Universidade de São Paulo
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto

2021

**Fotobiomodulação com diodos emissores de luz (LED) no
espectro vermelho e infravermelho na cicatrização de
úlceras de pé diabético: um ensaio clínico randomizado
controlado**

PPGRDF
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
REABILITAÇÃO E DESEMPENHO FUNCIONAL
FMRP-USP

**Nathalia Cristina de Souza
Borges**

Tese de Doutorado

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO

NATHALIA CRISTINA DE SOUZA BORGES

**Fotobiomodulação com diodos emissores de luz (LED) no espectro
vermelho e infravermelho na cicatrização de úlceras de pé diabético: um
ensaio clínico randomizado controlado**

Ribeirão Preto - SP

2021

NATHALIA CRISTINA DE SOUZA BORGES

Fotobiomodulação com diodos emissores de luz (LED) no espectro vermelho e infravermelho na cicatrização de úlceras de pé diabético: um ensaio clínico randomizado controlado

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Reabilitação e Desempenho Funcional da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do Título de Doutora em Ciências.

Área de concentração: Fisioterapia.

Orientador: Prof. Dr. Rinaldo Roberto de Jesus Guirro

“Versão corrigida. A versão original encontra-se disponível tanto na Biblioteca da Unidade que aloja o Programa, quanto na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da USP (BDTD)”

Ribeirão Preto - SP

2021

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catálogo da Publicação

Serviço de Documentação da Faculdade de Medicina

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

Borges, Nathalia Cristina de Souza

Fotobiomodulação com diodos emissores de luz (LED) no espectro vermelho e infravermelho na cicatrização de úlceras de pé diabético: um ensaio clínico randomizado controlado. Ribeirão Preto, 2021.

78 p.: il.; 30 cm

Tese de Doutorado, apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Reabilitação e Desempenho Funcional, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo – USP.

Orientador: Guirro, Rinaldo Roberto de Jesus.

1. Diabetes Mellitus. 2. Pé diabético. 3. Cicatrização de feridas. 4. Fototerapia. 5. Fotobiomodulação.

Nome: Nathalia Cristina de Souza Borges

Título: Fotobiomodulação com diodos emissores de luz (LED) no espectro vermelho e infravermelho na cicatrização de úlceras de pé diabético: um ensaio clínico randomizado controlado.

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Reabilitação e Desempenho Funcional – FMRP/USP para obtenção do Título de Doutora em Ciências.

Área de Concentração: Fisioterapia

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Dedicatória

Dedico meu Doutorado aos meus Pais, que nunca mediram esforços e sempre me incentivaram a realizar meus sonhos e lutar pelos meus objetivos. E a todos os voluntários da pesquisa, que me proporcionaram cumprir uma pequena parte da minha missão.

Agradecimientos

AGRADECIMENTOS

Ao iniciar a escrita desses meus agradecimentos, me silencie e busquei ouvir, com meu coração aquele que me trouxe até aqui, nesse momento em que finalizo a escrita de um sonho, que não é só meu, mas nosso, porque sou apenas um instrumento nas mãos Dele. Cada nome que aparecerá aqui, foi Ele que me apresentou, que abriu as portas e conduziu, tudo com muito cuidado e muito carinho nas escolhas, e eu vejo seu amor em tudo, porque foi assim que esse projeto foi elaborado, escrito, realizado e concluído, com muito amor. Então, começo agradecendo ao meu Pai, Meu Deus! Obrigada Senhor por cumprir por meio de mim e de todas essas pessoas tão especiais, mais uma de suas obras. Gratidão por me escolher para ser canal dessa sua graça!

À minha mãe Maria José e meu pai Humberto, meu eterno agradecimento por abraçarem meus sonhos e por serem meus maiores incentivadores, meu esteio, meu suporte, colo amoroso nos momentos em que sempre preciso e por sempre me lembrarem do meu propósito, vocês são meu tudo! Aos meus anjos que estão no céu, vovó Alzira e minha irmã Daniella, obrigada por cuidarem de mim, mesmo aí de cima, sinto vocês em tudo!

Como eu disse anteriormente, Deus vai nos apresentando as pessoas certas, aquelas que como anjos, surgem em nossas vidas para nos direcionar, e assim foi com o meu professor de graduação e hoje, grande amigo Marcelo Lourenço. Ele apareceu no meu último ano de graduação, ouviu o que eu almejava para a minha vida profissional (Mestrado e Doutorado) e me incentivou, me mostrou a direção. Após sete anos, ainda ouço ele dizendo “você vai para a USP, procura o Prof. Rinaldo Guirro, a linha de pesquisa dele é o que você procura. Envia um email e marca uma entrevista”, e foi assim, com seu apoio que tudo começou, tudo deu certo e tudo aconteceu. E você comemorou quando consegui e continuou torcendo e sentindo orgulho por todos esses anos. Gratidão por ter você, a Josie e sua família na minha vida.

Prof. Dr. Rinaldo Roberto de Jesus Guirro, esse é o nome dele, o meu orientador, meu MESTRE, minha referência profissional, por quem eu tenho profunda admiração. Aquele que me recebeu de braços abertos, e não mediu esforços em me ensinar a ser pesquisadora, docente e fisioterapeuta. A profissional que me tornei reflete o seu exemplo, professor. Quando estou em sala de aula com meus alunos, ou em orientação, eu te reconheço em mim! Existe uma frase que diz assim... “O professor leva o conhecimento ao aluno, porém somente o mestre eleva o aluno ao conhecimento!”, e é isso o que o senhor fez por mim e continua fazendo. Gratidão por me depositar sua confiança, por acreditar na minha capacidade e nunca desistir! Gratidão por me permitir desenvolver esse projeto maravilhoso, que me orgulho tanto e que vai me permitir

me tornar a Dra. Nathalia Borges, “doutora” que não se resume a um título, mas uma trajetória de esforço, dedicação, crescimento, amadurecimento e evolução. Obrigada por me proporcionar tanto!

À querida Profa. Dra. Elaine Caldeira de Oliveira Guirro, gratidão pela colaboração no projeto, por todas as “dicas quentes”, pelo carinho e preocupação que sempre demonstrou. Obrigada por sempre me acolher como se fosse sua orientanda e filha! Gratidão!

Me estendendo ao LARF, melhor dizendo, a família LARF. Agradeço aos meus companheiros de laboratório Alessandra, Aline, Gabriela, Carlos, Rafael, Damião, André e Filipe por terem tornado meus dias mais alegres e o trabalho mais leve, além do auxílio que sempre me deram quando precisei. Em especial agradeço minhas parceiras de lab e amigas de vida Rosana e Flávia, por tanto carinho e terem sempre estado ao meu lado. Aos meus ICs Luíza, Mário, Marcela e Ana Victória, gratidão por abraçarem o projeto comigo, por não medirem esforços e por tanta dedicação, sem a ajuda de vocês, nosso projeto não se concretizaria. Gratidão por confiarem em mim! Me orgulho muito de cada um! Obrigada a todos do LAIDEF pelo companheirismo, principalmente a Carla, grande amiga. Gratidão a minha querida amiga Denise Martineli, pelo carinho de sempre, pelas risadas e por ter me ajudado tanto com a estatística do projeto. Obrigada amiga!!

Ao técnico de laboratório Tenyson Will, que sempre, de prontidão e com toda paciência nos auxiliou quando precisou, e ao Samuel Filipini, Débora Gameiro e Marília Prioli pela assistência na secretaria, deixo aqui, meu muito obrigado.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001, com concessão de bolsa doutorado, e da Fundação de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Assistência do HCFMRP-USP (FAEPA) com verba disponibilizada, que foi fundamental para a realização da pesquisa.

Ao Prof. Dr. Luciano Bachmann, coordenador do Laboratório de Fotobiofísica da Faculdade de Filosofia Ciências e Letras de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, que nos auxiliou no desenvolvimento da manta de LED, utilizada na intervenção do estudo, meu muito obrigada. À Profa. Dra. Maria Cristina Foss de Freitas, agradeço imensamente pela colaboração no projeto e por ter aberto as portas do Ambulatório de Diabetes do HCFMRP-USP, no qual ela é responsável e onde foram recrutados a maioria dos voluntários. Assim, me estendo a Elis Lippi, enfermeira responsável pelo ambulatório, sempre solícita e que se transformou em uma querida amiga, gratidão por todo acolhimento, ajuda e ensinamento.

