



**UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-
BRASILEIRA**

**INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
MESTRADO ACADÊMICO EM ENFERMAGEM**

AINOÃ DE OLIVEIRA LIMA

***ILIB* MODIFICADO COMO TERAPIA ADJUVANTE NO TRATAMENTO DE
LESÕES DE MEMBROS INFERIORES EM PACIENTES COM DM: SÉRIE DE
CASOS CLÍNICOS**

REDENÇÃO – CE

2024

AINOÃ DE OLIVEIRA LIMA

***ILIB* MODIFICADO COMO TERAPIA ADJUVANTE NO TRATAMENTO DE
LESÕES DE MEMBROS INFERIORES EM PACIENTES COM DM: SÉRIE DE
CASOS CLÍNICOS**

Dissertação apresentada à Banca Examinadora como requisito para obtenção do título de Mestre em Enfermagem. Área Temática: Tecnologias do Cuidado em Saúde - Prevenção e tratamento de feridas. Linha de pesquisa: Tecnologias no Cuidado em Saúde no cenário dos países lusófonos

Orientador: Prof. Dr. Thiago Moura de Araújo

Coorientador: Prof. Dr. Márcio Flávio Moura de Araújo

REDENÇÃO - CE

2024

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

Lima, Ainoã de Oliveira.

L732i

ILIB modificado como terapia adjuvante no tratamento de lesões de membros inferiores em pacientes com dm: série de casos clínicos / Ainoã de Oliveira Lima. - Redenção, 2024.

109f: il.

Dissertação - Curso de Mestrado Acadêmico Em Enfermagem, Programa De Pós-graduação Em Enfermagem, Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira, Redenção, 2024.

Orientador: Prof. Dr. Thiago Moura de Araújo.

Coorientador: Prof. Dr. Márcio Flávio Moura de Araújo.

1. Diabetes Mellitus. 2. Estomaterapia. 3. Laserterapia. Ferimentos e Lesões. 4. Pé Diabético. I. Título

CE/UF/BSCA

CDD 616.462

AINOÃ DE OLIVEIRA LIMA

ILIB MODIFICADO COMO TERAPIA ADJUVANTE NO TRATAMENTO DE LESÕES
DE MEMBROS INFERIORES EM PACIENTES COM DM: SÉRIE DE CASOS CLÍNICOS

Dissertação apresentada à Banca Examinadora em formato híbrido e nas dependências da Universidade Da Integração Internacional Da Lusofonia Afro-Brasileira, requisito para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Aprovada em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Thiago Moura de Araújo
Universidade Da Integração Internacional Da Lusofonia Afro-Brasileira
Orientador/Presidente

Prof. Dr. Márcio Flávio Moura de Araújo
Fundação Oswaldo Cruz
Coorientador

Prof^a. Dr^a. Joana Furtado de Figueiredo Neta
Fundação Oswaldo Cruz
Membro Externo à instituição

Prof^a. Dr^a. Livia Moreira Barros
Universidade Da Integração Internacional Da Lusofonia Afro-Brasileira
Membro Interno ao Programa

REDENÇÃO - CE

2024

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, pela sua bondade e misericórdia infinitas em minha vida.

À minha avó, meu grande amor, minha metade e agora meu anjo que me olha do céu, nada do que eu sou hoje eu seria sem a senhora, obrigada por cada ensinamento e pelo amor incondicional. Ao meu avô, meu pai, meu grande herói, gratidão por todo o apoio.

Aos meus pais, meus irmãos, meus sobrinhos, meus tios e primos mais próximos, vocês são minha base, o motivo do meu esforço, essa vitória é de vocês.

Aos meus amigos, colegas de mestrado, meu namorado e família, a cada um que me acolheu, torceu, orou por mim, obrigada pelo apoio incondicional em todos os momentos.

Aos meus orientadores Professor Thiago e Márcio pelos ensinamentos. A professora Lívia pelo carinho e companheirismo.

A todos vocês que contribuíram de alguma forma para que esse momento se concretizasse, meu muito obrigada, que Deus abençoe e recompense cada um.

*“Não duvideis, pois de Cristo
vem o que vós precisais. Tudo Ele
pode fazer-vos, além do que vós pensais.”*

Hino 63 CCB

RESUMO

Introdução: O ILIB é um método de irradiação intravascular do sangue por meio de laser, no qual é realizada a punção venosa por meio de um cateter adaptado com filamento condutor de luz. Os efeitos da aplicação transcutânea são sistêmicos, somam-se a ação antioxidante, diminuição da viscosidade sanguínea, ativação celular, estímulo do sistema imunológico, da neoangiogênese e do reparo tecidual. **Objetivo:** Descrever série de casos clínicos de pacientes submetidos a terapia ILIB transdérmico, como coadjuvante no tratamento de lesões de membros inferiores em pacientes com Diabetes Mellitus. **Método:** Trata-se de estudo exploratório, descritivo do tipo série de casos clínicos, com aplicação de 10 sessões ILIB e cobertura padrão em lesões de membros inferiores em pacientes com diabetes. O estudo ocorreu no Centro de Atenção Integral à Saúde vinculado à Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira. Os participantes foram adultos com diabetes que apresentavam lesões com cicatrização por segunda intenção, atendidos e cadastrados no Centro de Atenção Integral à Saúde. O protocolo de aplicação foi realização de curativo e limpeza com PHMB e consoante as características da lesão, posteriormente se deu a aplicação do ILIB modificado radial por 15 minutos + varredura do laser + emprego da cobertura, e posteriormente a oclusão da lesão. A frequência foi de duas a três sessões semanais com um intervalo mínimo de 48 horas, podendo se estender até um máximo de 96 horas sem prejuízos para a terapia, até a finalização do tratamento com 10 sessões. Os instrumentos de coleta de dados foram: Questionário clínico-epidemiológico, Instrumento *Pressure Ulcer Scale for Healing*, e Instrumento para acompanhamento da lesão. As análises foram processadas no *software* aberto JAMOVI versão 1.6 e os gráficos no *software* JASPER 1.0. **Resultados:** Predominantemente a amostra era do sexo masculino (66.7%), casados (83.3%), com nível moderado de educação formal (83.3%) e todos se identificaram como pardos (100%). Renda familiar de menos de um salário mínimo (66.7%). As medidas de glicemia capilar apresentaram diferenças estatísticas significativas ao longo da intervenção com ILIB ($p=0.049$). Os biomarcadores de pressão arterial oscilaram durante as 10 semanas de intervenção. O teste de Friedman para a variável Edema resultou em estatística com valor-p de 0.153, ou seja, não há diferenças estatisticamente significativas na evolução do edema ao longo das 10 semanas. Para as variáveis comprimento ($p=0.599$) e largura ($p=0.939$) não houve diferenças estatisticamente significativas na variação ao longo das sessões. Quanto ao tipo de tecido, o resultado sugere tendência de mudança no tipo de tecido ao longo das sessões, embora não seja estatisticamente significativa ($p < 0.091$). Já no exsudato os valores não se modificaram ao longo das 10 sessões ($p=0.966$). Observou-se tendência de queda estatisticamente significativa nas medidas do escore PUSH dos pacientes do estudo (valor

p<0.001). **Conclusão:** O estudo responde ao objetivo proposto, o qual observa que o ILIB modificado é eficaz como terapia adjuvante em pacientes com diabetes com repercussão nos limiares de dor, exsudação, cicatrização e níveis pressóricos.

Palavras-chave: Diabetes Mellitus. Estomaterapia. Laserterapia. Ferimentos e Lesões. Pé Diabético.

ABSTRACT

Introduction: ILIB is a method of intravascular blood irradiation using laser, in which venous puncture is performed through a catheter adapted with a light-conducting filament. The effects of transcutaneous application are systemic, including antioxidant action, decreased blood viscosity, cellular activation, stimulation of the immune system, neoangiogenesis, and tissue repair. **Objective:** To describe a series of clinical cases of patients undergoing transdermal ILIB therapy as an adjunct in the treatment of lower limb lesions in patients with Diabetes Mellitus. **Method:** This is an exploratory, descriptive study of a series of clinical cases, involving the application of 10 ILIB sessions and standard coverage in lower limb lesions in diabetic patients. The study took place at the Integral Health Care Center affiliated with the University of International Integration of Lusophone Afro-Brazilian. Participants were adults with diabetes who had second intention healing lesions, attended and registered at the Integral Health Care Center. The application protocol involved dressing and cleaning with PHMB and, according to the characteristics of the lesion, subsequent application of modified radial ILIB for 15 minutes + laser scanning + application of coverage, followed by lesion occlusion. The frequency was two to three sessions per week with a minimum interval of 48 hours, potentially extending up to a maximum of 96 hours without compromising therapy, until the completion of treatment with 10 sessions. Data collection instruments were: Clinical-epidemiological questionnaire, Pressure Ulcer Scale for Healing Instrument, and Instrument for lesion monitoring. Analyses were processed in the open-source software JAMOVI version 1.6, and graphics in JASPER 1.0 software. **Results:** The sample was predominantly male (66.7%), married (83.3%), with a moderate level of formal education (83.3%), and all identified as mixed-race (100%). Family income was less than one minimum wage (66.7%). Capillary blood glucose levels showed statistically significant differences throughout ILIB intervention ($p=0.049$). Blood pressure biomarkers fluctuated during the 10 weeks of intervention. The Friedman test for the Edema variable resulted in a statistically non-significant p-value of 0.153, indicating no statistically significant differences in edema evolution over the 10 weeks. For the variables length ($p=0.599$) and width ($p=0.939$), there were no statistically significant differences in variation over sessions. Regarding tissue type, the result suggests a trend toward tissue type change over sessions, although not statistically significant ($p < 0.091$). Exudate values remained unchanged over the 10 sessions ($p=0.966$). There was a statistically significant downward trend in the PUSH scores of study patients ($p < 0.001$). **Conclusion:** The study addresses the proposed objective, observing that modified ILIB is effective as adjunctive therapy in diabetic patients, impacting pain thresholds, exudation, healing, and blood pressure levels.

Keywords: Diabetes Mellitus. Diabetic Foot. Enterostomal Therapy. Laser Therapy. Wounds and Injuries.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Evolução da glicemia capilar dos pacientes da série de casos sob intervenção com ILIB (N=10). Redenção, Ceará, Brasil, 2024.....	60
Figura 2.	Média da glicemia entre a semana um e dez. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.....	61
Figura 3.	Evolução da PAM, PAS e PAD dos pacientes durante a intervenção com ILIB. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.....	62
Figura 4.	Evolução dos escores de dor ao longo da intervenção com ILIB. Redenção Ceará, Brasil, 2024.....	63
Figura 5.	Evolução do edema ao longo da intervenção com ILIB. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.....	65
Figura 6.	Acompanhamento da mudança de tecido dos participantes ao longo do estudo. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.....	66
Figura 7.	Acompanhamento do exsudato das lesões ao longo do estudo. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.....	66
Figura 8.	Evolução das medidas do escore PUSH dos pacientes na semana 1, 5 e 10. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.....	68

LISTA DE QUADROS

Quadro 1.	Instrumento de avaliação equivalente a cada desfecho. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.....	22
Quadro 2.	Descrição da evolução da lesão do P1, dividido em sessão, exame, conduta, cobertura e observações. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.....	27
Quadro 3.	Registros fotográficos e numéricos da evolução da lesão do P1, nas sessões 1, 5 e 10. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.....	28
Quadro 4.	Descrição da evolução da lesão do P2, dividido em sessão, exame, conduta, cobertura e observações. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.....	30
Quadro 5.	Registros fotográficos e numéricos da evolução da lesão do P2, nas sessões 1, 5 e 6. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.....	32
Quadro 6.	Descrição da evolução da lesão do P3, dividido em sessão, exame, conduta, cobertura e observações. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.....	34
Quadro 7.	Registros fotográficos e numéricos da evolução da lesão do P3, nas sessões 1, 5 e 10. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.....	37
Quadro 8.	Descrição da evolução da lesão do P4, dividido em sessão, exame, conduta, cobertura e observações. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.....	41
Quadro 9.	Registros fotográficos e numéricos da evolução da lesão do P4, nas sessões 1, 5 e 10. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.....	45
Quadro 10.	Descrição da evolução da lesão do P5, dividido em sessão, exame, conduta, cobertura e observações. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.....	50
Quadro 11.	Registros fotográficos e numéricos da evolução da lesão do P5, nas sessões 1, 5 e 10. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.....	53
Quadro 12.	Descrição da evolução da lesão do P6, dividido em sessão, exame, conduta, cobertura e observações. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.....	56
Quadro 13.	Registros fotográficos e numéricos da evolução da lesão do P6, nas sessões 1, 5 e 10. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.....	59

LISTA DE TABELAS

Tabela 1.	Perfil dos participantes que integraram a pesquisa (N=6). Redenção, Ceará, Brasil, 2024	33
Tabela 2.	Comparações par a par das medidas de glicemia capilar ao longo do estudo. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.....	61
Tabela 3.	Comparações par a par das medidas de dor ao longo do estudo. Redenção, Brasil, 2024.....	64
Tabela 4.	Comparação dos escores de PUSH ao longo das semanas de acompanhamento dos pacientes. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.....	67

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AsGa	Arsenato de Gálio
CAIS	Centro de Atenção Integral À Saúde
CI	Claudicação intermitente
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
CPLP	Comunidade dos Países de Língua Portuguesa
DAOP	Doença Arterial Obstrutiva Periférica
DM-	Diabetes Melittus
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
FO	Ferida Operatórias
GC	Grupo Controle
GI	Grupo Intervenção
HAS	Hipertensão
HeNe	Hélio-Neônio
ICS	Instituto de Ciências da Saúde
ILIB-	<i>Intravascular Laser Irradiation of Blood</i>
IMC	Índice de Massa Corporal
IST	Infecções Sexualmente Transmissíveis
LASER-	<i>Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation</i>
LBI-	<i>Laserterapia de Baixa intensidade</i>
LED-	<i>Light Emiting Diode</i>

MMII	Membros Inferiores
ND	Neuropatia Diabética
PBM-	<i>Photobiomodulation</i>
PDT-	<i>Terapia Fotodinâmica</i>
PE	Processo de Enfermagem
PUSH	Pressure Ulcer Scale for Healing
REBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UNILAB	Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 OBJETIVOS	18
2.1 Objetivo Geral	18
2.2 Objetivos Específicos	18
3 REVISÃO DE LITERATURA	19
3.1 A relação do diabetes, insuficiência vascular e feridas complexas	19
3.2 Laser de baixa potência: evidências da utilização em processos complexos e lesões de difícil cicatrização	20
4 MÉTODO	23
4.1 Desenho do Estudo	23
4.2 Locais e período da pesquisa	23
4.2.1 Centro de Atenção Integral à Saúde - (CAIS)	23
4.3 População e Amostra	24
4.4 Critérios de seleção dos participantes da pesquisa	24
4.4.1 Critérios de inclusão	24
4.4.2 Critérios de exclusão	24
4.4.3 Critérios de Descontinuidade	24
4.5 Captação da amostra	24
4.6 Aplicação das intervenções	25
4.6.1 Protocolo de aplicação	25
4.7 Desfechos e variáveis do estudo	26
4.8 Instrumentos de Coleta de Dados	26
4.8.1 Questionário clínico-epidemiológico	26
4.8.2 Instrumento <i>Pressure Ulcer Scale for Healing</i> (PUSH)	27
4.8.3 Registros fotográficos	27
4.8.4 Instrumento de Acompanhamento da lesão	28
4.9 Análise de Dados	28
4.10 Aspectos Éticos e Legais	28
5 RESULTADOS	33
5.1 Características dos participantes	30
5.2 Descrição de casos dos pacientes da pesquisa	30

5.3 Desfechos secundários	66
6 DISCUSSÃO	75
7 CONCLUSÃO	79
REFERÊNCIAS	86
APÊNDICES	90
APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	90
APÊNDICE B - TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA A FOTOGRAFIA	94
APÊNDICE C - QUESTIONÁRIO CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICO	95
APÊNDICE D -INSTRUMENTO PARA ACOMPANHAMENTO DA LESÃO	98
APÊNDICE E - MATERIAL NECESSÁRIO E PROTOCOLO	100
ANEXOS	101
ANEXO A - ESCALA DE PUSH	101
ANEXO B - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	108

1 INTRODUÇÃO

A Fotobiomodulação (PBM) constitui-se como uma terapia de utilização da luz, que, quando em contato com tecido vivo, bioestimula e bioinibe processos biológicos. A interação impulsionadora de efeitos biológicos e fotoquímicos incita a produção de energia pelas mitocôndrias, trazendo melhores reações terapêuticas sem efeitos térmicos (Bacelete; Gama, 2020; Hanna et al., 2020). Apresenta-se nas categorias Light Emitting Diode (LED) e Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (LASER) (Alcântara, 2021).

Os processos de estímulo e inibição, viabilizados pela radiação do LASER, ocorrem por meio de uma faixa de onda de 600 a 880 nm, que vai conforme as características ópticas e necessidades do local de aplicação. Amplamente difundida em diversas áreas da saúde, com destaque para a odontologia, fisioterapia, dermatologia e estomaterapia, possui, dentre outros, efeitos analgésicos, anti-inflamatórios, cicatriciais e antimicrobianos. Seu potencial de aplicação inclui tanto o tratamento de processos crônicos como agudos (Oliveira, 2019).

A Laserterapia está dividida em Alta Intensidade, possuindo majoritariamente finalidades ao nível médico e cirúrgico, e a Laserterapia de Baixa Intensidade (LBI), esta última ainda se distribui em outras modalidades, a saber: a Terapia Fotodinâmica (PDT) com o uso de corantes sensibilizadores e a técnica de Irradiação Laser Intravascular do Sangue (ILIB) (Alcântara, 2021; Silva Júnior, 2019).

O ILIB é um método de irradiação intravascular do sangue por meio de laser, no qual é realizada a punção venosa por meio de um cateter adaptado com um filamento condutor de luz. Devido ao seu caráter invasivo, idealizaram-se as técnicas transcutânea e transmucosa, também chamada de TLBI ou ILIB modificado, onde a aplicação ocorre por estímulo tópico. Modalidade não invasiva, indolor, de fácil aplicação e baixo custo (Rangel et al., 2022; Lima, 2019).

Os efeitos da aplicação transcutânea são sistêmicos, além dos supracitados, somam-se a ação antioxidante, diminuição da viscosidade sanguínea, ativação celular, estímulo do sistema imunológico, da neoangiogênese e do reparo tecidual. Devido aos seus efeitos vasculares, é indicado no tratamento e prevenção de enfermidades cardiovasculares e inflamatórias, como Hipertensão (HAS), Diabetes Mellitus (DM), hipercolesterolemia, artrite, artrose, fibromialgia, entre outros agravos à saúde (Oliveira, 2019).

A utilização na estomaterapia se estabelece predominantemente como terapia auxiliar do reparo tecidual de feridas de difícil cicatrização. Seus efeitos sistêmicos promovem maior fluidez sanguínea e vascularização mais eficaz, bem como seus efeitos hemorreológicos

permitem maior perfusão de sangue rico em oxigênio. Tais benefícios se destacam em regiões mais periféricas como os membros inferiores (MMII), que possuem maior suscetibilidade de lesões, especialmente em pessoas com diabetes (Silva Júnior, 2019; Oliveira et al., 2019).

Outra característica desta terapia está no estímulo à ação fagocitária dos macrófagos, da fibrinólise, da produção de linfócitos e no aumento da produção de ATP, o que restitui o potencial de atividade da membrana plasmática que se põe comprometido durante processos inflamatórios e infecciosos. A cascata de efeitos sistêmicos repercute diretamente no macro e microambiente da ferida, independentemente da localização e etiologia, constituindo-se um ambiente mais adequado para o reparo tecidual (Freitas et al., 2021).

O êxito da terapia foi comprovado em estudos realizados com lactentes que apresentavam lesões mamilares, onde se identificou uma maior diminuição da área da lesão no grupo que utilizou o ILIB em comparação com o grupo controle (Nogueira et al., 2021; Bandeira et al., 2021). Similarmente, também obteve resultados positivos no pós-operatório de cirurgias estéticas, oportunizando, além dos efeitos já conhecidos, uma reconstituição mais rápida dos folículos pilosos da região e uma diminuição da terapia medicamentosa para alívio de dores e edemas (Gonçalves, 2021).

Freitas e colaboradores (2021) ratificam a efetividade do ILIB como ferramenta auxiliar no manejo de deiscência cirúrgica, onde houve uma diminuição da carga bacteriana da ferida, uma maior oferta de oxigênio tecidual, que somado às outras terapias culminaram em um ambiente favorável à cicatrização. Apesar dos benefícios já bem estabelecidos na literatura, ainda são escassos os estudos clínicos que comprovem a eficácia da técnica transdérmica como coadjuvante na cicatrização de lesões.

Há uma crescente necessidade de acelerar o processo de cicatrização de feridas, principalmente as complexas ou de difícil cicatrização, conceituadas como uma lesão que apresenta impedimento do curso cicatricial, e a exposição perdure por 6 semanas ou mais (Cavalcante et al., 2020). Alguns dos aspectos que podem auxiliar na identificação desse tipo de lesão são: presença de infecção, perda tecidual em demasia, tecidos saudáveis lesados com presença de tecidos desvitalizados e coexistência de enfermidades que comprometam a cicatrização, tal qual ocorre com as pessoas com diabetes (Casteli; Conceição; Ayoub, 2017; Santos et al., 2018).

A elevação da prevalência de DM está diretamente ligada ao aumento de lesões complexas. Segundo dados de 2021, cerca de 537 milhões de adultos vivem com diabetes, 90% deles representados pelo DM 2. No Brasil, esse número ultrapassa os 15 milhões de pessoas, realidade que se aplica em outros países lusófonos. Moçambique registrou uma duplicação da

prevalência do Diabetes Mellitus, de 2.8% para 7.4% entre 2005 e 2015. Em Cabo Verde, esse número atinge os 12,5%, ocupando o primeiro lugar como causa de amputação não traumática no país (IDF, 2023 a; IDF, 2021 b; Beckenkamp; Percário, 2021; IDF, 2021 b; República de Moçambique, 2020; Ministério da Saúde de Cabo Verde, 2014).

