4)	19(73,1)
Sentiu	3(11,5)	2(7,7)	1(3,8)	2(7,7)	0(0,0)
Ausente de membro	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)
Sem pontos alterados	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
M5					
Não sentiu	18(69,2)	18(69,2)	19(73,1)	18(69,2)	19(73,1)
Sentiu	1(3,8)	1(3,8)	0(0,0)	1(3,8)	0(0,0)
Ausente de membro	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)
Sem pontos alterados	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
M6					
Não sentiu	17(65,4)	18(69,2)	18(69,2)	17(65,4)	18(69,2)
Sentiu	2(7,7)	1(3,8)	1(3,8)	2(7,7)	1(3,8)
Ausente de membro	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)
Sem pontos alterados	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
SENSIBILIDADE COM MONOFILAMENTOS (Pé direito)					
Não Sentiu	19(73,1)	22(84,6)	20(76,9)	22(84,6)	21(80,8)
Sentiu	7(26,9)	4(15,4)	6(23,1)	4(15,4)	5(19,2)
M1					
Não sentiu	23(88,5)	25(96,2)	25(96,2)	25(96,2)	23(88,5)
Sentiu	3(11,5)	1(3,8)	1(3,8)	1(3,8)	3(11,5)
Ausente de membro	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
Sem pontos alterados	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
M2					
Não sentiu	21(80,8)	25(96,2)	23(88,5)	23(88,5)	23(88,5)
Sentiu	5(19,2)	1(3,8)	3(11,5)	3(11,5)	3(11,5)

Ausente de membro	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
Sem pontos alterados	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
M3					
Não sentiu	22(84,6)	23(88,5)	25(96,2)	24(92,3)	26(100,0)
Sentiu	4(15,4)	3(11,5)	1(3,8)	2(7,7)	0(0,0)
Ausente de membro	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
Sem pontos alterados	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
M4					
Não sentiu	19(73,1)	24(92,3)	25(96,2)	23(88,5)	25(96,2)
Sentiu	7(26,9)	2(7,7)	1(3,8)	3(11,5)	1(3,8)
Ausente de membro	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
Sem pontos alterados	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
M5					
Não sentiu	21(80,8)	25(96,2)	26(100,0)	24(92,3)	26(100,0)
Sentiu	5(19,2)	1(3,8)	0(0,0)	2(7,7)	0(0,0)
Ausente de membro	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
Sem pontos alterados	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
M6					
Não sentiu	20(76,9)	25(96,2)	24(92,3)	24(92,3)	24(92,3)
Sentiu	5(19,2)	1(3,8)	2(7,7)	2(7,7)	2(7,7)
Ausente de membro	1(3,8)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
Sem pontos alterados	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
AVALIAÇÃO DE TEMPERATURA (Pé Esquerdo)					
Preservada	16(61,5)	18(69,2)	19(73,1)	17(65,4)	18(69,2)
Alterada	3(11,5)	1(3,8)	0(0,0)	2(7,7)	1(3,8)
Ausência do membro	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
Ausente de membro	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)	7(26,9)
Sem pontos Alterados	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
AVALIAÇÃO DE TEMPERATURA (Pé Direito)					
Preservada	19(73,1)	22(84,6)	25(96,2)	25(96,2)	25(96,2)
Alterada	7(26,9)	4(15,4)	1(3,8)	1(3,8)	1(3,8)
Ausência do membro	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
Ausente de membro	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)
Sem pontos Alterados	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)

Fonte: Dados da pesquisa.

Em relação a dor neuropática com aplicação da escala EVA na primeira avaliação que é considerada o primeiro momento, os participantes relataram dor leve em 53,8%, dor moderada em 15,4%, dor intensa em 26,9%. A partir da segunda avaliação houve relatos de redução da dor moderada e intensa em todos os momentos. No quinto momento, a dor moderada relatada foi de 3,8% e a dor intensa ausente. A dor leve a partir do segundo momento aumentou e atingiu índices de 88,5% no segundo e terceiro momentos e 96% no quarto e quinto momento. Pode-se constatar que os protocolos clínicos aplicados nesta pesquisa foram eficazes para melhoria da dor neuropática utilizando a escala EVA.

A avaliação seguinte foi com palito rombo para avaliação dolorosa, o participante fechava os olhos e tentava apontar os locais dolorosos dos pés. As pressões foram aplicadas com o palito nos pontos do primeiro, terceiro e quinto metatarso, primeiro e terceiro tarsos e região dorsal do pé.

Na avaliação dolorosa do pé esquerdo foram avaliados 19 indivíduos e 07 não foram

avaliados porque não entraram nos critérios pré-estabelecidos. No primeiro momento, dor leve 15,4%, dor moderada 7,7% e dor intensa 50%. Os momentos subsequentes foram variáveis e no quinto momento permaneceu a mesma porcentagem do primeiro momento. Observou-se que não houve diferença com a aplicação dos protocolos clínicos.

Na avaliação dolorosa do pé direito foram avaliados 26 indivíduos. No primeiro momento, dor leve 15,4%, dor moderada 15,4% e dor intensa 69,2%. Os momentos subsequentes foram variáveis e no quinto momento dor leve 11,5%, dor moderada 15,4% e dor intensa 73,1%. Observou-se que não houve diferença com a aplicação dos protocolos clínicos.

A avaliação seguinte foi a sensibilidade térmica que foram utilizados tubos de ensaio frio e quente para avaliação dos pés direito e esquerdo dos indivíduos nos pontos do primeiro, terceiro e quinto metatarso, primeiro e terceiro tarsos e região dorsal do pé.

Na avaliação do pé esquerdo, 07 participantes não realizaram os testes no pé devido não entrarem nos critérios de inclusão pré-estabelecidos, apenas 19 pés esquerdos foram avaliados em relação a sensibilidade térmica e os pés avaliados foram classificados “com alteração” e “sem alteração”.

No primeiro momento de avaliação, 18 (69,2%) participantes tiveram alteração de sensibilidade para detectar o tubo frio ou quente. As regiões mais afetadas foram do nervo tibial e a plantar lateral + medial, ambos com 11,5%.

No segundo momento, houve uma melhora nas alterações de sensibilidade com aplicação dos protocolos clínicos de 18 (69,2%) passou para 13 (50%) de alteração, 06 (23,1%) não tiveram alteração de sensibilidade térmica. As regiões mais afetadas foram do nervo tibial e a plantar lateral + medial, ambos com 7,7%.

No terceiro momento, 10 (38,5%) não tiveram alteração de sensibilidade e 9 (34,6%) apresentaram alteração com a utilização dos protocolos clínicos. As regiões mais afetadas foram do nervo tibial com 7,7% e a plantar lateral + medial com 15,4%.

No quarto momento, 07 (26,9%) não tiveram alteração de sensibilidade e 12 (46,2%) apresentaram alteração com a utilização dos protocolos clínicos. As regiões mais afetadas foram do nervo tibial e a plantar lateral + medial, ambos com 11,5%.

No quinto momento, 8 (30,8%) não tiveram alteração de sensibilidade e 11 (42,3%) apresentaram alteração com a utilização dos protocolos clínicos. A região mais afetada foi a plantar lateral + medial com 15,4%.

Na avaliação do pé esquerdo, o momento que mais obteve melhora da sensibilidade com uso do protocolo clínica foi o terceiro momento. Houve melhora em relação a aplicação do protocolo clínico e as alterações ocorreram mais na região plantar lateral+ medial.

Na avaliação dos pés direitos, os 26 participantes foram avaliados em relação a sensibilidade térmica e os pés avaliados foram classificados “com alteração” e “sem alteração”.

No primeiro momento de avaliação dos pés direito, 21 (80,8 %) participantes tiveram alteração de sensibilidade para detectar o tubo frio ou quente. As regiões mais afetadas foram do nervo tibial e a plantar lateral + medial, ambos com 12,0 %.

No segundo momento, houve uma melhora nas alterações de sensibilidade com aplicação dos protocolos clínicos de 21 (80,8 %) passou para 19 (73,1%) de alteração, 07 (26,9%) não tiveram alteração de sensibilidade térmica. As regiões mais afetadas foram do nervo tibial e a plantar lateral + medial, ambos com 11,5 %.

No terceiro momento, 10 (38,5%) não tiveram alteração de sensibilidade e 16 (61,5%) apresentaram alteração com a utilização dos protocolos clínicos. As regiões mais afetadas foram do nervo tibial com 11,5% e a plantar lateral + medial com 26,9%.

O quarto momento permanece com o mesmo percentual do terceiro momento e as regiões mais afetadas foram do nervo tibial e a plantar lateral + medial, ambos com 11,5 %.

No quinto momento, 12 (46,2 %) não tiveram alteração de sensibilidade e 14 (53,8%) apresentaram alteração com a utilização dos protocolos clínicos. A região mais afetada foi a plantar medial com 7,7% e plantar + medial com 11,5 %.

Na avaliação do pé direito, observa-se melhora da sensibilidade em todos os momentos avaliados comparando com o primeiro momento e as alterações ocorreram mais na região plantar lateral+ medial.

Os monofilamentos consistem em avaliar a sensibilidade tátil e propriocepção dos pacientes com possível lesão nos nervos em pés. Na avaliação do pé esquerdo, 07 participantes não realizaram os testes no pé devido não entrarem nos critérios de inclusão pré-estabelecidos, apenas 19 pés esquerdos foram avaliados em relação a sensibilidade tátil “sentiu”, “não sentiu” o toque nos pontos do primeiro, terceiro e quinto metatarso, primeiro e terceiro tarsos e região dorsal do pé.

No primeiro momento de avaliação dos pés esquerdo, 17 (57,7%) participantes não sentiram a sensibilidade tátil com monofilamento, 4 (15,4%) sentiram os monofilamentos. No segundo, terceiro, quarto e quinto momento há equivalência entre os momentos, 16 (61,5%) sentiram e 3 (11,5%) não sentiram.

Em todos os momentos observados no pé esquerdo, não houve melhora da neuropatia diabética com uso dos protocolos clínicos utilizando os monofilamentos.

Na avaliação dos pés direitos, os 26 participantes foram avaliados em relação a sensibilidade tátil “sentiu” e “não sentiu” o toque. No primeiro momento de avaliação do pé

direito 19 (73,1%) participantes não sentiram a sensibilidade tátil com monofilamento, 7 (26,9%) sentiram os monofilamentos.

Em todos os momentos observados no pé direito, não houve melhora da neuropatia diabética com uso dos protocolos clínicos utilizando os monofilamentos. O quinto e último momento finalizou com 80,8 % dos participantes “não sentiram o toque no pé”.

Observou-se no estudo que o protocolo clínico utilizado não foi eficaz para melhoria das sensibilidades tátil dos pés com neuropatia diabética.

Em relação ao toque dos pontos do pé esquerdo, na região dorsal (M1) no primeiro, segundo e quinto momentos “não sentiu” 17 (65%) e “sentiu” 2 (7,7%). Assim como, ao toque dos pontos na região do primeiro pododáctilo (M2) no primeiro e quarto momentos “não sentiu” 16 (61,5%) e “sentiu” 3 (11,5%). No segundo e quinto momentos “não sentiu” 18 (69,2%).

Em relação ao toque dos pontos do pé esquerdo, na região do terceiro pododáctilo (M3) nos primeiros momentos “não sentiu” 22 (84,6%) e “sentiu” 4 (15,4%). No quinto momento “não sentiu” 26 (100 %). Bem como, ao toque dos pontos na região do primeiro metatarso (M4) no primeiro momento “não sentiu” 19 (73,1%) e “sentiu” 7 (26,9%). No terceiro e quinto momento “não sentiu” 25 (96,2 %).

Em relação ao toque dos pontos do pé esquerdo, na região do segundo metatarso (M5) no terceiro e quinto momento “não sentiu” 26 (100%). Também como, ao toque dos pontos na região do terceiro metatarso (M6) no terceiro, quarto e quinto momentos “não sentiu” 24 (92,3%).

Observou-se que não houve melhora clínica da neuropatia periférica em relação a sensibilidade tátil no pé esquerdo nos pontos apresentados no estudo.

Em relação ao toque dos pontos do pé direito, na região dorsal (M1) no primeiro e quinto momentos “não sentiu” 23 (88,5%) e “sentiu” 3 (11,5%). Assim como, ao toque dos pontos na região do primeiro pododáctilo (M2) no terceiro, quarto e quinto momentos “não sentiu” 23 (88,5%) e “sentiu” 3 (11,5%).

Em relação ao toque na região do terceiro pododáctilo (M3), no primeiro momento “não sentiu” 22 (84,6%) e “sentiu” 4 (15,4%). No quinto momento “não sentiu” 26 (100 %). Bem como, ao toque dos pontos na região do primeiro metatarso (M4), no primeiro momento “não sentiu” 19 (73,1%) e “sentiu” 7 (26,9%). No terceiro e quinto momento “não sentiu” 25 (96,2 %).

Em relação ao toque na região do segundo metatarso (M5) no terceiro e quinto momento “não sentiu” 26 (100%). Também como, ao toque dos pontos na região do terceiro metatarso (M6) no terceiro, quarto e quinto momentos “não sentiu” 24 (92,3%).

Observou-se que não houve melhora clínica da neuropatia periférica em relação a sensibilidade tátil no pé direito nos pontos apresentados no estudo.