Também devo meus agradecimentos ao Centros de Saúde Escola (CSE) da FMRP-USP e a Secretaria de Saúde da Prefeitura de Ribeirão Preto, na qual nos disponibilizou acesso as

Unidades Básicas de Saúde (UBS) do município, que foi de extrema importância no recrutamento final dos pacientes para a pesquisa.

Enfim, quero deixar registrado aqui, meu agradecimento especial e com muito carinho, a cada um dos voluntários, que depositaram sua confiança em nossa equipe e permitiu que este estudo fosse realizado, porque sem eles, esse projeto lindo não seria possível.

Gratidão a todos, que de uma forma ou de outra, contribuíram para que esse sonho pudesse se concretizar, afinal ninguém faz nada sozinho. Muito Obrigada!!!

“Feliz é aquele que transfere o que sabe e
aprende o que ensina.”

Cora Coralina

RESUMO

BORGES, NCS. Fotobiomodulação com diodos emissores de luz (LED) no espectro vermelho e infravermelho na cicatrização de úlceras de pé diabético: um ensaio clínico randomizado controlado. 2021. 78 p. Tese (Doutorado em Ciências) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2021.

Este estudo teve como objetivo avaliar as respostas da aplicação da fotobiomodulação com diodos emissores de luz (LED) nos espectros vermelho e infravermelho em úlceras de pé diabético. Trata-se de um ensaio clínico randomizado controlado, que contou com a participação de 53 voluntários com diabetes, de ambos os gêneros, com idades entre 30 e 65 anos, que apresentaram úlceras plantares crônicas graus I ou II, não infectadas, no qual foram randomizados em quatro grupos: LED vermelho (G-LED V), LED infravermelho (G-LED IV), LED associado (G-LED A) e Controle (G-C). As intervenções com LED ocorreram diariamente, em domicílio, durante 12 semanas, sendo as avaliações de caracterização da amostra realizadas no 1º e 90º dia, e das variáveis índice de cicatrização da ferida, temperatura cutânea média, sensibilidade, ângulo de fase e dor na região da ferida, realizadas no momento pré-intervenção do 1º, 30º, 60º e 90º dias, seguido de *follow-up* após 30 dias do término do tratamento. A análise estatística foi conduzida com base na análise de intenção de tratar e testada a normalidade dos dados por meio de histogramas. O modelo linear de efeitos mistos foi aplicado às variáveis de desfecho, considerando a interação entre dois fatores: grupos e tempo para as comparações inter e intragrupos, adotando um nível de significância de 5%. O processamento dos dados foi realizado no software SPSS, versão 17.0. As magnitudes do efeito clínico das terapias propostas foram determinadas pelo *d* de Cohen. Os resultados mostraram que, para a variável índice de cicatrização da ferida, no momento pré vs pós-intervenção de 90 dias, foi encontrado grande efeito clínico dos G-LED V ($d=1,7$) e G-LED IV ($d=1,6$) em relação ao GC, nos quais esses grupos de intervenção geraram redução da área da ferida, em comparação ao G-C, que aumentou. O G-LED A apresentou pequeno efeito ($d=0,4$) em relação ao G-C, com aumento da ferida, no entanto, em menor proporção que o G-C. Também foi observado pequeno efeito clínico do G-LED IV, que mostrou maior redução da área em relação ao G-LED V ($d=0,4$) e G-LED A ($d=0,3$). No momento pós-intervenção de 90 dias vs 30 dias após a última intervenção, por mais que não mostrou diferenças significativas, observou-se a área das feridas dos grupos de intervenção aumentaram após cessar o tratamento. Concluiu-se com o estudo que, uso da fotobiomodulação com diodos emissores de luz (LED) nos espectros vermelho e infravermelho, aplicados individualmente, mostraram-se clinicamente eficazes no processo de cicatrização de úlceras de pé diabético, no qual geraram redução na área das feridas. No entanto, o LED infravermelho se apresentou mais eficiente que o LED vermelho. Também foi possível observar que, o tratamento não promoveu alterações de temperatura cutânea, sensibilidade e dor na região da ferida.

Palavras-chave: Diabetes Mellitus. Pé diabético. Cicatrização de feridas. Fototerapia. Fotobiomodulação.

ABSTRACT

BORGES, NCS. Photobiomodulation with light emitting diodes (LED) in the red and infrared spectrum in the healing of diabetic foot ulcers: a randomized controlled clinical trial. 2021. 78 p. Tese (Doutorado em Ciências) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2021.

This study aimed to evaluate the responses of the application of photobiomodulation with light emitting diodes (LED) in the red and infrared spectra in diabetic foot ulcers. This is a randomized controlled clinical trial, which included the participation of 53 volunteers with diabetes, of both genders, aged between 30 and 65 years, who sources chronic plantar ulcers grade I or II, not infected, in which they were randomized into four groups: red LED (G-LED V), infrared LED (G-LED IV), associated LED (G-LED A) and control (GC). Interventions with LED took place daily, at home, for 12 weeks, with the sample characterization assessments carried out on the 1st and 90th day, and the variables wound healing index, mean skin temperature, sensitivity, phase angle and pain in the wound region, performed before the intervention of the 1st, 30th, 60th and 90th days, followed by follow-up 30 days after the end of the treatment. Statistical analysis was conducted based on intention-to-treat analysis and data normality was tested using histograms. The linear mixed effects model was applied to the outcome variables, considering the interaction between two factors: groups and time for inter- and intra-group comparisons, adopting a significance level of 5%. Data processing was performed using SPSS software, version 17.0. The magnitudes of the clinical effect of the proposed therapies were determined by Cohen's d. The results showed that, for the variable wound healing index, in the pre- vs post-intervention period of 90 days, a great clinical effect of G-LED V ($d=1.7$) and G-LED IV ($d= 1.6$) in relation to the CG, in which these intervention groups generated a reduction in the wound area, compared to the CG, which increased. The G-LED A had a small effect ($d=0.4$) in relation to G-C, with an increase in the wound, however, to a lesser extent than the G-C. A small clinical effect of G-LED IV was also observed, which showed greater area reduction compared to G-LED V ($d=0.4$) and G-LED A ($d=0.3$). At the time post-intervention of 90 days vs 30 days after the last intervention, although it did not show significant differences, it was observed that the wound area of the intervention groups increased after stopping the treatment. The study concluded that the use of photobiomodulation with light emitting diodes (LED) in the red and infrared spectra, applied individually, proved to be clinically effective in the healing process of diabetic foot ulcers, which generated a reduction in the area of wounds. However, the infrared LED was more efficient than the red LED. It was also possible to observe that the treatment did not promote changes in skin temperature, sensitivity and pain in the wound region.

Keywords: Diabetes Mellitus. Diabetic foot. Wound healing. Phototherapy. Photobiomodulation.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Linha do tempo dos procedimentos de avaliação e intervenção.	29
Figura 2	Imagem fotográfica da úlcera plantar de pé diabético. Análise da área (cm ²) da ferida pelo <i>software Image J</i> [®] .	34
Figura 3	Imagem termográfica da úlcera plantar de pé diabético. Análise da temperatura média (°C) da região da ferida.	35
Figura 4	A) Equipamento estesiômetro <i>von frey digital</i> . B) Transdutor de pressão do equipamento. C) Pontos de aplicação do transdutor na borda da ferida.	36
Figura 5	Exame com o instrumento de bioimpedância.	36
Figura 6	Kit intervenção: Manta de LED desenvolvida exclusivamente para o estudo + fonte de energia + cronômetro + rolo de plástico filme.	37
Figura 7	Mantas de LED ligados, desenvolvidas exclusivamente para o estudo. A) Manta de LED vermelho 620 nm. B) Manta de LED infravermelho 940 nm. C) Manta de LED associado 620 nm + 940 nm.	38
Figura 8	Intervenção com a manta de LED. A) Manta de LED associado 620 nm + 940 nm ligado, envolvida com plástico filme e acoplada + cronômetro. B) Manta de LED associado 620 nm + 940 nm desligado, envolvida com plástico filme.	39
Figura 9	Desenho experimental do estudo. G-LED V – grupo tratado com LED vermelho, G-LED IV - grupo tratado com LED infravermelho, G-LED A – grupo tratado com LED associado e G-C – grupo controle.	42