Esses indivíduos estão mais inclinados ao desenvolvimento de complicações vasculares e à diminuição da sensibilidade em regiões periféricas, deixando-as mais propensas ao surgimento de lesões nos MMII. A síndrome do pé diabético é a convergência das desordens vasculares e neuropáticas e uma das complicações mais graves. Aflige cerca de 40 a 60 milhões dos portadores de diabetes no mundo, conferindo-lhes um risco 25 vezes maior de sofrerem amputação (Campos et al., 2022; Oliveira et al., 2016; Silva et al., 2021; Beckenkamp; Percário, 2021; IDF, 2020).

Essas lesões complexas aumentam o risco de morte prematura e induzem à redução da qualidade de vida do indivíduo, maior probabilidade de adoecimento psíquico, isolamento social e depressão. Além dos custos socioeconômicos, referentes a insumos, internações hospitalares demoradas e recursos humanos (Lopes et al., 2021; Lima; Coutro; Farina Júnior, 2017; IDF, 2020).

Tamanho transtorno demanda o uso de ferramentas que venham ao encontro da prevenção de danos. A eficácia da laserterapia nas lesões de pessoas com diabetes pode ser observada com apenas 15 dias de tratamento, por meio da diminuição da área de lesão (Mathur et al., 2016).

Seus benefícios, sobretudo nas amputações de MMII, têm papel essencial, tendo em vista que a diminuição da área de lesão está diretamente ligada à redução de complicações. Sua efetividade merece destaque no que tange às pessoas diabéticas e à dificuldade de cicatrização ocasionada pela enfermidade (Santos, Moraes, Boppre, 2017). A modalidade transdérmica, para além dos benefícios cicatrícios e do estímulo à circulação em condições vasculares prejudicadas, é uma terapia não invasiva, de baixo custo e de fácil manuseio pelos profissionais habilitados (Lima, 2019).

O uso dessa tecnologia requer do profissional, aptidão na avaliação crítica de feridas complexas e na tomada de decisões baseadas em evidências científicas. Recentemente, a enfermagem se apropria cada vez mais das atualizações e tecnologias nos cuidados com a pele, o que tem promovido a incrementação do conhecimento nesse domínio. A manipulação do LBI pelo enfermeiro capacitado tem solidificado a autonomia da categoria como promotora do cuidado em feridas, todavia, ainda requer mais investigações no desígnio de modalidades ainda pouco exploradas (Santos et al., 2019; Lucena et al., 2021).

Isto posto, nota-se a complexidade do tratamento de lesões em MMII, intensificado pela presença de comorbidades, e dos impactos físicos, psicológicos e socioeconômicos. Justifica-se então a necessidade de tecnologias efetivas e fomentadoras do processo cicatricial.

Tendo em vista o panorama mundial referente a lesões por diabetes, é pertinente a investigação de tecnologias que venham ao encontro aos fatores predisponentes e ao tratamento de possíveis lesões. A associação do ILIB com processos vasculares a nível local e sistêmico constitui um leque de benefícios para pessoas com diabetes, repercutindo diretamente no ambiente das lesões.

Evidenciou-se escassez de relatórios de pesquisa que tenham monitorado o efeito da modalidade ILIB na área de lesões com cicatrização por segunda intenção, de pacientes com diabetes. Assim, esse estudo tem como hipótese que pacientes em uso de ILIB durante 10 sessões têm diminuição da área de lesão em 10%, quando comparados àqueles que não estão em uso dessa tecnologia.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Descrever série de casos clínicos de pacientes submetidos a terapia ILIB transdérmico, como coadjuvante no tratamento de lesões de membros inferiores em pacientes com Diabetes Mellitus.

2.2 Objetivos Específicos

- Verificar a mudança clínica por meio do ILIB transdérmico na área de lesão, tecidos e nível de exsudato das lesões;
- Verificar a mudança clínica por meio do ILIB no edema e nível de dor;
- Verificar a mudança clínica por meio do ILIB nos parâmetros pressóricos e glicêmicos

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 A relação do diabetes, insuficiência vascular e feridas complexas

As feridas podem ser classificadas em diferentes tipos conforme os aspectos a serem avaliados, como agudas, complexas, cirúrgicas, traumáticas e ulcerativas; ainda podem ser consideradas quanto ao agente causal, à morfologia, às características do leito da lesão e quanto ao exsudato, cada uma requer um tipo de abordagem específica às suas particularidades (São Paulo, 2021).

Independentemente da classificação, todas requerem cuidados direcionados e atenção aos demais fatores que podem interferir no processo cicatricial, sejam esses, situação nutricional, cuidados ineficazes, infecções e doenças de base, como no DM (Gomes, Bonfim, Lopes Filho, 2020).

Grande parte das complicações do DM está associada às mudanças na estruturação e funcionamento da circulação, o que culmina em prejuízos para os órgãos e tecidos privados de vascularização eficaz. Os indivíduos que vivem com DM estão mais propensos ao desenvolvimento de complicações vasculares, em virtude da vinculação com a síndrome metabólica e aos demais agravos da tríade (hipertensão, aumento da circunferência abdominal e resistência à insulina) (Campos *et al.*, 2022; Oliveira *et al.*, 2019).

No concernente à predisposição de lesões, duas complicações merecem destaque: a Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP), tendo como principal manifestação a claudicação intermitente (CI), caracterizada pela mudança no padrão da marcha, e a Neuropatia Diabética (ND), complicação sensório-motora de caráter degenerativo dos nervos periféricos, que provoca parestesia e diminuição da percepção sensorial. A ND associada à insuficiência vascular induz à redução da sensibilidade, deixando os MMII mais vulneráveis a ferimentos superficiais e rachaduras cutâneas (Silva *et al.*, 2021; Oliveira *et al.*, 2019).

É possível que ferimentos superficiais não possuam grande relevância para pessoas sem as enfermidades e complicações supracitadas, todavia, para pessoas com diabetes, carecem de atenção especial e são consideráveis para a origem de feridas de difícil cicatrização, sobretudo nos pés. O pé diabético tem como cerne a junção dessas desordens, que, acrescidas dos mecanismos de cicatrização prejudicados pelos altos níveis de glicose no organismo, resultam em uma ferida complexa (Gomes *et al.*, 2021).

Devido a esses fatores, a maioria das lesões causadas pelo diabetes possui resistência a tratamentos convencionais, o que dificulta ainda mais o curso cicatricial, razão pela qual o diabetes retém a maioria nos índices de amputações não traumáticas. Estima-se que a cada 30

segundos, um membro inferior ou parte dele seja abscindido, resultante das complicações da enfermidade, são consideradas de menor extensão quando realizadas abaixo do nível do tornozelo, e de maior extensão quando realizadas acima deste (Oliveira *et al.*, 2016; IDF, 2020).

As amputações estão diretamente relacionadas ao aumento da morbimortalidade, além do impacto na qualidade de vida dos indivíduos, que, após a realização da cirurgia, permanecem com a enfermidade e a onerosidade decorrente do tratamento da mesma, porém, em alguns casos, impossibilitados de desenvolver plenamente suas atividades laborais (Lopes *et al.*, 2021; Godoy *et al.*, 2022).

3.2 Laser de baixa potência: evidências da utilização em processos complexos e lesões de difícil cicatrização

As lesões complexas são determinadas pelo prolongamento no tempo de cicatrização, normalmente ultrapassando 6 semanas, associadas ou não a quadros infecciosos, predominantemente tendo base em enfermidades como DM, Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), Dislipidemias e Doenças Vasculares Periféricas (Calegari, 2022).

O elevado tempo de exposição torna a ferida mais suscetível a uma multiplicidade de riscos. Quando as lesões ocorrem nos MMII, possuem mais fatores adversos da cicatrização quando comparados com outras áreas do corpo, sobretudo nos pés, por serem uma área mais periférica, submetida à pressão constante causada pela deambulação e proximidade com superfície contaminada. Destarte, as lesões nessa localização acarretam mais restrições ao paciente; mediante esses fatores, têm sido foco para aperfeiçoamento e investigação de tecnologias hábeis na impulsão cicatricial (Cavalcante *et al.*, 2020; Perper *et al.*, 2019).

A LBI vem ao encontro desse conceito, seus efeitos fotoquímicos através da irradiação não ionizante, colimada e monocromática, promovem transformações celulares que impactam na reconstrução tecidual. Os estudos sobre a bioestimulação com laser iniciaram entre as décadas de 60 e 70 na Europa, que já nessa época, verificaram muitos benefícios no curso cicatricial. Os lasers variam de modelo e composição; os mais utilizados na estomaterapia são os de Hélio-Neônio (HeNe) e Arsenato de Gálio (AsGa), tidos como recurso terapêutico relevante no tratamento adjuvante de lesões (Bavaresco; Lucena, 2022; Batista; Santos; Mello, 2020).

Os efeitos de sua aplicação variam segundo o comprimento de onda, que também respeitam indicações para tecidos diferentes. Sua ação é iniciada durante a aplicação da luz e perdura até o momento em que ela estimula uma resposta clínica, como, por exemplo: multiplicação celular, regeneração tecidual ou excreção de reguladores químicos, mediante

conversão da energia da luz em energia química (Joensen *et al.*, 2016; Bavaresco; Lucena, 2022).

A penetração da LBI ao nível celular concentra-se na membrana mitocondrial, no fomento da produção de ATP, comumente prejudicada quando há uma lesão complexa em curso, agravada pela presença de comorbidades vasculares. O aumento nessa produção eleva as propriedades de transporte da membrana plasmática e melhora da oxigenação, o que reverbera na proliferação celular e reepitelização (Silva; Fernandes; Neiva, 2021).

Suas vantagens não se limitam apenas ao estímulo cicatricial, mas também a efeitos analgésicos que estão diretamente associados à dispensa de fatores anti-inflamatórios, com propriedades regeneradoras das fibras nervosas e atenuantes dos receptores dolorosos (Calegari, 2022).

Evidências têm demonstrado eficácia da LBI na diminuição de edema, odor, reação inflamatória, tempo e área cicatricial e melhora na drenagem serossanguinolenta de feridas de diversas etiologias, nomeadamente, lesão por pressão (Palagi *et al.*, 2015; Ruh *et al.*, 2018), úlceras de pé diabético com e sem infecção presente (Mathur *et al.*, 2016; Haze *et al.*, 2021), feridas operatórias em cicatrização por segunda intenção por deiscência (Freitas *et al.*, 2021; Osmarin *et al.*, 2021), úlceras venosas (Nunes *et al.*, 2023; Osmarin *et al.*, 2021) e fissuras mamárias (Barbosa *et al.*, 2023).

Em suma, a LBI demonstra-se tecnologia eficaz no auxílio à cicatrização; seu desempenho considerando amostras de indivíduos com diabetes têm manifestado bons resultados diante de respostas cicatriciais prejudicadas na presença de hiperglicemia (Tantawy *et al.*, 2018).

Postas as vantagens gerais da LBI, os efeitos sistêmicos da modalidade de irradiação sanguínea adaptada têm sido foco de pesquisas em função da maior acessibilidade financeira, de execução por parte dos profissionais e menos riscos envolvidos no procedimento de caráter não invasivo. Apesar das alterações na aplicação, não sofre declínio dos efeitos (Leal *et al.*, 2020).

A hemolaserterapia é amplamente difundida no tratamento de enfermidades que acarretam desordens e incapacidades, como as doenças crônicas (Silva Júnior, 2019), autoimunes (Diniz; Vial; Alves, 2021) e neurodegenerativas (Hamblin, 2019), ou mesmo quadros com maior potencial de complicações como é no caso de pós-operatórios, onde há um aumento da demanda metabólica para reestabelecimento da homeostase (SOUZA; RIBEIRO, 2022).

A demanda em torno desses processos se dá em virtude da amenização dos problemas circulatórios do tecido sanguíneo e linfático, mediante aumento da capacidade das hemácias, intervindo na liberação de mediadores inflamatórios e promoção da antiagregação plaquetária, que viabiliza melhora da viscosidade e circulação. Através dessa, há um aumento da perfusão de oxigênio tecidual e da migração de células de defesa, que fortalecerá o sistema imune do indivíduo (Conceição, 2021).

Sua utilização no pós-operatório é significativa no estímulo à fibrinólise para prevenção de eventos tromboembólicos, e coadjuvação da regeneração tecidual das feridas operatórias (FO). A cicatrização de feridas por si só é um processo complexo que envolve modificações celulares e vasculares, com interferência endógena e exógenas (Santos *et al.*, 2021). As lesões que cicatrizam por segunda intenção demandam ainda mais tempo para cicatrização e estão mais expostas a riscos do que as de primeira intenção (Gera, 2021).

Há evidências da eficácia do ILIB no impulso à cicatrização de lesões mamilares (Nogueira *et al.*, 2021) e em deiscência de cirurgias ortopédicas (Freitas *et al.*, 2021), porém ainda são escassos estudos com forte nível de evidência que investiguem seus benefícios em lesões pós-operatórias de segunda intenção em pacientes com diabetes.

Salienta-se o papel protagonista do profissional enfermeiro como coordenador e supervisor da equipe de enfermagem no cuidado em feridas, bem como executor dos procedimentos de maior complexidade. É imprescindível a prestação de um cuidado norteado pelo processo de enfermagem (PE), sistemático e organizado como um guia efetivo de bons resultados, que vise as particularidades de cada paciente (Cofen, 2015; Queiroz; Schulz; Barbosa, 2017).

4 MÉTODO

4.1 Desenho do Estudo

Trata-se de um estudo exploratório e descritivo do tipo série de casos clínicos, no qual houve aplicação de 10 sessões ILIB com cobertura padrão em lesões de MMII em pacientes com diabetes a fim de avaliar seus efeitos coadjuvantes no processo cicatricial.

O estudo de séries de casos refere-se a descrição das características e desfechos entre indivíduos de um grupo com exposição (que pode ter uma intervenção) durante um período determinado e sem a presença de um grupo controle. Os dados são coletados retrospectivamente ou prospectivamente, e não há randomização (Torres-Duque, Patino e Ferreira, 2020).

O estudo segue as diretrizes do CARE *guidelines* desenvolvidas por um grupo internacional de especialistas para apoiar um aumento na precisão, transparência e utilidade dos relatos de casos. Para reportar a série de casos será utilizado o CARE Checklist, nele as partes essenciais incluem as informações dos pacientes, achados clínicos, linha do tempo, avaliação diagnóstica, intervenção terapêutica, acompanhamento e resultados (Riley *et al.*, 2017).

4.2 Locais e período da pesquisa

O estudo se deu no Centro de Atenção Integral à Saúde (CAIS) vinculado a Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (UNILAB). Este serviço de saúde está situado na cidade de Redenção, Ceará e pertence à Microrregião de saúde do Maciço de Baturité, do qual também participam Acarape, Aracoiaba, Aratuba, Barreira, Baturité, Capistrano, Guaramiranga, Itapiúna, Mulungu, Ocara, Pacoti e Palmácia. A pesquisa foi desenvolvida entre fevereiro e abril de 2024.

4.2.1 Centro de Atenção Integral à Saúde - (CAIS)

O CAIS oferta atendimento à população interna da UNILAB e dos treze municípios da microrregião e mantém parcerias com os órgãos municipais. Dispõe de diversos ambulatórios especializados, a exemplo os de: Educação sexual; Testagem rápida de infecções sexualmente transmissíveis (IST); Estomaterapia; Saúde Cardiovascular; Nutrologia; Odontologia; Puericultura; Apoio à amamentação; Farmácia Clínica; Práticas Integrativas e Sala de Imunização (UNILAB, 2023).

Os atendimentos são realizados pelos profissionais e servidores do CAIS, e pelos docentes vinculados ao Instituto de Ciências da Saúde (ICS) da UNILAB, através de projetos de extensão e pesquisa, com a participação de discentes de forma supervisionada (UNILAB, 2023).

O ambulatório de estomaterapia realiza atendimento de feridas complexas: pé diabético, úlceras venosas, erisipela, lesões hansênicas, colostomizados e feridas cirúrgicas, média de 20 paciente atendidos semanalmente (UNILAB, 2023). Os atendimentos são realizados e supervisionados por um professor enfermeiro, especialista em estomaterapia e dermatoterapia, são efetuadas trocas de curativo diária, orientações em saúde e práticas de *laser* terapia.

Um dos objetivos da instituição é a cooperação técnica entre o Brasil e a Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP), especialmente os países africanos, para formação de recursos humanos. Destarte, justifica-se a realização da pesquisa no CAIS, tendo em vista a pluralidade de raça, idade, cultura e comorbidades do público, interno e externo que busca atendimento no local.

4.3 População e Amostra

A população foi composta por adultos com lesões em MMII atendidos e cadastrados no CAIS por meio de amostragem simples por conveniência.

4.4 Critérios de seleção dos participantes da pesquisa

4.4.1 Critérios de inclusão

Foram incluídos n=8 pacientes de 18 a 80 anos, que possuíam diabetes e lesões em MMII com cicatrização por segunda intenção.

4.4.2 Critérios de exclusão

Os critérios de exclusão empregados foram: gravidez confirmada ou suspeita, câncer em atividade com confirmação por exames, pacientes com distúrbios de coagulação, em uso de marca-passo, possuir lesão com área maior que 10x10cm e osteomielite.

4.4.3 Critérios de Descontinuidade

Foram descontinuados n=2 pacientes que ultrapassaram 96 horas entre as sessões.

4.5 Captação da amostra

Os atendimentos do CAIS são realizados por meio de agendamento prévio no site da unidade, dessa forma, após avaliação do paciente e da lesão, se houver conformidade com os critérios de inclusão e esclarecimentos sobre os benefícios, possíveis riscos, quantidade de sessões e disponibilidade de tempo, bem como as intenções de produção científica baseada nos resultados da pesquisa, os pacientes foram convidados a compor a amostra.

Os que concordaram em participar da pesquisa, receberam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A), que foi lido e após, sanadas as possíveis dúvidas

juntamente com o Termo de Autorização para Registros Fotográficos (Apêndice B). A assinatura do termo deve-se em duas vias (uma da pesquisadora e outra do participante), os pacientes analfabetos colocaram a impressão.

Com a inclusão na pesquisa, o paciente esteve exposto ao risco de constrangimento em responder às perguntas, reação alérgica aos componentes dos materiais utilizados e vazamento de imagem. Considerando-os, estão descritas as medidas tomadas para prevenir cada um deles. Todavia, salienta-se a também descrição dos benefícios, que incluem o auxílio no progresso da cicatrização, diminuição da dor e do edema, melhora da marcha, melhora nos níveis da pressão arterial e da glicemia, contribuindo para melhora na qualidade de vida. Vale ressaltar que não foram identificados efeitos adversos graves, ocasionados por essa terapia.

Salienta-se que não houve perturbação da rotina e dos demais atendimentos da unidade, bem como não houve prejuízos aos participantes que se negaram a participar da pesquisa.

4.6 Aplicação das intervenções

4.6.1 Protocolo de aplicação

Realização de curativo e limpeza com PHMB e consoante as características da lesão, posteriormente se deu a aplicação do ILIB modificado radial por 15 minutos + varredura do LASER + emprego da cobertura, e posteriormente a oclusão da lesão (Apêndice E). A frequência foi de duas a três sessões semanais com um intervalo mínimo de 48 horas, podendo se estender até um máximo de 96 horas sem prejuízos para a terapia, até a finalização do tratamento com 10 sessões.

A coleta dos dados sociodemográficos se deu no primeiro momento após a aceitação e assinatura do TCLE. A mensuração da área e das características da lesão foi feita através da escala de PUSH, avaliados na primeira sessão, na intermediária e na última. Já a avaliação da dor se deu pela da Escala Visual Analógica, do edema através da pressão digital sobre a pele, da pressão arterial por meio do método palpatório e auscultatório e da glicemia através da glicemia capilar mg/dL, avaliados em todas as sessões, conforme Apêndice B.

4.7 Desfechos e variáveis do estudo

O desfecho avaliado foi a área da lesão, considerando a partir da avaliação do curso cicatricial na primeira sessão, na intermediária e na última, e o aspecto da lesão durante todas as trocas de curativos.

Como indica Hulley (2015), é ideal que se avaliem diferentes aspectos relacionados ao evento estudado. Dessa forma serão apreciados como desfechos secundários o edema, a capacidade de analgesia e os parâmetros clínicos, conforme Quadro 1.

As variáveis do estudo incluem dados sociodemográficos (idade, gênero, raça, nível de instrução e renda), medidas antropométricas (peso, altura e índice de massa corporal) e a presença de comorbidades.

Quadro 1. Instrumento de avaliação equivalente a cada desfecho. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.

DESFECHO	FORMA DE AVALIAÇÃO	CONFORME:
Área de lesão	Escala de PUSH Registros fotográficos	Palagi <i>et al.</i> , 2015
Dor	Escala Visual Analógica (AVA)	Leal <i>et al.</i> , 2020
Edema	Sinal de Godet ou Cirtometria do membro	Silva <i>et al.</i> , 2013
Parâmetros clínicos	Pressão arterial- Método auscultatório Glicose sérica – Glicemia capilar	Danieletto <i>et al.</i> , 2011

Fonte: Autora, 2024.

4.8 Instrumentos de Coleta de Dados

Foram utilizados três instrumentos para coleta de dados: Questionário clínico-epidemiológico e o Instrumento *Pressure Ulcer Scale for Healing* (PUSH), nas três sessões indicadas para avaliação. Para acompanhamento da lesão e compilação dos dados coletados foi utilizado um instrumento elaborado pela autora (Apêndice D). Ainda para fins de comparação foram realizados registros fotográficos nos dias estabelecidos para avaliação.

4.8.1 Questionário clínico-epidemiológico

O questionário foi elaborado pela autora segundo os dados relevantes para a pesquisa, é constituído por identificação sociodemográfica (sexo, idade, nacionalidade, naturalidade, autodeclaração raça/cor, ocupação, estado civil, renda familiar, escolaridade), hábitos de vida (ingestão etílica, tabagismo, atividade física); dados clínicos e condições de saúde (peso, altura, IMC, condições crônicas de saúde, medicações de uso diário), identificação do tipo de diabetes e tratamento indicado, e por fim aspectos avaliativos dos MMII (aspecto da pele, edema, deformidades, cirurgias anteriores, cicatrizes e da lesão, marcha), e da lesão (localização, tempo de lesão, aspecto geral da lesão e bordas) (Apêndice C).