Avaliação da temperatura dos pés esquerdo e direito realizada com um termômetro digital. No pé esquerdo 19 participantes tiveram seus pés avaliados. No primeiro momento, 16 (61,5%) tiveram a temperatura preservada e 03 (11,5%) alterada. No segundo, terceiro e quarto momento houve um aumento da temperatura preservada do pé com a utilização dos protocolos clínicos. No quinto momento, 18 (69,2%) dos participantes tiveram a temperatura dos pés preservada e 01 (3,8%) alterada.

Em relação ao pé direito, os 26 pés foram avaliados. No primeiro momento, 19 (73,1%) dos participantes tiveram a temperatura do pé preservada e 07 (26,9%) alterada. No segundo momento, 22 (84,6%) dos participantes tiveram a temperatura dos pés preservada e 04 (15,4%) alterada. No terceiro, quarto e quinto momento houve equivalência em 24 (96,2%) dos pés com temperatura preservada.

Na avaliação da temperatura do pé com termômetro digital, observou-se melhora da temperatura com a utilização dos protocolos clínicos.

5.4 Comparação do rastreamento neuropático intergrupos e no início e no final do protocolo clínico

A seguir a tabela 03 mostra o rastreamento do pé neuropático de acordo com *Michigan Neuropathy Screening Instrumen* por grupos: Controle, TLBI e TLBI+ILIB.

Tabela 03 - Análise de comparação pareada entre o rastreamento de neuropatia de indivíduos que convivem com DM e frequentam assiduamente o serviço para consultas. Redenção, CE, 2023.

	Rastreamento da neuropatia				P-valor
	Não N(%)	Sim N(%)	Não N(%)	Sim N(%)	
	TLBI + ILIB				
Dormência nos pés nos últimos dias?	3(33,3)	6(66,7)	9(100,0)	0(0,0)	0,031
Dor em queimação nas pernas e/ou pés nos últimos dias?	5(55,6)	4(44,4)	8(88,9)	1(11,1)	0,250
Pontadas nas pernas ou pés nos últimos dias?	4(44,4)	5(55,6)	9(100,0)	0(0,0)	0,063
Cãibras nas pernas e/ou pés nos últimos dias?	3(33,3)	6(66,7)	9(100,0)	0(0,0)	0,031
Sente fraqueza muscular a maior parte do tempo?	5(55,6)	4(44,4)	9(100,0)	0(0,0)	0,125
A pele dos seus pés é seca a ponto de rachar?	5(55,6)	4(44,4)	9(100,0)	0(0,0)	0,125
Consegue sentir os pés quando caminha?	1(11,1)	8(88,9)	0(0,0)	9(100,0)	1,000
Se tiver sintomas nos pés, os sintomas se agravam a noite ou dia?	4(44,4)	5(55,6)	7(77,8)	2(22,2)	0,375
	TLBI				

Dormência nos pés nos últimos dias?	4(44,4)	5(55,6)	6(66,7)	3(33,3)	0,500
Dor em queimação nas pernas e/ou pés nos últimos dias?	3(33,3)	6(66,7)	6(66,7)	3(33,3)	0,375
Pontadas nas pernas ou pés nos últimos dias?	4(44,4)	5(55,6)	6(66,7)	3(33,3)	0,500
Cãibras nas pernas e/ou pés nos últimos dias?	1(11,1)	8(88,9)	7(77,8)	2(22,2)	0,031
Sente fraqueza muscular a maior parte do tempo?	4(44,4)	5(55,6)	8(88,9)	1(11,1)	0,219
A pele dos seus pés é seca a ponto de rachar?	1(11,1)	8(88,9)	7(77,8)	2(22,2)	0,031
Consegue sentir os pés quando caminha?	1(11,1)	8(88,9)	0(0,0)	9(100,0)	1,000
Se tiver sintomas nos pés, os sintomas se agravam a noite ou dia?	1(11,1)	8(88,9)	3(33,3)	6(66,7)	0,500
Controle					
Dormência nos pés nos últimos dias?	3(37,5)	5(62,5)	4(50,0)	4(50,0)	1,000
Dor em queimação nas pernas e/ou pés nos últimos dias?	4(50,0)	4(50,0)	4(50,0)	4(50,0)	1,000
Pontadas nas pernas ou pés nos últimos dias?	3(37,5)	5(62,5)	4(50,0)	4(50,0)	1,000
Cãibras nas pernas e/ou pés nos últimos dias?	3(37,5)	5(62,5)	7(87,5)	1(12,5)	0,125
Sente fraqueza muscular a maior parte do tempo?	7(87,5)	1(12,5)	7(87,5)	1(12,5)	1,000
A pele dos seus pés é seca a ponto de rachar?	5(62,5)	3(37,5)	7(87,5)	1(12,5)	0,625
Consegue sentir os pés quando caminha?	0(0,0)	8(100,0)	0(0,0)	8(100,0)	-
Se tiver sintomas nos pés, os sintomas se agravam a noite ou dia?	2(25,0)	6(75,0)	2(25,0)	6(75,0)	1,000

Fonte: Dados da pesquisa. ¹Teste de McNemar, ao nível de 5%.

Na tabela 3, numa comparação intergrupo da aplicação do instrumento *Michigan Neuropathy Screening Instrumente* em dois momentos, no início e no final do protocolo clínico para rastreamento neuropático. Em comparação intergrupos, no grupo controle não houve diferença significativa no início e ao final do protocolo clínico nas perguntas referente ao rastreamento neuropático. Observa-se melhora dos participantes nas perguntas “cãibras nas pernas e ou pé nos últimos dias” e “a pele dos seus pés é seca a ponto de rachar?” respectivamente ($p > 0,125$) e ($p > 0,625$).

No grupo TLBI, verificou-se que houve diferença significativa no início e no final do protocolo clínico nas perguntas “cãibras nas pernas e ou pé nos últimos dias” e “a pele dos seus pés é seca a ponto de rachar?” respectivamente ($p < 0,031$) e ($p < 0,031$) em relação ao grupo controle.

Nas demais perguntas sobre o rastreamento neuropático no grupo TLBI houve melhora no início e no final do protocolo clínico. Constata-se que o protocolo clínico de TLBI foi eficaz para prevenir complicações da neuropatia periférica.

No grupo TLBI + ILIB, verificou-se que houve diferença significativa no início e no final do protocolo clínico nas perguntas “Dormência nos pés nos últimos dias?” e “Cãibras nas pernas e/ou pés nos últimos dias?” respectivamente ($p < 0,031$) e ($p < 0,031$) em relação ao grupo controle. O grupo TLBI e o grupo TLBI + ILIB tiveram diferença significativa e equivalente na pergunta “Cãibras nas pernas e/ou pés nos últimos dias?” ($p < 0,031$).

Em comparação ao grupo TLBI + ILIB, todas as perguntas referentes ao rastreamento

neuropático tiveram melhora no final do protocolo clínico em relação ao grupo controle e ao grupo TLBI, exceto a pergunta “a pele dos seus pés é seca a ponto de rachar?” do grupo TLBI que teve diferença significativa ($p < 0,031$) em relação ao grupo TLBI + ILIB.

Evidenciou-se que o protocolo clínico do grupo TLBI + ILIB utilizado neste estudo foi melhor que do grupo TLBI para prevenir complicações da neuropatia periférica.

Os participantes tiveram seus pés avaliados com o rastreamento do pé neuropático de acordo com *Michigan Neuropathy Screening Instrument*. A tabela 04 mostra o início, antes da aplicação do protocolo clínico, e o final do rastreamento com a aplicação do protocolo clínico.

Tabela 04 - Análise de comparação pareada entre o rastreamento de neuropatia de indivíduos que convivem com DM e frequentam assiduamente o serviço para consultas. Redenção, CE, 2023.

	Rastreamento da neuropatia				P-valor ¹
	Inicial		Final		
	Não	Sim	Não	Sim	
	N(%)	N(%)	N(%)	N(%)	
Dormência nos pés nos últimos dias?	10(38,5)	16(61,5)	19(73,1)	7(26,9)	0,004
Dor em queimação nas pernas e/ou pés nos últimos dias?	12(46,2)	14(53,8)	18(69,2)	8(30,8)	0,146
Pontadas nas pernas ou pés nos últimos dias?	11(42,3)	15(57,7)	19(73,1)	7(26,9)	0,008
Cãibras nas pernas e/ou pés nos últimos dias?	7(26,9)	19(73,1)	23(88,5)	3(11,5)	<0,001
Sente fraqueza muscular a maior parte do tempo?	16(61,5)	10(38,5)	24(92,3)	2(7,7)	0,039
A pele dos seus pés é seca a ponto de rachar?	11(42,3)	15(57,7)	23(88,5)	3(11,5)	0,002
Consegue sentir os pés quando caminha?	2(7,7)	24(92,3)	0(0,0)	26(100,0)	0,500
Se tiver sintomas nos pés, os sintomas se agravam a noite ou dia?	7(26,9)	19(73,1)	12(46,2)	14(53,8)	0,125

Fonte: Dados da pesquisa. ¹ Teste de McNemar, ao nível de 5%.

Os pacientes foram avaliados quanto à presença ou não de neuropatia diabética por meio de um recorte do *Michigan Neuropathy Screening Instrument*, um instrumento para triagem de pacientes com alterações neuropáticas. A aplicação do instrumento foi realizada em dois momentos, no início e no final do protocolo clínico.

O teste McNemar, avalia se houve alterações nos percentuais entre os momentos pareados e em relação à antes do início do protocolo clínico, 38,5% responderam “não” sentir dormência nos pés nos últimos dias e 61,5% responderam “sim”. No final da aplicação do protocolo clínico 73,1% responderam “não” sentir dormência nos pés nos últimos dias. Na pergunta do instrumento “dormência nos pés nos últimos dias?”, A comparação permitiu verificar uma diferença significativo em relação ao início e ao final ($P < 0,004$).

Na pergunta “dor em queimação nas pernas e/ou pés nos últimos dias?” 53, 8% responderam “sim” antes do início do protocolo clínico e ao final 30,8% responderam “sim”.

Em comparação ao início e ao final, houve melhora da dor em queimação nas pernas e/ou nos pés com ($p < 0,146$).

De acordo com a pergunta “Pontadas nas pernas ou pés nos últimos dias?” 57,7% responderam “sim” antes do início do protocolo clínico e ao final 26,9 % responderam “sim”. Em comparação ao início e ao final, houve diferença significativa das pontadas nas pernas ou pés ($p < 0,008$).

Conforme a pergunta “Cãibras nas pernas e/ou pés nos últimos dias?” 73,1% responderam “sim” antes do início do protocolo clínico e ao final 11,5% responderam “sim”. Em comparação ao início e ao final permitiu verificar que houve diferença significativa das cãibras nas pernas e/ou pés ($p < 0,001$).

Na pergunta “Sente fraqueza muscular a maior parte do tempo?” 38,5% responderam “sim” antes do início do protocolo clínico e ao final 7,7 % responderam “sim”. Em comparação ao início e ao final, houve diferença significativa na resposta que sente fraqueza muscular ($p < 0,039$).

De acordo com a pergunta “A pele dos seus pés é seca a ponto de rachar?” 57,7% responderam “sim” antes do início do protocolo clínico e ao final 11,5% responderam “sim”. Em comparação ao início e ao final, houve diferença significativa ($p < 0,002$).

Conforme a pergunta “Consegue sentir os pés quando caminha?” 92,3 responderam “sim” antes do início do protocolo clínico, 7,7% responderam “não” e ao final do protocolo 100% responderam que conseguem sentir os pés ao caminhar. Em comparação ao início e ao final, houve melhora na resposta ($p > 0,500$).

Em relação a pergunta “Se tiver sintomas nos pés, os sintomas se agravam a noite ou dia?” 73,1 responderam “sim” antes do início do protocolo clínico e ao final 53,8% responderam “sim”. Em comparação ao início e ao final, houve melhora na resposta ($p > 0,125$).

Evidenciou-se que os protocolos clínicos aplicados neste estudo foram eficazes para prevenir complicações neuropáticas em indivíduos que convivem com DM. Verificou-se melhora significativa na maioria das perguntas para rastreamento da neuropatia.

5.5 Avaliação dos momentos na dor neuropática

A seguir a tabela 05 mostra a caracterização e avaliação dos momentos da dor neuropática utilizando a escala E.V.A em indivíduos que convivem com DM.

Tabela 05 - Avaliação da dor neuropática entre os momentos de indivíduos que convivem com DM e frequentam assiduamente o serviço para consultas. Redenção, CE, 2023.

Momento	Média (IC-95%)	Mediana	Desvio padrão	P-valor <0,001
1º	3,58 (2,00-5,15)	2,00	3,90	
2º	2,12 (0,78-3,45)	0,00	3,30	
3º	1,42 (0,34-2,50)	0,00	2,67	
4º	0,65 (0,05-1,26)	0,00	1,50	
5º	0,08 (-0,03-0,19)	0,00	0,27	

Fonte: Dados da pesquisa. ¹Teste de Teste Friedman, ao nível de 5%.

Em relação a avaliação geral da dor neuropática nos indivíduos, o primeiro momento teve média de 3,58, o segundo momento teve média de 2,12, o terceiro momento teve média de 1,42, o quarto momento teve média de 0,65 e o quinto momento teve média de 0,08. Observou-se que teve diferença significativa entre os momentos ($P < 0,001$).