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Caracterização dos LEDs que compõem a manta.	39
Tabela 2	Características demográficas e clínicas da linha de base dos voluntários, de acordo com os grupos de alocação.	43
Tabela 3	Características relacionadas as úlceras dos voluntários na linha de base, de acordo com os grupos de alocação.	44
Tabela 4	Descrição dos valores médios e desvio padrão das variáveis do estudo ao longo do tempo (avaliações pré-intervenção - Baseline, 30 dias, 60 dias e 90 dias de intervenção, e <i>follow up</i> de 30 dias), de acordo com os grupos de alocação.	46
Tabela 5	Comparações da variável índice de cicatrização ao longo do tempo (avaliações de 30 dias, 60 dias e 90 dias de intervenção, e <i>follow up</i> de 30 dias) e entre os grupos.	47
Tabela 6	Comparações das variáveis temperatura cutânea média e sensibilidade cutânea da ferida ao longo do tempo (avaliações de 30 dias, 60 dias e 90 dias de intervenção, e <i>follow up</i> de 30 dias) e entre os grupos.	48
Tabela 7	Comparações das variáveis ângulo de fase e dor na ferida ao longo do tempo (avaliações de 30 dias, 60 dias e 90 dias de intervenção, e <i>follow up</i> de 30 dias) e entre os grupos.	49

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	19
2. JUSTIFICATIVA	23
3. OBJETIVOS	25
3.1. Objetivo Geral	25
3.2. Objetivo Especifico	25
4. MATERIAIS E MÉTODOS	27
4.1 Aspectos Éticos.....	27
4.2. Delineamento da pesquisa.....	27
4.3. Amostra	27
4.4. Procedimentos de avaliação.....	28
4.4.1. Anamnese, exame laboratorial, exame físico das pernas e dos pés e escalas	29
4.4.2. Avaliação da úlcera	32
4.5. Protocolos de tratamento	37
4.5.1. Grupo tratamento com LED	38
4.5.2. Grupo Controle.....	40
4.6. Análise estatística.....	40
5. RESULTADOS	42
6. DISCUSSÃO	51
7. CONCLUSÃO.....	57
REFERÊNCIAS	59
ANEXO I	66
ANEXO II.....	67
ANEXO III	69
ANEXO IV	70
APÊNDICE I.....	71
APÊNDICE II	74
APÊNDICE III.....	76
APÊNDICE IV	77

Introdução

1. INTRODUÇÃO

A diabetes mellitus (DM) é uma doença crônica considerada atualmente uma epidemia mundial, e vem se tornando um grande problema de saúde pública. A cada ano, cresce ainda mais o número de pessoas acometidas pela doença. Mundialmente esse número chegou a 463 milhões em 2019 e estima-se que aumente para 700 milhões em 2045. No Brasil esse valor foi de 16,8 milhões em 2019 e em 2040 pode chegar a 46 milhões de indivíduos com diabetes (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2019).

O tempo da doença associado aos níveis elevados de glicemia, levam a comprometimentos que podem afetar o coração, vasos sanguíneos, olhos, rins e nervos (DIRETRIZES SBD, 2019-2020). Uma das importantes complicações da DM é o pé diabético, definido pelo IWGDF (International Working Group on the Diabetic Foot) em 2015 como “presença de infecção, ulceração e/ou destruição de tecidos moles associados a alterações neurológicas e vários graus de doença arterial periférica (DAP) nos membros inferiores”, sendo este considerado a causa mais comum de internações hospitalares prolongadas em países em desenvolvimento (UNWIN, 2008).

Entre 40 a 60 milhões de pessoas no mundo, apresentam complicações do pé diabético e estima-se que a cada 30 segundos ocorra uma amputação em decorrência da doença, afetando diretamente a qualidade de vida e gerando aumento na mortalidade (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2017). No Brasil é estimado que para os 7,12 milhões de pessoas com diabetes mellitus tipo 2 (DM2), ocorram 484.500 úlceras, 169.600 internações hospitalares e 80.900 amputações, resultando em 21.700 mortes, implicando em um custo elevado para o sistema de saúde pública (REZENDE et al., 2010; DIRETRIZES SBD, 2019-2020).

As úlceras do pé diabético (UPD) resultam de fatores de riscos múltiplos e simultâneos, sendo a neuropatia periférica diabética e a isquemia por doença vascular periférica consideradas as principais causas (PENDSEY, 2010). A neuropatia diabética se manifesta por meio do comprometimento sensorio-motor e autonômico do sistema nervoso (BOWERING, 2001). Diante disso, a perda de sensibilidade, deformidades ósseas, limitação da mobilidade articular, anidrose dos pés, pequenos traumas, pontos de pressão com hemorragia subcutânea e presença de calos e fissuras, podem contribuir para o surgimento de úlceras crônicas (BUS et al., 2015).

A doença vascular periférica, exclusivamente isquêmica, geralmente está associada a um pequeno trauma. Desta forma, as UPD podem ser de origem neuropática, isquêmica ou neuroisquêmica. As úlceras neuropáticas na maioria das vezes ocorrem em áreas com

deformidades ósseas ou na superfície plantar do pé, já as isquêmicas e neuroisquêmicas, na borda lateral do pé ou pontas dos dedos (HINCHLIFFE *et al.*, 2015).

Em decorrências de todas as alterações metabólicas e fisiopatológicas desencadeadas pela DM, o processo dinâmico e normal das fases da cicatrização das úlceras também sofre modificações. Durante a hemostasia, é observado hipercoagulabilidade e redução da fibrinólise (EREM *et al.*, 2005). Na fase inflamatória ocorre um desequilíbrio e alteração no padrão de liberação das citocinas inflamatórias pelos neutrófilos, com diminuição da funcionalidade, aumentando a susceptibilidade de infecções (XIAO *et al.*, 2014; PRADHAN *et al.*, 2009). Já na fase proliferativa, a hiperglicemia gera redução na migração dos fatores de crescimento, queratinócitos e fibroblastos (SANTORO; GAUDINO, 2005; LAN *et al.*, 2008), bem como da resposta angiogênica (GALIANO *et al.*, 2004; STEED, 1997). Além disso, durante a remodelação, ocorre um fechamento inadequado da ferida, em consequência de os fibroblastos estarem com sua função alterada, não respondendo à ação do fator de transformação do crescimento beta (TGF- β) e à produção da matriz extracelular (MAIONE *et al.*, 2016).

Desta forma, as úlceras crônicas em extremidades inferiores de diabéticos, possuem complexo e longo processo de cicatrização, o que dificulta a ação de tratamentos convencionais, com desbridamentos, controle de infecção e curativos (RÜTTERMANN *et al.*, 2013). Assim, surgem terapias adjuvantes, como, matrizes de pele de bioengenharia, agentes curativos e antimicrobianos por pressão negativa, oxigênio tópico e hiperbárico, estimulação elétrica, fotobiomodulação, entre outros, almejando estimular a cicatrização mais eficiente (GAME *et al.*, 2016).

A diversidade de tratamentos é grande, no entanto a busca de novas modalidades de recursos terapêuticos eficazes, evidenciados cientificamente e financeiramente viáveis, que estejam disponíveis e de fácil acesso para a prática clínica ainda é desejável.

A fotobiomodulação com diodos emissores de luz (LED) e o laser de baixa intensidade (LBI) é um tratamento não invasivo, que emite radiação eletromagnética no espectro de luz e com comprimento de onda específico, utilizada para tratar diversas condições clínicas (KIM *et al.*, 2011).

A luz, em contato com o tecido biológico leva a alterações celulares, moleculares e bioquímicas, estimulando os fotorreceptores, principalmente o cromóforo citocromo C oxidase, presente na mitocôndria, assim gerando produção de trifosfato de adenosina (ATP), espécies reativas de oxigênio (ROS) e óxido nítrico (NO), levando a diminuição do estresse oxidativo celular e aumentando o metabolismo celular (CORDEIRO *et al.*, 2013; HAMBLIN *et al.*, 2017).

Dessa forma, podem gerar modificações na função e forma da célula, migração e sinalização celular, agindo nas fases da cicatrização, acelerando o processo (DE ALENCAR et al., 2018)

Estudos clínicos e experimentais mostram que a fotobiomodulação com comprimento de onda que vão desde do espectro vermelho ao infravermelho (600 – 1000 nm), promove a reparação tecidual de feridas crônicas (LANDAU et al., 2011; MATHUR et al., 2017; VITSE et al., 2017), estimulam a angiogênese (CORAZZA et al., 2007; PARK et al., 2015) e síntese de colágeno (LAU et al., 2015), modulam as reações inflamatórias e a proliferação de fibroblastos (XAVIER et al., 2010; SHARIFIAN et al., 2013). Também aumentam a espessura da epiderme, reduz a área de necrose e aumenta o fator de crescimento do endotélio vascular (LEITE et al., 2017).