As medidas antropométricas foram verificadas com a utilização de balança eletrônica calibrada, para o peso (kg) e trena corporal antropométrica flexível e inelástica com precisão de 0,1 cm para a altura (m), e ao final calculando-se o Índice de Massa Corporal (IMC).

4.8.2 Instrumento *Pressure Ulcer Scale for Healing* (PUSH)

É um instrumento prático e mundialmente utilizado, foi inicialmente idealizado para avaliação de lesões por pressão, mas seu parâmetro de avaliação se adequa a diversas etiologias de lesões (Anexo A). Considera três aspectos:

1. Área de lesão: mensuração e centímetros quadrados do maior comprimento (seguindo sentido céfalo-caudal) versus a maior largura (em posição horizontal). Calculado a área da lesão através da multiplicação, é classificado em escores que variam de 0 a 10 conforme a área obtida.
2. Quantidade de exsudato: A avaliação desse parâmetro é realizada após a retirada da cobertura e prévia a aplicação de qualquer agente tópico na lesão. Os escores variam de 0 a 3, classificando as categorias ausente, pequena, moderada e grande quantidade, respectivamente.
3. Aparência do leito da ferida: Representa o tecido mais prevalente no leito da lesão, tais como: ferida fechada ou recoberta, tecido epitelial, tecido de granulação, esfacelo e necrose, correspondendo a 0, 1, 2, 3 e 4, respectivamente.

A contabilização dos escores pode variar de 0 a 17, sendo 0 o melhor curso cicatricial possível e 17 a pior condição da lesão, segundo a escala. Ela permite a avaliação da cicatrização por comparação de resultados, devido ao espaço para múltiplos registros, e possibilita reflexão acerca das intervenções que estagnam e aceleram o processo de regeneração tecidual (Santos, *et al*, 2005).

4.8.3 Registros fotográficos

Foram realizadas fotos das lesões, conforme o consentimento do paciente para obtenção das imagens (Apêndice B), as mesmas serão armazenadas em HD externo, identificadas pelo código estabelecido pelo paciente.

4.8.4 Instrumento de Acompanhamento da lesão

Tabela contendo 13 colunas e 21 linhas para registro da data da coleta, área de lesão, dor, edema, comprimento, largura, área em centímetros quadrados, subtotal da escala de PUSH, pressão arterial, glicemia capilar, e código do registro fotográfico, com disposição para registro de 10 sessões dos parâmetros supracitados. O instrumento foi anexado à folha com espaço para

evolução de cada sessão e registro de observações importantes, como aspecto da lesão e cobertura escolhida (Apêndice D).

4.9 Análise de Dados

As fichas de dados foram tabuladas em planilha do programa *Microsoft Excel* por dupla digitação para validação dos dados, na sequência esses dados foram transpostos para elaboração de medidas exploratórias de frequência e tendência central.

Através do teste de Shapiro-Wilk observou-se a normalidade das variáveis para optar por modelos paramétricos ou não paramétricos de análise inferencial. No caso dos desfechos secundários (glicemia capilar, edema, pressão arterial sistólica (PAS), diastólica (PAD), e média (PAM), começamos com análise de medidas repetidas através do Teste de Friedman e na sequência comparamos os intervalos de confiança inicial e final de cada um deles, através do teste de *Mann-Whitney*. Nos casos em que detectamos diferenças estatísticas significativas realizamos a comparação par a par (Teste de Durbin-Conover) para visualizar em quais semanas ocorreram as mudanças dos parâmetros.

Essas mesmas etapas foram realizadas na comparação dos itens do escore de PUSH de cada um dos participantes da série. As análises foram processadas no *software* aberto JAMOVI versão 1.6 e os gráficos no *software* JASPER 1.0. Em todas as medidas empregou-se intervalo de confiança de 95%.

4.10 Aspectos Éticos e Legais

O estudo foi submetido ao comitê de ética em pesquisa da UNILAB e aprovado sob parecer nº 6.322.494 e CAAE nº 74010323.3.0000.5576 (ANEXO B). Além disso, seguiram-se os aspectos éticos dispostos na Resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde (Brasil, 2012).

Inicialmente, foi solicitada a anuência ao CAIS por meio do Instituto de Ciências da Saúde da UNILAB com posterior ofício encaminhado ao CAIS informando aos profissionais do setor quando e como seria realizada a pesquisa. Além de proceder o agendamento de sala e marcação de horários.

À equipe também solicitou a assinatura do Termo Fiel Depositário, a fim de que o pesquisador pudesse ter acesso às informações dos prontuários dos pacientes e de seus exames laboratoriais, tendo em vista que essas informações são essenciais para a efetiva implementação do protocolo de intervenção proposto.

5 RESULTADOS

5.1 Características dos participantes

Neste estudo, foram incluídos 8 participantes, não houve eliminação de participantes pelos critérios de exclusão, porém foram descontinuados 2 pacientes que ultrapassaram o intervalo máximo entre as sessões, com amostra final de n= 6 participantes, 3 deles tinham múltiplas lesões, somando n=10 lesões, o tempo médio de surgimento das lesões foi de 4,5 meses.

Observamos a distribuição demográfica e comportamental dos pacientes a partir de algumas características distintas. Predominantemente a amostra era do sexo masculino 4 (66.7%), a maioria dos indivíduos é casada 5 (83.3%) e apresenta um nível moderado de educação formal (83.3% cursaram o ensino fundamental incompleto). Além disso, a uniformidade é notável em termos de raça/cor, com todos os participantes identificando-se como pardos (100%). A renda familiar teve variação, com a maioria dos pacientes (66.7%) na faixa de renda mais baixa (menos de um salário mínimo).

Tabela 1- Perfil dos participantes que integraram a pesquisa (N=6). Redenção, Ceará, Brasil, 2024

Variáveis	N = 6	%
Tipo de Diabetes		
Tipo 2	6	100%
Uso de insulina		
Sim	3	50%
Não	3	50%
Comorbidades		
Hipertensão	5	83,3%
Hipercolesterolemia	2	33,3%
Insuficiência venosa	2	33,3%
Cardiopatia	2	33,3%
Hábito de fumar		
Hábito passado	3	50%
Não, nunca fumou	3	50%

Ingestão de bebida alcoólica

Sim, frequentemente	1	16,7
Sim, ocasionalmente	2	33,3
Não	3	50%

Nível de atividade física

Sim, uma ou duas vezes na semana	1	16,7%
Sim, três ou mais vezes na semana	2	33,3%
Não	3	50%

IMC

Eutrófico	1	16,7%
Sobrepeso	1	16,7%
Obesidade grau I	2	33,3%
Obesidade grau III	2	33,3%

5.2 Descrição de casos dos pacientes da pesquisa**Caso clínico Paciente 1**

Paciente 1 (P1), 63 anos, sexo masculino, pardo, casado, trabalha como motorista, relata renda familiar menor que um salário mínimo e possuir ensino fundamental incompleto. Comparece à unidade juntamente com sua esposa, de transporte próprio. Refere uso ocasional de bebida alcoólica, e o tabagismo comum hábito passado, nega prática de atividade física. Possui histórico de HAS e DM tipo 2, em uso de Hidroclorotiazida e Metformina, nega uso de insulina no momento, mas relata uso anteriormente. Na avaliação antropométrica: Peso: 91 kg; Altura: 168cm, classificado como obesidade grau I no IMC. Ao avaliar os MMII, visualiza-se edema (2+/4+), não apresenta comprometimento da marcha, a pele apresentava aspecto seco e edemaciado, livre de deformidades anatômicas, cicatrizes ou amputações anteriores, pulsos tibial posterior e dorsal do pé preservados. Apresenta lesão em hálux E há aproximadamente 3 meses, inicialmente surgiu uma flictena que evoluiu com lesão, relata que há mais ou menos 1 mês, a lesão apresentou melhora significativa e redução da área de lesão, porém devido à utilização de cobertura inadequada e falta de repouso, evoluiu com piora e aumento da área. Lesão pouco profunda, na mensuração: C- 1,5 x L- 1,4 cm e área total de 2,1 cm², presença de

tecido de granulação predominante nas margens e esfacelo em região central, aparentando não ser tão superficial, exsudato em pequena quantidade, sem odor, totalizando PUSH 9. Bordas regulares com hiperqueratose, à direita e inferior, à esquerda apresenta aspecto fino, pele perilesional ressecada.

Quadro 2. Descrição da evolução da lesão do P1, dividido em sessão, exame, conduta, cobertura e observações. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.

SESSÃO	EXAME	CONDUTA	COBERTURA	OBSERVAÇÕES
1 19/02	A avaliação do 1º atendimento foi descrita no caso supracitado.	Limpeza com PHMB; ILIB 15m em artéria tibial posterior; Desbridamento instrumental conservador; Laser red 4J leito pontual; Bordas protegidas com creme barreira; Hidratação da hiperqueratose e das demais áreas ressecadas.	Alginato de cálcio com prata	Paciente relata dor (8-EVA). Dispensadas orientações de enfermagem quanto à proteção do curativo durante o banho, instruído troca apenas da cobertura secundária caso saturada.
2 21/02	Não houve mudanças significativas no aspecto da lesão.	Não houve mudanças quanto a conduta em relação à sessão anterior	Alginato de cálcio com prata	Paciente relata melhora significativa no nível de dor (1-EVA).
3 23/02	Apresentou redução do edema 1+/4+. Foi observada pequena área, sugestiva de tendão no centro da lesão	Desbastamento da hiperqueratose; Hidratação das áreas ressecadas;	Hidrogel	A remoção da hiperqueratose da borda, visualmente aumentou a área de lesão.
4 26/02	Exsudato passou de pequeno a moderado	Limpeza com PHMB; ILIB 15m em artéria tibial posterior; Laser red 4J leito pontual; Hidratação das demais áreas ressecadas; Bordas protegidas com creme barreira;	Hidrogel	Esposa do paciente relata que o mesmo continua trabalhando, e durante o exercício da função, ele força a área de lesão, além da falta de repouso
5 28/02	Apresenta edema 2+/4+.	Limpeza com sabonete de PHMB	Hidrogel	Paciente relata dor (7-EVA), as mudanças nos parâmetros de dor e edema, são sugestivas de esforço físico no dia anterior. Foram dispensadas orientações de

				enfermagem quanto a importância do repouso na evolução da cicatrização.
6 01/03	Com a utilização do hidrogel para o desbridamento autolítico, o esfacelo do centro foi removido parcialmente, expondo pequena área de tecido ósseo. O tecido de granulação apresenta coloração mais viva, edema 1+/4+.	Não houve mudanças quanto a conduta em relação à sessão anterior	Hidrogel	Paciente relata dor leve (1-EVA).
7 04/03	Apresentou aumento das ilhas de granulação, redução do esfacelo e da quantidade de exsudato.	Não houve mudanças quanto a conduta em relação à sessão anterior	Hidrogel	Paciente resistente quanto às orientações de repouso.
8 06/03	Não houve mudanças significativas no aspecto da lesão.	Não houve mudanças quanto a conduta em relação à sessão anterior	Hidrogel	Sem observações importantes
9 08/03	Exsudato moderado, edema mais acentuado 2+/4+.	Não houve mudanças quanto a conduta em relação à sessão anterior	Hidrogel	Paciente relata dor leve (1-EVA).
10 11/03	Aumento da área de exposição óssea e de tendão, aumento do edema 2+/+ e da temperatura da perna.	Paciente orientado a buscar atendimento médico, para possível realização de exame de imagem para investigação de osteomielite, e buscar o auxílio de antibioticoterapia via oral.	Hidrogel	Paciente relata que no dia anterior sofreu entorse no pé da lesão, com impacto na área lesionada, atribui a esse fato o aumento da exposição, da dor e do edema.

Fonte: Autora, 2024.

Quadro 3. Registros fotográficos e numéricos da evolução da lesão do P1, nas sessões 1, 5 e 10. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.

1º SESSÃO - 19/02	5º SESSÃO - 28/02	10º SESSÃO - 11/03
		
<p>Comprimento - 1,5 cm Largura - 1,4 cm Área total- 2,1 cm² PUSH- 9</p>	<p>Comprimento - 1,6 cm Largura - 1,4 cm Área total- 2,24 cm² PUSH - 9</p>	<p>Comprimento - 1,6 cm Largura - 1,2 cm Área total- 1,32 cm² PUSH - 8</p>

Fonte: Autora, 2024.

Caso clínico Paciente 2

Paciente 2 (P2), 55 anos, sexo masculino, pardo, casado, trabalha como agricultor, relata renda familiar menor que um salário mínimo e possui ensino fundamental incompleto. Refere não fazer ingestão de bebida alcoólica, bem como de nunca ter sido tabagista, afirma prática regular de atividade física pelo menos três vezes na semana. Comparece a unidade na companhia do genro. Possui DM tipo 2, nega HAS e outras comorbidades, em uso de Metformina, Glicazida, e insulinas NPH e Regular. Na avaliação antropométrica: Peso: 60 kg; Altura: 176cm, classificado como eutrófico no IMC. Ao avaliar os MMII, visualiza-se edema (1+/4+), apresenta comprometimento da marcha, faz uso de muletas como suporte, pele apresentava aspecto seco e escurecido, livre de deformidades anatômicas, cicatrizes ou amputações anteriores, pulsos tibial posterior e dorsal do pé preservados, porém apresenta redução da sensibilidade nos MMII, e relata dormência constante. Apresenta lesão em antepé E, logo abaixo do hálux há aproximadamente 1 ano, inicialmente surgiu uma flictena que evoluiu com lesão. Lesão pouco superficial e plana, na mensuração: C- 0,8 x L- 0,7 cm e área total de 0,56 cm², presença de hipergranulação, exsudato em pequena quantidade, sem odor, totalizando PUSH 6. Bordas regulares com hiperqueratose, pele perilesional ressecada.

Quadro 4. Descrição da evolução da lesão do P2 , dividido em sessão, exame, conduta, cobertura e observações. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.

SESSÃO	EXAME	CONDUTA	COBERTURA	OBSERVAÇÕES
1º 21/02	A avaliação do 1º atendimento foi descrita no caso supracitado.	Limpeza com PHMB; ILIB 15m em artéria tibial posterior; Desbastamento da hiperqueratose. Laser red 1J bordas pontual; Bordas protegidas com creme barreira; Hidratação das áreas ressecadas.	Alginato de cálcio com prata	Paciente nega dor, relata dormência e falta de sensibilidade na região plantar. Dispensadas orientações de enfermagem quanto à proteção do curativo durante o banho, instruído troca apenas da cobertura secundária caso saturada.
2º 23/02	Edema discreto (1+/4+) em região maleolar;	Não houve mudanças quanto a conduta em relação à sessão anterior.	Alginato de cálcio com prata	Paciente relata melhora da sensibilidade nos pés.

3° 26/02	Ausência do edema e redução da hiperqueratose.	Desbastamento da hiperqueratose.	Alginato de cálcio com prata	Paciente relata melhora da sensibilidade nos pés e sensação de contração da lesão.
4° 28/02	Não houve mudanças significativas no aspecto da lesão em relação à sessão anterior	Não houve mudanças quanto a conduta em relação às sessões anteriores	Alginato de cálcio com prata	Paciente relata melhora da sensibilidade nos pés
5° 01/03	Redução da área de lesão, exsudato se tornou insignificante	Utilizado SF 20% para redução da hipergranulação;	Alginato de cálcio com prata	Ao final da sessão, pode-se observar redução da hipergranulação.
6° 04/03	Epitelização completa da lesão. Paciente recebe alta.	ILIB 15m em artéria tibial posterior; Remoção de área queratosa; Hidratação das áreas ressecadas.	Espuma	Orientações quanto ao calçado adequado.

Fonte: Autora, 2024.

Quadro 5. Registros fotográficos e numéricos da evolução da lesão do P2, nas sessões 1, 5 e 6. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.

1° SESSÃO - 21/02	5° SESSÃO - 01/03	6° SESSÃO - 04/03
		
<p>Comprimento - 0,8 cm Largura - 0,7 cm Área total- 0,56 cm² PUSH- 6</p>	<p>Comprimento - 0,3 cm Largura - 0,2 cm Área total- 0,24 cm² PUSH - 2</p>	<p>Comprimento - 0 cm Largura - 0 cm Área total- 0 cm² PUSH - 0</p>

Fonte: Autora, 2024.

Caso clínico Paciente 3

Paciente 3 (P3), 50 anos, sexo feminino, parda, solteira, do lar, relata renda familiar menor que um salário mínimo e possuir ensino fundamental incompleto. Refere não fazer ingestão de bebida alcoólica, bem como de nunca ter sido tabagista, e não praticar atividade física regularmente. Comparece a unidade na companhia da filha. Possui histórico de HAS e DM tipo 2, cardiopatia e hipercolesterolemia, em uso de Losartana, AAS, Clopidogrel, Metformina e insulina NPH. Na avaliação antropométrica: Peso: 86,7 kg; Altura: 144 cm, classificada como obesidade grau III no IMC. Ao avaliar os MMII, visualiza-se edema (1+/4+), não apresenta comprometimento da marcha, pele apresentava aspecto saudável nas pernas e ressecado apenas na região plantar, livre de deformidades anatômicas, cicatrizes ou amputações anteriores, pulsos tibiais posterior e dorsal do pé preservados. Apresenta 3 lesões em Hálux surgidas há aproximadamente 2 meses, a partir de uma flictena e evoluiu com lesão única, posteriormente surgiram mais 2 lesões com conexão (túnel) entre elas, necessitou de internamento por 1 semana em decorrência de quadro infeccioso, ainda se encontra em uso de antibioticoterapia sistêmica com Penicilina 1.200.000 UI a cada 7 dias, com previsão para mais 1 dose na semana atual. O hálux apresenta grande região de maceração e cianose na região interna, edemaciado (3+/4+), com área de flutuação. A **Lesão 1** se localiza na região plantar do hálux, com presença de hipergranulação e esfacelo na margem lateral inferior, na mensuração: C- 0,9 x L- 0,8 cm e área total de 0,72 cm², grande quantidade de exsudato serossanguinolento, com forte odor, totalizando PUSH 8. Bordas irregulares com maceração muito acentuada, pele perilesional também macerada e edemaciada. A **Lesão 2** está localizada na porção medial do hálux, com presença de esfacelo predominante, sob uma base de tecido hipergranulado, com coágulo na margem superior, na mensuração: C- 0,8 x L- 1,4 cm e área total de 1,12 cm², excessivamente exsudativa, com aspecto serossanguinolento e forte odor, totalizando PUSH 8. Borda regulares, com descamação e grande área de maceração que se estendia à área perilesão. A **Lesão 3** se localizava na região lateral do hálux, em contato com o 2 ° pododáctilo, apresentava esfacelo e tecido de granulação, na mensuração: C- 0,6 x L- 1,7 cm e área total de 0,42 cm², exsudato em grande quantidade, com aspecto purulento e odor forte, totalizando PUSH 7. Bordas irregulares, maceração e área perilesional cianótica. As três lesões apresentavam sinais sugestivos de infecção e colonização por biofilme, além de pequenos cortes sugestivos de agudização anterior por outro profissional. A drenagem e mobilização do dedo era sempre realizada com muito cuidado, e não foi realizado investigação de túnel, devido a

diagnóstico de fratura da falange distal do hálux, confirmada por exame de imagem, paciente nega trauma.

Quadro 6. Descrição da evolução da lesão do P3 dividido em sessão, exame, conduta, cobertura e observações. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.

SESSÃO	LESÃO	EXAME	CONDUTA	COBERTURA	OBSERVAÇÕES
1º 19/02	L1	A avaliação do 1º atendimento foi descrita no caso supracitado.	Limpeza com SF 0,9% e sabonete de PHMB; ILIB 15m em artéria tibial posterior; Drenagem; Desbridamento instrumental conservador Laser Red 2J bordas pontual; Bordas protegidas com creme barreira; Hidratação das áreas ressecadas.	Alginato de cálcio com prata	Paciente relata dor (3 - EVA). Devido a grande quantidade de exsudato, foi dispensada cobertura para troca do curativo no intervalo para a próxima sessão, juntamente com orientações para proteção do curativo durante o banho. Das três lesões a L2 era a mais exsudativa;
	L2		Laser Red 3J bordas pontual;		
	L3	Esfacelo em pouca quantidade.	Laser Red 2J leito pontual.		
2º 21/02	L1	Redução da maceração, e da coloração cianótica. Apresentou uma pústula na região dorsal, pele ainda íntegra, com área de flutuação ao redor. (Realizado Laser Infra/Red 1J pontual).	Laser Red 2J bordas pontual;		Devido a grande quantidade de exsudato, foi dispensada cobertura para troca do curativo no intervalo para a próxima sessão.
	L2		Laser Red 3J bordas pontual;		
	L3		Laser Red 2J leito pontual.		

3° 23/02	L1	Lesões menos exsudativas, especialmente em L2, em comparação com as sessões anteriores. Perda da epiderme, da pústula, porém sem drenagem (Realizado Laser Infra/Red 1J pontual).	Laser Red 2J bordas pontual;	Alginato de cálcio com prata	Redução do edema, paciente relata melhora no nível de dor (1 - EVA).
	L2		Laser Red 3J bordas pontual;		
	L3		Laser Red 2J leito pontual.		
4° 26/02	L1	A pústula se transforma em um pequeno orifício com mensuração de 0,3 x 0,3 cm.	Laser Red 2J bordas pontual;	Alginato de cálcio com prata	MIE apresenta edema 2+/4+, devido a esforço físico. Realizado
	L2		Laser Red 3J bordas pontual;		
	L3		Laser Red 2J leito pontual.		
5° 28/02	L1	Todas as lesões apresentaram redução da área, permanece com odor forte.	Não houve mudança em relação a conduta.	Alginato de cálcio com prata	Paciente relata sempre sentir dor quando a filha mobiliza o dedo para realização do curativo em domicílio.
	L2				
	L3		Laser Red 2J bordas pontual;		
6° 01/03	L1	Esfacelo permanece em pouca quantidade, na periferia	Não houve mudança em relação a conduta.	Alginato de cálcio com	Paciente nega dor. O material continua sendo dispensado.