Tabela 06- Avaliação Post Roc da avaliação da dor neuropática entre os momentos de indivíduos que convivem com DM e frequentam assiduamente o serviço para consultas. Redenção, CE, 2023.

Momentos	Estatística do teste	Erro Padrão	Estatística do teste Padrão	P-valor ¹	Adj. Sig. ^a
Momento 5 – Momento 4	0,462	0,439	1,052	0,293	1,000
Momento 5 – Momento 3	0,615	0,439	1,403	0,161	1,000
Momento 5 – Momento 2	0,962	0,439	2,193	0,028	0,283
Momento 5 – Momento 1	1,519	0,439	3,464	0,001	0,005
Momento 4 – Momento 3	0,154	0,439	0,351	0,726	1,000
Momento 4 – Momento 2	0,500	0,439	1,140	0,254	1,000
Momento 4 – Momento 1	1,058	0,439	2,412	0,016	0,159
Momento 3 – Momento 2	0,346	0,439	0,789	0,430	1,000
Momento 3 – Momento 1	0,904	0,439	2,061	0,039	0,393
Momento 2 – Momento 1	0,558	0,439	1,272	0,203	1,000

Fonte: Dados da pesquisa. ¹Comparações por Método Pairwise, ao nível de 5%. Os valores de significância foram ajustados pela correção Bonferroni para vários testes.

Na avaliação Post Roc, os momentos entre si foram avaliados como mostra na tabela 06. De acordo com a avaliação, o primeiro momento para o segundo teve ($p > 0,293$), do primeiro momento para o terceiro ($p > 0,039$), do segundo momento para o terceiro ($p > 0,430$), do primeiro momento para o quarto ($p > 0,016$), do segundo momento para o quarto ($p > 0,254$), do terceiro momento para o quarto ($p > 0,726$), do primeiro momento para o quinto ($p < 0,001$), do segundo momento para o quinto ($p > 0,028$), do terceiro momento para o quinto ($p > 0,161$), do quarto para o quinto momento ($p > 0,293$). Verificou-se que houve melhora entre os momentos e houve diferença significativa entre o momento um e cinco nos indivíduos com dor neuropática. Evidenciou-se que o protocolo clínico deste estudo foi eficaz para melhora da dor neuropática nos indivíduos que convivem com DM.

Tabela 07- Avaliação da intensidade da dor neuropática entre os momentos de indivíduos que convivem com DM e frequentam assiduamente o serviço para consultas. Redenção, CE, 2023.

	Média(IC-95%)	Mediana	Desvio padrão	P-valor
TLBI + ILIB				0,093
1º	3,67(0,14-7,19)	0,00	4,58	
2º	0,89(-0,67-2,45)	0,00	2,03	
3º	1,00(-0,33-2,33)	0,00	1,73	
4º	0,44(-0,23-1,12)	0,00	0,88	
5º	0,00(0,00-0,00)	0,00	0,00	
TLBI				0,007
1º	4,44(1,37-7,52)	5,00	4,00	
2º	3,56(0,48-6,63)	2,00	4,00	
3º	2,00(-0,14-4,14)	0,00	2,78	
4º	1,00(-0,76-2,76)	0,00	2,29	
5º	0,22(-0,12-0,56)	0,00	0,44	
Controle				0,136
1º	2,50(-0,11-5,11)	1,00	3,12	
2º	1,88(-0,93-4,68)	0,00	3,36	
3º	1,25(-1,71-4,21)	0,00	3,54	
4º	0,50(-0,27-1,27)	0,00	0,93	
5º	0,00(0,00-0,00)	0,00	0,00	

Fonte: Dados da pesquisa. ¹Teste de Teste Friedman, ao nível de 5%.

Em relação tabela 7, na avaliação da dor neuropática entre os momentos, evidenciou-se que entre os grupos, somente o “TLBI”, possui diferença estatística significativa, com base no teste de Friedman ($p < 0,007$). Ou seja, os escores comportam-se diferentes ao longo dos momentos.

Tabela 08 - Avaliação Post Roc da avaliação da dor neuropática entre os momentos de indivíduos que convivem com DM e frequentam assiduamente o serviço para consultas. Redenção, CE, 2023.

Sample 1-Sample 2	Estatística do teste	Erro Padrão	Estatística do teste Padrão	P-valor	Adj. Sig. ^a
Momento 5 – Momento 4	0,444	0,745	0,596	0,551	1,000
Momento 5 – Momento 3	0,667	0,745	0,894	0,371	1,000
Momento 5 – Momento 2	1,444	0,745	1,938	0,053	0,526
Momento 5 – Momento 1	1,889	0,745	2,534	0,011	0,113
Momento 4 – Momento 3	0,222	0,745	0,298	0,766	1,000
Momento 4 – Momento 2	1,000	0,745	1,342	0,180	1,000
Momento 4 – Momento 1	1,444	0,745	1,938	0,053	0,526
Momento 3 – Momento 2	0,778	0,745	1,043	0,297	1,000
Momento 3 – Momento 1	1,222	0,745	1,640	0,101	1,000
Momento 2 – Momento 1	0,444	0,745	0,596	0,551	1,000

Fonte: Dados da pesquisa (TLBI). ¹Comparações por Método Pairwise, ao nível de 5%. Os valores de significância foram ajustados pela correção Bonferroni para vários testes.

Em relação a tabela 8, na análise de Post Roc, evidenciou-se que a diferença entre a intensidade de dor, está presente nos momentos 5 e momento 1 ($p = 0,011$).

6. DISCUSSÃO

O presente estudo comprovou a eficácia dos protocolos clínicos aplicados nos grupos TLBI e TLBI + ILIB para melhora dos sinais e sintomas da dor neuropática, bem como melhora da sensibilidade térmica utilizando tubos de ensaio e termômetro digital.

Os instrumentos utilizados neste estudo para coleta de dados como o *Michigan Neuropathy Screening Instrument* e EVA, também foram considerados eficazes para o desenvolvimento da pesquisa.

Atualmente, o Brasil é o 5º país em incidência de DM no mundo, com 16,8 milhões de doentes adultos e faixa etária de 20 a 79 anos (IDF, 2021). A prevalência da DM ocorre no gênero feminino, mas o gênero masculino sofre mais com as complicações da doença (MUZY; CAMPOS *et al.*, 2021). De acordo com este estudo, os homens são a maioria nos atendimentos realizados com pé neuropático no CAIS e a faixa etária está de acordo com o perfil apresentado.

Outro estudo relata que a prevalência de diabetes foi semelhante em homens e mulheres e foi maior em pessoas com 75 anos a 79 anos. Estimou-se que a prevalência, em 2021, foi maior em áreas urbanas (12,1%) do que em áreas rurais (8,3%) e em países de alta renda (11,1%) em comparação com países de baixa renda (5,5%) (SUN *et al.*, 2021).

De acordo com estudo realizado utilizando dados da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), o Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ-AB) e dados da Farmácia Popular, as mulheres apresentaram maior prevalência de diabetes mellitus (10,2%), neuropatia e retinopatia em relação aos homens (8,1% para diabetes mellitus). Quanto à prevalência de cegueira e incidências de pé diabético, amputação e nefropatia, foram superiores para homens, em relação às mulheres (MUZY; CAMPOS, 2021). Esses dados corroboram com esse estudo, uma vez que a maioria dos pacientes eram homens com incidência de algum problema no pé devido a diabetes.

Devido a cultura patriarcal que o homem carrega como um ser forte, viril e invulnerável pode influenciar no déficit de autocuidado e contribuir para baixas ações em promoção e prevenção da saúde, dessa forma, reduz-se as idas ao serviço de saúde (MELO *et al.*, 2022).

Observou-se nas investigações do estudo um predomínio de participantes pardos, brancos e negros respectivamente, portanto, a população que reside na região Nordeste de acordo com a pesquisa nacional por amostra de domicílios de 2021, é 63,1% parda, 24,7% branca e 11,4% preta (IBGE, 2021). Os participantes são da região do Maciço de Baturité que abrange vários municípios do Ceará.

Ainda que este estudo mostrou que a maioria dos participantes são casados e de baixa escolaridade. A baixa escolaridade tem relação com a baixa adesão ao tratamento e medidas de promoção e prevenção da saúde (MELO *et al.*, 2022).

Uma vez que o baixo grau de escolaridade pode ter influência no autocuidado e ser um limitador, logo pessoas com baixa escolaridade podem ter dificuldade de entendimento em relação as orientações e informações fornecidas. Limita-se, assim, ao acesso às medidas preventivas e terapêuticas em saúde que são relevantes para o planejamento de ações em saúde que visam o envolvimento do paciente e a autogestão do tratamento (NEVES *et al.*, 2020).

Estudo seccional realizado com 2.110 pessoas com diabetes, identificou a maioria do sexo feminino, média de idade de 64 anos, ensino fundamental, predominância de diabetes mellitus tipo 2 (ARRIGOTTI *et al.*, 2022). Estudo de Moreschi, C. e colaboradores (2018) corroboram com esses dados. No presente estudo, todos os participantes são diagnosticados com diabetes tipo 2.

A renda familiar dos participantes deste estudo é entorno de 1 a 3 salários-mínimos. Segundo IDF (2021), mais de 3 em cada 4 adultos com diabetes vivem em países de baixa e média renda.

Observa-se que estudos supracitados corroboram com os dados encontrados no presente estudo.

A maioria dos participantes deste estudo está com sobrepeso e obesidade conforme o cálculo do índice de massa corpórea – IMC. As complicações e mortalidade da obesidade são estimadas de acordo com parâmetros fisiológicos, incluindo o IMC (o peso em quilogramas dividido pelo quadrado da altura em metros) (LOPES *et al.*, 2022).

A obesidade é definida como uma doença multifatorial com um índice de massa corporal (IMC) de 30,0 ou mais e têm taxas de mortalidade aumentadas por doenças cardíacas, acidente vascular cerebral e muitos tipos de câncer específicos (GONZALEZ, 2010). Conforme o estudo de Lopes S. (2022) a mortalidade é geralmente mais baixa com um IMC de 20,0 a 24,9.

Estudo realizado com 140 adultos em clínica, mostrou que um IMC elevado e um nível mais baixo de educação tem relação com o aumento da depressão em pacientes que convivem com diabetes. Dessa forma, a gravidade da depressão era menor se a atividade física e o nível de escolaridade fossem maiores (DZIEMIDOK; GORCZYCA-SIUDAK; MAKARA-STUDZIŃSKA, 2023).

Indivíduos com sobrepeso ou obesidade apresentam até duas vezes mais probabilidade de diagnóstico de doença cardíaca quando comparados a indivíduos que estão dentro da faixa eutrófica do IMC. Logo, indivíduos quanto mais jovens iniciarem hábitos saudáveis para

combater o sobrepeso ou obesidade, menores as probabilidades de adquirir diabetes na fase adulta (BRASIL, 2021).

No presente estudo, parte dos participantes não tiveram seus pés avaliados por um profissional de saúde e os que passaram por avaliação dos pés procuraram médicos especialistas na área, poucos passaram pela atenção primária em saúde para uma avaliação com médico ou enfermeiro.

A pessoa que tem diabetes deve ter seu pé avaliado com periodicidade, o objetivo é a detecção precoce de alterações que evidenciam um aumento para o desenvolvimento de complicações do pé que devem ser cuidadas, orientadas e tratadas por um profissional da saúde para prevenir as complicações (BRASIL, 2016).

Apesar da importância da avaliação dos pés no atendimento ao paciente diabético, observa-se que essa avaliação ainda é pouco realizada nos serviços de saúde, principalmente no âmbito da atenção primária em saúde (SOUSA *et al.*, 2019).

Portanto, pessoas sem alterações no exame do pé diabético devem ser reavaliadas em um ano por profissionais da atenção básica em saúde, médico ou enfermeiro, e em casos de alterações, a avaliação deve ser mais frequente, segundo a estratificação de risco. A pessoa deve ser sempre reavaliado quanto a sua categoria de risco, pois aqueles com úlceras instaladas pode se preciso acompanhamento semanal ou até mesmo diário (BRASIL, 2016).

A atuação de uma equipe multiprofissional é de grande importância para a prevenção do pé neuropático e pé diabético. A avaliação do pé com profissionais capacitados é necessária para realização de ações para minimizar as complicações dos pés em pessoas com DM. A laserterapia é excelente adjuvante como recurso terapêutico nas úlceras do pé diabético (SILVA *et al.*, 2021).

Quanto a avaliação dos pés por um profissional de saúde, estudo realizado com dados da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), o Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ-AB) e dados da Farmácia Popular, o exame dos pés apresentou baixa realização (30%), podendo levar a mais amputações. Cerca de 80% dos diabéticos usavam medicamentos, o que indica uma alta parcela ainda sem tratamento. Deficiências na atenção à saúde do diabético levam a maior morbidade, internações (15%) e idas a emergências (27% - PMAQ) (MUZY; CAMPOS, 2021).

Outra pesquisa realizada na atenção primária à saúde com 38 participantes com observação em atendimentos coletivos e individuais e análise de prontuários de pessoas com diabetes, constatou que a atenção primária à saúde não contemplava ações preventivas para as complicações do DM, não cumprem exigências das políticas públicas ministeriais voltadas para

a população com diabetes. Observou-se neste contexto, práticas de cuidado disjuntivas, fragmentadas e dissociadas voltadas para a totalidade das pessoas atendidas (SALCI; MEIRELLES; SILVA, 2017).