Em uma recente revisão sistemática e meta-análise de ensaios clínicos randomizados (RCTs) realizada por Li et al. (2018), buscou mostrar a eficácia da terapia de luz de baixa intensidade na cura de úlceras de pé diabético. A revisão contou com sete RCRs, envolvendo 194 participantes, onde 102 foram tratados com laser ou LED, associados ao tratamento convencional e 92 voluntários tratados somente com o convencional. As intervenções tiveram duração de 15 a 20 semanas, variando de sessões diárias a duas vezes semanais, onde foram utilizados comprimentos de onda de 400 – 904 nm, sendo que cinco estudos utilizaram o espectro vermelho, densidade de potência de 30 – 180 mW/cm² e fluência de 2 – 10 J/cm². Assim, o estudo mostrou que a terapia de luz de baixa intensidade gerou maior redução da área da ferida, menor tempo de cicatrização, formação de tecido de granulação e alívio da dor.

No entanto, os autores ressaltam a importância da realização de estudos com alta qualidade metodológica, com amostras maiores, períodos de acompanhamento mais longos, parâmetros e métodos de aplicação mais precisos, eficácia no alívio da dor e análise custo-benefício.

A terapia com LED vem sendo cada vez mais explorada, principalmente pela não coerência da onda eletromagnética e possibilidade do uso de mais de um comprimento de onda em um mesmo dispositivo, além de apresentar um custo financeiro relativamente menor (OPEL et al., 2015). No entanto, a literatura científica ainda disponibiliza poucos estudos clínicos com a fotobiomodulação LED na cicatrização de úlceras crônicas de membros inferiores, sendo na maioria estudos pilotos, sendo escassos os ensaios clínicos randomizados.

Neste contexto, este estudo baseia-se na hipótese que a fotobiomodulação com LED nos espectros vermelho e infravermelho estimulem de forma significativa o processo de cicatrização de úlceras de pé diabético.

Justificativa

2. JUSTIFICATIVA

O tratamento de úlceras crônicas de pé diabético se mostra um desafio constante aos profissionais de saúde, principalmente pela complexidade da doença e difícil poder curativo, deste modo acarretando um considerado ônus ao sistema de saúde pública. Embora estudos recentes ofereçam diversas abordagens de tratamentos que auxiliem na cicatrização, ainda são considerados de alto custo e difícil acessibilidade. Neste sentido, busca-se a necessidade de recursos terapêuticos que sejam comprovadamente eficazes, de baixo custo e que estejam disponíveis na prática clínica dos fisioterapeutas.

A falta de ensaios clínicos bem delineados que envolve a temática é outro fator que adiciona controvérsias aos resultados obtidos nos tratamentos que envolvem os recursos eletrofísicos, apesar da literatura científica indicar subsídios que o LED promove melhoras no processo de cicatrização. Desta forma, o recurso proposto para intervenção do presente estudo mostra-se eficaz na cicatrização de feridas, porém ainda são poucos os estudos clínicos randomizados de qualidade metodológica, disponíveis na literatura.

Diante disso, deslumbrou-se neste estudo englobar não somente a avaliação da cicatrização, mas também a análise dos efeitos fisiológicos gerados pelo recurso terapêutico proposto, que poderiam contribuir para a eficácia do processo de cicatrização de úlceras crônicas de pé diabético.

Objetivos

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo Geral

Analisar a eficácia do tratamento de fotobiomodulação com diodos emissores de luz (LED) nos espectros vermelho e infravermelho em úlceras de pé diabético.

3.2. Objetivos específicos

Comparar a efetividade entre os tratamentos com LED nos espectros vermelho, infravermelho e associação de ambos, bem como o controle, durante no processo de cicatrização, considerando:

- O índice de cicatrização da úlcera (ICU)
- A temperatura cutânea na área das úlceras;
- O ângulo de fase da bioimpedância elétrica do membro inferior acometido pelas úlceras;
- A sensibilidade do tecido cutâneo ao redor das úlceras;
- A dor na área das úlceras.

Material e Métodos

4. MATERIAL E MÉTODOS

4.1. Aspectos Éticos

A pesquisa foi realizada no Laboratório de Recursos Fisioterapêuticos (LARF) do Departamento de Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP/USP), em conformidade com as normas éticas vigentes, sendo o projeto de pesquisa aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da FMRP/USP (HC-FMRP/USP), com parecer 2.724.659 e registrado no Clinical Trials ID NCT03250533.

O recrutamento dos voluntários ocorreu no Ambulatório de Diabetes do HC-FMRP/USP, nos Centros de Saúde Escola (CSE) da FMRP/USP e nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) do município de Ribeirão Preto/SP. Após a elegibilidade dos voluntários e o convite verbal para participação na pesquisa, foram realizados os esclarecimentos necessários, e aqueles que concordaram em participar, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Nos momentos de avaliação pré e pós-intervenção, houve auxílio financeiro para o transporte de todos os participantes.

4.2. Delineamento da pesquisa

Trata-se de um ensaio clínico randomizado controlado, segundo as diretrizes do CONSORT - *Consolidated Standards of Reporting Trials* (MOHER et al., 2010) no qual o primeiro pesquisador ficou responsável pelo recrutamento, avaliações, reavaliações; o segundo pesquisador conduziu a randomização, alocação oculta e análise dos dados, enquanto o terceiro se responsabilizou pelos tratamentos. Os pesquisadores responsáveis pelas avaliações e análise dos dados desconheciam a alocação dos voluntários.

Foi realizada uma randomização simples, por meio do programa Excel, com ocultação em envelopes opacos e lacrados, numerados sequencialmente. Os envelopes foram abertos apenas no momento da intervenção pelo pesquisador responsável pela aplicação dos programas de tratamento.

4.3. Amostra

O cálculo amostral foi realizado no software Ene® (versão 3.0, Barcelona, Espanha), e o tamanho da amostra calculado com base no estudo de Minatel et al., 2009. Elegeu-se como variável de desfecho principal a taxa de cicatrização (%), relativo à área (cm²) da úlcera. O cálculo baseou-se na detecção de diferenças de 47,5% entre os grupos, sendo a média do grupo

referência 43,3% e do grupo experimental 90,8%, com o maior desvio padrão de 34,52%. Assim, admitindo poder estatístico de 85% e alfa 0,05, estimou-se o número de 11 úlceras por grupo. Considerou-se a perda amostral de 15%, sendo assim, foram admitidas para cada grupo 13 úlceras crônicas de pé diabético.

Desta forma, o presente estudo contou com a participação de voluntários com úlceras crônicas de pé diabético, de ambos os sexos, distribuídos entre os quatro grupos: LED vermelho 620 nm [G-LED V (n=13)], LED infravermelho 940 nm [G-LED IV (n=14)], LED associado 620 + 940 nm [G-LED A (n=13)] e Controle [G-C (n=13)].

Como critérios de inclusão, os voluntários apresentaram faixa etária de 30 a 65 anos; diagnosticados com diabetes, portadores de úlceras plantares, não infectadas, de origem neuropáticas, isquêmicas ou neuroisquêmicas nos pés, com duração de 4 semanas ou mais, sendo lesões de grau I e/ou II pela classificação de Meggitt-Wagner (ANEXO I); bom grau de cognição avaliado pelo Mini-Exame do Estado Mental - MEEM (BRUCKI et al., 2003) (ANEXO II). O voluntário deveria estar em acompanhamento médico e manter a rotina de curativos e debridamento regular da ferida, quando necessário.

Foram excluídos do estudo aqueles que apresentaram alguma doença associada, neurológica, imunológica, hematológica, hepática, que poderiam interferir na avaliação e/ou procedimentos terapêuticos, e que não tinham relação com o diabetes; doenças malignas (carcinomas); uso de medicamentos que alterassem o processo de cicatrização (corticoesteróides, imunossuppressores, entre outros); sinais clínicos de infecção (sepse), celulite aguda, osteomielite ou gangrena; aqueles que não aceitaram assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

4.4. Procedimentos de avaliação

Os procedimentos de avaliação foram realizados no Laboratório de Recursos Fisioterapêuticos do Prédio da Fisioterapia e Terapia Ocupacional da FMRP/USP, com iluminação e climatização adequada. As avaliações ocorreram nos momentos pré-intervenções do 1º, 30º, 60º e no pós-intervenção do 90º dia. Após 30 dias da avaliação pós-intervenção, foi realizada uma avaliação de acompanhamento (*Follow up* de 30 dias). A linha do tempo dos procedimentos está representada na figura 1.