	L2	ao redor da hipergranulação, redução do exsudato de grande para moderado.		prata	
	L3				
7° 04/03	L1	Não houve mudanças significativas	Utilizado SF 20% para hipergranulação.	Alginato de cálcio com prata	Paciente nega dor. Orientada a buscar atendimento médico para realização de exame de imagem. Dispensado SF concentrado para uso em domicílio.
	L2	Presença de fragmento ósseo solto em região periférica, edema 2+/4+.		Gaze com PHMB	
	L3	Não houve mudanças significativas		Alginato de cálcio com prata	
8° 06/03	L1	Exsudato voltou a ser em grande quantidade e houve redução da hipergranulação	Utilizado SF 20% para hipergranulação; Suspendido o uso do laser de varredura.	Gaze com PHMB	Paciente apresenta Raio-x que evidencia fragmentos ósseos dispersos, semelhante a fratura cominutiva, com hipótese médica diagnóstica de osteomielite, aguarda consulta com o cirurgião para avaliação de amputação da falange distal.
	L2				
	L3				
9° 08/03	L1	Redução da hipergranulação	Utilizado SF 20% para hipergranulação;	Gaze com PHMB	Ao sair do atendimento, ela irá para consulta com o cirurgião.

	L2				
	L3				
10° 11/03	L1	Lesões apresentam redução da área, e melhora significativa da hipergranulação.	Utilizado SF 20% para hipergranulação;	Gaze com PHMB	Paciente relata que o cirurgião também concorda com a HD de osteomielite, mas que a encaminhou para um ortopedista.
	L2				
	L3				

Fonte: Autora, 2024.

Quadro 7. Registros fotográficos e numéricos da evolução da lesão do P3, nas sessões 1, 5 e 10. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.

LESÃO	1º SESSÃO - 19/02	5º SESSÃO - 28/02	10º SESSÃO - 11/03
L1			
Medidas e PUSH	Comprimento - 0,9 cm Largura - 0,8 cm Área total- 0,72 cm ² PUSH- 7	Comprimento - 0,6 cm Largura - 0,7 cm Área total- 0,42 cm ² PUSH - 6	Comprimento - 0,7 cm Largura - 0,7 cm Área total- 0,35 cm ² PUSH - 6

L2			
Medidas e PUSH	<p>Comprimento - 0,8 cm Largura - 1,4 cm Área total- 1,12 cm² PUSH - 10</p>	<p>Comprimento - 1,0 cm Largura - 1,3 cm Área total- 1,3 cm² PUSH - 9</p>	<p>Comprimento - 0,7 cm Largura - 1,0 cm Área total- 07 cm² PUSH - 7</p>

<p>L3</p>			
<p>Medidas e PUSH</p>	<p>Comprimento - 0,6 cm Largura - 0,7 cm Área total- 0,42 cm² PUSH - 6</p>	<p>Comprimento - 0,6 cm Largura - 0,5 cm Área total- 0,3 cm² PUSH - 6</p>	<p>Comprimento - 0,5 cm Largura - 0,5 cm Área total- 0,25 cm² PUSH - 6</p>

Fonte: Autora, 2024.

Caso clínico Paciente 4

Paciente 4 (P4), 60 anos, sexo feminino, parda, casada, trabalhava como auxiliar de cantina, parada por conta da lesão, relata renda familiar de um salário mínimo e possuir ensino médio completo. Refere não fazer ingestão de bebida alcoólica, bem como de nunca ter sido tabagista, afirma não ter hábito de praticar atividade física regularmente. Comparece a unidade na companhia de uma vizinha, em transporte alugado ou cedido pela secretaria de saúde do município. Possui diagnóstico de DM tipo 2 há cerca de 24 anos, com presença de complicações como retinopatia e neuropatia periférica, HAS e cardiopatia, em uso de Metformina, Glicazida, e insulinas NPH e Regular, Losartana, Hidroclorotiazida, com suspensão temporária de Clopidogrel orientada pelo médico. Na avaliação antropométrica: Peso:105 kg; Altura: 153cm, classificado como obesidade grau III no IMC. Ao avaliar os MMII, visualiza-se edema (2+/4+), não apresenta comprometimento da marcha, mas de deslocamento devido a baixa acuidade visual, sempre necessitando da cadeira de rodas durante o deslocamento para o atendimento. A pele apresentava aspecto seco, fino e escurecido, livre de deformidades anatômicas ou amputações anteriores, presença de calosidades em região plantar e cicatrizes. Pulsos tibial posterior e dorsal do pé preservados, mas com perfusão reduzida identificado pelo baixo volume no Doppler Vascular portátil, apresenta redução muito acentuada da sensibilidade nos MMII, relata dormência constante, e nunca relatou dor na lesão durante a realização dos curativos, mesmo considerando sua profundidade. Apresenta 2 lesões no pé D, com surgimento a cerca de 1 mês, a paciente não sabe relatar como iniciou, sua percepção foi apenas quando já havia uma lesão e a presença de uma flictena (SIC). A **lesão 1** localizada em região interdigital do hálux com o 2º pododáctilo, apresentava 100% de esfacelo, exsudato em média quantidade, maceração no leito e nas bordas, e pequeno túnel na margem superior com cerca de 0,5 de profundidade, na mensuração C- 2,0 x L- 0, cm e área total de 0,8 cm², sem odor, totalizando PUSH 7. Bordas regulares com maceração, pele perilesional ressecada na porção dorsal, e com descamação e maceração da região plantar. A **lesão 2** acometia tanto a região interdigital entre 4º e 5º pododáctilo, como dorso da falange medial do 4º pododáctilo, sendo possível visualização óssea. A lesão era profunda, não possuía tecidos vitalizados, apenas esfacelo em grande quantidade ao fundo, não sendo possível classificar a profundidade da lesão a certo, exsudato abundante com coloração esverdeada e forte odor adocicado, na mensuração C- 3,6 x 2,6 cm e área total de 9,36 cm², totalizando PUSH 14. Bordas irregulares, com maceração na parte superior e inferior, pele perilesão bem escurecida, e ressecada. Ambas as lesões apresentam sinais de infecção e presença de biofilme. A acompanhante relata que até o dia anterior foi feita a retirada de miíase da lesão 2, a paciente

havia se internada a cerca de 7 dias, por conta da infecção, ainda em tratamento com antibióticos (Amoxicilina + Clavulanato de Potássio). Devido ao quadro e a falta de exames vasculares e de imagem, bem como da avaliação de um cirurgião ou médico vascular, foi solicitada à paciente já na primeira consulta que buscasse atendimento médico com urgência.

Quadro 8. Descrição da evolução da lesão do P4, dividido em sessão, exame, conduta, cobertura e observações. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.

SESSÃO	LESÃO	EXAME	CONDUTA	COBERTURA	OBSERVAÇÕES
1º 23/02	L1	A avaliação do 1º atendimento foi descrita no caso supracitado.	Limpeza com SF 0,9% e sabonete de PHMB; ILIB 15m em artéria tibial posterior; Desbridamento mecânico e instrumental conservador; Laser Red 4J leito pontual; Bordas protegidas com creme barreira; Hidratação da queratose	Alginato de cálcio com prata	Paciente relata dor leve apenas na perna (2 - EVA). Foi solicitado que a paciente buscasse atendimento com um cirurgião. Devido a grande quantidade de exsudato, foi dispensada cobertura para troca do curativo de L2 no intervalo para a próxima sessão, juntamente com orientações para proteção do curativo durante o banho, e troca da cobertura secundária.
	L2		Laser Red 9J pontual leito e bordas.	Gaze com PHMB	
2º 26/02	L1	Redução da maceração e do edema na perna, todavia não apresentou mudanças no aspecto de nenhuma das lesões.	Remoção de parte do esfacelo e da queratose que estava menos aderida; Laser Red 3J leito pontual;	Alginato de cálcio com prata	Paciente relata que ainda não conseguiu marcar a consulta por questões financeiras e pela indisponibilidade da consulta pelo SUS em caráter de urgência. Foi orientada a buscar a UBS de referência.
	L2		Não houve mudanças em relação à sessão anterior.	Gaze com PHMB	
3º 28/02	L1	Redução do esfacelo e da quantidade de exsudato	Limpeza com SF 0,9% e solução de PHMB; Remoção de esfacelo com lâmina; Laser Red 3J leito pontual.	Alginato de cálcio com prata	Redução do odor. Finalização do esquema de antibióticos. Reforço orientações sobre a importância

	L2	Redução do esfacelo das margens e sobre a exposição óssea, redução do eritema nas margens.	Desbridamento instrumental conservador; Laser Red 9J pontual leito e bordas.	Gaze com PHMB	da troca da cobertura secundária para prevenção da maceração.
4° 01/03	L1	Apresenta aparente redução das áreas das lesões e do exsudato em ambas.	Remoção de parte do esfacelo e da queratose; Laser Red 3J leito pontual;	Alginato de cálcio com prata	Paciente relata melhora da dor na perna, e ausência de dor durante o curativo. Refere aumento da sensibilidade dos pés.
	L2		Não houve mudanças em relação à sessão anterior.	Gaze com PHMB	
5° 04/03	L1	Redução do túnel, não sendo mais possível a mensuração devido a falta de objeto da devida espessura. Não apresenta mais maceração das bordas.	Remoção mecânica do esfacelo; Retirada da queratose da região plantar; Laser Red 3J leito pontual;	Alginato de cálcio com prata	Sem observações significantes em relação à sessão anterior.
	L2	Apresentou redução da área e do esfacelo, já sendo possível ver a presença de tecidos viáveis recobrando o osso, mas persiste a parte interna. Tecido de epitelização a nível da borda. Exsudato passou de grande para moderado.	Laser Red 9J pontual leito e bordas;	Papaína a 10%	Orientações para a acompanhante sobre o manuseio da cobertura e a troca do curativo a cada 12h.

6º 06/03	L1	Tecido epitelial no centro da lesão, exsudato em pouca quantidade	Não houve mudanças em relação à sessão anterior.	Alginato de cálcio com prata	Paciente permanece sem consulta com profissionais médicos.
	L2	Tecido de granulação já bem visível.	Laser Red 6J leito e borda, mas livrando a área de hipergranulação.	Papaína a 10%	
7º 08/03	L1	Grande evolução da epitelização. Exsudato em pouca quantidade	Não houve mudanças em relação à sessão anterior.	Alginato de cálcio com prata	Apesar da melhora, a lesão 2 ainda apresenta sinais de infecção e colonização. Paciente orientada a buscar atendimento médico sobre a avaliação da necessidade de antibióticos.
	L2	Redução do esfacelo nas margens e no fundo. Granulação quase completa da área de exposição óssea.		Papaína a 10%	
8º 11/03	L1	Não houve mudanças significativas em relação à sessão anterior.	Não houve mudanças em relação à sessão anterior.	Alginato de cálcio com prata	Paciente continua relatando melhora da sensibilidade.
	L2	Já não se visualiza a parte óssea que antes era exposta.			
9º 13/03	L1	Esfacelo mínimo em margem inferior	Laser Red 1J pontual	Alginato de cálcio com prata	Paciente inicia novamente o esquema com antibióticos

	L2	Redução do exsudato, porém segue com coloração esverdeada	Laser Red 4J pontual.		
10° 15/03	L1	Redução da área, já plana, margem que apresentava túnel, já não tem profundidade e é possível visualizar tecido.	Remoção mecânica do esfacelo; Hidratação das áreas ressecadas	Alginato comum em placa	Paciente orientada a adquirir Hidrofibra com prata para continuidade dos curativos em domicílio.
	L2	Redução da área de lesão, do exsudato e do esfacelo.			

Fonte: Autora, 2024.

Quadro 9. Registros fotográficos e numéricos da evolução da lesão do P4, nas sessões 1, 5 e 10. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.

LESÃO	1º SESSÃO - 23/02	5º SESSÃO - 04/03	10º SESSÃO - 15/03
L1			

			
<p>Medidas e PUSH</p>	<p>Comprimento - 2,0 cm Largura - 0,4 cm Área total- 0,8 cm² PUSH - 7</p>	<p>Comprimento - 1,9 cm Largura - 0,5 cm Área total- 0,95 cm² PUSH - 7</p>	<p>Comprimento - 1,4cm Largura - 0,4 cm Área total- 0,56 cm² PUSH - 3</p>

L2



			
Medidas e PUSH	Comprimento - 3,6 cm Largura - 2,6 cm Área total- 9,36 cm² PUSH - 14	Comprimento - 2,9 cm Largura - 1,2 cm Área total- 3,48 cm² PUSH - 12	Comprimento - 2,7 cm Largura - 1,0 cm Área total- 2,7 cm² PUSH - 9

Fonte: Autora, 2024.

Caso clínico Paciente 5

Paciente 5 (P5), 70 anos, sexo masculino, pardo, casado, aposentado, relata renda familiar de três salários mínimo e possuir ensino fundamental incompleto. Comparece a unidade sozinho, de transporte próprio (moto). Refere uso frequente de bebida alcoólica, suspensa por conta da lesão, e o tabagismo comum hábito passado, e a prática de atividade física pelo menos três vezes na semana. Possui histórico de HAS e DM tipo 2, em uso de Propranolol, Losartana, Metformina e Glicazida, relata que a insulina foi suspensa pela médica a alguns meses, devido a efeitos colaterais, aguarda consulta com um endocrinologista. Na avaliação antropométrica: Peso: 84,100 kg; Altura: 166cm, classificado como obesidade grau I no IMC. Ao avaliar os MMII, não apresenta edema ou comprometimento da marcha, a pele apresentava aspecto seco, fino e escurecido, livre de deformidades anatômicas, ou amputações anteriores, presença de cicatrizes, pulsos tibial posterior e dorsal do pé preservados, calosidades tanto em região dorsal dos pododáctilos, quanto em região plantar. Apresentou duas lesões em períodos diferentes do tratamento, inicialmente compareceu à unidade encaminhado da UBS, para avaliação de calosidade em antepé do MIE. A **lesão 1:** Se deu através de calosidade extensa, com muito tecido queratose, com coloração escura ao fundo, apresentando rachadura na região central. Ao realizar a remoção do calo, já havia uma lesão sob o tecido queratose, tecido de granulação visível, ausência de exsudato e de odor, mensuração: C- 1,0 x L- ,0,4 cm e área total de 0,4 cm², totalizando PUSH 4. Borda com hiperqueratose, pele perilesional ressecada e com descamação. A **lesão 2:** Em todos os atendimentos, era sempre realizada a avaliação dos MMII, na sessão 4, o paciente compareceu com a calosidade presente no antepé D, logo abaixo do 2º pododáctilo, bastante macerado e descamado, a remoção do tecido desvitalizado evidenciou nova lesão com mensuração de: C-1,2 x 0,8 cm e área total de 0,96 cm², recoberta por tecido de granulação, camada fina de esfacelo, exsudato e odor ausentes, totalizando PUSH 5, bordas regulares e maceradas.

Quadro 10. Descrição da evolução da lesão do P5, dividido em sessão, exame, conduta, cobertura e observações. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.

SESSÃO	LESÃO	EXAME	CONDUTA	COBERTURA	OBSERVAÇÕES
1º 28/02	L1	A avaliação do 1º atendimento foi descrita no caso supracitado.	Limpeza com SF 0,9% e sabonete de PHMB; ILIB 15m em artéria tibial posterior; Desbastamento da hiperqueratose; Remoção do esfacelo; Laser Red 2J leito pontual; Bordas protegidas com creme barreira; Hidratação da queratose	Hidrogel	Paciente nega dor. Dispensado orientações para proteção do curativo durante o banho, e troca da cobertura secundária.
2º 01/03	L1	Tecido de granulação à nível da borda, exsudato insignificante.	Desbastamento da hiperqueratose;	Hidrogel	Paciente comparece ao atendimento com curativo molhado e deslocado. Reforçadas orientações sobre a proteção do curativo.
3º 04/03	L1	Boa evolução do tecido epitelial	Desbastamento da hiperqueratose Laser Red 1J leito pontual.	Hidrogel	Novamente, o paciente não demonstra cuidados com o curativo.
4º 06/03	L1	Persistência da queratose nas bordas	Remoção de parte do esfacelo e da queratose; Laser Red 3J leito pontual;	Hidrogel	Paciente relata melhora na sensibilidade dos pés. Dispensadas

1°	L2	A avaliação do 1° atendimento foi descrita no caso supracitado.	Desbastamento da hiperqueratose; Limpeza com sabonete de PHMB; ILIB 15m em artéria tibial posterior do MID; Laser Red 2J pontual leito.	Alginato de cálcio com prata	orientações quanto a hidratação e calçado adequado.
5° 08/03	L1	Lesão apresentou 100% de epitelização. Paciente recebe alta de L1	Limpeza com solução de PHMB; Hidratação do pé;	Espuma	Dispensadas orientações sobre a importância da hidratação.
2°	L2	Lesão recoberta por tecido de granulação, exsudato em pouca quantidade.	Não houve mudanças significativas em relação à sessão anterior.	Alginato de cálcio com prata	Mesmo com a pouca quantidade de exsudato, optou-se por um curativo em placa e antimicrobiano, devido a falta de cuidado do paciente com o curativo.
3° 11/03	L2	Não houve mudanças significativas	Não houve mudanças significativas em relação à sessão anterior.	Alginato de cálcio com prata	Curativo secundário deslocado, somente com a cobertura em placa aderida ao leito.
4° 13/03	L2	Tecido de epitelização a nível da borda	Não houve mudanças em relação à sessão anterior.	Alginato de cálcio com prata	Paciente relata aumento da sensibilidade dos pés, redução da dormência.
5° 15/03	L2	Redução da área de lesão Maceração e formação de queratose nas bordas, invadindo a região interdigital	Proteção da região interdigital.	Alginato de cálcio com prata	Dispensadas orientações sobre a importância do controle do diabetes e do repouso para cicatrização.

6° 18/03	L2	Aumento da maceração das bordas, e da região interdigital, com descamação de tecido.	Remoção da parte descamada;	Gaze com PHMB	Apesar da não saturação do curativo, foi orientado a troca da cobertura secundária todos os dias, devido à maceração.
7° 20/03	L2	Exsudato insignificante.	Não houve mudanças significativas em relação à sessão anterior.	Alginato de cálcio com prata.	A cobertura utilizada na semana anterior havia sido deslocada juntamente com a cobertura secundária.
8° 22/03	L2	Aparente redução da largura, boa epitelização ao nível das bordas.	Não houve mudanças significativas em relação à sessão anterior.	Alginato de cálcio com prata	Sem observações importantes.
9° 26/03	L2	Redução da maceração, bordas com formação de hiperqueratose.	Desbastamento da hiperqueratose	Alginato de cálcio com prata	Paciente encaminhado ao ambulatório de saúde cardiovascular para avaliação e orientações específicas sobre as comorbidades e importância da adesão ao tratamento.
10° 28/03	L2	Redução da área de lesão e aumento do tecido epitelial.	Não houve mudanças significativas em relação à sessão anterior	Alginato de cálcio com prata.	Paciente nega dor e outras queixas. Dispensadas orientações para realização do curativo em domicílio.

Fonte: Autora, 2024.

Quadro 11. Registros fotográficos e numéricos da evolução da lesão do P5, nas sessões 1, 5 e 10. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.

LESÃO	1º SESSÃO - 28/02	5º SESSÃO - 08/03	10º SESSÃO - 28/03
L1			LESÃO CICATRIZADA NA 5º SESSÃO

			
Medidas e PUSH	Comprimento - 1,0 cm Largura - 0,4 cm Área total- 0,4 cm² PUSH - 4	Comprimento - 0 cm Largura - 0 cm Área total- 0 cm² PUSH - 0	Comprimento - 1,4cm Largura - 0,4 cm Área total- 0,56 cm² PUSH - 3

<p>L2</p>			
<p>Medidas e PUSH</p>	<p>Comprimento - 1,2 cm Largura - 0,8 cm Área total- 0,96 cm² PUSH - 5</p>	<p>Comprimento - 0,6 cm Largura - 1,0 cm Área total- 0,6 cm² PUSH - 4</p>	<p>Comprimento - 0,5 cm Largura - 0,7 cm Área total- 0,35 cm² PUSH - 3</p>

Fonte: Autora, 2024.

Caso clínico Paciente 6

Paciente 6 (P6), 76 anos, sexo masculino, pardo, casado, analfabeto, aposentado, mas relata ainda exercer atividade como pedreiro, relata renda familiar de dois salários mínimo. Comparece à unidade sozinho, com deslocamento por meio de transporte público. Refere uso ocasional de bebida alcoólica, e nunca ter sido tabagista, afirma praticar atividade física uma ou duas vezes na semana. Possui histórico de HAS e DM tipo 2, em uso de Metformina, nega uso de insulina e não sabe informar o nome dos anti-hipertensivos do qual faz uso. Na avaliação antropométrica: Peso: 67,900 kg; Altura: 158 cm, classificado como sobrepeso no IMC. Ao avaliar os MMII, visualiza-se edema (4+/4+), não apresenta comprometimento da marcha, a pele apresentava aspecto seco, edemaciado e escurecido, livre de deformidades anatômicas ou amputações anteriores, presença de cicatrizes de lesões anteriores, pulsos tibial posterior e dorsal do pé preservados, pés ressecados com queratose plantar. Apresenta lesão na região anterior do terço distal do MID com surgimento há aproximadamente 3 meses em, em decorrência de um corte com uma telha durante o trabalho. Lesão plana, com presença de tecido necrótico e esfacelo bem aderido ao leito, poucas ilhas de granulação na região superior, tecido epitelial mínimo ao nível da borda, exsudato em grande quantidade, sem odor, na mensuração: C- 4,0 x L- 3,3 cm e área total de 13,2 cm², totalizando PUSH 16. Bordas irregulares, pouco maceradas, resquícios brilhantes na superfície sugestivo de biofilme. Nega uso de antibióticos desde que se feriu.

Quadro 12. Descrição da evolução da lesão do P6, dividido em sessão, exame, conduta, cobertura e observações. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.

SESSÃO	EXAME	CONDUTA	COBERTURA	OBSERVAÇÕES
1º 01/04	A avaliação do 1º atendimento foi descrita no caso supracitado.	Limpeza com sabonete PHMB; ILIB 15m em artéria tibial posterior; Desbridamento instrumental conservador; Laser red 6J leito pontual; Bordas protegidas com creme barreira;	Hidrogel com alginato	Paciente relata dor leve (2-EVA). Dispensadas orientações de enfermagem quanto à proteção do curativo durante o banho, instruído troca apenas da cobertura secundária caso saturada.