O exame dos pés em pessoas com diabetes na atenção primária à saúde é uma medida preventiva, considerado um método de diagnóstico mais efetivo, simples e de baixo custo para identificação da neuropatia diabética. Portanto, torna-se relevante reconhecer os fatores de risco para ulceração e amputação para a identificação precoce e tratamento oportuno das alterações encontradas, a fim de reduzir possíveis complicações. Infelizmente a avaliação clínica nos pés como o exame minucioso dos pés, a análise da história clínica e o exame dos pés não se constituem uma rotina nos serviços de saúde (FERNANDES *et al.*, 2020).

No presente estudo, 13 participantes têm mais de 10 anos de diagnóstico e o grupo que teve participantes com mais tempo de DM foi o grupo TLBI. Estudo realizado com 1.320 pessoas com DM da Estratégia de Saúde da Família urbana de um município de Minas Gerais apontou que a presença de complicações relacionadas ao diabetes pode ser associada ao tempo de duração da doença, visto que, entre os usuários que possuíam o diagnóstico da doença há mais de 10 anos, o percentual daqueles que apresentavam complicações (32,2%; 156) era maior do que o percentual de complicações dentre os que possuíam o diagnóstico da doença há menos de cinco anos (12,1%; 45) e entre cinco e dez anos (14,2%; 66) (CORTEZ, 2015). Verifica-se que existe associação entre o tempo da doença e as complicações.

O grupo que mais teve histórico de úlcera em pés e amputação foi o grupo TLBI. Neste estudo, observa-se grande percentual em histórico de amputação pela quantidade da amostra.

A cicatrização de feridas envolve processos celulares, moleculares e bioquímicos complexos, assim feridas em pessoas que convivem com diabetes é prejudicial e retardada o processo de cicatrização que contribui para o aumento das complicações na DM. Apesar do avanço nos métodos de cicatrização de feridas, a cicatrização da úlcera crônica do pé diabético (UPD) continua sendo um problema clínico importante, resultando em tratamento prolongado com custos elevados e representa um maior risco de amputação (RAI; MOELLMER; AGRAWAL *et al.*, 2022).

Em relação aos cuidados de higiene e proteção dos pés, neste estudo, mostrou-se satisfatória e o grupo TLBI + ILIB foi o grupo que mais apresentou limitação em realizar atividades diárias.

O grupo TLBI+ILIB foi o único grupo que a maioria dos participantes tem histórico de tabagismo. Observou-se também que parte dos participantes deambulam sem auxílio e usavam

óculos. A acuidade visual prejudicada tem relação com a retinopatia e outras doenças oftalmológicas.

Estudo retrospectivo e descritivo que avaliou 727 laudos de retinografias na triagem de retinopatia diabética de paciente diabéticos acompanhados no Ambulatório de Endocrinologia de um hospital, possibilitou a detecção de pacientes diabéticos de alto risco que necessitavam atendimento com brevidade, permitindo o acesso deles à consulta oftalmológica e diminuindo a morbidade da doença relacionada ao tratamento tardio (BORTOLI *et al.*, 2022).

De acordo com a inspeção dos pés para avaliar a integridade de unhas e pele realizado neste estudo, verificou-se que os sinais e sintomas mais presentes na inspeção foram a xerodermia, as distrofias ungueais, a hiperqueratose, lesões esfoliativas e úlceras.

Estudo seccional com 2.110 pessoas foi conduzido durante campanhas de detecção do DM entre os anos de 2013 e 2017 na cidade de São Paulo para a detecção do risco de ulceração nos pés, identificou-se associação entre os graus de risco de ulcerações nos pés e duração da doença ($p=0,021$), ausência de higiene nos pés ($p=0,029$), pele ressecada, alteração da sensação protetora plantar, pulsos periféricos ausentes, presença de onicomicose, deformidades, úlcera e amputação ($p<0,001$) e 65,5% dos participantes referiram não ter recebido orientações prévias para os cuidados com os pés (ARRIGOTTI *et al.*, 2022). O presente estudo corrobora com o estudo citado em relação as ulcerações, amputação, alteração da sensação protetora plantar e pele ressecada.

Os pacientes com diabetes são susceptíveis a infecções nos pés devido a neuropatia e ou doença arterial periférica. A prevalência de onicomicose e tinea pedis é 2,5 a 2,8 vezes maior em pacientes com DM. A infecção fúngica por Tinea pedis muitas vezes leva a fissuras cutâneas e infecções secundárias e a onicomicose pode levar a lesões na pele, dessa forma, tornam-se um fator de risco adicional para úlceras nos pés, celulite, osteomielite e gangrena. Portanto, é relevante avaliação e cuidados com os pés para evitar complicações uma vez que as úlceras do pé diabético são uma das principais causas de hospitalizações e amputações e perda da qualidade de vida relacionada à saúde (NIJENHUIS-ROSIEN *et al.*, 2015).

A dor neuropática associada à DM tem prevalência de aproximadamente 20% entre as pessoas que já desenvolveram neuropatia diabética periférica (NDP), resultante da degeneração de fibras finas sensíveis do tipo A-Delta e C causada por hiperglicemia crônica, estresse oxidativo e inflamação (OGGIAM; KUSAHARA; GAMBÀ, 2021).

Após aplicação do protocolo clínico a cada momento, os momentos ocorrem após cada 03 sessões de aplicação dos protocolos clínicos, foi aplicada a E.V.A para avaliar a melhora

da dor neuropática. Dessa forma, pode-se constatar que os protocolos clínicos aplicados nesta pesquisa foram eficazes para detectar a melhoria da dor neuropática utilizando a escala E.V.A.

Variados instrumentos são utilizados em pesquisa e na prática clínica para avaliar dor, funcionalidade e qualidade de vida. Aqueles que mais aparecem na literatura são a E.V.A (BERNARDELLI *et al.*, 2021). De acordo com Silva e Deliberato (2009), apesar de ser uma escala confiável para mensuração da dor, ela apresenta restrições, pois o sintoma da dor consiste numa manifestação subjetiva multifatorial, influenciada pelo estado emocional do indivíduo. Porém a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) (2023) recomenda essa escala para avaliação da dor neuropática.

Um estudo clínico controlado e randomizado, avaliou a eficácia do ILIB no alívio da dor e na melhoria da qualidade de vida em pacientes com dores na região temporomandibular. Os participantes do grupo ILIB apresentaram valores significativos de diminuição da dor, medidos pela E.V.A e exame físico dos pontos algícos. Ademais, não foram detectadas evidências de efeitos colaterais (ROGALSKI; YAMASHITA, 2021).

A avaliação seguinte foi com palito rombo para avaliação da sensibilidade dolorosa dos pés neuropáticos. Observou-se que não houve diferença com a aplicação dos protocolos clínicos nem no pé esquerdo e direito avaliados.

Estudo realizado com 68 pessoas com diagnóstico médico de DM 2, cadastrados na Associação dos Diabéticos de Bauru no estado de São Paulo, mostrou que nos testes de sensibilidade, 7,35% dos participantes não apresentaram sensibilidade dolorosa em MID e 5,88% em MIE, com acometimento simétrico em 80% dos casos. Houve alteração na sensibilidade térmica de 58,82% dos estudados, que apresentavam alteração em MID e 60,29% em MIE, sendo que o acometimento de 76,09% foi simétrico e 23,91% assimétrico (BARRILE *et al.*, 2013).

Outro estudo realizado por enfermeiros do Distrito Federal por meio de prontuário eletrônico, constatou que de 117 indivíduos da amostra, 68 (58,1%) não apresentaram polineuropatia diabética (PND); destes, 43 (63,2%) apresentaram dor neuropática, ou seja, tinham sintomas, mas não sinais clínicos. A PND dolorosa esteve presente em 75,5% da amostra. A perda de sensibilidade protetora plantar se mostrou um fator influente para PND ($p < 0,001$) (DUTRA *et al.*, 2018).

Na avaliação de sensibilidade térmica houve melhora em relação a aplicação do protocolo clínico e as alterações ocorreram mais nas regiões do nervo tibial e plantar lateral mais medial. Bem como, avaliação da temperatura dos pés esquerdo e direito realizada com um termômetro digital, verificou-se melhora da temperatura com a utilização dos protocolos clínicos.

Na doença DM ocorre alteração da percepção térmica para os limiares de temperatura quente e frio. A temperatura do pé de uma pessoa com diabetes sem neuropatia periférica diabética é menor do que com a presença de neuropatia periférica diabética. Portanto, há correlação entre o aumento da temperatura e o aparecimento de lesões nos pés, devido ao aumento da temperatura em áreas de risco de ulceração em razão do processo inflamatório e à autólise enzimática dos tecidos (DE LA PEÑA *et al.*, 2019).

A avaliação térmica deve ser incluída nos protocolos de exploração neurológica da doença DM por ser um teste eficaz, não invasivo e diminuir o risco de aparecimento de úlceras. Existem evidências científicas que indicam que controlar a temperatura dos pés diminui a incidência de úlceras diabéticas. Assim, é necessário a inclusão da avaliação térmica no protocolo de exame dos pés com pessoas com diabetes como medida preventiva das complicações nos MMII (DE LA PEÑA *et al.*, 2019).

De acordo com a SBD (2023), na conduta clínica, os melhores testes para rastreamento da neuropatia diabética são o biotesiômetro e a sensibilidade térmica. Observou-se no estudo que o protocolo clínico utilizado não foi eficaz para melhoria das sensibilidades tátil dos pés com neuropatia diabética. Em todos os momentos observados no pé esquerdo, não houve melhora da sensibilidade com uso dos protocolos clínicos utilizando os monofilamentos de náilon. Por outro lado, no quinto e último momento do pé direito finalizou com 100% dos participantes “não sentiram o toque no pé”.

Os monofilamentos de náilon são de baixo custo, fácil manuseio, grande sensibilidade e especificidade e são relevantes para determinar o risco de ulceração, logo estão disponíveis na atenção primária à saúde. A realização dessa avaliação ocasiona o diagnóstico precoce de neuropatia periférica, assim reduz o risco de ulceração e amputação dos MMII, consequentemente, melhora a qualidade de vida dos indivíduos (SILVA; SOUZA; SOUZA, 2017; LUCOVEIS *et al.*, 2018).

De acordo com a SBD (2023), a utilização do monofilamento de 10 g deve ser usada com cautela para o rastreamento da neuropatia precoce em razão de sua baixa sensibilidade.

Em um estudo, constatou-se que as palmilhas vibratórias podem melhorar o limiar de sensibilidade e equilíbrio nos pés. Os Monofilamentos de Semmes-Weinstein foram aplicados antes e após 30 minutos de caminhada com palmilha Vibro-medical. A sensação de pressão mostrou melhora significativa usando a palmilha Vibro-medical no calcanhar, primeira e quinta cabeças metatarsofalângicas e hálux de ambos os pés em todos os participantes ($p < 0,001$) (CHAM *et al.*, 2018).

A utilização da aplicação do protocolo clínico neste estudo se propôs a melhorar os danos neurodegenerativos dos axônios sensitivos periféricos e prevenir futuras complicações. Assim, a neuropatia de pequenas fibras induzido por diabetes é difícil de diagnosticar usando exames de nervos sensoriais ou motores no início precoce e é tratado apenas de acordo com os sintomas iniciais. Dessa maneira, neuropatia de pequenas fibras é comumente observada nos estágios iniciais da DM e requer manejo clínico para prevenir sua progressão para complicações ainda mais devastadoras (TSENG *et al.*, 2023).

A TLBI é uma alternativa de prevenção para as complicações da neuropatia diabética, pois tem mostrado efeitos benéficos no processo de cicatrização de feridas, na neuropatia e no metabolismo sanguíneo de pacientes que convivem com diabetes (KAZEMIKHOO *et al.*, 2016). Portanto, essa terapêutica produz resultados que em conjunto causam estímulos a nível celular como o aumento na produção de ATP que é necessária para o processo de mitose, equilíbrio da atividade funcional das células e melhora na absorção de energia, dessa forma regenera as fibras nervosas e permite a angiogênese (FREITAS *et al.*, 2022).

Evidências científicas comprovam a eficácia do ILIB como terapia adjuvante em pacientes com diabetes tipo 2, encontraram resultados significativos na redução dos níveis glicêmicos no sangue, portanto, mostra-se ser eficaz no controle dos níveis glicêmicos em pacientes que convivem com diabetes (SILVA *et al.*, 2021). Outro resultado da Laserterapia sobre os tecidos é o aumento de regeneração das fibras nervosas lesionadas (LI *et al.*, 2022).

No presente estudo, o rastreamento neuropático utilizando o *Michigan Neuropathy Screening Instrument* aconteceu no início e final do protocolo clínico. Algumas perguntas do instrumento como dormência nos pés nos últimos dias, pontadas nas pernas ou pés nos últimos dias, câibras nas pernas e/ou pés nos últimos dias, sente fraqueza muscular a maior parte do tempo e a pele dos seus pés é seca a ponto de rachar tiveram diferença significativa, comprova-se que os protocolos clínicos aplicados neste estudo foram eficazes para prevenir complicações neuropáticas em indivíduos que convivem com DM.