Figura 1. Linha do tempo dos procedimentos de avaliação e intervenção.

4.4.1. Anamnese, exame laboratorial, exame físico das pernas e dos pés e escalas

Para caracterização da amostra, inicialmente, os participantes foram submetidos a um exame laboratorial, em seguida a uma anamnese, com dados pessoais, massa corporal (kg), altura (m), IMC (kg/m^2) e histórico da doença. Foi realizado teste de glicemia capilar e aferida a pressão arterial, seguido do exame físico dos pés, composto por inspeção dos membros, investigação de doença arterial periférica por meio do Índice tornozelo-braço (ITB) e testes neurológicos dos pés - sensibilidade tátil, vibratória, dolorosa e térmica (APÊNDICE I) que compõem as escalas para diagnóstico da polineuropatia distal diabética, também aplicada. Dados que caracterizaram os voluntários do presente estudo. Tais avaliações ocorreram no momento pré-intervenção.

Exame Laboratorial

O exame de Hemoglobina Glicada (HbA1c) foi realizado na Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital das Clínicas da FMRP/USP, no momento pré-avaliação do primeiro dia. A sua realização se justifica pelo melhor controle glicêmico, já que as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes – Diretrizes SBD (2019) tem considerado o nível de $\text{HbA1c} \leq 7\%$ como meta de bom controle da glicemia.

Teste de glicemia capilar e aferição de pressão arterial

Para o teste de glicemia capilar, foi utilizado um glicosímetro digital (Accu-check Active®, Roche, Mannheim, Alemanha) e um kit descartável de lancetas e tiras para a análise dos níveis de glicose sanguínea. Para a coleta, o voluntário permaneceu sentado, com o braço apoiado sobre um suporte na altura de seus ombros. Um dos dedos das mãos foi esterilizado com algodão embebido em álcool 70%, e retirada uma gota de sangue. As lancetas e as tiras de análises foram descartadas no lixo hospitalar imediatamente após a coleta. Ainda com o voluntário posicionado, também foi aferida a pressão arterial sistólica e diastólica, usando um monitor de pressão arterial automático de braço (HEM-7113, ©OMRON).

Teste da sensibilidade tátil com monofilamento

O teste de sensibilidade tátil na região plantar foi realizado com o monofilamento de náilon Semmes-Weinstein 10g (SORRI®, Bauru, São Paulo, Brasil), cor laranja, que avalia a sensibilidade protetora plantar, por meio das alterações de fibras A beta, A alfa – grossas, mielínicas (PEDROSA, 2014). O teste ocorreu com o voluntário em decúbito dorsal, sendo o monofilamento aplicado perpendicular à região plantar do hálux (falange distal), primeira, terceira e quinta cabeças de metatarsos de ambos os pés, com força suficiente para curvar o monofilamento por 2 segundos. Foi feita uma aplicação simulada e outra efetiva nas regiões testadas para confirmar a resposta do paciente. O resultado do teste foi negativo quando o voluntário não sentiu o monofilamento em qualquer ponto examinado, indicando sensibilidade protetora alterada (BOLTON et al., 2008; BAKKER et al., 2015). Segundo Pham et al. (2000), o monofilamento de 10g é recomendado para o rastreamento de risco de ulceração neuropática, apresentando sensibilidade de 66 a 91%, especificidade de 34 a 86% e valor preditivo negativo de 94 a 95%.

Índice Tornozelo-Braço (ITB)

A existência ou não de doença arterial periférica (DAP) foi avaliada pelo índice tornozelo-braço (ITB), por meio do exame com ultrassom Doppler, equipamento SONAR/tek portátil (Nicolet Vascular, Natus, San Carlos, CA, EUA), utilizando uma sonda de 8 MHz para captação do fluxo arterial e esfigmomanômetro (BIC®, Itupeva, São Paulo, Brasil) para mensuração da pressão sistólica. Com o voluntário em decúbito dorsal, após 5 minutos de repouso, foram coletadas as medidas da pressão sistólica da artéria dorsal do pé e artéria braquial, bilateralmente.

O resultado foi obtido por meio da razão entre a maior pressão da artéria dorsal do pé no tornozelo pela maior pressão da artéria braquial do membro superior, obtendo-se assim o ITB (JUDE et al., 2010; HINCHLIFFE et al., 2015). Foram considerados valores normais para o ITB entre 0,9 e 1,3, sendo os índices maiores que 1,3 representam aumento da resistência das artérias (risco cardiovascular), índices menores que 0,9 demonstram a presença de doença arterial periférica (DAP) e índices menores que 0,6 correspondem a isquemia significativa (NOGREN et al., 2007; SCHAPER et al., 2012). Hinchliffe et al. (2015) verificaram em revisão sistemática 63% de sensibilidade e 93% de especificidade médias para índices menores que 0,9.

Escalas para diagnóstico da polineuropatia distal diabética

Para diagnóstico da Polineuropatia Distal Diabética (PNDD) foi utilizada a combinação do Escore de sintomas neuropáticos (ESN) e Escore de comprometimento neuropático (ECN), versões simplificadas por Young et al. (1993).

O ESN consiste em seis itens que permitiu avaliar os sintomas neurológicos experimentados pelo paciente, como: fraqueza muscular, distúrbios sensitivos e sintomas autonômicos. A escala possui escore que varia de 0 a 10, em que zero a dois significa ausência de sintomas neuropáticos; três a quatro, implica em sintomas neuropáticos leves; cinco a seis, sintomas neuropáticos moderados; sete a dez, sintomas graves.

Já o ECN avaliou os sinais neurológicos como, reflexo tendinoso, sensibilidade vibratória, térmica e dolorosa, por meio dos seguintes testes:

- *Teste de reflexo tendinoso*

O teste de reflexo tendinoso foi realizado por meio do martelo neurológico de Buck, para avaliar alterações motoras de fibras A alfa – grossas, mielínicas (PEDROSA, 2014). Com o paciente sentado, o pé pendente e em posição neutra, foi realizada a percussão com o martelo reflexo no tendão de Aquiles de ambos os membros inferiores. Como resposta positiva esperava-se que o voluntário fizesse flexão plantar reflexa, em consequência a percussão, sendo que a resposta do reflexo ausente ou diminuída significava resultado alterado. Diante disso, foi realizada uma segunda percussão para confirmar o resultado alterado (BOULTON et al., 2008; BRASIL, 2016).

- *Teste de sensibilidade vibratória*

Para o teste de sensibilidade vibratória foi utilizado um diapasão de frequência de 128 Hertz, para testar alterações em fibras A beta – grossas, mielínicas (PEDROSA, 2014). Com o paciente em decúbito dorsal, o diapasão em vibração, foi aplicado com a extremidade da haste, perpendicular e com pressão constante, sobre a porção dorsal da falange distal do hálux e maléolo medial ou tuberosidade tibial, como alternativa, se o voluntário não sentisse na primeira região testada. Foram realizadas duas aplicações, alternando com uma aplicação falsa, em que o diapasão não estava vibrando. Diante disto, o resultado era negativo, ou seja, ausência de sensibilidade protetora, com duas repostas incorretas das três aplicações. O teste foi realizado em ambos os membros inferiores (BOULTON et al., 2008; BRASIL, 2016). Segundo Perkins et al. (2001), o teste de vibração apresenta sensibilidade de 53% e especificidade de 99% para neuropatia periférica.

- *Teste de sensibilidade dolorosa e térmica*

Para o teste de sensibilidade dolorosa foi utilizada a agulha do martelo neurológico de Buck, com o objetivo de avaliar alterações sensitivas de fibras C – finas, amielínicas (PEDROSA, 2014). Com o voluntário em decúbito dorsal, foi aplicada a ponta a agulha do martelo reflexo no dorso do hálux, bilateralmente, com pressão suficiente para deformar a pele. Foi considerado resultado alterado, a incapacidade de sentir a pressão exercida no hálux (BOULTON et al., 2008).