		Hidratação da hiperqueratose e das demais áreas ressecadas.		
2° 03/04	Apresentou redução do edema 3+/4+. Exsudato esverdeado.	Limpeza com solução de PHMB; Remoção do esfacelo menos aderido ao leito.	Hidrogel com alginato	Paciente relata melhora no nível de dor (1-EVA).
3° 05/04	Redução do esfacelo e aumento das ilhas de granulação na borda inferior, bordas íntegras.	Laser Red 4J leito	Hidrogel com alginato	Dispensadas orientações de enfermagem sobre a importância do repouso para cicatrização. Realização da troca do curativo em domicílio sem proteção das bordas.
4° 08/04	Exsudato em grande quantidade, com coloração esverdeada. Aparente área de atrito na borda inferior.	Limpeza com Sabonete de PHMB; Tentativa de mudança na cobertura para gerenciamento do exsudato e da carga microbiana	Alginato de cálcio com prata.	Paciente relata deslocamento constante de bicicleta. Reforçadas orientações sobre repouso.
5° 10/04	Apresentou aumento da área de lesão mediante hematoma na região inferior, em decorrência de atrito. Bordas pouco maceradas. Esfacelo ao centro bem aderido ao leito.	Limpeza com sabonete de PHMB; Laser Red pontual 4J bordas e 4J leito.	Hidrogel com alginato.	Paciente relata dor (5-EVA). As mudanças nos parâmetros de dor são sugestivas da falta de repouso.
6° 12/04	Exsudato continua esverdeado, agora com leve odor. Borda inferior ainda com hematoma, surgimento de pseudomembrana com aspecto gelatinoso e esbranquiçado na parte inferior da lesão.	Remoção do esfacelo menos aderido ao leito; Retirada de parte da pseudomembrana	Gaze com PHMB	Paciente orientado a buscar atendimento médico para avaliação da necessidade de tratamento com antibióticos.

7° 15/04	Apresentou aumento das ilhas de granulação, esfacelo com aspecto fibroso bem aderido ao leito.	Não houve mudanças quanto a conduta em relação à sessão anterior	Gaze com PHMB	Paciente nega queixa de dor. Não foi a consulta médica como indicado.
8° 17/04	Presença de mífase (1 larva), aumento da pseudomembrana e do odor.	Limpeza com sabonete de PHMB	Gaze com PHMB	Paciente compareceu à unidade com curativo deslocado e solto, acredita-se que devido a isso havia presença de larvas. Entregue o encaminhamento para consulta médica.
9° 19/04	Não foi visualizada presença de larvas. Odor forte e exsudato esverdeado em grande quantidade.	Não houve mudanças quanto a conduta em relação à sessão anterior	Gaze com PHMB	Paciente relata dor leve (1-EVA).
10° 22/04	Aumento da área de lesão, redução do exsudato.	Laser Infra/Red 2J na borda inferior, que apresentava eritema.	Gaze com PHMB	Paciente relata dor na parte inferior da lesão. Iniciou tratamento com antibiótico oral.

Fonte: Autora, 2024.

Quadro 13. Registros fotográficos e numéricos da evolução da lesão do P6, nas sessões 1, 5 e 10. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.

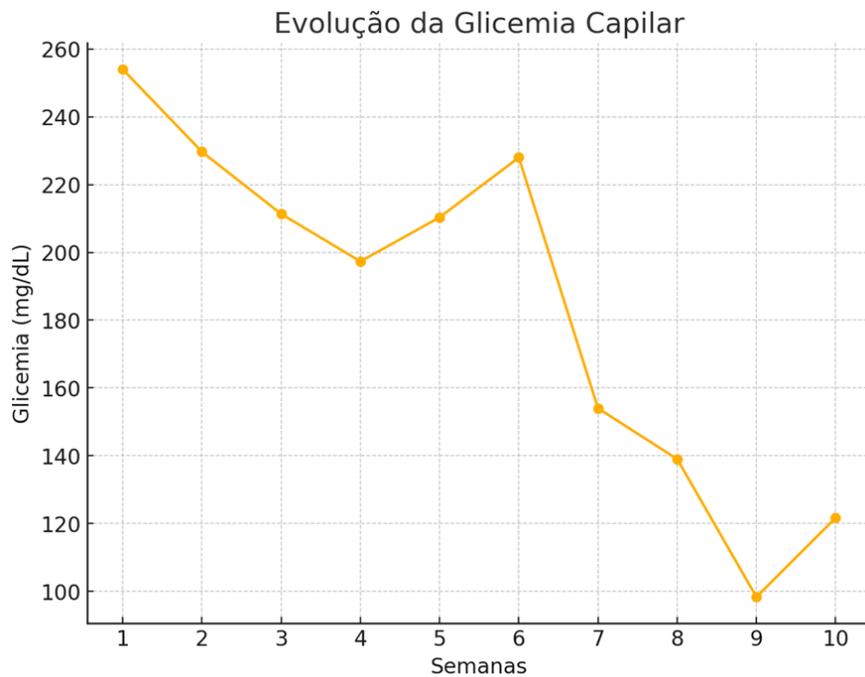
1° SESSÃO - 01/04	5° SESSÃO - 10/04	10° SESSÃO - 22/04
		
<p>Comprimento -4,0 cm Largura - 3,3 cm Área total- 13,2 cm² PUSH- 16</p>	<p>Comprimento - 4,0 cm Largura - 3,4 cm Área total- 13,6 cm² PUSH - 14</p>	<p>Comprimento - 5,7 cm Largura -3,2 cm Área total- 18,24 cm² PUSH - 14</p>

Fonte: Autora, 2024.

5.3 Desfechos secundários

As medidas de glicemia capilar apresentaram diferenças estatísticas significativas ao longo da intervenção com ILIB ($p=0.049$), (Figura 1). Observa-se que há em seis semanas um pico para a progressão de redução da glicemia pelo uso do ILIB.

Figura 1. Evolução da glicemia capilar dos pacientes da série de casos sob intervenção com ILIB (N=10). Redenção, Ceará, Brasil, 2024.



Fonte: Autora, 2024.

Quando comparadas as semanas, observa-se relação entre a semana um e a semana nove ($p < 0.001$) e diferenças moderadamente significativas quando comparada a semana oito e dez ($p = 0.043$ e $p = 0.003$, respectivamente). A semana dois ainda foi relacionada significativamente a semana nove ($p = 0.004$) e dez ($p = 0.014$), Tabela 2.

Tabela 2. Comparações par a par das medidas de glicemia capilar ao longo do estudo. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.

Comparação	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10
SEMANA 1 (S1)	0.478	0.221	0.191	0.291	0.721	0.087	0.043	<.001	0.003
SEMANA 2 (S2)	-	0.593	0.534	0.721	0.721	0.291	0.164	0.004	0.014
SEMANA 3 (S3)	-	-	0.929	0.858	0.377	0.593	0.377	0.012	0.043

SEMANA 4 (S4)	-	-	-	0.789	0.332	0.656	0.425	0.014	0.052
SEMANA 5 (S5)	-	-	-	-	0.478	0.478	0.291	0.008	0.030
SEMANA 6 (S6)	-	-	-	-	-	0.164	0.087	0.002	0.006
SEMANA 7 (S7)	-	-	-	-	-	-	0.721	0.036	0.120
SEMANA 8 (S8)	-	-	-	-	-	-	-	0.073	0.221
SEMANA 9 (S9)	-	-	-	-	-	-	-	-	0.534

-As células vazias ("-") indicam comparações redundantes ou não necessárias.

-A primeira coluna lista as semanas de referência para comparação.

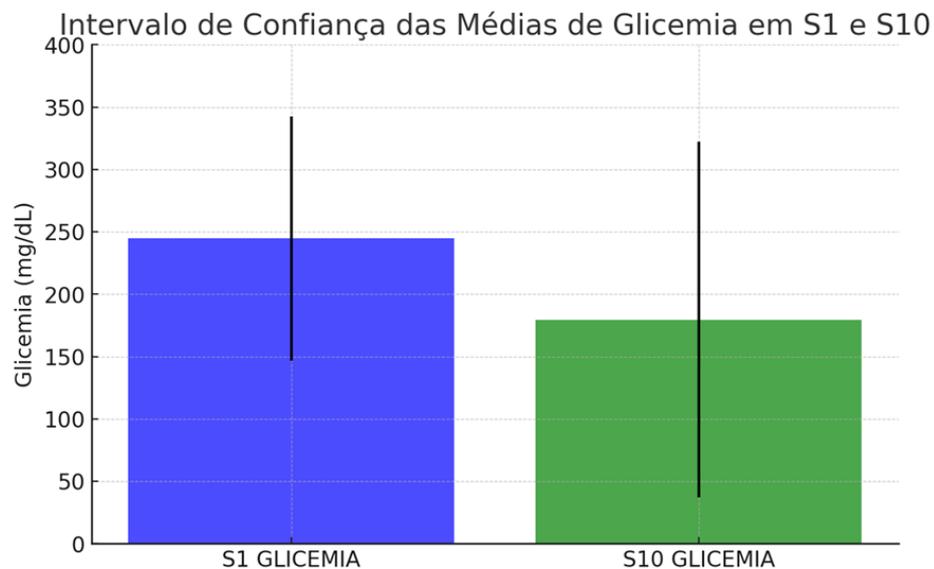
-Cada coluna subsequente mostra o valor de p para a comparação entre a semana da linha e a semana da coluna.

- Valor p referente ao Teste de Durbin-Conover

Fonte: Autora, 2024.

A relação entre a primeira e a última semana para as medidas glicêmicas não foi significativa ($p=0.250$), contudo suas médias (254 ± 120.9 mg/dL) e (122 ± 17.7 mg/dL) são diferentes e representadas na figura 2.

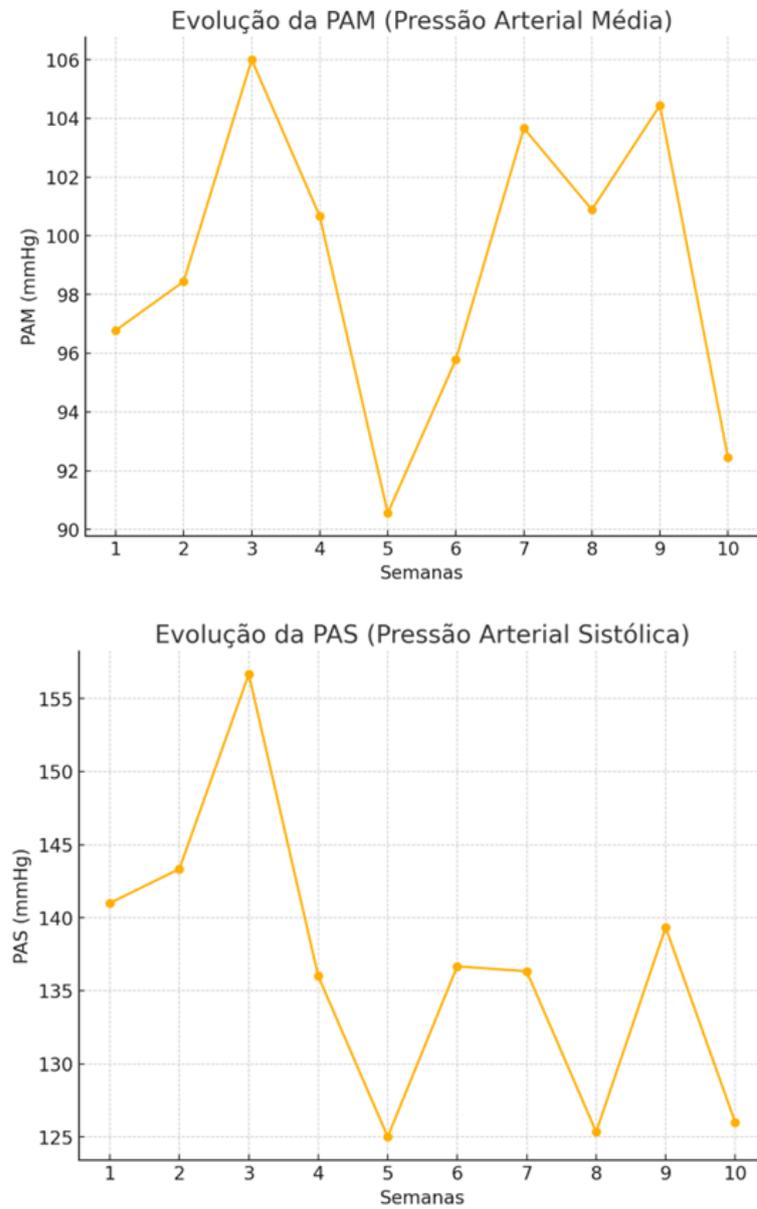
Figura 2. Média da glicemia entre a semana um e dez, Redenção, Ceará, Brasil, 2024.

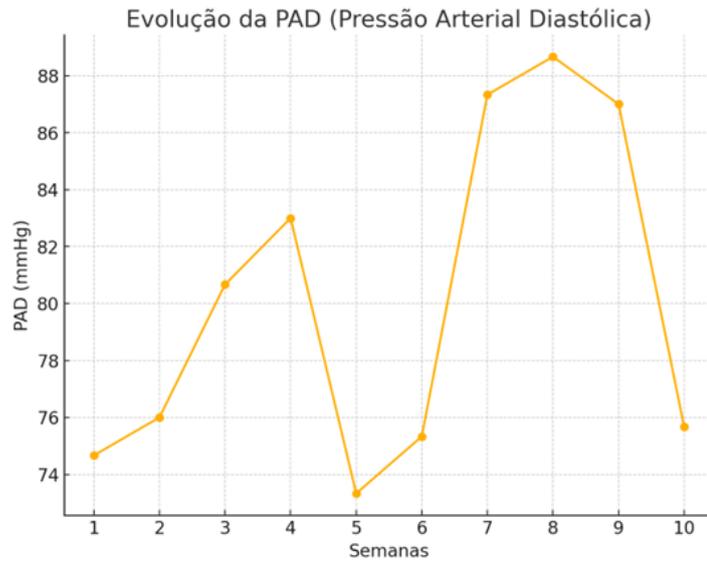


Fonte: Autora, 2024.

Na Figura 3 podemos observar que os biomarcadores de pressão arterial oscilaram durante as 10 semanas da intervenção. E de fato as medidas de PAM ($p=0.644$), PAS ($p=0.364$) e PAD ($p=0.508$) não diferiram estatisticamente no intervalo do seguimento do estudo.

Figura 3. Evolução da PAM, PAS e PAD dos pacientes durante a intervenção com ILIB. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.

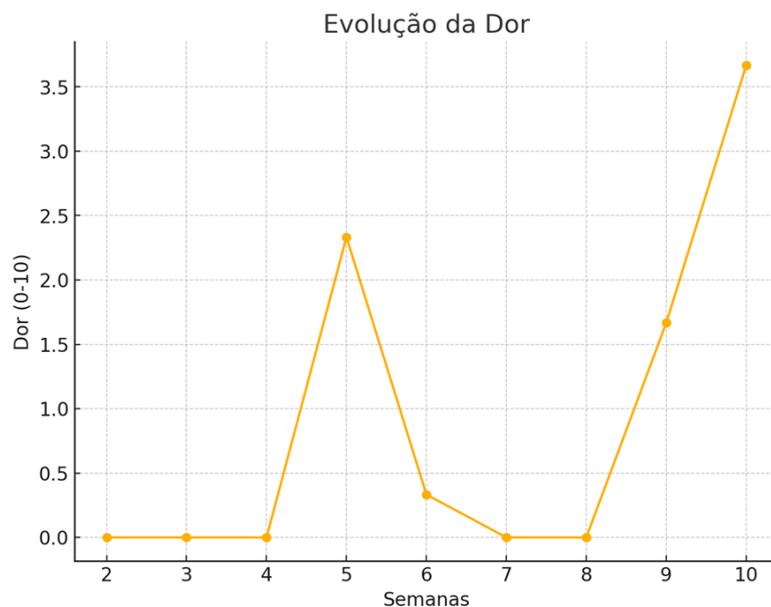




Fonte: Autora, 2024.

As medidas de dor foram estatisticamente diferentes ao longo da pesquisa (valor $p=0.023$), figura 4.

Figura 4. Evolução dos escores de dor ao longo da intervenção com ILIB. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.



Fonte: Autora, 2024.

Em relação à diferença entre as semanas e a dor, observa-se mudança no nível de dor entre a semanas, dois, três, cinco e seis, conforme a Tabela 3. Na semana dez há diferença altamente

significativa (<0.001) quando comparada com a maioria das semanas anteriores, sugerindo uma mudança substancial na percepção de dor até o final do estudo. Contudo, há estabilidade entre as outras semanas e o nível de dor, indicando uma consistência na experiência de dor ao longo desses períodos.

Tabela 3. Comparações par a par das medidas de dor ao longo do estudo. Redenção, Brasil, 2024.

Comparação	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10
S1	-	0.006	0.006	0.006	0.097	0.034	0.006	0.006	0.509	0.195
S2	0.006	-	1.000	1.000	0.195	0.430	1.000	1.000	0.026	<0.001
S3	0.006	1.000	-	1.000	0.195	0.430	1.000	1.000	0.026	<0.001
S4	0.006	1.000	1.000	-	0.195	0.430	1.000	1.000	0.026	<0.001
S5	0.097	0.195	0.195	0.195	-	0.597	0.195	0.195	0.295	0.006
S6	0.034	0.430	0.430	0.430	0.597	-	0.430	0.430	0.123	0.002
S7	0.006	1.000	1.000	1.000	0.195	0.430	-	1.000	0.026	<0.001
S8	0.006	1.000	1.000	1.000	0.195	0.430	1.000	-	0.026	<0.001
S9	0.509	0.026	0.026	0.026	0.295	0.123	0.026	0.026	-	0.058
S10	0.195	<0.001	<0.001	<0.001	0.006	0.002	<0.001	<0.001	0.058	-

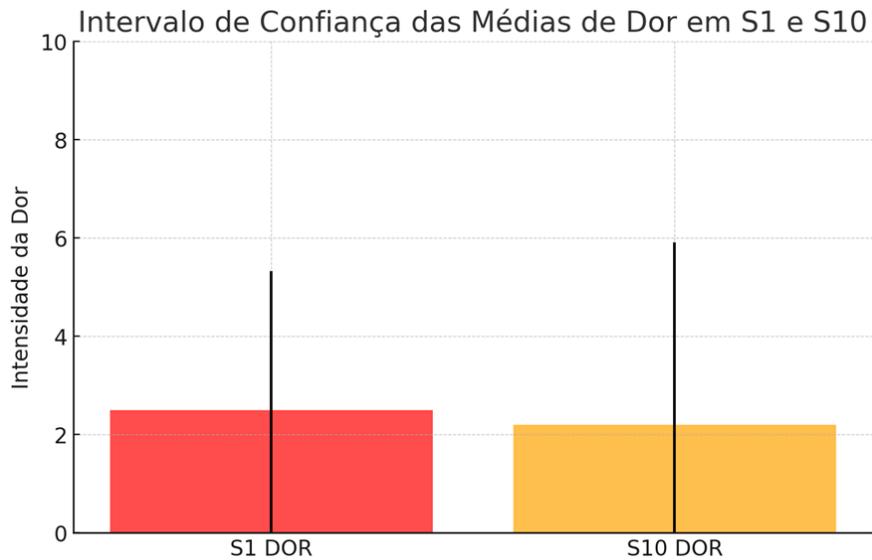
-As células vazias ("-") indicam comparações redundantes ou não necessárias.

-A primeira coluna lista as semanas de referência para comparação.

-Cada coluna subsequente mostra o valor de p para a comparação entre a semana da linha e a semana da coluna.

- Valor p referente ao Teste de Durbin-Conover

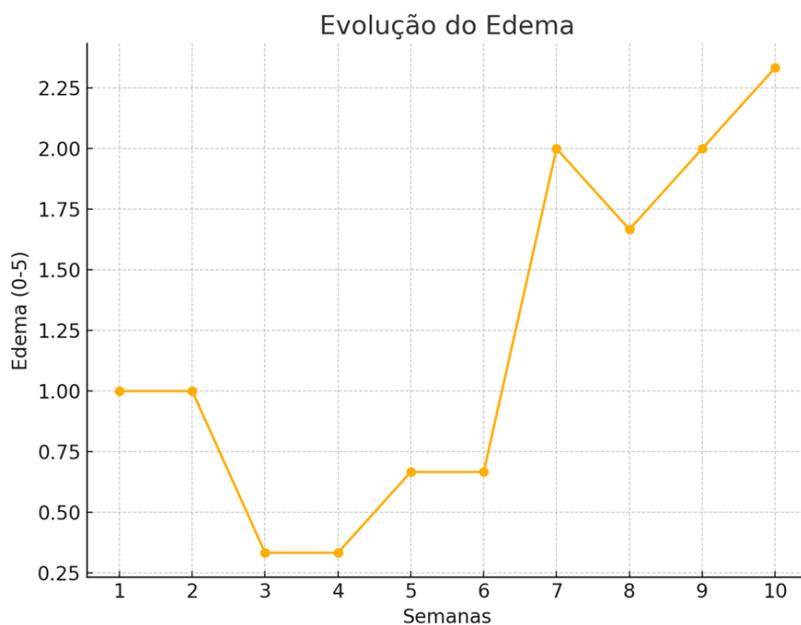
Fonte: Autora, 2024.



Fonte: Autora, 2024.

O teste de Friedman para a variável Edema resultou em uma estatística com um valor-p de 0.153. Isso indica que não há diferenças estatisticamente significativas na evolução do edema ao longo das 10 semanas, considerando um nível de significância comum de 0.05. Mesmo que visualmente os dados demonstram uma gradação de crescimento da variável na série de casos sob investigação, Figura 5).