A neuropatia diabética foi avaliada com a ferramenta de *Michigan Neuropathy Screening Instrument* em um estudo longitudinal com 55 idosos com diagnóstico de fratura do fêmur e DM, o instrumento mostrou boa sensibilidade (80%) e especificidade (95%) e resultado $OR=9,60$, $p=0,02$ para neuropatia diabética. (KUO; CHEN; SHYU, 2023).

Como visto, a ferramenta de *Michigan Neuropathy Screening Instrument* é sucinta, não invasiva e de triagem fácil, assim como é considerada confiável, de alta estabilidade e válido para o rastreio da neuropatia diabética (BARBOSA, 2017; KAYMAZ, 2020).

Em comparação ao rastreamento neuropático intergrupos, no grupo controle não houve diferença significativa no início e ao final do protocolo clínico nas perguntas referente ao rastreamento neuropático. O protocolo clínico aplicado no grupo TLBI foi eficaz para prevenir complicações da neuropatia periférica, entretanto, em comparação ao grupo TLBI + ILIB, todas as perguntas referentes ao rastreamento neuropático tiveram melhora no final do protocolo clínico em relação ao grupo controle e ao grupo TLBI.

No presente estudo, o ILIB associado com a TLBI teve resultados significativos na diminuição de dormências, dor, pontadas e picicões nos pés, como também, melhora da sensibilidade térmica. Houve relatos de dois pacientes com melhora do estresse, do sono e da pressão arterial.

Uma das alternativas para alívio da dor e doenças inflamatórias é o ILIB, torna-se imprescindível sua aplicação para fins terapêuticos. De fato, durante as últimas três décadas, muitos estudos mostraram que a TLBI tem efeitos positivos no tratamento de várias doenças, que cursam com dor e processos inflamatórios (SILVA; DE JESEUS, 2022).

O ILIB também promove uma cascata de reações no sistema imunológico que resulta na modulação da resposta inflamatória, efeitos analgésicos, redução do edema e melhora do processo de cicatrização em feridas. Esses benefícios causados pelo ILIB estão relacionados à regulação da expressão de fatores de crescimento, com aumento da produção de arginina e óxido nítrico e diminuição da produção do radical livre de oxigênio (KAZEMIKHOO *et al.*, 2016; DINIZ; VIAL; ALVES, 2021).

Além disso, O ILIB tem alguns benefícios como o efeito antioxidante, pois estimula a enzima superóxido dismutase (SOD) que é o principal componente endógeno do sistema antioxidante que protege os organismos aeróbicos contra a reatividade e toxicidade do radical superóxido, logo auxilia na melhoria da resposta inflamatória crônica com a redução da formação de alguns radicais (SILVA *et al.*, 2021).

Em revisão integrativa com estudos de ensaios clínicos randomizados e não randomizado concluiu-se que as doenças coronarianas foram as mais prevalentes, seguidas do diabetes mellitus tipo 2, assim a via de acesso mais utilizada para aplicação de ILIB foi a artéria coronária. Apesar dos variados parâmetros e protocolos de utilização desse tipo de terapia, todas as pesquisas mostram resultados satisfatórios no quadro clínico dos pacientes. Vale destacar que neste estudo, o ILIB foi irradiado apenas por 20 minutos em comprimento de onda 660nm (TOMÉ *et al.*, 2020).

O efeito do ILIB com protocolos com comprimento de onda 405 e 632,8nm foi benéfico no tratamento clínico de pacientes diabéticos tipo 2, independentemente dos espectros azul e

vermelho dos lasers utilizados (KAZEMIKHOO; ANSARI, 2015). Estudo de Fu e colaboradores (2022) realizado com protocolo de ILIB de hélio-neon de 632,8nm por um período de 60 minutos resultou em um efeito positivo no controle da dor com doença musculoesquelética, avaliados por meio da E.V.A, como também neste estudo.

Estudo de caso com paciente de 62 anos com diagnóstico de acidente vascular cerebral teve melhora significativa na força muscular, diminuição do nível de homocisteína e aumento do fluxo sanguíneo do cérebro direito após três sessões de tratamento com ILIB (LI *et al.*, 2022).

O ILIB foi aplicado em pacientes com mucosite oral com protocolo de 100 mW de potência, 660nm de comprimento de onda e 30 J de energia total, houve redução significativa nos graus de mucosite oral ($p=0,0277$) e preveniu o aparecimento (SILVA; PINHEIRO, 2021). Os estudos apresentados e protocolos utilizados no ILBI corroboram com o presente estudo.

Por outro lado, a TLBI tem vários benefícios como a sua capacidade de reabilitação no reparo tecidual, pois contribui com a produção de colágeno que promove a sua deposição e remodelação, assim aumenta o número de pontes cruzadas do colágeno e a força de tração destas fibras, de modo a proporcionar benefícios nos enxertos, na vascularização, na vasodilatação, no sistema linfático e efeitos antimicrobiano (FREITAS *et al.*, 2022).

Um protocolo de TLBI aplicado (comprimento de onda 808nm, potência de 100mW, 10 sessões a cada 72 horas) em idoso foi extremamente útil quando associado a um adequado fármaco no controle da neuralgia trigeminal idiopática, tanto no resultado imediato quanto a médio prazo, dessa forma, houve a recuperação da qualidade de vida (TANGANELI; HADDAD; BUSSADORI, 2020).

Outro estudo com protocolo de TLBI aplicado ao redor do nervo acometido pelo herpesvírus devido dor neuropática (com comprimento de onda de 654nm, potência de 200mW, 20 segundos em cada ponto, energia de 3J/cm² por ponto em 10 sessões) foi efetivo e demonstrou a sua capacidade terapêutica na neuralgia (GOMES *et al.*, 2018).

A TLBI é fornecida em várias densidades de potência (W/cm²), durações de tempo e ciclos de trabalho que acumulam energia absorvida ao longo do tempo, chamada fluência (J/cm²). Desse modo, existem vários resultados em pesquisas com diferentes parâmetros de TLBI, utilizados para estimular vários tecidos e tipos de lesão. Portanto, não existe um parâmetro definido na literatura (BOLTON, 2020).

Verificou-se neste estudo que houve melhora entre os cinco momentos e houve diferença significativa entre o primeiro momento e o quinto nos indivíduos com dor neuropática. Na avaliação da dor neuropática entre os momentos, evidenciou-se que entre os grupos, somente o TLBI, possui diferença estatística significativa, com base no teste de Friedman ($p<0,007$).

Outro estudo clínico experimental, randomizado, controlado com 32 participantes, constatou que a TLBI realizada isoladamente ou associada ao óleo de *Calendula officinalis*, foi eficaz no alívio da dor e na aceleração do processo de reparação tecidual do pé diabético (CARVALHO *et al.*, 2016).

Enfim, o presente estudo teve suas limitações por ter uma amostra pequena devido período curto destinado a pesquisa, dificuldades dos participantes de transporte ao serviço de saúde, disponibilidade dos participantes e pouco conhecimento do serviço oferecido no CAIS. Apesar das dificuldades, conseguiu-se resultados relevantes que devem subsidiar outros estudos na área da enfermagem e suas tecnologias em saúde. Esse estudo irá contribuir para que outros discentes da graduação e pós-graduação em enfermagem sintam-se motivados a dar continuidade aos vastos estudos e descobertas da laserterapia.

7. CONCLUSÃO

Observou-se neste estudo que os protocolos aplicados dos grupos TLBI e TLBI + ILIB com seus respectivos parâmetros foram eficazes para melhora dos sinais e sintomas da dor neuropática, bem como melhora da sensibilidade térmica utilizando tubos de ensaio e termômetro digital.

Entretanto, os protocolos clínicos deste estudo não foram eficazes para melhora da neuropatia periférica em relação a sensibilidade tátil e dolorosa nos pés esquerdo e direito nos pontos apresentados no estudo.

O grupo TLBI + ILIB apresentou resultados mais eficazes no rastreamento neuropático com o *Michigan Neuropathy Screening Instrumen* em relação ao grupo TLBI. O grupo controle não apresentou melhora no rastreamento neuropático.

Evidenciou-se também que houve melhora entre os cinco momentos avaliados em relação a avaliação da dor neuropática utilizando a escala virtual analógica.

O ILIB é uma proposta terapêutica coadjuvante promissora podendo ser utilizado em diversas áreas, entretanto são necessárias mais pesquisas para o estabelecimento de protocolos e avaliar a real eficácia diante de sua vasta aplicação.

REFERÊNCIAS

- ABREU, C. C. S. *et al.* Irradiação intravascular do sangue com laser: uma técnica promissora para a melhoria sistêmica do paciente. **Revista Brasileira de Odontologia**, v. 76, n. 2, p. 55-61, 2019.
- AKGUL, T.; GULSOY, M.; GULCUR, H. O. Effects of early and delayed laser application on nerve regeneration. **Lasers in Medical Science**, v. 29, p. 351-357, 2014.
- ALVES, M. P. T.; ARAÚJO, G. C. S. Laserterapia de baixa intensidade no pós-operatório da síndrome do túnel do carpo. **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 46, n. 6, p. 697-701, 2011.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION 2021. **Understanding neuropathy and your diabetes**. 2021. Disponível em: <https://www.diabetes.org/>. Acesso em 26 de dezembro de 2021.
- AMIN, N.; DOUPIS, J. Diabetic foot disease: from the evaluation of the “foot at risk” to the novel diabetic ulcer treatment modalities. **World journal of diabetes**, v. 7, n. 7, p. 153, 2016.
- ANDRADE, S. M.; SANTOS, I. C. R.V. Oxigenoterapia hiperbárica para tratamento de ferida. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 37, n. 2, 2016.
- ANDREO, L. *et al.* Effects of photobiomodulation on experimental models of peripheral nerve injury. **Lasers in Medical Science**, v. 32, n. 9, p. 2155-2165, 2017.
- ARELLANO-LONGINOS, S. A; GODÍNEZ-TAMAY, E. D; HERNÁNDEZ-MIRANDA, M. B. Prevalencia de neuropatía diabética en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en una clínica regional del Estado de México. **Atención Familiar**, v. 25, n. 1, p. 7-11, 2018.
- ARRIGOTTI, T. *et al.* Rastreamento de risco de ulceração nos pés em participantes de campanhas de prevenção e detecção do diabetes *mellitus*. **Acta paulista de enfermagem**, v. 35, eAPE02867, 2022.
- AYUK, S. M.; ABRAHAMSE, H.; HOURELD, N. N. The Role of Matrix Metalloproteinases in Diabetic Wound Healing in relation to Photobiomodulation. **Journal of Diabetes Research**, v. 1, n. 1-9, 2016.
- AZIZI, M. A. A. Índice tornozelo-braço nos pacientes submetidos à programa de exercício supervisionado. **Revista Brasileira de Medicina do Esporte**, v. 21, n. 2, p. 108-111, 2015.
- BALDASSARIS, M. L. R. M.; MARTÍNEZ, B. B. Adaptação transcultural do instrumento para exame do pé diabético em 3 minutos. **Revista Brasileira de Medicina de Família e Comunidade**, v. 15, n. 42, p. 2008, 2020.
- BALES, J. G.; MEALS, R. A. Low-level laser treatment. **Journal of Hand Surgery**, v. 35, n. 3, p. 469-471, 2010.
- BARBOSA, L. S. *et al.* A fotobiomodulação (658, 830 e 904nm) na cicatrização de feridas na análise histomorfométrica. **Fisioterapia em Movimento**, v. 33, 2020.

- BARBOSA, M. *et al.* Validation and reliability of the Portuguese version of the Michigan Neuropathy Screening Instrument. **Pain Practice**, v. 17, n. 4, p. 514-521, 2017.
- BARBOSA, R. I.; MARCOLINO A. M.; GUIRRO R. R. J.; MAZZER N. Efeito do laser de baixa intensidade (660nm) na regeneração do nervo isquiático lesado em ratos. **Fisioterapia e Pesquisa**, v. 17, n. 4, p. 294-299, 2010.
- BARRILE, S. R. *et al.* Comprometimento sensório-motor dos membros inferiores em diabéticos do tipo 2. **Fisioterapia em Movimento**, v. 26, n. 3, p. 537-548, 2013.
- BERNARDELLI, R. S. *et al.* Aplicação do refinamento das regras de ligação da CIF à Escala Visual Analógica e aos questionários Roland Morris e SF-36. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 26, n. 3, p. 1137-1152, 2021.
- BERNARDO G C. **Efeitos da terapia laser de baixa intensidade na regeneração do nervo isquiático após neurorrafia término-terminal em ratos**. Dissertação (mestrado em fisioterapia). Universidade Sagrado Coração de Jesus, Bauru - SP, 2018.
- BOLTON L. L. Wound Phototherapy. **Wounds**. v.32, n. 9, p. 262-264, 2020.
- BORTOLI, J. Q. *et al.* Retinografia como forma de rastreamento de retinopatia diabética em hospital terciário do Sistema Único de Saúde. **Revista Brasileira de Oftalmologia**, v. 81, 2022.
- BOYKO, E. J.; SEELIG, A. D.; AHRONI, J. H. Limb- and Person -Level Risk Factors for Lower-Limb Amputation in the Prospective Seattle Diabetic Foot Study. **Diabetes Care**, v. 41, n. 4, p. 891-898, 2018.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Manual do pé diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica**. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Promoção da Saúde. **Manual de atenção às pessoas com sobrepeso e obesidade no âmbito da atenção primária à saúde (APS) do Sistema Único de Saúde**, 2021. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.
- BUERGER, C. *et al.* Efeitos da laserterapia de baixa potência sobre os processos de regeneração do tecido nervoso periférico. **Fisioterapia em Movimento**, v. 17, n. 2, p. 67-74, 2004.
- CALISTO, F. C. F. S. *et al.* Use of low-power laser to assist the healing of traumatic wounds in rats. **Acta Cirúrgica Brasileira**, v. 30, n. 3, p. 204-208, 2015.
- CARVALHO A. F. *et al.* Low-level laser therapy and Calendula officinalis in repairing diabetic foot ulcers. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 50, n. 4, p. 628-634, 2016.