Na avaliação da sensibilidade térmica, o teste foi realizado com um tubo de ensaio contendo água gelada, aproximadamente 7°C, para avaliar as alterações sensitivas das fibras A delta – finas, mielínicas (PEDROSA, 2014). Com o voluntário em decúbito dorsal, foi aplicado o tubo de ensaio contendo água gelada na região dorsal dos pés de ambos os membros inferiores, no qual foi considerado resultado alterado quando o paciente não relatasse a sensação gelada no local do teste (KATSILAMBROS, 2003). Em ambos os testes, se houvesse resultado alterado, era realizada uma segunda tentativa para confirmação da resposta.

O escore da ECN varia de 0 a 10, onde zero a dois representa ausência de sinais neuropáticos; três a cinco, evidência de sinais neuropáticos leves; seis a oito, moderado; nove a dez sinais neuropáticos graves. Como critério mínimo para diagnóstico de neuropatia periférica são necessários resultados de sinais moderados com ou sem sintomas ou sinais leves com sintomas moderados (ANEXO III).

As escalas para diagnóstico de PNDD são ferramentas de avaliação simples, rápidas e de fácil reprodutibilidade, sendo traduzidas para o português e com confiabilidades testadas por Moreira et al. (2005).

Questionamento: Satisfação e Importância do tratamento

Durante a avaliação pós-intervenção, os voluntários dos grupos tratados foram questionados sobre sua satisfação com o tratamento realizado, tendo como opções “pouco satisfeito”, “moderadamente satisfeito” e “muito satisfeito”, e o quão importante eles consideravam a intervenção realizada, variando entre “pouco importante”, “moderadamente importante” e “muito importante”.

4.4.2. Avaliação da úlcera

Primeiramente, foram anotados os dados do histórico da ferida atual, histórico de ulceração prévia, bem como amputação. Em seguida, com o voluntário posicionado em decúbito dorsal, o curativo foi aberto para realização do procedimento de avaliação da úlcera.

Na realização do exame físico, foram coletados dados qualitativos da lesão, como: tipo de tecido do leito; quantidade, aspecto e odor do exsudato; características do tecido da margem/borda; dor local e sinais de infecção (APÊNDICE II), nos momentos pré-intervenção do 1º dia e pós-intervenção do 90º dia.

A escala numérica de dor e as avaliações quantitativas da ferida foram realizadas para acompanhar o processo de cicatrização, sendo elas: fotografia digital, termografia infravermelha, estesiômetro digital e bioimpedância. Estas avaliações ocorreram nos momentos pré-intervenção do 1º, 30º, 60º, no pós-intervenção do 90º dia, e 30 dias após o término do tratamento (*follow up* de 30 dias).

Fotografia Digital

Para avaliar o processo de cicatrização da úlcera, foram realizadas fotografias digitais, padronizadas, por meio da câmera digital Sony cyber-shot (DSC-W530) fixada em um suporte metálico de forma perpendicular, com uma régua milimétrica posicionada no plano da lesão a uma distância de 30 cm. A evolução da cicatrização foi analisada quantitativamente pelo *software Image J*® (US National Institutes of Health, Bethesda, MD), que processa a fotografia em Java (MINATEL et al., 2009).

Cada imagem foi calibrada pela ferramenta “*Analyze/Set Scale*”, na qual ajusta a medida em pixels/cm, com o auxílio de uma régua contida na foto. Após a padronização, selecionou-se o *plugin* “*Polygon*”, delimitou-se a borda da úlcera com o mouse salvando em extensão ROI. O *software* calculou automaticamente a área em cm² pelo comando <CTRL + M> (Figura 2). Três análises de cada imagem foram realizadas e calculada a média.

O índice de cicatrização das úlceras (ICU) foi calculado como proposto por Cardinal et al. (2008), a partir da subtração da área inicial (Ai) pela área final (Af) da lesão cutânea, dividida pela área inicial:

$$ICU = \frac{Ai \text{ (cm}^2\text{)} - Af \text{ (cm}^2\text{)}}{Ai \text{ (cm}^2\text{)}}$$

Onde:

ICU – índice de cicatrização da úlcera

Ai – área inicial

Af – área final

Segundo Minatel et al. (2009) as interpretações dos valores gerados pelo índice de cicatrização das feridas são: ICU = 1 (reepitelização total), ICU = 0 (sem sinais de reepitalização), ICU > 0 (redução do tamanho da lesão cutânea) e ICU < 0 (aumento da área da ferida).

Figura 2. Imagem fotográfica da úlcera plantar de pé diabético. Análise da área (cm²) da ferida pelo *software Image J*®. (Fonte: Arquivo pessoal)

Termografia Infravermelha

Para a avaliação da temperatura cutânea na região da úlcera, foi utilizada a câmera térmica modelo T 450 (FLIR Systems, Wilsonville, OR, EUA), processo FAPESP 2013/07732-7, precisão de até 0,05° C, matriz de plano focal de 320/240 pontos, sendo estabelecida emissividade de 0,98, com estabilização térmica do instrumento por 10 minutos antes do exame em ambiente com temperatura controlada de 22° ± 2° C e umidade de 50%. Foram realizadas capturas sequenciais de três imagens, a uma distância de 70 cm do voluntário, com a câmera posicionada perpendicularmente a lesão, garantindo o enquadramento da área a ser analisada.

Os participantes foram orientados a evitar banhos ou duchas quentes, uso de agentes tópicos, cremes ou talcos, prática de exercícios vigorosos e ingestão de substâncias estimulantes, como cafeína, nicotina ou chocolate, duas horas antes das avaliações. Antes da realização do exame termográfico, os voluntários permaneceram durante um período de 15 minutos em um ambiente com temperatura controlada de 22° ± 2° C para aclimação, sem a presença de equipamentos elétricos geradores de calor e sem incidência direta de luz solar e correntes de ar, sendo o local do exame iluminado com lâmpadas fluorescentes (MAGALHÃES et al., 2015).

As análises foram realizadas no software QuickReport, versão 1.2 (FLIR Systems), fornecendo a temperatura média da ferida (Figura 3).

Langemo et al. (2017) apresentaram a confiabilidade (ICC 0,94) do método de avaliação da imagem infravermelha em feridas.

Figura 3. Imagem termográfica da úlcera plantar de pé diabético. Análise da temperatura média (°C) da região da ferida. (Fonte: Arquivo pessoal)

Estesiômetro Digital

Para quantificar a sensibilidade ao redor da ferida, em gramas, foi utilizado o estesiômetro *von frey digital* (Instruterm, São Paulo, São Paulo, Brasil). O transdutor de pressão, com precisão de 0,1g, foi aplicado perpendicular à quatro pontos (superior, inferior e lateral direito e esquerdo), distantes 1 cm da borda da ferida, seguida por 5 medições em cada ponto, sendo obtida a média das 3 medidas mais próximas (Figura 4). Os voluntários permaneceram em decúbito dorsal, em ambiente com temperatura controlada de $22^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$ e umidade de 50%.

O instrumento apresenta confiabilidade testada por Gomes et al. (2009) em pacientes com hanseníase.

Figura 4. A) Equipamento estesiômetro *von frey digital*. B) Transdutor de pressão do equipamento. C) Pontos de aplicação do transdutor na borda da ferida. (Fonte: Arquivo pessoal)

Bioimpedância

A impedância elétrica do membro inferior acometido pela ferida, foi avaliado pelo instrumento de bioimpedância InBodyS10 (BioSpace, Gangnam-gu, Seul, Coreia do Sul), processo FAPESP 2013/19368-8, onde foi obtido o ângulo de fase na frequência de 50 KHz. Para tal, previamente ao exame, o voluntário permaneceu em decúbito dorsal por 10 minutos, em uma sala climatizada a $22^{\circ} \pm 2^{\circ}$ C. As medidas foram coletadas por oito eletrodos, sendo dois na região inframaleolar, um no dedo médio e um no polegar, bilateralmente, para posterior processamento e análise do ângulo de fase (figura 5), sendo este um parâmetro relevante para avaliar a eficácia do tratamento no processo de cicatrização de feridas, quanto maior o ângulo de fase, melhor o prognóstico de cicatrização (MOORE et al., 2011). A impedância entre os eletrodos foi expressa em kiloohms (K Ω).

Figura 5. Exame com o instrumento de bioimpedância. (Fonte: Arquivo pessoal)

Escala numérica da dor (END)

A intensidade da dor no membro inferior, na região que se encontrava a úlcera, foi avaliada com o voluntário em decúbito dorsal, com os membros inferiores em repouso, por meio da escala numérica de dor (ANEXO IV). Trata-se de uma escala simples e de fácil mensuração, que consiste em uma sequência numérica variando de 0 a 10, no qual o número 0 representa “sem dor” e o 10 a “pior dor que se pode imaginar”, com validação para a língua portuguesa (FERREIRA-VALENTE et al., 2011).