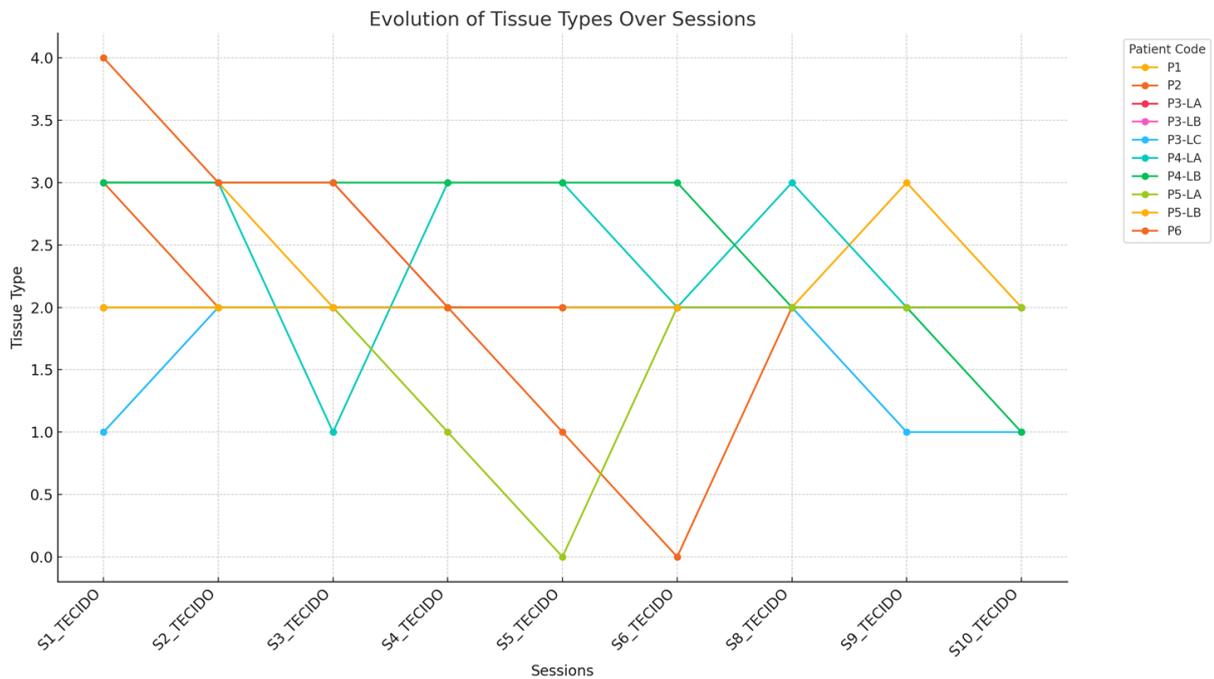
Figura 5. Evolução do edema ao longo da intervenção com ILIB. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.



Fonte: Autora, 2024.

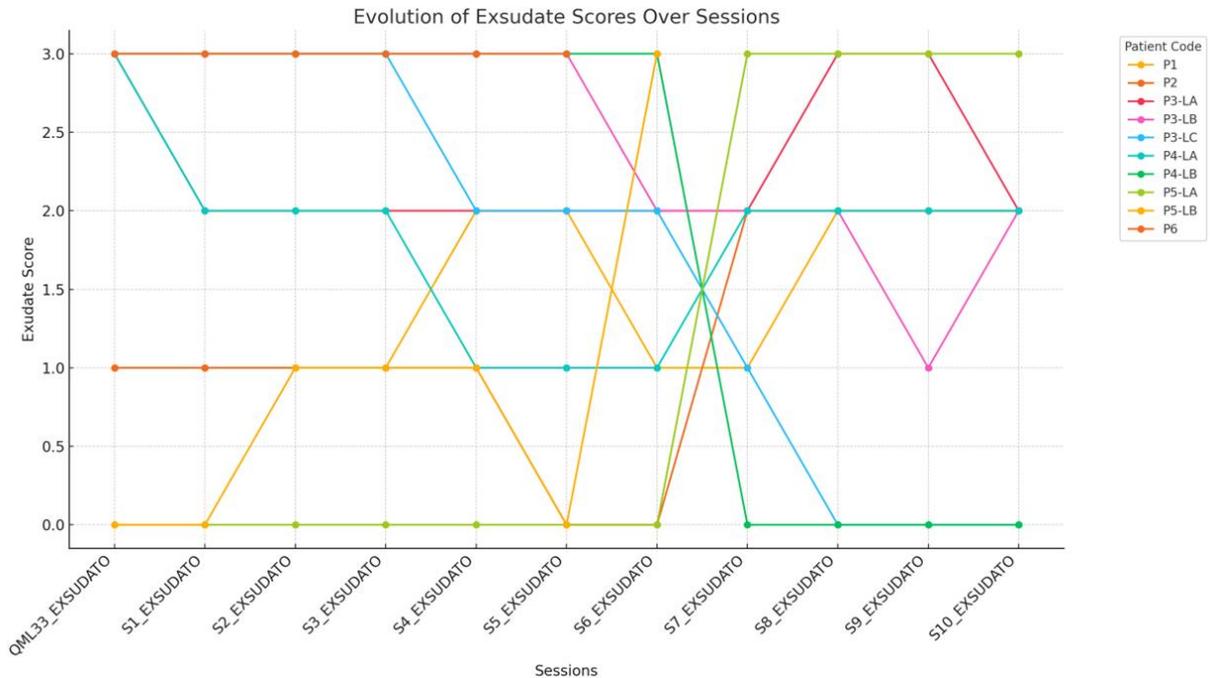
A mudança no tecido da lesão foi observada ao longo das semanas e pode ser observada na figura 6. O tecido de granulação foi predominante nas lesões observadas, seguido de esfacelos e pouco ou nenhum tecido necrótico. Em relação ao nível de exsudato configura-se grande quantidade, figura 7.

Figura 6. Acompanhamento da mudança de tecido dos participantes ao longo do estudo. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.



Fonte: Autora, 2024.

Figura 7. Acompanhamento do exsudato das lesões ao longo do estudo. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.



Fonte: Autora, 2024.

Para as variáveis comprimento ($p=0.599$) e largura ($p=0.939$) não houve diferenças estatisticamente significativas na variação delas ao longo das sessões. Consequentemente, também não identificamos mudanças estatísticas na área (comprimento x largura) das lesões ($p=0.442$). Quanto ao tipo de tecido, o resultado sugere uma tendência de mudança no tipo de tecido ao longo das sessões, embora não seja estatisticamente significativa ($p < 0.091$). Já no exsudato os valores não se modificaram ao longo das 10 sessões ($p=0.966$).

Na Figura 8 observou-se uma tendência de queda estatisticamente significativa nas medidas do escore PUSH dos pacientes do estudo (valor $p < 0.001$). Na comparação entre as semanas, em todos os pareamentos identificamos diferenças estatísticas na comparação do escore PUSH (Tabela 4).

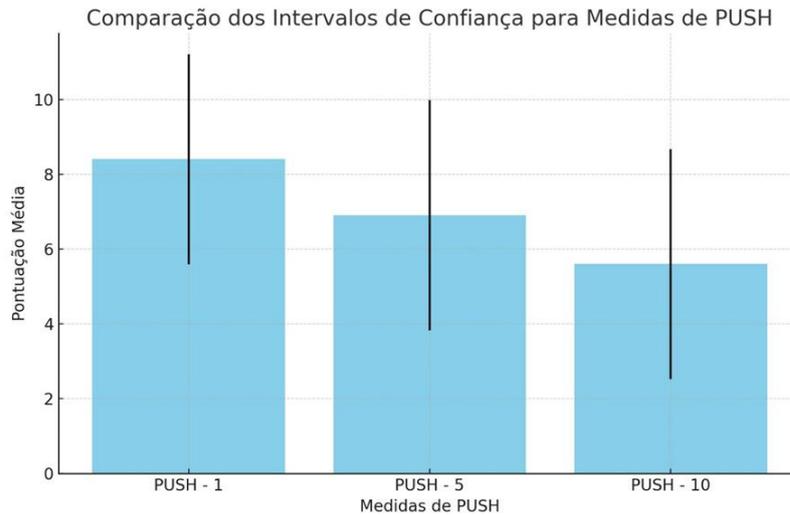
Tabela 4. Comparação dos escores de PUSH ao longo das semanas de acompanhamento dos pacientes. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.

SEMANA	Valor p 1
PUSH (1) - PUSH (5)	< .001
PUSH (1) – PUSH (10)	< .001
PUSH (5) – PUSH(10)	0.002

1 Pairwise Comparisons (Durbin-Conover)

Fonte: Autora, 2024.

Figura 8. Evolução das medidas do escore PUSH dos pacientes na semana 1, 5 e 10. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.



Fonte: Autora, 2024.

6 DISCUSSÃO

O perfil dos pacientes foram homens, casados, moderada escolaridade, raça parda. Fato este também observado em pesquisa com caso único de paciente hipertenso e diabético com histórico de acidente vascular cerebral (Macedo *et al.*, 2022). O ILIB já é uma terapia considerada na área de estomaterapia e aplicada na ferida de pacientes diabéticos (Matias *et al.*, 2024). Por esta razão, este estudo aborda pacientes com o diagnóstico de diabetes mellitus.

Em um estudo de caso que utilizou a terapia ILIB por 30 minutos no pulso radial direito, observou-se melhora progressiva da lesão com restabelecimento de tecido e alta do paciente após 20 consultas de enfermagem em quatro meses (Macedo *et al.*, 2022). Nesta pesquisa optou-se pela aplicação do ILIB modificado radial por 15 minutos e varredura do LASER e emprego da cobertura de 2 a 3 sessões semanais com um intervalo mínimo de 48 horas, podendo se estender até um máximo de 96 finalizando com 10 sessões.

Ressalta-se que neste estudo não houve redução significativa no tamanho da área da lesão após aplicação do ILIB, todavia, foram observadas tendências de queda estatisticamente significantes nas medidas do escore PUSH dos pacientes do estudo (valor $p < 0.001$), indicando uma melhora no processo cicatricial. Este resultado pode estar associado aos benefícios da aplicação do laser, já apontados na literatura, como: regulação da imunidade, aumento na

capacidade de oxigênio das células sanguíneas e por facilitar o fluxo sanguíneo, o que pode contribuir para a reparação dos tecidos e controle da dor (Fu *et al.*, 2022).

Destaca-se entre as possibilidades do uso do ILIB: (1) estimular e ativar defesas antioxidantes e inibir a ação das espécies reativas de oxigênio; (2) inibição da produção de prostaglandinas, reduzindo processos inflamatórios e dolorosos; (3) liberação de NO, atuante como vasodilatador endógeno; (4) liberação de prostaciclina, o que permite maior fluidez do sangue e menor risco cardiovascular; (5) aumenta a capacidade hemorreológica das hemácias, facilita a passagem pelos capilares, possibilitando melhor oxigenação e absorção de exsudatos, faz reduzir edemas e inflamação; (6) síntese de ATP, melhora o metabolismo celular; (7) modulação da produção de fatores de crescimento, como EGFR (fator de crescimento epidérmico), FGF (fator de crescimento de fibroblasto), favorecendo neuroregeneração, com melhora na produção de mielina e função nervosa; (8) modificação da bomba sódio/potássio normalizando o potencial de membrana neuronal e a função neurosensorial; (9) aumento na produção de arginina, importante hipoglicemiante (Leite *et al.*, 2022; Meneguzzo *et al.*, 2018; Tomé *et al.*, 2020). Por isso, este estudo inova no uso da terapia ILIB no campo de feridas ao promover diversas situações de melhora orgânica.

Os benefícios supracitados são ainda mais relevantes no tocante a pacientes com DM que possuem dificuldade de regeneração tecidual, elevação dos mediadores inflamatórios e complicações macro e microvasculares, associação que predispõe a estagnação de lesões e comprometem a sensibilidade. Grande aporte teórico sobre a LBI tem seu enfoque nesse público, mediante a necessidade de tecnologias que favoreçam a cicatrização (Campos *et al.*, 2022).

O estudo em questão corrobora com tais achados, no tocante às funções sensoriais, 50% (3) dos pacientes que demonstravam sinais sugestivos de ND, relataram melhora significativa da dormência nos MMII e melhora da sensibilidade, principalmente na região plantar (P2, P5). Melhorias que podem ser justificadas pela redução da viscosidade sanguínea e aumento da capacidade hemorreológica das hemácias proporcionadas pela irradiação sistêmica do ILIB (Conceição, 2021).

Outrossim, ECR realizado com pessoas com DCNT e imunidade comprometida, constatou a eficácia do ILIB na manutenção e elevação de componentes sanguíneos como nível de hemoglobinas, plaquetas e neutrófilos. Além dos benefícios ao nível circulatório e sensorial, os mesmos componentes são igualmente relevantes no processo cicatricial, com interferência direta na regeneração tecidual desde a fase de coagulação até a de maturação (Lima, 2019).

No tocante a caracterização dos tecidos observados no decorrer das sessões, o estudo apresentou tendências de variação no tipo de tecido, com a presença de todos os tipos mencionados no instrumento de coleta de dados (Granulação, epitelial, esfacelo e necrose), com prevalência de tecido de granulação em todas as sessões (P1, P2, P3, P5) e diminuição do esfacelo a partir da terceira sessão (P4, P6).

Pesquisa que avaliou a prevalência e fatores associados a feridas crônicas em idosos na atenção básica evidenciou resultados que diferem dos encontrados, pois na avaliação dos 339 idosos que integraram a amostra, predominou-se o tecido desvitalizado do tipo esfacelo no leito das lesões (Vieira; Araújo, 2018). Esse achado diverge do estudo em questão, e de igual modo de outros estudos que utilizaram o LBI no tratamento de feridas complexas.

A prevalência do tecido de granulação também foi resultado do estudo de Bavaresco e Lucena (2022) que avaliou por meio de ECR a utilização do LBI na cicatrização de úlcera venosa e evidenciou que essa terapia estimulou a formação de novos vasos que originou a presença de tecido de granulação viável a cicatrização no leito da ferida.

Em relação ao nível de exsudato, os resultados evidenciaram lesões com grande quantidade durante todo o decorrer das sessões (P3, P4 e P6). Desfecho semelhante foi observado no estudo de Sanches, Polleti e Guioti (2021) que avaliou o uso do Fator de Crescimento Epidérmico (EGF) em associação com a terapia do LBI na cicatrização de feridas crônicas, onde a exsudação não apresentou redução durante o acompanhamento.

Observa-se que o protocolo utilizado neste estudo para o tratamento das lesões também é reforçado pela literatura. Em caso único na região do Cariri cearense utilizou-se Limpeza com SF 0,9%; Limpeza com Poli-hexanida (PHMB); Desbridamento instrumental e conservador além de ILIB laserterapia sistêmica, encerrando-se quando houve a presença de apenas tecido de granulação (Macedo *et al.*, 2022).

Em relação a variáveis hemodinâmicas, observa-se que o ILIB possui propriedades de controle da hipertensão arterial e níveis pressóricos basais, as modificações na PA podem ser encontradas antes, durante a após o uso do ILIB em pacientes hipertensos atendidos em ambulatório (Isabella *et al.*, 2019). Todavia, este tipo de experimento é uma proposta inovadora dentro dos campos da estomaterapia.

Nesta pesquisa houve mudanças na PAM com queda terceira a quinta e oscilação da sétima à nona semanas), PAS (queda da terceira a quinta e oscilação constante nas demais semanas), PAD (diminuiu da quarta a quinta e aumento da sexta a oitava). Em estudo piloto conduzido com mulheres observou relações similares da pressão arterial em 30 e 60 dias após aplicação do ILIB (Lizarelli *et al.*, 2021). Leva-se em consideração a possível elevação dos

níveis pressóricos durante a realização dos curativos nos pacientes que com sensibilidade dolorosa.

No que tange aos parâmetros glicêmicos, a variação nos valores de p ao longo das semanas pode indicar alterações na estabilidade dos níveis de glicemia ou na resposta a intervenções durante o período do estudo.

Observa-se na pesquisa a mudança na glicemia significativa em dez semanas ($p < 0.001$). Relação similar foi observada no estudo de Lizarelli *et al.*, (2021) com mulheres atendidas em ambulatório para observar variáveis hemodinâmicas e metabólicas.

A terapia com ILIB ajuda na redução da glicemia em pacientes diabéticos por meio de vários mecanismos biológicos importantes. Primeiramente, melhora a microcirculação e a viscosidade sanguínea ao diminuir a agregação plaquetária e melhorar a deformabilidade dos eritrócitos, facilitando assim o transporte eficiente de insulina e nutrientes para as células. Adicionalmente, o ILIB tem um efeito modulatório sobre a função mitocondrial das células do sistema imunológico, o que pode melhorar a capacidade antioxidante do sangue e reduzir o estresse oxidativo, um fator conhecido por contribuir para a resistência à insulina e complicações do diabetes (Fu *et al.*, 2022).

Concernente ao desfecho secundário dor, no nosso ponto de vista, há implicações clínicas nas diferenças significativas na dor entre as semanas iniciais e o final do estudo. Isto é, isso pode refletir o impacto de tratamentos ou a progressão de condições médicas que afetam a dor. Por outro lado, a estabilidade observada em várias semanas pode ser um indicativo de que as intervenções durante esse período não alteraram significativamente a percepção de dor dos pacientes (P4), ou que a condição dos pacientes se manteve estável.

Em ensaio realizado por ECR, Silva (2023) retoma que o ILIB é capaz de reduzir a intensidade da dor e sua percepção tanto do componente sensorial quanto afetivo, aumentar a tolerância à dor, reduzir alterações sensoriais características de ND, além de sintomas de ansiedade e depressão.

No mapeamento da literatura realizado por Brandão e colaboradores (2020), os estudos demonstraram redução da dor de 9 para 5, avaliados pela escala visual analógica. Todavia, nesta pesquisa as medidas de dor aumentam a partir da 8 semana ($p=0.023$) com o tempo entre a aplicação do ILIB. Leva-se em consideração que grande parte dos estudos que abordam a dor em pacientes com DM, fazem avaliação de ND, e possuem protocolos com maior tempo de aplicação e de sessões, dissemelhante do estudo em questão.

Na literatura médica, as variações na percepção da dor ao longo do tempo em estudos clínicos são frequentemente utilizadas para avaliar a eficácia de intervenções terapêuticas ou a

progressão de condições médicas que afetam a dor. Estudos têm mostrado que mudanças significativas nos níveis de dor podem indicar a eficácia de um tratamento específico ou a evolução da doença subjacente, enquanto a estabilidade na percepção da dor pode refletir uma condição estável do paciente ou a ineficácia das intervenções aplicadas.

Apesar das evidências obtidas, o estudo contou com algumas limitações, dentre elas a amostra reduzida de pacientes, que não tinham condições de se deslocarem com tanta frequência para as sessões. A amostra reduzida também impossibilitou a realização de casos controle, para uma verificação mais apurada da eficácia do ILIB em relação às variáveis referentes à cicatrização.

7 CONCLUSÃO

O estudo responde ao objetivo proposto, o qual observa que o ILIB modificado é eficaz como terapia adjuvante em pacientes com diabetes com repercussão nos limiares de dor, exsudação, cicatrização e níveis pressóricos.

Em relação à mudança nos tecidos, observa-se a presença do tecido de granulação, especialmente ao final das seções de ILIB. A melhora tecidual é um achado importante e necessita de novos estudos com delineamento robusto para corroborar, ou não, com os achados aqui expostos.

O exsudato sofreu variações ao longo das seções e isso decorre de mudanças fisiológicas na lesão e da qualidade hemodinâmica na saúde do indivíduo, entretanto, novos estudos com ILIB devem ser encorajados na tentativa de regularizar a quantidade de exsudato. Apesar da falta de evidência na redução da lesão de maneira estatística, houve mudanças clínicas com progressiva melhora das lesões e retorno ao tecido saudável.

A mudança no nível de dor acontece, em especial, nas últimas sessões de intervenção. Motivo este que ratifica o desenvolvimento desta pesquisa e de pesquisas futuras com a terapia ILIB. A mudança na glicemia capilar é um achado importante para os pacientes *lócus* do estudo, por isso, as relações entre a primeira e nona semana relevam o tempo médio para mudanças relacionadas à terapia ILIB.

Este estudo fornece evidências para a saúde de pacientes com diabetes por meio do uso da terapia ILIB e favorece o avanço da prática de enfermagem no cuidado a feridas, ao passo que consolida um método de intervenção usualmente encontrado na área da estomaterapia. Ressalta-se, ainda, a fácil aplicação e custo intermediário da terapia o que fornece subsídios para sua implementação em serviços de referência no tratamento de feridas.

REFERÊNCIAS

- ALCÂNTARA, L. H. C. **O uso da biofotônica na harmonização orofacial – Revisão de literatura.** TCC (Especialização em harmonização orofacial). Faculdade de Sete Lagoas. Santos–SP. 30f, 2021. Disponível em: <https://faculadefacsete.edu.br/monografia/files/original/6cf6fd7166414cd3844f7af0dc5ed1.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2023.
- BACELETE, V. S. B; GAMA, A. C. C. Therapeutic effects of photobiomodulation in the speech-language-hearing clinic: an integrative literature review. **Rev CEFAC**, v. 23, n. 1, p. 1-14, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcefac/a/R5XZzQPcHFSRwgcDdLB8Lxd/?format=pdf&lang=en>. Acesso em: 15 fev. 2023.
- BANDEIRA, A. K., *et al.* The effectiveness of lasertherapy as treatment of breastfeed fissures in people in the City of Piripiri – PI, **Research, Society and Development**, v. 10, n. 12, p. 1-8, 2021. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/19520>. Acesso em: 15 fev. 2023.
- BARBOSA, M. L. A., *et al.* Laserterapia aplicada à fissura mamilar. **Conjecturas**, v. 23, n. 2, p. 262–272, 2023. Disponível em: <http://www.conjecturas.org/index.php/edicoes/article/view/2378>. Acesso em: 16 mai. 2023.
- BATISTA, V. F.; SANTOS, G. C.; MELLO, M. A. F. C. A utilização do laserterapia de baixa potência em fissuras mamária. **Revista Thêma et Scientia**, v. 10, n. 1, p. 131-146, 2020. Disponível em: <https://themaetscientia.fag.edu.br/index.php/rtes/article/view/1129>. Acesso em: 16 mai. 2023.
- BAVARESCO, T.; LUCENA, A. F. Low-laser light therapy in venous ulcer healing: a randomized clinical trial. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 75, n. 3, p. e20210396, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2021-0396>. Acesso em: 15 fev. 2023.
- BECKEMKAMP, T. T. C. C.; PERCÁRIO, S. The relevance of implementing a Reference Center on Diabetic Foot in Marabá–PA, Brazil. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 6, p. 1-11, 2021. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v10i6.15586>. Acesso em: 15 fev. 2023.
- BOUTRON, I.; *et al.* CONSORT Statement for Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatments: A 2017 Update and a CONSORT Extension for Nonpharmacologic Trial Abstracts. **Research and Reporting Methods**, v. 167, n. 1, p. 40–40, 4 jul. 2017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28630973/>. Acesso em: 15 fev. 2023.
- CALEGARI, M. R. **Ozonioterapia e laserterapia no tratamento de feridas cirúrgicas complexas: estudo piloto.** TCC (Enfermagem). Universidade Federal Santa Catarina. 85f, 2022. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/242541/TCC%20MILENA%20RONI>

[SE%20CALEGARI%20FINAL.docx.pdf?sequence=1&isAllowed=y](#). Acesso em: 15 fev. 2023.