CARVALHO, P. T. C. *et al.* Influence of ingaalp laser (660nm) on the healing of skin wounds in diabetic rats. **Acta cirurgica brasileira**, v. 25, n. 1, p. 71-79, 2010.

CHAM, M. B. *et al.* The effects of Vibro-medical insole on vibrotactile sensation in diabetic patients with mild-to-moderate peripheral neuropathy. **Neurological Sciences**, v. 39, n. 6, p. 1079-1084, 2018.

CHANG, Min Cheol; YANG, Seoyon. Diabetic peripheral neuropathy essentials: a narrative review. **Annals of Palliative Medicine**, v. 12, n. 2, p. 390-398, 2023.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução COFEN nº 568, de 9 de fevereiro de 2018**. Aprova o Regulamento dos Consultórios de Enfermagem e Clínicas de Enfermagem. Diário Oficial da União 2018; 20 fev.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução COFEN nº 581, de 11 de julho de 2018**. Atualiza no âmbito do Sistema Cofen/Conselhos Regionais de Enfermagem, os procedimentos para Registro de Títulos de Pós-Graduação Lato e Stricto Sensu concedido a Enfermeiros e aprova a lista das especialidades. Diário Oficial da União 2018; 18 jul.

CORTEZ, D. N. *et al.* Complicações e o tempo de diagnóstico do diabetes mellitus na atenção primária. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 28, n.3, p. 250-5, 2015.

CRESWEL, J. W. **Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto**. Trad. Magda Lopes. Org. Dirceu da Silva. 3. Ed. Porto Alegre: Artmed, 2010.

DINIZ, V. H. P.; VIAL, A. D.; ALVES, R. T. D. Effectiveness of blood irradiation by modified intravenous laser (ILIB) on the clinical parameters of fibromyalgia. **GSC Advanced Research and Reviews**, v. 7, n. 1, p. 52-58, 2021.

DUTRA, L. M. A. *et al.* Assessment of ulceration risk in diabetic individuals. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 71, suppl. 2, p. 733-739, 2018.

DZIEMIDOK, P.; GORCZYCA-SIUDAK, D.; MAKARA-STUDZIŃSKA, M. Demographic and Clinical Factors Associated with Depression in 140 Hospitalized Diabetic Patients with Distal Symmetric Polyneuropathy Evaluated Using Beck Depression Inventory and 6-Item Neuropathy Total Symptom Score Questionnaire. **Medical Science Monitor: International Medical Journal of Experimental and Clinical Research**, v. 2, n. 29, e939043, 2023.

EISSA, M.; SALIH, W. H. M. The influence of low-intensity He-Ne laser on the wound healing in diabetic rats. **Lasers in Medical Science**, v. 32, p.1261-1267, 2017.

ENDO, C. *et al.* A. Terapia a Laser de Baixa Intensidade acelera a regeneração dos nervos periféricos. **Acta Ortopédica Brasileira**, v. 16, n. 5, p. 305-310, 2008.

FALLAH A. *et al.* Clinical effectiveness of low-level laser treatment on peripheral somatosensory neuropathy. **Lasers in Medical Science**, v. 32, n. 3 p.721-728, 2017.

FEDERAÇÃO INTERNACIONAL DE DIABETES. **Atlas**: Guia da IDF para estudos epidemiológicos, 2021. Disponível em: <https://diabetesatlas.org/idf-guide-for-epidemiology-studies/>. Acesso em 25 de janeiro de 2023.

FEITOSA, M. C. P. *et al.* Effects of the Low-Level Laser Therapy (LLLT) in the process of healing diabetic foot ulcers. **Acta Cirúrgica Brasileira**, v. 30, n.12, 2015.

FELICE, T. D. *et al.* Utilização do laser de baixa potência na cicatrização de feridas. **Interbio**, v. 3, n. 2, p. 42-51, 2009.

FERNANDES, F. C. G. M. *et al.* O cuidado com os pés e a prevenção da úlcera em pacientes diabéticos no Brasil. **Cadernos Saúde Coletiva**, v. 28, n. 2, p. 302-310, 2020.

FORTI, A. C. *et al.* Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes**, v. 2020, n. 2019, p. 491, 2019.

FREITAS, A. B. S, *et al.* Effects of laser therapy on patients with diabetic foot. **Clinical and Biomedical Research**, v.42, n. 1, 2022.

FU, J. C. *et al.* The Adjuvant Therapy of Intravenous Laser Irradiation of Blood (ILIB) on Pain and Sleep Disturbance of Musculoskeletal Disorders. **Journal of Personalized Medicine**, v.12, n. 8, p.1333, 2022.

GAGNON, D. *et al.* An in vitro method to test the safety and efficacy of low-level laser therapy (LLLT) in the healing of a canine skin model. **BMC veterinary research**, v 12, n. 73, 2016.

GARCÍA DE LA P. R. *et al.* "A temperatura da torta como fator preditivo de aparecimento de úlceras no Diabetes Mellitus. **Revista Internacional de Ciencias Podológicas**, v. 13, n. 2, 2019.

GLENN, M. D.; JABARI, D. Neuropatia diabética do radiculoplexo lombossacral (miotrofia diabética). **Neurologic Clinics**, v. 38, n. 3, p. 553-564, 2020.

GODOY-CORONAO, A. *et al.* Foot ulcers: perception of patients with Type 2 diabetes. **Revista de la Facultad de Medicina**, v. 66, n. 2, p. 187-194, 2018.

GOMES, R. N. S. *et al.* Efeitos da fotobioestimulação no tratamento da neuralgia pós-herpética: relato de caso. **Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia**, v. 21, p. 102-107, 2018.

GONZALEZ, A. B.; HARTGE P.; CERHAN J. R.; FLINT, A. J. *et al.* Body-Mass Index and Mortality among 1.46 Million White Adults. **The new england journal of medicine**, v. 363, n. 23, 2010.

GÓRALCZYK, K. *et al.* Low-level laser irradiation effect on endothelial cells under conditions of hyperglycemia. **Lasers in medical science**, v. 31, p. 825-831, 2016.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **Diabetes na África**. IDF Africa. Disponível em: <https://www.idf.org/our-network/regions-members/africa/diabetes-in-africa.html>. Acesso em 25 de janeiro de 2023.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. IDF DIABETES ATLAS. **Diabetes Atlas 10ª edição**. 10. Ed. USA, 2021. Disponível em: https://diabetesatlas.org/idfawp/resource-files/2021/07/IDF_Atlas_10th_Edition_2021.pdf. Acesso em 24 de maio de 2023.

ISABELLA, A. P. J. *et al.* Effect of irradiation with intravascular laser on the hemodynamic variables of hypertensive patients. **Medicine**. v. 98, n. 14, 2019.

JEFFCOATE, W. J. *et al.* Current challenges and opportunities in the prevention and management of diabetic foot ulcers. **Diabetes care**, v. 41, n. 4, p. 645-652, 2018.

KAYMAZ, S. *et al.* Turkish version of the Michigan Neuropathy Screening Instrument in the assessment of diabetic peripheral neuropathy: a validity and reliability study. **Diabetology Internationa**, v.11, n. 3, p.283-292, 2020.

KAZEMIKHOO, A. Azul ou vermelho: qual laser intravascular tem mais efeitos em pacientes diabéticos? **Lasers in Medical Science**, v. 30, n.1, p. 363-6, 2015.

KAZEMIKHOO, N; SARAFNEJAD, A. F; ANSARI, F. *et al.* Efeito modificador da laserterapia intravenosa na expressão proteica da arginase e do receptor do fator de crescimento epidérmico em pacientes diabéticos tipo 2. **Lasers in Medical Science**, v. 31, p. 1537-1545, 2016.

KUO, W. Y.; CHEN, M. C.; SHYU, S. I. L. Preditores de duração anormal do sono em idosos com fratura de quadril e diabetes. **Journal of Nursing Research**, v. 31, n. 2, e269, 2023.

LEAL, M. V. S. *et al.* Efeito da irradiação transcutânea a laser modificada na dor e na qualidade de vida em pacientes com neuropatia diabética. **Photobiomodul Photomed Laser Surg**. v 38; n. 3, p. 138-144, 2020.

LI, S. A. *et al.* Binary effects of intravascular laser irradiation of blood on motor recovery and homocysteine reduction in a case with ischemic hemiparesis: portrayed with brain perfusion images. **BMC Neurology**. v. 22, n. 1, p. 370, 2022.

LIN, L. *et al.* Effectiveness and safety of low-level laser therapy in diabetic peripheral neuropathy: a protocol for a systematic review and meta-analysis. **Systematic Reviews**, v. 10 p. 96, 2021.

LINS, R. D. A. U. *et al.* Aplicação do laser de baixa potência na cicatrização de feridas. **Revista Odontologia Clínico-Científica**, supp., p. 511-516, 2011.

LOPES, S. *et al.* Exploring different ways to predict mortality in a cost-effectiveness model for obesity. **Diabetes Research and Clinical Practice**, v.186, supp. 1, e10956, 2022.

LUCENA, A. F. *et al.* Laser in wounds: knowledge translation to an effective and innovative nursing practice. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 42, p. e20200396, 2021.

- LUCOVEIS, M. L. S. *et al.* Degree of risk for foot ulcer due to diabetes: nursing assessment. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 71, n. 6, p. 3041-3047, 2018.
- MARTINEZ, J. E.; GRASSI, D. C.; MARQUES, L. G. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 51, n. 4, p. 299-308, 2011.
- MARTINS, F. *et al.* Low-level laser therapy modulates musculoskeletal loss in a skin burn model in rats. **Acta Cirúrgica Brasileira**, v. 30, n. 2, 2015.
- MASSEE, M. *et al.* Type I and II Diabetic Adipose-Derived Stem Cells Respond In Vitro to Dehydrated Human Amnion/ Chorion Membrane Allograft Treatment by Increasing Proliferation, Migration, and Altering Cytokine Secretion. **Advances in wound care**, v. 5, n. 2, 2016.
- MATHUR, R. K. *et al.* Low-level laser therapy as an adjunct to conventional therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. **Lasers in Medical Science**, v 32, p. 275 - 282, 2017.
- MATOS B.T.L *et al.* Terapia de fotobiomodulação como uma possível nova abordagem no COVID-19: uma revisão sistemática. **Life** (Basel). v. 11, n. 6, p. 580, 2021.
- MELO, L. D. *et al.* Representações sociais do autocuidado na percepção de Homens com diabetes. **Ciência, Cuidado e Saúde**, v. 21, e58842, 2022.
- MENEZES, M. R. A. *et al.* Estudos clínicos randomizados dos benefícios e limitações do Irradiation Laser Intravenous of Blood (ILIB) na Odontologia: revisão integrativa. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 2, 2021.
- MOCA R. C. *et al.* Terapia de fotobiomodulação para tratamento de feridas: uma abordagem fotocênica potente, não invasiva. **Advances in Skin and Wound Care**, v. 32, n.4, p. 157-167, 2019.
- MORESCHI, C. *et al.* Family Health Strategies: Profile/quality of life of people with diabetes. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 71, n.6, p. 2899-2906, 2018.
- MUSSTAF, R. A.; JENKINS D. F. L.; JHA, A. N. Avaliando o impacto da terapia a laser de baixo nível (LLLT) nos sistemas biológicos: uma revisão. **International Journal of Radiation Biology**, v. 95, n. 2, p. 120-143, 2019.
- MUZY, J. *et al.* Prevalência de diabetes mellitus e suas complicações e caracterização das lacunas na atenção à saúde a partir da triangulação de pesquisas. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, n. 5, 2021.
- NEVES, H. C. C. *et al.* Autocuidado de pessoas com diabetes mellitus: reuso e descarte de seringas e agulhas. **Ciência, cuidado e saúde**, v. 19, e50430, p. 1-9, 2020.
- NEVES, H. C. C. *et al.* Utilização do creme de ácido hialurônico 0,2% no tratamento do pé diabético: relato de caso. **Revista Feridas**, v. 17, n. 3, p. 575-579, 2016.

NIJENHUIS-ROSIEN, L. *et al.* Laser therapy for onychomycosis in patients with diabetes at risk for foot complications: study protocol for a randomized, double-blind, controlled trial (LASER-1). **Trials**, v. 16, n. 1, p. 1-5, 2015.

OGGIAM, D. S.; KUSAHARA, D. M.; GAMBA, M. A. Neuropathic pain screening for diabetes mellitus: a conceptual analysis. **Brazilian Journal of Pain**, v. 4, n. 1, p. 77-86, 2021.