Após o término de cada avaliação, as feridas eram lavadas com solução salina 0,9 % e realizado o curativo simples de rotina do voluntário, com material estéril.

4.5. Protocolos de tratamento

Os voluntários foram submetidos a sessões diárias de tratamento, durante 12 semanas consecutivas ou até a cicatrização/fechamento completo da ferida, realizadas em domicílio. No momento da primeira avaliação foi disponibilizado um Kit intervenção (Figura 6) para cada voluntário, composto por uma manta de LED, um cronômetro, um rolo de filme de PVC (policloreto de vinil), um tutorial com instruções de uso da manta (APÊNDICE III) e um diário para registro da frequência do tratamento (APÊNDICE IV), assim todas as orientações foram realizadas, bem como a demonstração sobre o uso do mesmo.

Figura 6. Kit intervenção: Manta de LED desenvolvida exclusivamente para o estudo + fonte de energia + cronômetro + rolo de plástico filme. (Fonte: Arquivo pessoal)

Todos os participantes também foram orientados a continuar com os procedimentos rotineiros de limpeza e curativo, além dos medicamentos prescritos pelo médico, para cada caso, independente dos protocolos de tratamento da pesquisa.

Antes de cada intervenção, as feridas deveriam ser lavadas com solução salina 0,9 % para retirada de todo material usado para o curativo e secada. Após o término de cada intervenção, as feridas também deveriam ser lavadas com solução salina 0,9 % e realizado o curativo de rotina do voluntário, com material estéril.

4.5.1. Grupo tratamento com LED (G-LED)

A fotobiomodulação foi realizada por uma manta de diodos emissores de luz (LED) (Figura 7) composta por duas placas maleáveis, que permitiu maior acoplamento por acompanhar a curvatura do segmento corporal onde se encontrava a lesão cutânea.

Foram utilizados LEDs nos espectros vermelho e infravermelho, nos comprimentos de onda de 620 nm (G-LED V) e 940 nm (G-LED IV), bem como de forma associada 620 nm + 940 nm (G-LED A). Os LEDs foram fixados em uma placa a cada 1,0 cm de distância para se obter uma irradiação uniforme sobre a úlcera e o tecido perilesional. Uma segunda placa com perfurações pré-definidas foi sobreposta aos LEDs para isolar o sistema elétrico.

Figura 7. Mantas de LED ligados, desenvolvidas exclusivamente para o estudo. A) Manta de LED vermelho 620 nm. B) Manta de LED infravermelho 940 nm. C) Manta de LED associado 620 nm + 940 nm. (Fonte: Arquivo pessoal)

Com o voluntário sentado ou em decúbito dorsal, o local da ferida ou a manta era envolvido por um filme de PVC (policloreto de vinil), para evitar contaminação da lesão, para posterior posicionamento da manta de LED, aplicando a luz de forma direta e perpendicular (Figura 8).

Figura 8. Intervenção com a manta de LED. A) Manta de LED associado 620 nm + 940 nm ligado, envolvida com plástico filme e acoplada + cronômetro. B) Manta de LED associado 620 nm + 940 nm desligado, envolvida com plástico filme. (Fonte: Arquivo pessoal)

As mantas de LED foram desenvolvidas no Laboratório de Recursos Fisioterapêuticos (LARF) da FMRP/USP em parceria com Laboratório de Fotobiofísica da Faculdade de Filosofia Ciências e Letras de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, sob a coordenação do Prof. Dr. Luciano Bachmann, onde todas foram previamente aferidos os comprimentos de onda, o ângulo de radiação, potência e densidade de potência de cada LED (DE JESUS GUIRRO et al., 2020), conforme Tabela 1.

Tabela 1. Caracterização dos LEDs que compõem a manta.

Variáveis	G-LED V	G-LED IV	G-LED A
Dimensões da manta (cm)	15 x 10	15 x 10	15 x 10
Comprimento de onda (nm)	650 ± 10	940 ± 10	-----
Números de LEDs	30	30	18 LED V + 18 LED IV
Área do diodo (cm ²)	0,125	0,125	0,125
Potência do LED (W)	0,009	0,008	-----
Densidade de potência (mW/cm ²)	72	64	-----
Potência total da manta (W)	0,27	0,24	0,31
Energia por diodo (J)	0,75	0,75	0,75
Densidade de energia (J/cm ²)	6,0	6,0	6,0
Energia total (J)	22,5	22,5	22,5
Tempo de irradiação (seg)	83	94	73

4.5.3. Grupo Controle (G-C)

Os voluntários deste grupo não foram submetidos ao tratamento, sendo apenas avaliados antes, a cada 30 dias, após o período de 12 semanas e após 30 dias da última avaliação. Vale ressaltar que, após o término da sua participação, se a ferida não se encontrava totalmente cicatrizada, era oferecido o tratamento com LED.

4.7. Análise Estatística

A análise estatística foi conduzida com base na análise de intenção de tratar (ELKINS; MOSELEY, 2015; MORDEN et al., 2011), aplicada para cinco voluntários (três no G-LED IV e dois no G-LED A). A análise de histogramas foi empregada para testar a normalidade dos dados, no qual foram descritos em média, desvio padrão, diferença entre médias e intervalo de confiança das diferenças a 95%. O modelo linear de efeitos mistos foi aplicado às variáveis de desfecho primário (Índice de cicatrização) e secundário (temperatura cutânea média, sensibilidade cutânea, ângulo de fase e dor), considerando a interação entre dois fatores: grupos (G-LED V, G-LED IV, G-LED A, G-C) e tempo (pré-intervenção, 30 dias, 60 dias e 90 dias de acompanhamento da intervenção e *follow up* de 30 dias) para as devidas comparações inter e intragrupos, adotando um nível de significância de 5%. Todo o processamento dos dados foi realizado no software Statistical Package for the Social Sciences - SPSS, versão 17.0 (Chicago, IL, EUA).

As magnitudes do efeito clínico das terapias propostas foram determinada pelo *d* de Cohen, sendo a interpretação dos valores baseada na classificação estabelecida por Cohen (1988): $\leq 0,1$ (sem efeito); 0,2 à 0,4 (pequeno efeito); 0,5 à 0,7 (moderado efeito); acima de 0,8 (grande efeito). O cálculo foi realizado no site https://www.psychometrica.de/effect_size (LENHARD; LENHARD, 2016), por meio da calculadora para o tamanho do efeito para significados de grupos com tamanhos desiguais de amostra dentro de um projeto pré e pós-controle (MORRIS, 2008). O tamanho do efeito clínico calculado para análise da variável de desfecho primário, nos momentos “pré vs pós-intervenção completa”.

Resultados

5. RESULTADOS

Foram consultados 80 prontuários médicos e fichas de cadastros de pacientes com diabetes que apresentavam úlceras nos pés, dos quais 27 pacientes não foram elegíveis para participar da pesquisa. Desta forma, após o recrutamento, o presente estudo contou com a participação de 53 voluntários alocados aleatoriamente em quatro grupos distintos, como descrito na Figura 9. A análise de intenção de tratar foi realizada para 5 voluntários, na qual iniciaram o tratamento, mas descontinuaram por complicações de saúde ou infecção da ferida.

Figura 9. Desenho experimental do estudo. G-LED V – grupo tratado com LED vermelho, G-LED IV – grupo tratado com LED infravermelho, G-LED A – grupo tratado com LED associado e G-C – grupo controle.

A adesão às sessões da intervenção proposta foi alta, com média de 86,00 sessões (desvio padrão [DP]= 14,12) para o G-LED V, média de 85,50 sessões (DP=11,15) para o G-LED IV e média de 82,73 sessões (DP=12,02) para o G-LED A. Quando questionada a satisfação e importância do tratamento, para todos os grupos de intervenção, 100% dos voluntários afirmaram “muito satisfeito” e consideraram a intervenção “muito importante”.

As características demográficas e clínicas dos voluntários da linha de base, estão descritas na Tabela 2. Assim, pode-se observar predominância do gênero masculino e Diabetes tipo 2 para todos os grupos, bem como mais de 10 anos de diagnóstico da doença, presença de hipertensão, descompensação glicêmica, índices normais de ITB (indicativo de ausência de doença arterial periférica), perda da sensibilidade protetora plantar e presença de polineuropatia diabética.