CAMPOS, V. S. M. J. P.; *et al.* Pé diabético na atenção básica: uma revisão de literatura. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 5, n. 4, p. 13266-13272, 2022. Disponível em: [10.34119/bjhrv5n4-106](#). Acesso em: 15 fev. 2023.

CARNEIRO, R.; ANDRADE, R. P.; BASTOS, L. C. Pesquisa clínica em seres humanos: o papel do coordenador de estudos clínicos. **Femina**, v. 37, n. 11, p. 627-632, 2009. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-545662>. Acesso em: 15 fev. 2023.

CASIN, A.G.; *et al.* Efficacy, acceptability, and safety of muscle relaxants for adults with non-specific low back pain: systematic review and meta-analysis. **BMJ**, v. 374, n. 1446, 2021. Disponível em: [10.1136/bmj.n1446](#). Acesso em: 15 fev. 2023.

CASTELI, C. P. M.; CONCEIÇÃO, A. P.; AYOUB, A. C. Critérios para realização de curativo em paciente com infecção de órgão/cavidade após cirurgia cardíaca. **Revista Estima**, v.15, n.3, p. 127-131, 2017. Disponível em: <https://www.revistaestima.com.br/estima/article/view/541/pdf>. Acesso em: 01 mai. 2023.

CAVALCANTE, V. M. V.; *et al.* Perfil socioeconômico e clínico epidemiológico de pessoas atendidas em ambulatório especializado em feridas complexas. **Rev Rene**, v. 21, e43918, 2020. Disponível em: [10.15253/2175-6783.20202143918](#). Acesso em: 15 fev. 2023.

COHEN, J. **Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences. Routledge Academic. - References - Scientific Research Publishing**, 2013. Disponível em: <https://scirp.org/reference/referencespapers.aspx?referenceid=1587168>. Acesso em: 23 mai. 2023.

CONCEIÇÃO, S. B. M, **Análise da efetividade da hemolaserterapia para prevenção da sintomatologia dolorosa, alterações hematológicas e impacto na qualidade de vida em pacientes com anemia falciforme**. Tese (Biotecnologia). Universidade Federal da Bahia, 106 f, 2021. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/34956/1/Tese%20de%20Doutorado%20vers%C3%A3o%20final%20-%20Sabrina%20Barbosa.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM - COFEN. **Resolução COFEN 0561/2018** - Regulamento da atuação da equipe de enfermagem no cuidado aos pacientes com feridas. Brasília, 29 de janeiro de 2018 Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofenno-567-2018_60340.html. Acesso em: 15 fev. 2023.

CURAN, F.; M. *et al.* Laser de baixa potência na cicatrização e analgesia de lesões mamilares: ensaio clínico. **Enferm Foco**, v. 14:e-202309, p. 1-7, 2023. Disponível em: <https://enfermfoco.org/article/laser-de-baixa-potencia-na-cicatrizacao-e-analgisia-de-lesoes-mamilares-ensaio-clinico/>. Acesso em: 14 mai. 2024.

DANIELETTO, C. F. *et al.* Análise Comparativa entre Aparelhos de Pressão Arterial (Digital e Aneróide) e entre Glicosímetros de Diferentes Marcas na Detecção de Pacientes Hipertensos e Diabéticos. **Pesquisa Brasileira em Odontopediatria e Clínica Integrada**, v. 11, n. 4, p.

525–531, 2011. Disponível em: <https://www.redalyc.org/pdf/637/63722200012.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2023.

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. 52058, 2021. Disponível em: <https://gsconlinepress.com/journals/gscarr/content/effectiveness-blood-irradiation-modified-intravenous-laser-ilib-clinical-parameters>. Acesso em: 15 mai. 2024.

FERREIRA, M. C. S.; MARTINEZ, L. L. Características epidemiológicas da população brasileira e implicações à condução de pesquisas clínicas. **Arq Med Hosp Fac Cienc Med Santa Casa São Paulo**, v. 64, n. 2, p. 142-156, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.26432/1809-3019.2019.64.2.142>. Acesso em: 15 fev. 2023.

FREITAS, K. A. B. S., *et al.* Association of different approaches to low level laser therapy in the treatment of surgical dehiscence of knee arthroplasty. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 11, p. 1-9, 2021. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v10i11.19757>. Acesso em: 15 fev. 2023.

FU, J.C.; *et al.* The Adjuvant Therapy of Intravenous Laser Irradiation of Blood (ILIB) on Pain and Sleep Disturbance of Musculoskeletal Disorders. **J Pers Med**, v. 12, n. 8, 2022. Disponível em: 10.3390/jpm12081333. Acesso em: 15 fev. 2023.

GERA, P. M. **Aplicação da laserterapia de baixa intensidade no processo de cicatrização de queimaduras**. TCC (Fisioterapia). Faculdade de Educação e Meio Ambiente. Ariquemes – Roraima. 44f, 2021. Disponível em: <https://repositorio.faema.edu.br/handle/123456789/2919?mode=full>. Acesso em: 23 mai. 2023.

GODOY, G.; *et al.* Importância do cuidado psicológico e emocional aos pacientes que sofrem amputação: uma revisão de literatura. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educaçã**, v.8.n.02, p. 1148-1155, 2022. DOI: 10.51891/rease.v8i2.4323.

GOMES, B. S.; BONFIM, F. R. C.; LOPES FILHO, G. J. Photobiomodulation in wound healing process - literature review. **Braz. J. of Develop**, v. 6, n. 9, p.66814-66826, 2020. Disponível em:10.34117/bjdv6n9-207. Acesso em: 15 fev. 2023.

GOMES, M; F.; *et al.* View of Complications faced by diabetic patients in the healing process: an integrative literature review. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 14, p. 1-11, 2021. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v10i14.19993>. Acesso em: 25 abr. 2023.

GONÇALVES, M. V. F. **Terapia ILIB como um recurso na estética e bem-estar: Revisão de literatura**. TCC (Estética e Cosmética). Universidade do Sul de Santa Catarina. Palhoça-Santa Catarina. 16f, 2021. Disponível em <https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/18255/1/Artigo%20Final%20.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2023.

- GUIMARÃES, L. S. P.; HIRAKATA, V. N. Use of the Generalized Estimating Equation Model in longitudinal data analysis. **Clin Biomed Res[Internet]**, v. 32, n. 4, p. 503-511, 2013. Available from: <https://seer.ufrgs.br/hcpa/article/view/36971>. Acesso em: 15 fev. 2023.
- HAMBLIN, M. R. Photobiomodulation for Alzheimer’s Disease: Has the Light Dawned?. **Photonics**, v. 6, n. 77, 2019. Disponível em:10.3390/photonics6030077. Acesso em: 15 fev. 2023.
- HANNA, R., *et al.* Photobiomodulation Therapy in Oral Mucositis and Potentially Malignant Oral Lesions: A Therapy Towards the Future. **Rev Cancers**, v. 12. p. 1-14, 2020. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2072-6694/12/7/1949>. Acesso em: 14 mai. 2024.
- HAZE, A.; *et al.* Treatment of diabetic foot ulcers in a frail population with severe co-morbidities using at-home photobiomodulation laser therapy: a double-blind, randomized, sham-controlled pilot clinical study. **Lasers, in Medical Science** v. 37, n. 2, p. 919–928, 2021. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10103-021-03335-9>. Acesso em: 23 mai. 2023.
- HULLEY S. B.; *et al.* **Delineando a pesquisa clínica**. 4 ed. Porto Alegre: Artmed; 2015.
- ISABELLA, A. P. J.; *et al.* Effect of irradiation with intravascular laser on the hemodynamic variables of hypertensive patients: Study protocol for prospective blinded randomized clinical trial. **Medicine**, v. 98, n. 14, p. 1-6, 2019. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1097/md.00000000000015111>. Acesso em: 14 mai. 2024.
- INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **Brazil diabetes report 2000 — 2045**. 2021. Disponível em: <https://diabetesatlas.org/data/en/country/27/br.html>. Acesso em: 15 fev. 2023.
- INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **Diabetes Facts & Figures**. 2021. Disponível em: <https://www.idf.org/aboutdiabetes/what-is-diabetes/facts-figures.html>. Acesso em: 12 fev. 2023.
- INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **Diabetic Foot**. 2020. Disponível em: <https://www.idf.org/our-activities/care-prevention/diabetic-foot.html>. Acesso em: 12 fev. 2023.
- JOENSEN, J.; *et al.* The Thermal Effects of Therapeutic Lasers with 810 and 904nm Wavelengths on Human Skin. **Core.ac.uk**, 2016. Disponível em: https://core.ac.uk/display/30919817?utm_source=pdf&utm_medium=banner&utm_campaign=pdf-decoration-v1. Acesso em: 15 mai. 2023.
- KELLEY, K. Confidence intervals for standardized effect sizes: Theory, application, and implementation. **Journal of Statistical Software**, v. 20, n. 8, p. 1–24, 2007. Disponível em: 10.18637/jss.v020.i08. Acesso em: 15 fev. 2023.
- KLEIN, V. P. **A pesquisa clínica no brasil: Uma análise preliminar a partir da RNPC**. Dissertação (Mestrado em Ciências). Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro. 144f, 2015. <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/14362>. Acesso em: 23 mai. 2023.

KOHN, M. A.; SENYAK, J. Sample Size Calculators. UCSF CTSI. 20 December 2021. Disponível em: <https://www.sample-size.net/>. Acesso em: 15 fev. 2023.

LEAL, M. V. S.; *et al.* Effect of Modified Laser Transcutaneous Irradiation on Pain and Quality of Life in Patients with Diabetic Neuropathy. **Fotobiomodulação, Fotomedicina e Cirurgias a laser**, v. 38, n. 3, p. 138–144, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32195640/>. Acesso em: 19 mai. 2023.

LEITE, G. M. A.; *et al.* Clinical applications of ILIB technique in Dentistry – State of Art. **Research, Society and Development**, [S. l.], v. 11, n. 5, p. e45111528295, 2022. DOI: 10.33448/rsd-v11i5.28295. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/28295>. Acesso em: 15 mai. 2024.

LIMA, O. L. **Eficácia da laserterapia transcutânea sobre efeitos adversos da quimioterapia: Ensaio clínico randomizado**. Dissertação (Mestrado em Enfermagem). Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho. Botucatu – SP. 57f, 2019. Disponível em: https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/190978/lima_tol_me_bot.pdf?sequence=3&isAllowed=y. Acesso em: 15 fev. 2023.

LIMA, R. V. K. S.; COLTRO, P. S.; FARINA JUNIOR, J. A. Terapia por pressão negativa no tratamento de feridas complexas. **Rev. Col. Bras. Cir**, v. 44, n. 1, p. 81-93, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/W6qy4BFN9DkdTRsGy6jrffk/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 15 fev. 2023.

LIZARELLI, R. F. Z.; *et al.* A pilot study on the effects of transcutaneous and transmucosal laser irradiation on blood pressure, glucose and cholesterol in women. **Heliyon**, v. 7, n. 5, p. 1-7, 2021. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.heliyon.2021.e07110>. Acesso em: 14 mai. 2024.

LOPES, G. S. G.; *et al.* Representações sociais sobre pé diabético: contribuições para Atenção Primária à saúde no Nordeste brasileiro. **Rev Ciência e Saúde Coletiva**, v. 26, n. 5, p. 1793-1803, 2021. Disponível em: <https://www.scielosp.org/pdf/csc/2021.v26n5/1793-1803/pt>. Acesso em: 15 fev. 2023.

LUCENA, A. F.; *et al.* Laser em feridas: translação do conhecimento para uma prática efetiva e inovadora na enfermagem. **Rev Gaúcha de Enfermagem**, v.42, p. 1-5, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2021.20200396>. Acesso em: 15 fev. 2023.

MACEDO, L. F. R., *et al.* Enfermagem no uso do laser de baixa potência como coadjuvante no tratamento de ferida venosa. **Revista Enfermagem Atual In Derme**, v. 96, n. 39, p. 1-13, 2022. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.31011/raid-2022-v.96-n.39-art.1408>. Acesso: 23 mai. 2023.

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, n. 2, p. 275–282, 2017.

Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10103-016-2109-2>. Acesso em: 23 mai. 2023.

MATIAS, A. M. S., *et al.* Tecnologias e inovações em estomaterapia aplicadas ao tratamento de feridas no pé diabético: revisão integrativa. **Revista Enfermagem Atual In Derme**, v. 98, n. 2, p. e024296-e024296, 2024. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.31011/reaid-2024-v.98-n.2-art.1942>. Acesso em: 14 mai. 2024.

MENEGUZZO, D. T., *et al.* Intravascular laser irradiation of blood. **Low-Level Light Therapy: Photobiomodulation; SPIE Press: Bellingham, WA, USA**, p. 319-330, 2018.

Disponível em:

https://scholar.google.com/scholar_lookup?title=Intravascular+laser+irradiation+of+blood&author=Thais-Meneguzzo,+D.&author=Soares-Ferreira,+L.&author=de+Carvalho,+M.E.&author=Fukuda-Nakashima,+C.&publication_year=2018&pages=319%E2%80%93330. Acesso em: 14 mai. 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE DE CABO VERDE. **Plano Multisectorial de Prevenção e Controlo de Doenças Não Transmissíveis de Cabo-Verde**, Cidade da Praia, Junho de 2014 Cabo Verde, 2014. Disponível em:

https://www.iccpportal.org/system/files/plans/CPV_B3_PMPCDNT_VFINAL_02.07.2014.pdf. Acesso em: 15 fev. 2023.

MIOT, H. A. Tamanho da amostra em estudos clínicos e experimentais. **Jornal Vascular Brasileiro**, [v. 10, n. 4, p. 275–278, 2011. Disponível em: 10.1590/S1677-54492011000400001. Acesso em: 15 fev. 2023.

NOGUEIRA, D. N. G., *et al.* Low- level laser: cost of therapy fornipple trauma. **Rev. Bras. Saúde Mater. Infant.**, v. 21, n. 1, p. 161-170, 2021. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rbsmi/a/MZXxBqkwPRhZk3G46QLsL8c/?format=pdf&lang=en>. Acesso em: 15 fev. 2023.

NUNES, B. L., *et al.* Laserterapia na cicatrização de úlcera venosa: relato de caso.

Conjecturas, v. 23, n. 2, p. 254–261, 2023. Disponível em:

<https://conjecturas.org/index.php/edicoes/article/view/2379>. Acesso em: 16 mai. 2023.

OLIVEIRA, J. C., *et al.* Pé diabético e amputações em pessoas internadas em hospital público: estudo transversal. **ABCS Health Sci**, v. 41, n. 1, p. 34-39, 2016. DOI:

<http://dx.doi.org/10.7322/abcshs.v41i1.843>.

OLIVEIRA, L. M. G. A. **Terapia de fotobiomodulação em doença hepática gordurosa não alcoólica – Estudo piloto**. Tese (Doutorado em medicina). Universidade Nove de Juho. São Paulo. 156f, 2019. Disponível em:

<https://bibliotecatede.uninove.br/bitstream/tede/2764/2/Luz%20Marina.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2023.

OLIVEIRA, M. F., *et al.* Lower limb wounds in diabetic and nondiabetic patients: survival analysis. **Rev Gaúcha de Enferm**, v. 40, e20180016, 2021. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rngen/a/CF4r7tFbDkNQtxWQcrpgPdK/?format=pdf&lang=en>. Acesso em: 15 fev. 2023.

OSMARIN, V., *et al.* Venous ulcer healing treated with conventional therapy and adjuvant laser: is there a difference? **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 74, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/mMS5fhY7JHZf8NVxdyRNDrM/?lang=en>. Acesso em: 12 jun. 2022.

PALAGI, S., *et al.* Laser therapy in pressure ulcers: evaluation by the Pressure Ulcer Scale for Healing and Nursing Outcomes Classification. **Rev. Esc. Enferm. USP**, v. 49, n. 5, p. 826–833, 1 out. 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reusp/a/6hcMbsCtgTVQxb3pYgL5vWv/>. Acesso em: 14 mai. 2024.

PERPER, M., *et al.* Blinded, Randomized, Controlled Trial Evaluating the Effects of Light-Emitting Diode Photomodulation on Lower Extremity Wounds Left to Heal by Secondary Intention. **Dermatologic Surgery**, p. 1-7, 2019. Disponível em: [10.1097/dss.0000000000002195](https://doi.org/10.1097/dss.0000000000002195). Acesso em: 15 fev. 2023.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem**. 8. ed. Porto Alegre: Artmed, 2019.

QUEIROZ, P. E. S.; SCHULZ, R. DA S.; BARBOSA, J. D. V. Importância da tecnologia no processo de enfermagem para o tratamento de feridas crônicas. **Revista Enfermagem Contemporânea**, v. 6, n. 2, p. 158–166, 30 out. 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.17267/2317-3378rec.v6i2.1182>. Acesso em: 15 fev. 2023.

RANGEL B. T., *et al.* Fotobiomodulação sistêmica transdérmica: uma revisão de literatura. **Rev SALUSVITA**, v. 41, n.1, p. 140-152, 2022. Disponível em: <https://revistas.unisagrado.edu.br/index.php/salusvita/article/view/158/245>. Acesso em: 15 fev. 2023.

REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE. **Plano estratégico**. 2020. 39 p. Disponível em: [https://www.iccp-portal.org/system/files/plans/MOZ_B3_s21_Plano Estratégico Multissetorial de Prevenção e Controlo das DNTs 2020-2029 FINALISSIMA.pdf](https://www.iccp-portal.org/system/files/plans/MOZ_B3_s21_Plano%20Estrat%C3%A9gico%20Multissetorial%20de%20Preven%C3%A7%C3%A3o%20e%20Controlo%20das%20DNTs%202020-2029%20FINALISSIMA.pdf). Acesso em: 15 fev. 2023.

RILEY, D. S., *et al.* CARE guidelines for case reports: explanation and elaboration document. **Journal Of Clinical Epidemiology**, v. 89, p. 218-235, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.04.026>. Acesso em: 15 fev. 2023.

RUH, A. C., *et al.* Laser photobiomodulation in pressure ulcer healing of human diabetic patients: gene expression analysis of inflammatory biochemical markers. **Lasers Med Sci** v. 33, n. 1, p. 165–171, 2018. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10103-017-2384-6>. Acesso em: 16 mai. 2023.

SANTOS, K. C. B., *et al.* Qualidade de vida de pacientes hospitalizados com feridas crônicas. **Rev. Eletr. Enf.**, v. 20, p 1-10, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.5216/ree.v20.54130>. Acesso em: 15 fev. 2023.

SANTOS, M. C. F.; MORAES, C. N.; BOPPRE, R. **Fotobiomodulação aplicada no pós operatório em lesões de pés diabéticos**, [s.l.: s.n., s.d.]. Disponível em: <https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/8932/4/TCC-%20Milena%20Claudia%20Fagundes%20dos%20Santos.pdf>. Acesso em: 23 mai. 2023.

SANTOS, T. L., *et al.* Vista do Importância da laserterapia no tratamento de feridas. **Revista Eletrônica Acervo Enfermagem**, ISSN 2674-7189, 202 Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/enfermagem/article/view/9078/5525>. Acesso em: 23 mai. 2023.

SANTOS, V. L. C. G. Adaptação transcultural do Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH), para a língua portuguesa. **Rev Latino-am Enfermagem**, v. 13, n. 3, p. 305-313, 2005. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/MRdrVJrrSWNKscmtqGjFVhD/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 15 fev. 2023.

SANCHES, B. Z.; APARECIDA POLETTI, N. A.; GUIOTI, E. C. Cicatrização de feridas crônicas após tratamento tópico com fator de crescimento epidérmico associado ao laser de baixa intensidade. **Revista Movimenta**, v. 14, n. 2, 2021. Disponível em: <https://www.revista.ueg.br/index.php/movimenta/article/view/11254/8580>. Acesso: 15 fev. 2023.

SÃO PAULO. **MANUAL DE PADRONIZAÇÃO DE CURATIVOS**, 2021. São Paulo. Prefeitura Municipal de São Paulo. Secretaria de Saúde de São Paulo. Disponível em: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/04/1152129/manual_protocoloferidasmarco2021_digital.pdf. Acesso em: 15 fev. 2023.

SENA, A. M. P. H. A. **Efeito da terapia laser de baixa intensidade na dor pós cesariana: Ensaio clínico cego, randomizado e controlado**. Dissertação (Mestrado em Fisioterapia). Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Natal – Rio Grande do Norte. 58f, 2019. Disponível em: <https://repositorio.ufrn.br/handle/123456789/27015>. Acesso em: 15 fev. 2023.

SHARMA, N.; SRIVASTAV, A. K.; SAMUEL, A. J. Randomized clinical trial: gold standard of experimental designs - importance, advantages, disadvantages and prejudices. **Rev Pesq Fisioterapia**, v. 10, n. 3, p. 512–519, 26 ago. 2020. Disponível em: <https://www5.bahiana.edu.br/index.php/fisioterapia/article/view/3039>. Acesso em: 14 mai. 2024.

SHI, Y.; WU, W. Multimodal non-invasive non-pharmacological therapies for chronic pain: mechanisms and progress. **BMC Med**, v. 21, n. 1, 2023. Disponível em: 10.1186/s12916-023-03076-2. Acesso em: 14 mai. 2024.

SILVA JUNIOR, F. L. **Eficácia DO ILIB-modificado sobre os parâmetros clínicos periodontais e controle glicêmico em pacientes com periodontite portadores de diabetes tipo II**. 2019. 69f. Dissertação (Mestre em Ciências Odontológicas) - Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2019. Disponível em: https://repositorio.ufrn.br/jspui/bitstream/123456789/28461/1/EficaciaILIBModificado_SilvaJunior_2019.pdf. Acesso em: 15 fev. 2023.