OLIVEROS-LIJAP L, *et al.* Calidad de vida en pacientes con neuropatía diabética periférica: estudio transversal en Lima, Perú. **Acta Médica Peruana**, v. 35, n. 3, p.160-167, 2018.

OTON-LEITE, A. F. *et al.* Effect of low-level laser therapy on chemoradiotherapy-induced oral mucositis and salivary inflammatory mediators in head and neck câncer patients, **Laser in Surgery and Medicine**, v. 47, n. 4, p. 296-305, 2015.

PEDROSA, H. C. *et al.* Neuropatía diabética. **Revista Asociación Latinoamericana de Diabetes**, v. 9, p.72-91, 2019.

PETRACCO, A. M. *et al.*, Avaliação da Relação do Índice Tornozelo-Braquial com a Gravidade da Doença Arterial Coronária. **International Journal of Cardiovascular Sciences**, v. 31, n.1, p. 47-55, 2018.

PIVA, J. A. D. A. C. *et al.* Ação da terapia com laser de baixa potência nas fases iniciais do reparo tecidual: princípios básicos. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, v. 86, n. 5, p. 947-954, 2011.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem**: avaliação de evidências para a prática da enfermagem. 7. Ed. Porto Alegre: Editora Artmed, 2011.

RAI, V.; MOELLMER, R.; AGRAWAL, D. K. Clinically relevant experimental rodent models of diabetic foot ulcer. **Molecular and Cellular Biochemistry**, v. 477, n. 4, p. 1239-1247.

RAMBO, C. B. M. Comparative analysis of low-level laser therapy (660 nm) on inflammatory biomarker expression during the skin wound-repair process in young and aged rats. **Lasers in Medical Science**, v. 29, n. 5, p. 1723-1733, 2014.

RØIKJER, Johan *et al.* Diabetic peripheral neuropathy: diagnosis and treatment. **Current Drug Safety**, v. 16, n. 1, p. 2-16, 2021.

RUHT, A. C. *et al.* Laser photobiomodulation in pressure ulcer healing of human diabetic patients: gene expression analysis of inflammatory biochemical markers. **Lasers in Medical Science**, v. 33, n. 1, p. 165-171, 2018.

SALCI, M. A.; MEIRELLES, B. H. S.; SILVA, D. M. V. G. D. Prevention of chronic complications of diabetes mellitus according to complexity. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v.70, n. 5, p. 996-1003, 2017.

SANTOS, J. A. F. *et al.* Effects of Low-Power Light Therapy on the Tissue Repair Process of Chronic Wounds in Diabetic Feet. **Photomedicine and Laser Surgery**, n. 36, p. 298-304, 2018.

SANTUZZI, C. H. *et al.* Uso combinado da laserterapia de baixa potência e da inibição da ciclooxigenase-2 na reepitelização de ferida incisional em pele de camundongos: um estudo pré-clínico. **Revista Brasileira de Dermatologia**, v. 86, n. 2, p. 278-83, 2011.

SCHMIDT, A. M. Highlighting diabetes: the epidemic continues. **Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology**. v. 38, n. 1, p. 1-8, 2018.

SCHULZ, M.; ROGALSKI, V. C.; YAMASHITA, R. K. Laserterapia “ILIB” na Odontologia: Revisão de Literatura. **Facit Business and Technology Journal**, v. 28, n. 1, p. 321-350, 2021.

SENE, G. A. L. *et al.* Efeitos da laserterapia na regeneração nervosa periférica. **Acta Ortopédica Brasileira**, v. 21, n. 5, 2013.

SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE PORTUGUÊS. **Prevalência de diabetes em Portugal**. Disponível em: <https://www.sns.gov.pt/noticias/2017/08/24/prevalencia-de-diabetes-em-portugal/>. Acesso em: 27 de dezembro de 2021.

SHANB, A. A. *et al.* The Efficacy of Adding Electromagnetic Therapy or Laser Therapy to Medications in Patients With Diabetic Peripheral Neuropathy. **Lasers in Medical Science**, v. 11, n. 1, p. 20-28, 2020.

SILVA, C. C. R.; SOUZA, N. S. S.; SOUZA, T. R. F. Monofilamento: conhecimento sobre sua utilização. **Revista Estima**, v. 15, n. 2, p. 74-81, 2017.

SILVA, C. F.; PORTO, M. J. Laser intravascular (ILIB)–uma terapia auxiliar no controle da dor. **Dor on line**, 2019. Disponível em: <http://www.dol.inf.br/Html/EditoriaisAnteriores/Editorial263.pdf>. Acesso em: 12 de abril de 2023.

SILVA, F. C. da; DELIBERATO P. C. P. Análise das escalas de dor: revisão de literatura. **Revista Brasileira de Ciências da Saúde**, ano VII, n. 19, jan/mar., 2009. Disponível em: file:///C:/Users/joeli/Downloads/cbrito,+RBCS_2009_jan-mart_Artigo10.pdf. Acesso em 13 de fevereiro de 2023.

SILVA, J. F. L. *et al.* Eficácia do ILIB nos parâmetros clínicos periodontais e no controle glicêmico em pacientes com periodontite e diabetes tipo II – ensaio clínico randomizado. **Lasers in Medical Science**, v. 37, p. 1945-52, 2021.

SILVA, L. A. D.; PINHEIRO, S. L. Clinical Evaluation of Intravascular Blood Irradiation with Laser, Photobiomodulation, and Photodynamic Therapy in Cancer Patients with Mucositis. **Photobiomodulation, Photomedicine, and Laser Surgery**, v. 39, n.11, p. 687-695, 2021.

SILVA, P. H. *et al.* Effect of electrophysical resources on healing of neurotendinous injury in an experimental model of type I diabetes and kidney disease. **Acta Cirúrgica Brasileira**, v. 37, n. 4, e370402, 2022.

SOCIDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD 2023**. Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/>. Acesso em: 24 de maio de 2023.

SOUSA, B. Terapia com laser na cicatrização de feridas associada ao diabetes mellitus – Revisão. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, v. 91, n. 4, p. 489-493, 2016.

SOUSA, M. C. *et al.* Avaliação de risco para pé diabético em idosos com diabetes mellitus. **Cultura de los Cuidados** (Edición digital), v. 23, n. 55, 2019.

SUN, H. *et al.* IDF Diabetes Atlas: estimativas de prevalência de diabetes em nível global, regional e nacional para 2021 e projeções para 2045. **Diabetes research and clinical practice**, v. 183, n. 109119, 2021.

TANGANELI, J. P. C; HADDAD, D. S; BUSSADORI, S. K. Fotobiomodulação como adjuvante no tratamento farmacológico da neuralgia trigeminal. Relato de caso. **Brazilian Journal of Pain**, v. 3, n. 3, p. 285-287, 2020.

TOMÉ, R. F. F. *et al.* ILIB (intravascular laser irradiation of blood) as an adjuvant therapy in the treatment of patients with chronic systemic diseases-an integrative literature review. **Lasers in Medical Science**, v. 35, n.9, p.1899-1907, 2020.

TSENG, K.Y. *et al.* A denervação do nervo periférico em ratos diabéticos induzidos por estreptozotocina é reduzida pelo cilostazol. **Medicina**, v. 59, n. 3, p. 553, 2023.

VALE, F. A. *et al.* Low-level laser therapy in the treatment of recurrent aphthous ulcers: a systematic review. **The Scientific World Journal**, v. 2015, 2015.

VELASCO, M. B *et al.* Atualização no diagnóstico, tratamento e prevenção da neuropatia diabética periférica Uma atualização sobre o diagnóstico, tratamento e prevenção da neuropatia periférica diabética. **Angiología**, v. 69, p. 174-181, 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Declaração Política de saúde. Rio de Janeiro: WHO; 2019.

YASUKAWA, A. *et al.* The effect of low reactive-level laser therapy (LLLT) with helium-neon laser on operative wound healing in a rat model. **Journal of Veterinary Medical Science**, v. 69, n. 8, p. 799-806, 2007.

ZECHA, J. A. E. M. *et al.* Low-level laser therapy/photobiomodulation in the management of side effects of chemoradiation therapy in head and neck cancer: part 2: Proposed applications and treatment protocols. **Supportive Care in Cancer**, v.24, n.6, p.2793-2805, 2016.

APÊNDICES

APÊNDICE A - FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-
BRASILEIRA
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
MESTRADO EM ENFERMAGEM

PERFIL SOCIODEMOGRÁFICO	
Participante _____	
Grupo _____	
Idade: _____	
Gênero	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino
Altura: _____	Peso: _____
Estado civil	<input type="checkbox"/> Solteiro <input type="checkbox"/> Casado <input type="checkbox"/> Divorciado <input type="checkbox"/> Viúvo
Cor da pele	<input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Negra <input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Vermelha (indígena)
Procedência	Cidade: _____ Estado: _____
Escolaridade	<input type="checkbox"/> Analfabeto <input type="checkbox"/> Ensino Fundamental incompleto <input type="checkbox"/> Ensino Fundamental Completo <input type="checkbox"/> Ensino médio incompleto <input type="checkbox"/> Ensino Médio Completo <input type="checkbox"/> Ensino Superior incompleto <input type="checkbox"/> Ensino Superior completo
Renda Familiar	<input type="checkbox"/> < um salário mínimo <input type="checkbox"/> de um a 3 salários mínimos <input type="checkbox"/> acima de 3 salários mínimos
PERFIL CLÍNICO	
Já teve os pés avaliados alguma vez?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Se sim, por qual profissional avaliou?	<input type="checkbox"/> Enfermeiro da Atenção Básica <input type="checkbox"/> Médico da Atenção Básica <input type="checkbox"/> Enfermeiro especialista <input type="checkbox"/> Médico especialista <input type="checkbox"/> outro
Tempo de diagnóstico	<input type="checkbox"/> Menor que um ano <input type="checkbox"/> de um a 5 anos <input type="checkbox"/> de 5 a 10 anos <input type="checkbox"/> Acima de 10 anos
História de complicações micro e macrovasculares	<input type="checkbox"/> Infarto agudo do miocárdio <input type="checkbox"/> Acidente vascular encefálico

	() Doença arterial periférica () Insuficiência venosa () Retinopatia () Nefropatia diabética () Outros _____
História de úlceras em membros	() Sim () Não
História de amputações em membros	() Sim () Não
História de tabagismo	() Sim () Não
Acuidade visual	() Preservada () Prejudicada () Ausente
Cuidados de higiene e proteção dos pés:	() Satisfatório () Insatisfatório
Possui alguma limitação em realizar atividades da vida diária?	() Sim () Não
Deambulação	() Deambula sem ajuda () Deambula com auxílio () Uso de cadeira de rodas

EXAME FÍSICO: INTEGRIDADE DE UNHAS E PELE

() Hiperqueratoses	() Distrofias ungueais (alterações do aspecto, forma, cor e/ou espessura da unha, com ou sem perda da integridade, onicomiose, corte inadequado, unhas quebradiças)	() Lesões esfoliativas, úmidas, nos espaços interdigitais (tinea pedis, intertrigo micótico)
() Bolhas de Atrito	() Úlcera	() Mal perfurante plantar
() Áreas de eritema	() Xerodermia (pele ressecada)	() Fissuras
() Edema	Inicial:	Final:
() NOA		

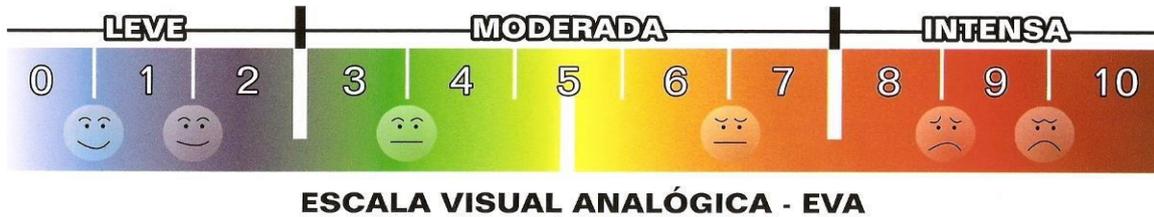
RASTREAMENTO DE NEUROPATIA

1	Dormência nos pés nos últimos dias?	Sim	Não
2	Dor em queimação nas pernas e/ou pés nos últimos dias?	Sim	Não
3	Pontadas nas pernas ou pés nos últimos dias?	Sim	Não
4	Cãibras nas pernas e/ou pés nos últimos dias?	Sim	Não
5	Sente fraqueza muscular a maior parte do tempo?	Sim	Não
6	A pele do seus pés é seca a ponto de rachar?	Sim	Não
7	Consegue sentir os pés quando caminha?	Sim	Não
8	Se tiver sintomas nos pés, os sintomas se agravam a noite ou dia?	Sim	Não

FONTE: Michigan Neuropathy Screening Instrument

**RELATÓRIO DE ACOMPANHAMENTO A CADA 3 SESSÕES
(5 MOMENTOS DE AVALIAÇÃO)**

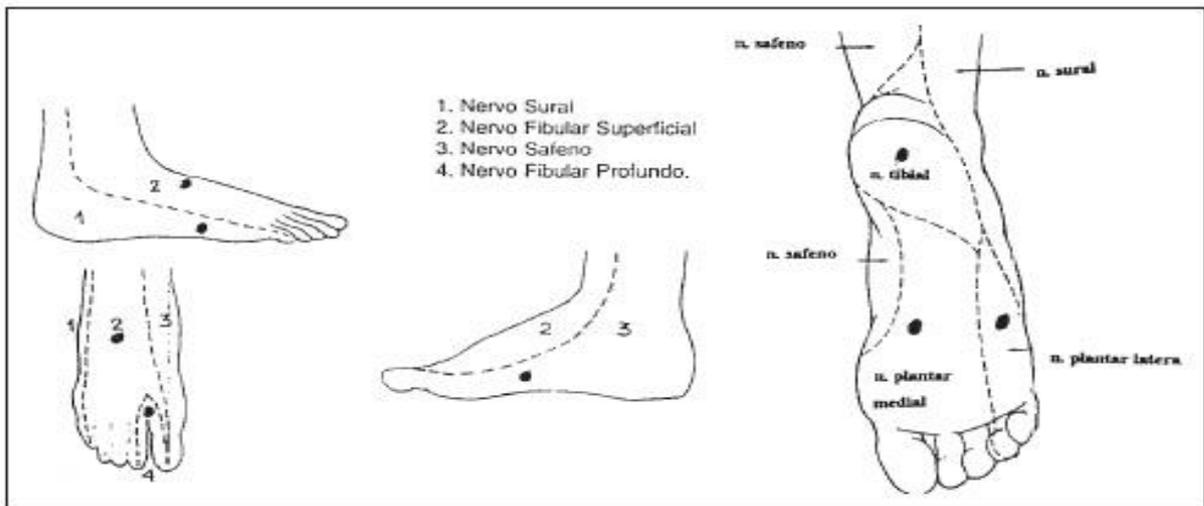
AVALIAÇÃO DA DOR NEUROPÁTICA



TESTE DE SENSIBILIDADE DOLOROSA

	Pé direito	Pé esquerdo
Teste com palito rombo	<input type="checkbox"/> leve nº ____ <input type="checkbox"/> moderado nº ____ <input type="checkbox"/> Intensa nº ____	<input type="checkbox"/> leve nº ____ <input type="checkbox"/> moderado nº ____ <input type="checkbox"/> Intensa nº ____

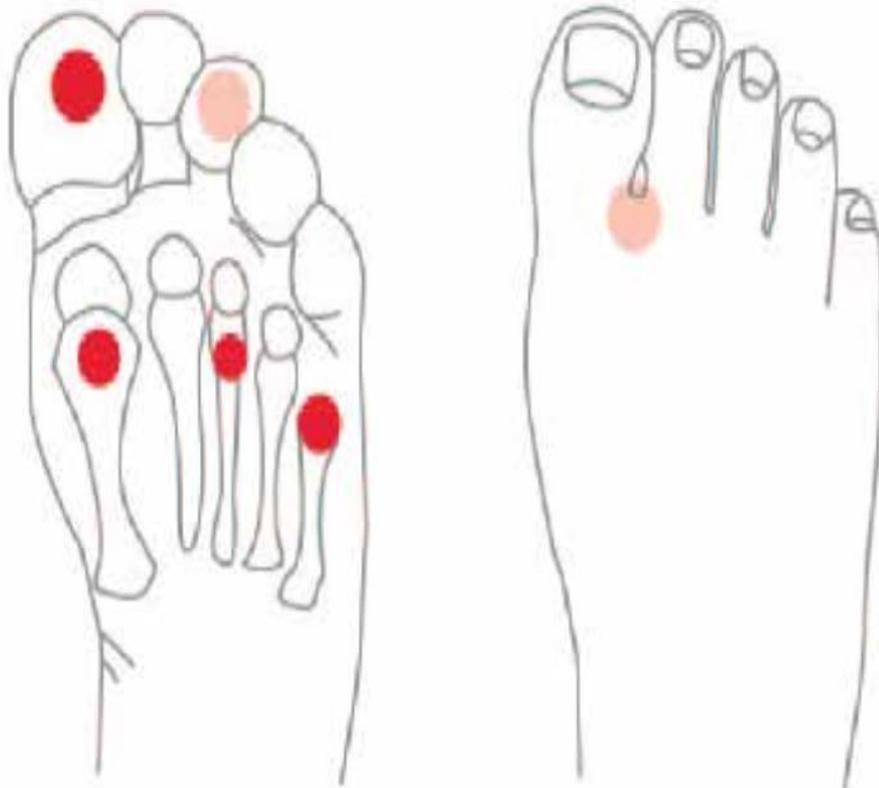
SENSIBILIDADE TÉRMICA



Pé direito	Pé esquerdo
<input type="checkbox"/> Com alteração - Pontos: _____ <input type="checkbox"/> Sem alteração	<input type="checkbox"/> Com alteração - Pontos: _____ <input type="checkbox"/> Sem alteração

AVALIAÇÃO NEUROLÓGICA		
Teste de sensibilidade com monofilamento de 10g	Pé direito	Pé esquerdo
	() Com alteração Pontos: _____ () Sem alteração	() Com alteração Pontos: _____ () Sem alteração
Avaliação de temperatura	Direito	Esquerdo
	1 – Preservada 2 – Alterada	1 – Preservada 2 – Alterada

Locais para avaliação do teste com monofilamento de Semmes-Weinstem:



Fontes: Boulten et al., 2008

APÊNDICE B - PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-
BRASILEIRA
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
MESTRADO EM ENFERMAGEM

Quadro 1 - Procedimentos operacionais. Redenção, CE, 2023.

SEQUÊNCIA	PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS
1	Recepção do paciente.
2	Estar em ambiente tranquilo e confortável, com o mínimo de interferência externa.
3	Chegar por meio do prontuário e em conversa se o paciente entra nos critérios de inclusão
4	Explicar a pesquisa ao paciente, riscos, benefícios e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido
5	Sortear em qual grupo o paciente permanecerá, se grupo controle, TLBI ou TLBI + ILIB.
6	Preencher o formulário com perfil sociodemográfico: iniciais do paciente, grupo, idade, gênero, altura, peso, estado civil, cor da pele, procedência, escolaridade e renda familiar.
7	Preencher o formulário com perfil clínico: avaliação dos pés, profissional que avaliou os pés, tempo de diagnóstico de DM, história de complicações micro e macrovasculares, história de úlceras em membros, história de amputação em membros, história de tabagismo, acuidade visual, cuidados de higiene e proteção dos pés, limitações da vida diária e deambulação.
8	Preencher o formulário com exame físico de unhas e pele dos pés: hiperqueratoses, bolhas de atrito, áreas de eritema e não se aplica
9	Preencher rastreamento do pé neuropático de acordo com Michigan Neuropathy Screening Instrument
10	Aplicar a escala de dor – Escala Visual Analógica: pontuar se a dor é leve, moderada ou intensa em uma escala de 1 a 10.
11	Preencher avaliação neurológica do pé diabético: testes de sensibilidade térmica, tátil e dolorosa.
12	Iniciar a aplicação com teste de sensibilidade térmica. Paciente em decúbito dorsal na mesa de exame físico.
13	Com o paciente de olhos abertos, deve-se tocar inicialmente áreas de pele sem lesões alternadamente com os tubos de ensaio e mostrar ao paciente as diferentes temperaturas.
14	A seguir, com o paciente de olhos fechados, repetir o mesmo procedimento também em áreas não acometidas e questionar quando o paciente sente o quente e quando sente o frio, assim se certifica que o paciente compreendeu o teste.
15	Solicitar que o paciente identifique a área testada
16	Aplicar o teste de sensibilidade tátil. O teste deve ser aplicado em ambiente calmo e relaxante. Paciente em decúbito dorsal na mesa de exame físico.

17	Inicialmente, aplica-se o monofilamento na mão, de modo que ele saiba o que será testado, o paciente não deve ver quando o examinador aplica o monofilamento.
18	Aplicar o monofilamento perpendicular à superfície da pele com força suficiente para encurvar o monofilamento quando apoiado na área de interesse. A duração do procedimento não deve exceder 2 segundos
19	Pressionar o monofilamento sobre a pele e perguntar ao paciente se ele sente a pressão aplicada (sim) ou (não) e onde a pressão está sendo aplicada (pé direito ou pé esquerdo)
20	Repetir a aplicação duas vezes no mesmo local, alternando-se depois com, pelo menos, uma aplicação simulada, na qual o monofilamento não é aplicado.
21	Realizar três perguntas por local de aplicação
22	A sensação protetora estará presente se o paciente responder corretamente a duas das três aplicações em cada local. A sensação será considerada ausente diante de duas das três respostas incorretas.
23	Iniciar a aplicação com teste de sensibilidade dolorosa. Paciente deitado em mesa de exame físico.
24	Com auxílio de agulha de insulina estéril, deve-se tocar pontos da região plantar e dorso de maneira alternada com a ponta e o cabo da agulha, sendo que o paciente deve ser capaz de identificar adequadamente qual parte está em contato com a sua pele.
25	Solicitar que o paciente identifique a área testada
26	Realizar a marcação dos dias que o paciente comparecerá no CAIS para iniciar o tratamento dos grupos controle, TLBI e TLBI + ILIB.
27	Grupo controle: Aplicação de TLBI placebo.
28	Paciente ficará em uma sala privativa e calma em decúbito dorsal em mesa de exame físico.
29	O paciente será orientado quanto ao procedimento de TLBI, a ponteira será protegida com filme de PVC e uma borracha preta ocluindo a passagem da luz de laser, depois será colocado óculos no paciente para proteção ocular.
30	O local de irradiação será o pé nos pontos do primeiro, terceiro e quinto metatarsos, primeiro e terceiro tarsos e região dorsal do pé. Aplicação a cada 48 horas.
31	A cada 03 sessões de TLBI será aplicado os testes de sensibilidade térmica, tátil, dolorosa e aplicação da escala de dor - EVA
32	Grupo TLBI: protocolo clínico
33	Paciente ficará em uma sala privativa e calma em decúbito dorsal em mesa de exame físico.
34	O paciente será orientado quanto ao procedimento de TLBI, a ponta da caneta será protegida com filme de PVC e depois será colocado óculos no paciente para proteção ocular.
35	O local de irradiação será o pé nos pontos do primeiro, terceiro e quinto metatarsos, primeiro e terceiro tarsos e região dorsal do pé. Aplicação a cada 48 horas.
36	A cada 03 sessões de TLBI será aplicado os testes de sensibilidade térmica, tátil, dolorosa e aplicação da escala de dor - EVA
37	Grupo TLBI + ILIB: Aplicação do protocolo clínico

38	Paciente ficará em uma sala privativa e calma em decúbito dorsal em mesa de exame físico.
39	O paciente será orientado quanto ao procedimento de TLBI + ILIB, a ponta da caneta será protegida com filme de PVC e depois será colocado óculos no paciente para proteção ocular.
40	A TLBI será irradiada no pé nos pontos do primeiro, terceiro e quinto metatarsos, primeiro e terceiro tarsos e região dorsal do pé. Aplicação a cada 48 horas.
41	Depois será aplicação com ILIB de forma contínua e direta do laser vermelho com comprimento de onda de 660nm na região da artéria radial com uma pulseira no punho esquerdo do antebraço. Tempo 20 minutos.
42	A cada 03 sessões de TLBI + ILIB será aplicado os testes de sensibilidade térmica, tátil, dolorosa e aplicação da escala de dor - EVA
43	No último dia (23º dia) de aplicação dos protocolos clínicos, será realizado os testes de sensibilidade térmica, tátil, dolorosa, aplicação da escala de dor – EVA e rastreamento neuropático.

Fonte: Dados da pesquisa.

Referências:

SILVA; SOUZA; SOUZA. Monofilamento: Conhecimento sobre sua Utilização. **Estima**, v.15, n.2, p. 74-81, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de atenção à saúde. **Manual do pé diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica**. Brasília, 2016.

APÊNDICE C - ACOMPANHAMENTO DE DIAS

**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-
BRASILEIRA
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
MESTRADO EM ENFERMAGEM**

Quadro 2 - Acompanhamento de dias de aplicação da intervenção TLBI e ILIB nos grupos.
Redenção, CE, 2023.

DIAS	PROCEDIMENTOS A CADA 48 HORAS
1	Testes iniciais + aplicação
2	
3	aplicação
4	
5	aplicação
6	
7	testes iniciais + aplicação
8	
9	aplicação
10	
11	aplicação
12	
13	testes iniciais + aplicação
14	
15	aplicação
16	
17	aplicação
18	
19	testes iniciais + aplicação
20	
21	aplicação
22	
23	Aplicação + testes iniciais

Fonte: Dados da pesquisa.

APÊNDICE D - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA
AFROBRASILEIRA - UNILAB
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM****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 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 + ILIB. 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, 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 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 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 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 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.**

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 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 + ILIB. 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, 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 sistema laser de 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. Depois será aplicação com ILIB com protocolo estabelecido pelo fabricante de forma contínua e direta do laser vermelho com comprimento de onda de 660nm na região da artéria radial com tempo de 20 minutos de aplicação. A cada 04 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 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 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 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 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.**

**UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA
AFROBRASILEIRA - UNILAB
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

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 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, 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. No grupo controle a aplicação será a cada 48 horas com o equipamento da TLBI ligado em 1 J/cm². 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 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 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 parestesia 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 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 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.**

ANEXOS

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: Joelita 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- Salieta-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