SILVA, A. A. S., *et al.* Amputation lower limb due to Diabetes Mellitus the states and regions of Brazil. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 4, e11910413837, 2021. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/13837>. Acesso em: 15 fev. 2023.

SILVA, C. F. **Estudo clínico randomizado, cego, placebo controlado usando Laser-ILIB no tratamento da dor e alterações sensoriais associadas à neuropatia diabética.** 2023. 105f. Dissertação (Mestrado em Biotecnologia em Saúde e Medicina Investigativa) – Instituto Gonçalo Moniz, Fundação Oswaldo Cruz, Salvador, 2023. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/62112>Acesso em: 15 fev. 2023.

SILVA, J. R. M.; FERNANDES, M. A. L.; NEIVA, L. M. Comparative analysis of the effects of low power laser on the healing of skin lesions: a systematic review. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 4, n. 3, p. 13949–13960, 2021. Disponível em: https://www.biosanas.com.br/uploads/outros/artigos_cientificos/169/e44c785d5d39d95469e804346938a032.pdf. Acesso em: 15 fev. 2023.

SILVA, N. C., *et al.* Instrumento para avaliação da integridade tissular dos pés de portadores de diabetes mellitus. **Acta Paul Enferm**, v. 26, n. 6, p. 535-41, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ape/a/cxLJzsjLdpG7hgs33cWj9Tc/?lang=pt>. Acesso em: 15 fev. 2023.

SILVA, R. R., *et al.* Neuropatias diabéticas periféricas como complicações do diabetes mellitus: estudo de revisão. **Rev Saúde Coletiva**, v. 11, n. 67, p. 6923-29, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.36489/saudecoletiva.2021v11i67p6923-6936>. Acesso em: 15 fev. 2023.

SOUZA, M. P. S.; RIBEIRO, A. A. S. Use of Intravascular Laser Irradiation of Blood (ILIB) in Chronic Diseases: A Systematic Review. **Archives of Health**, v.3, n.2, p.270-274, 2022. ISSN 2675-4711. Acesso em: 15 fev. 2023.

TANTAWY, S. A., *et al.* A randomized controlled trial comparing helium-neon laser therapy and infrared laser therapy in patients with diabetic foot ulcer. **Lasers Med Sci** v. 33, n. 9, p. 1901–1906, 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29846832/>. Acesso em: 15 mai. 2023.

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. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10103-020-03100-4>. Acesso em: 15 mai. 2023.

TORRES-DUQUE, C. A.; PATINO, C. M.; FERREIRA, J. C. Case series: an essential study design to build knowledge and pose hypotheses for rare and new diseases. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 46, n. 4, p. 1-1, 2020. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.36416/1806-3756/e20200389>. Acesso em: 15 mai. 2023.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **Type 2 diabetes.** 2023. Disponível em: <https://www.idf.org/aboutdiabetes/type-2-diabetes.html>. Acesso em: 12 fev. 2023.

UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-BRASILEIRA - UNILAB. **Centro de Atenção Integrada em Saúde.** Disponível em: <https://unilab.edu.br/cais/>. Acesso em: 21 fev. 2023.

VIEIRA, C. P. B.; ARAÚJO, T. M. E. de. Prevalência e fatores associados a feridas crônicas em idosos na atenção básica. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 52, p. e03415, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reensp/a/vhRVSFBNrGndry36ZV5GFvz/?lang=pt>. Acesso em: 21 fev. 2023.

ZABOR, E.C.; KAIZER, A. M.; HOBBS, B. P. Randomized Controlled Trials. **Chest Journal**, v. 158, n. 1, p. 79-87, 2020. Disponível em: 10.1016/j.chest.2020.03.013. Acesso em: 15 fev. 2023.

APÊNDICES

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado (a), me chamo Ainoã de Oliveira Lima. Sou enfermeira e estudante do Mestrado em Enfermagem da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (UNILAB), estou realizando um estudo sobre a **ILIB MODIFICADO COMO TERAPIA ADJUVANTE NO TRATAMENTO DE LESÕES DE MEMBROS INFERIORES EM PACIENTES COM DM: SÉRIE DE CASOS CLÍNICOS** sob orientação do Professor Doutor Thiago Moura de Araújo.

Inicialmente, agradecemos a sua concordância em participar do nosso estudo. O (a) senhor (a) não deve participar contra sua vontade, por isso leia com atenção as informações abaixo. Caso tenha alguma dúvida, questione para podermos esclarecer todos os procedimentos da pesquisa: A pesquisa tem o objetivo de Descrever série de casos clínicos de pacientes submetidos a terapia ILIB transdérmico, como coadjuvante no tratamento de lesões de membros inferiores em pacientes com Diabetes Mellitus.

O laser é uma luz vermelha, que possui várias modalidades, dentre as quais duas serão utilizadas na pesquisa, o laser de varredura, e o ILIB, as duas proporcionam aumento da circulação sanguínea e da oxigenação da ferida, diminuição do edema (inchaço) e da dor, acelerando a cicatrização da lesão.

É importante que saiba que os benefícios de sua participação no estudo serão os avanços para a ciência e para a melhoria da assistência de enfermagem ao paciente lesões pós-operatórias.

Após o consentimento em participar do estudo, o senhor (a), responderá um questionário com informações gerais como sexo, idade, ocupação, hábitos de vida um sessão de dados clínicos e condições de saúde, identificação do tipo de diabetes e tratamento indicado, e por fim aspectos avaliativos dos membros inferiores e da lesão. Será medido o peso corporal, pressão arterial, altura e glicemia capilar. A aplicação se dará por pesquisadores treinados, em local mais reservado possível. O tempo de aplicação do questionário é de aproximadamente 15 minutos.

Os participantes serão submetidos a 10 sessões, com intervalo mínimo de 48 horas e máximo de 96 horas, realizadas no Centro de Atenção Integral à Saúde – CAIS UNILAB). Caso o paciente receba alta antes de completar as sessões, ele pode continuar na pesquisa desde que possa se deslocar até as unidades.

Enfatizamos que:

- Sua participação não é obrigatória, é voluntária;
- Sua participação não será remunerada e o senhor (a) também não arcará com nenhuma despesa referente as sessões de laser, as coberturas, ao material descartável utilizado no curativo e nem a mão de obra;
- Todos os participantes, independente do grupo que esteja alocado, não será divulgado nome em nenhum momento, seja na apresentação dos resultados do trabalho, ou na sua publicação em revistas científicas;
- Todos os pesquisadores são enfermeiros ou acadêmicos de enfermagem que passaram por capacitação para manejo do laser e receberam instruções para agilidade na aplicação do questionário e manutenção da confidencialidade dos dados;
- O (a) senhor (a) terá o direito de recusar a participar em qualquer momento do estudo, mesmo tendo concordado inicialmente;
- Caso o (a) senhor (a) não concorde em participar do presente estudo, isso não acarretará em nenhum prejuízo no seu atendimento do ambulatório;
- O (a) senhor (a) terá direito de receber toda e qualquer informação sobre o estudo, bem como sua participação;
- Você terá o tempo que julgar necessário para que possa refletir sobre sua participação (desde que obedeça à janela máxima de 48 horas após a cirurgia), e consultar seus familiares ou outras pessoas que possam ajudar na tomada de decisão livre e esclarecida.
- Passadas as 48 horas pós-cirurgia ou 96 horas entre as sessões, é critério de descontinuidade, logo seus dados coletados serão descartados, não fazendo parte da análise estatística.

BENEFÍCIOS DO ESTUDO

- O tratamento poderá auxiliar o progresso da cicatrização por meio das sessões de ILIB e laser de varredura;
- Diminuição da dor e do edema pós-cirúrgico;
- Melhorar a marcha por diminuir o tamanho da lesão;
- Melhora nos níveis da pressão arterial e da glicemia;
- Melhorar a qualidade de vida;

POSSÍVEIS RISCOS

- Constrangimento de responder às questões que julgue sensíveis ou que sinta sua privacidade invadida, para minimizar o esse risco, os pesquisadores garantiram a máxima privacidade

possível no momento da coleta, caso seja no ambulatório, possui sala reservada, caso seja na clínica cirúrgica com múltiplos leitos, será posicionado um biombo caso o paciente se sinta desconfortável. O mesmo ainda possui liberdade para não responder às questões que julgue constrangedoras;

- Em caso de reações alérgicas às propriedades da cobertura utilizada: caso o paciente esteja em ambiente hospitalar será reportado ao plantonista responsável no dia, caso ocorra na unidade ambulatorial do CAIS, há a disponibilidade de corticosteroides tópicos. Em caso da alergia se dar tardiamente e após a alta, o paciente deverá comunicar a pesquisadora responsável e será instruído a procurar o ambulatório de acompanhamento. Em qualquer um dos casos, todos os episódios de eventos adversos serão reportados ao centro coordenador, tendo em vista que se trata de um estudo multicêntrico, para comunicação e alerta das demais unidades.

- Será oferecida assistência integral, gratuita e sem restrição de tempo caso haja qualquer dano;

- Vazamento de imagem: será assegurada a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas, através do não armazenamento em nuvem e sim em HD externo, minimizando o contato com a rede e a probabilidade de vazamento.

- Serão respeitados os seus valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, hábitos e costumes;

- Não há conflito de interesses entre o pesquisador e os futuros participantes da pesquisa.

As informações coletadas serão exclusivamente utilizadas com fins científicos. Seu sigilo e privacidade é assegurado por meio da assinatura deste termo de consentimento (todas as páginas serão rubricadas por participante e pesquisador), e uma via ficará de posse do (a) Senhor (a).

ATENÇÃO: Caso necessite outros esclarecimentos, informe-lhe os meus contatos e o contato do Comitê de Ética em Pesquisa:

Pesquisadora: Ainoã de Oliveira Lima; Endereço: Rua Josué Castelo Branco, 107, Centro, Redenção. CEP: 62790-970; Telefone: (88) 99636-3966; E-mail: enf. ainooliveira@aluno.unilab.edu.br.

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (UNILAB): Endereço: Sala 13A, Bloco Administrativo II, Campus da Liberdade, Avenida da Abolição, nº 3, Centro, CEP: 62.790-000, Redenção – Ceará – Brasil; Telefone:(85) 3332-6190.E-mail: cep@unilab.edu.br; ou acesse a Plataforma Brasil no link: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Consentimento da participação da pessoa como participante ou do responsável pelo participante

Eu, _____, tendo compreendido perfeitamente tudo o que me foi informado sobre a minha participação no mencionado estudo e estando consciente dos meus direitos, das minhas responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que a minha participação implicam, concordo em participar do estudo **“ILIB Modificado Como Terapia Adjuvante No Tratamento De Lesões De Membros Inferiores Em Pacientes Com Dm: Série De Casos Clínicos”** e para isso eu DOU O MEU CONSENTIMENTO SEM QUE PARA ISSO EU TENHA SIDO FORÇADO.

Assinatura do participante

Assinatura da pesquisadora ou colaboradores do estudo

Polegar direito caso não assine

_____, _____, de _____, de _____

Pesquisadora Responsável: Ainoã de Oliveira Lima

Endereço: Rua: Josué Castelo Branco, 107, Centro, Redenção-CE, CEP: 62790-000.

Telefones para contato: (88) 99636-3966

E-mail: enf.ainoaoliveira@aluno.unilab.edu.br

APÊNDICE B - TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA A FOTOGRAFIA**TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA A FOTOGRAFIA**

Eu, _____ autorizo a pesquisadora a fotografar a lesão, exclusivamente para fins didáticos e científicos da pesquisa “**ILIB Modificado Como Terapia Adjuvante No Tratamento De Lesões De Membros Inferiores Em Pacientes Com Dm: Série De Casos Clínicos**” sem quaisquer ônus e restrições. Autorizo de livre e espontânea vontade, a cessão de direitos da veiculação da imagem, não recebendo para tanto qualquer tipo de remuneração. Tenho conhecimento de que é assegurado o anonimato da pessoa fotografada.

Assinatura do participante

Polegar direito caso
não assine

Assinatura da pesquisadora ou colaboradores do estudo

_____, _____, de _____, de _____

Pesquisadora Responsável: Ainoã de Oliveira Lima

Endereço: Rua: Josué Castelo Branco, 107, Centro, Redenção-CE, CEP: 62790-000.

Telefones para contato: (88) 99636-3966

E-mail: enf.ainoaoliveira@aluno.unilab.edu.br

APÊNDICE C - QUESTIONÁRIO CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICO

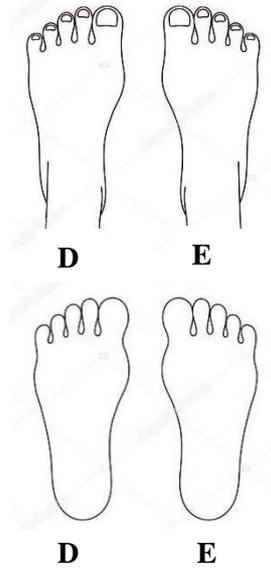
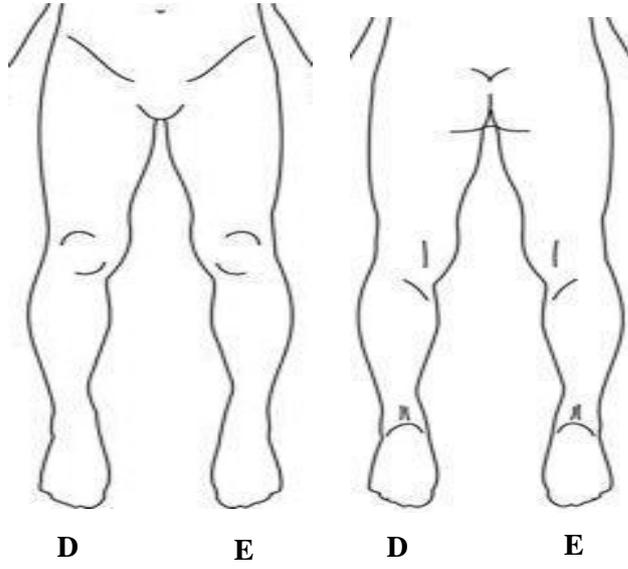
QUESTIONÁRIO CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICO

DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS	
Local de Coleta:	Data da coleta:
Código do Grupo:	
Código do Paciente:	
1. Nome:	
2. Data de nascimento:	3. Idade:
4. Sexo: () 1-Masculino 2- Feminino	5. Nacionalidade: () 1-Brasileira 2-Internacional
6. Naturalidade:	7. Ocupação:
8. Raça/Cor(autodeclarada): () 1-Branco 2-Pardo 3-Negro 4-Amarela 5-Indígena	
9. Estado Civil: () 1-Solteiro(a) 2-Casado(a)/União estável 3-Divorciado/Separado(a) 4-Viúvo(a)	
10. Escolaridade: () 1-Analfabeto 2-Ensino fundamental incompleto 3- Ensino fundamental completo 3- Ensino médio incompleto 4- Ensino médio completo 5- Ensino superior incompleto 6- Graduado 7- Pós-graduado	
11. Renda familiar: () 1- Menos de um salário mínimo 2- Um salário mínimo 3- Dois salários mínimos 4- Três salários mínimos 5 - 4 ou mais salários mínimos	
12. Você possui o hábito de ingerir bebida alcóolica? () 1- Sim, frequentemente 2- Sim, ocasionalmente 3- Não	
13. Você possui o hábito de fumar? () 1-Sim, diariamente 2- Sim, ocasionalmente 3- Hábito passado 4-Não, nunca fumou	

<p>14. Você pratica atividade física regular? ()</p> <p>1- Sim, uma ou duas vezes na semana 2- três ou mais vezes na semana 3- Não</p>		
DADOS CLÍNICOS		
15. Peso (Kg):	16. Altura (m):	17. IMC (valor):
<p>18. IMC (classificação): () 1- Baixo Peso [$<18,5$] 2- Peso Adequado [$\geq 18,5$ a < 25]</p> <p>3- Sobrepeso [≥ 25 a <30] 4- Obesidade (≥ 30)</p>		
<p>19. Você possui uma ou mais condição crônica de saúde? 1-Sim () 2- Não ()</p> <p>19.1 Diabetes 1-Sim () 2- Não ()</p> <p>19.2 Hipertensão 1-Sim () 2- Não ()</p> <p>19.3 Insuficiência Vascular 1-Sim () 2- Não ()</p> <p>19.4 Outras (descrever):</p>		
<p>20. Faz uso de medicamentos diariamente: ()</p> <p>1- Sim (Descrever):</p> <p>2- Não</p>		
<p>21. Tipo de DM () 1- Tipo 1 2- Tipo 2 3- Não sabe informar</p> <p>22. Faz uso de Antidiabéticos? () 1-Sim 2- Não</p> <p>22.1 Glibenclamida 1-Sim () 2- Não ()</p> <p>22.2 Metformina 1-Sim () 2- Não ()</p> <p>22.3 Glicazida 1-Sim () 2- Não ()</p> <p>22.4 Outro (descrever):</p> <p>23. Tipo de insulina: () 1-NPH 2-Regular 3- Ambas 4-Não se aplica</p>		
AVALIAÇÃO DOS MEMBROS INFERIORES E DA LESÃO		
<p>24. Apresenta edema em MMII? () 1-Sim 2- Não</p>		
<p>25. Apresenta comprometimento da marcha? () 1-Sim 2- Não</p>		
<p>26. Aspecto da pele: () 1 - Saudável () 2- Apresenta alterações</p> <p>26.1 Seca 1-Sim () 2- Não ()</p> <p>26.2 Úmida 1-Sim () 2- Não ()</p>		

26.3 Edemaciada	1-Sim () 2- Não ()
26.4 Fina	1-Sim () 2- Não ()
26.5 Descorada	1-Sim () 2- Não ()
26.6 Escurecida	1-Sim () 2- Não ()
27. Apresenta deformidades anatômicas? ()	
1- Sim (descrever):	
2- Não	
28. Apresenta cicatrizes? () 1-Sim 2- Não	
29. Possui histórico de amputações anteriores ? () 1-Sim 2- Não	
30. Surgimento da lesão:	
31. Aspecto da lesão () 1- Apenas tecidos vitalizados 2-Apenas tecidos desvitalizados	
3- Ambos	
31.1 Necrose	1-Sim () 2- Não ()
31.2 Infecção	1-Sim () 2- Não ()
31.3 Esfacelo	1-Sim () 2- Não ()
31.4 Tecido de granulação	1-Sim () 2- Não ()
31.5 Tecido de epitelização	1-Sim () 2- Não ()
32. Aspecto das bordas: () 1-Saudável 2- Apresenta alterações	
32.1 Regulares	1-Sim () 2- Não ()
32.2 Irregulares	1-Sim () 2- Não ()
32.3 Hiperqueratose	1-Sim () 2- Não ()
32.4 Inflamação	1-Sim () 2- Não ()
32.5 Solapamento	1-Sim () 2- Não ()
32.6 Maceração	1-Sim () 2- Não ()
32.7 Epíbole	1-Sim () 2- Não ()
33. Quantidade de exsudato: () 1- Pouco 2- Moderado 3-Excessivo	

34. Reconheça a localização da lesão nas imagens abaixo:



APÊNDICE E - MATERIAL NECESSÁRIO E PROTOCOLO

MATERIAL NECESSÁRIO E PROTOCOLO

MATERIAL
Pacote de curativo estéril; Luvas estéreis; Luvas de procedimento; Gazes estéreis PHMB; SF a 0,9% estéril; Máscara; Gorro; Saco plástico; Esparadrapo/micropore/atadura; Alginato de Cálcio; Gaze acolchoada (cobertura secundária) se necessário, Aparelho de Laser; Óculos de proteção
PROCEDIMENTO
1. Realizar a higienização das mãos
2. Calçar luvas de procedimento
3. Remover o curativo sujo e descartá-lo
4. Realizar mensuração da lesão
5. Retirar luva de procedimento
6. Realizar a higienização das mãos
7. Calçar luvas estéreis
8. Realizar a limpeza da ferida com solução fisiológica a 0,9%
9. Aplicação de PHMB (Aguardar de 10 a 15 minutos)
10. Remoção de tecidos inviáveis (caso haja)
11. Aplicação do LASER de varredura conforme orientações: O cálculo é realizado de acordo com a área da lesão, sendo considerado 1 joule/cm²; Divide-se a lesão em quadrantes, e é irradiado 30 segundos em cada ponto, até que se tenha varrido toda a área.
12. Aplicar cobertura indicada
13. Oclusão do curativo com gaze estéril e atadura

14. Descartar Material
15. Retirar luvas estéreis
16. Ocluir o curativo com gaze estéril e atadura.
17. Descartar o material
18. Calçar luvas de procedimento
19. Aplicação do ILIB radial por 15 minutos
20. Realizar higienização das mãos
21. Comunicar a equipe de saúde a realização da troca do curativo e documentação no prontuário.

ANEXOS

ANEXO A - ESCALA DE PUSH

ESCALA DE PUSH

Data																					
UP	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	...
Compr. x largura																					
Qtd. de exsudato																					
Tipo de tecido																					
Escore Total																					

Comprimento X Largura	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	0 cm ²	< 0.3 cm ²	0.3-0.6 cm ²	0.7-1.0 cm ²	1.1-2.0 cm ²	2.1-3.0 cm ²	3.1- 4.0 cm ²	4.1-8.0 cm	8.1-12.0 cm ²	12.1-24.0 cm ²	>24.0 cm ²
Quantidade Exsudato	0 Ausente	1 Pequena	2 Moderada	3 Grande	.						
Tipo de Tecido	0 Ferida Fechada	1 Tecido Epitelial	2 Tecido de Granulação	3 Esfacelo	4 Tecido Necrótico						

ANEXO B - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

ANEXO B - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

UNIVERSIDADE DA
INTEGRAÇÃO
INTERNACIONAL DA
LUSOFONIA AFRO-

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DO ILIB MODIFICADO COMO TERAPIA ADJUVANTE NO TRATAMENTO DE FERIDAS PÓS-OPERATÓRIAS DE AMPUTAÇÃO EM PACIENTES COM DM: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO MULTICÊNTRICO

Pesquisador: AINOA DE OLIVEIRA LIMA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 74010323.3.0000.5576

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.322.494