Tabela 2. Características demográficas e clínicas da linha de base dos voluntários, de acordo com os grupos de alocação.

Características	G-LED V (n=13)	G-LED IV (n=14)	G-LED A (n=13)	G-C (n=13)
Tipo de Diabetes (Tipo 2) ^a	13 (100%)	10 (71,43%)	9 (69,23%)	10 (76,92%)
Tempo Diagnóstico (anos) ^b	19,31 (9,87)	18,57 (11,76)	20,38 (9,71)	14,92 (7,44)
Gênero (Masculino) ^a	11 (84,61%)	9 (64,29%)	7 (53,85%)	9 (69,23%)
Idade (anos) ^b	57,46 (6,67)	50,79 (10,15)	54,54 (6,8)	51,85 (6,49)
Altura (m) ^b	1,70 (0,10)	1,73 (0,11)	1,71 (0,07)	1,75 (0,08)
Massa (kg) ^b	88,20 (19,43)	96,07 (34,62)	89,63 (24,06)	93,81 (22,86)
Índice de massa corporal (kg/m ²) ^b	30,37 (5,19)	31,46 (8,09)	30,41 (7,14)	30,42 (5,58)
Pressão arterial sistólica (mmHg) ^b	144,23 (37,16)	145,93 (27,31)	151,85 (27,56)	160,38 (19,52)
Pressão arterial diastólica (mmHg) ^b	79,15 (14,36)	86,07 (11,62)	83,08 (9,75)	93,77 (11,26)
Glicemia capilar (mg/dL) ^b	253,46 (106,90)	194,86 (78,36)	224,23 (101,39)	235,69 (83,73)
Hemoglobina glicada (HbA1c) (%) ^b	8,92 (2,43)	9,09 (2,15)	9,42 (1,63)	9,10 (2,11)
Índice tornozelo-braço (ITB) ^b				
Membro com ferida	1,06 (0,14)	1,09 (0,17)	1,06 (0,18)	1,11 (0,13)
Membro sem ferida	1,14 (0,18)	1,08 (0,15)	1,12 (0,10)	1,16 (0,18)
Sensibilidade protetora plantar (alterada) ^a				
Membro com ferida	13 (100%)	14 (100%)	12 (92,31%)	12 (92,31%)
Membro sem ferida	13 (100%)	14 (100%)	12 (92,31%)	12 (92,31%)
EDP (presença de polineuropatia) ^a	10 (76,92%)	9 (64,29%)	11 (84,61%)	8 (61,54%)
Tabagista ^a	2 (15,38%)	2 (14,29%)	4 (30,77%)	0 (0%)
Etilista ^a	3 (23,08%)	6 (42,86%)	2 (15,38%)	7 (53,85%)

G-C: Grupo Controle; G-LED V: LED vermelho 620 nm; G-LED IV: LED infravermelho 940 nm; G-LED A: LED associado 620 + 940 nm; ^avalores apresentados em números absolutos (porcentagem); ^bvalores apresentados em média (desvio padrão).

As deformidades nos pés também foram características observadas, onde 26 (49,06%) voluntários apresentaram pé plano, 33 (62,26%) dedos em garra, 10 (18,87%) pé cavo e 6 (11,32%) hálux valgo.

A caracterização das úlceras dos voluntários na linha de base, seguem descritas na Tabela 3. Observa-se predominância da ferida em membro direito, com mais de 15 meses de ulceração, sendo o desenvolvimento mais frequente nas regiões de hálux/artelhos e ante pé/metatarsos, considerando pressão/calosidades e perfuração os principais agentes causais. A maioria dos participantes apresentaram ulceração e amputação prévia, e faziam uso de sapato adaptado.

Tabela 3. Características relacionadas as úlceras dos voluntários na linha de base, de acordo com os grupos de alocação.

Características	G-LED V (n=13)	G-LED IV (n=14)	G-LED A (n=13)	G-C (n=13)
Membro afetado (Direito) ^a	7 (53,85%)	9 (64,29%)	9 (69,23%)	7 (53,85%)
Tempo de ulceração (meses) ^b	15,96 (13,41)	16,11 (17,90)	24,67 (14,96)	21,77 (17,44)
Localização plantar ^a				
Hálux e artelhos	1 (7,69%)	6 (42,86%)	3 (23,08%)	3 (23,08%)
Ante pé/metatarsos	7 (53,85%)	4 (28,57%)	5 (38,46%)	4 (30,77%)
Médio pé	3 (23,08%)	2 (14,29%)	0 (0%)	3 (23,08%)
Retro pé/calcâneo	1 (7,69%)	0 (0%)	2 (15,38%)	2 (15,38%)
Borda lateral	1 (7,69%)	2 (14,29%)	3 (23,08%)	1 (7,69%)
Agente causal ^a				
Pressão/calosidade	8 (61,54%)	10 (71,43%)	7 (53,85%)	2 (15,38%)
Perfuração	3 (23,08%)	1 (7,69%)	2 (15,38%)	5 (38,46%)
Amputação	1 (7,69%)	0 (0%)	1 (7,69%)	1 (7,69%)
Fissura	0 (0%)	3 (23,08%)	2 (15,38%)	1 (7,69%)
Bolha	1 (7,69%)	0 (0%)	1 (7,69%)	4 (30,77%)
Úlcera prévia ^a	11 (84,61%)	13 (92,86%)	12 (92,31%)	5 (38,46%)
Amputação por ulceração	11 (84,61%)	6 (42,86%)	10 (76,92%)	7 (53,85%)
Uso de sapato adaptado ^a	11 (84,61%)	11 (84,61%)	12 (92,31%)	9 (69,23%)

G-C: Grupo Controle; G-LED V: LED vermelho 620 nm; G-LED IV: LED infravermelho 940 nm; G-LED A: LED associado 620 + 940 nm; ^avalores apresentados em números absolutos (porcentagem); ^bvalores apresentados em média (desvio padrão).

Na amostra do estudo, 51 (96,23%) dos voluntários foram acometidos por úlceras classificadas como neuropáticas e 2 (3,77%) neuroisquêmicas, sendo que 53 (100%) das feridas apresentaram leito de granulação, com presença de exsudato límpido, de aspecto seroso e odor normal, sem sinais de infecção. As bordas/margens das feridas apresentaram formação de

hiperqueratose [51 (96,23%)] e maceração [29 (54,72%)]. Como tratamento conservador com curativo de rotina, 22 (41,51%) voluntários referiram uso de alginato de cálcio com prata como cobertura, 12 (20%) usavam AGE (ácidos graxos essenciais), 13 (24,53%) Dersani[®], 2 (3,77%) sulfadiazina de prata, 2 (3,77%) papaína 2% e 4 (7,55%) colagenase.

Os valores médios e desvio padrão das variáveis de desfecho primário e secundário do estudo estão descritos na Tabela 4.

A variável índice de cicatrização da ferida foi evidenciada na Tabela 5, onde não foram apresentaram diferenças significativas inter e intragrupos ($p>0,05$). No entanto, no momento pré vs pós-intervenção de 90 dias, foi encontrado grande efeito clínico dos G-LED V ($d=1,7$) e G-LED IV ($d=1,6$) em relação ao GC, nos quais esses grupos de intervenção geraram redução da área da ferida, em comparação ao G-C, que aumentou. O G-LED A apresentou pequeno efeito ($d=0,4$) em relação G-C, porém também apresentou aumento da ferida, no entanto, em bem menor proporção que o G-C. Também foi observado pequeno efeito clínico do G-LED IV, que mostrou maior redução da área, em relação ao G-LED V ($d=0,4$). No momento pós-intervenção de 90 dias vs *follow up* de 30 dias, por mais que não mostrou diferenças significativas, observou-se a área das feridas dos grupos de intervenção aumentaram após cessar o tratamento.

Na Tabela 6, foram elucidadas as análises das variáveis temperatura cutânea média e sensibilidade cutânea da ferida, onde não apresentaram diferenças significativas inter e intragrupos ($p>0,05$).

As comparações das variáveis ângulo de fase e dor na ferida foram descritas na Tabela 7. Na análise da variável ângulo de fase, observou-se aumento significativo no G-LED IV em relação ao G-LED V ($p=0,01$) e redução no G-LED A em relação ao G-LED IV ($p=0,00$), no momento pré e pós-intervenção de 30 dias. Na análise da dor na região da ferida, mostrou aumento significativo da dor no G-LED IV quando comparado ao G-C ($p=0,02$) e redução no G-LED A em comparação ao G-LED IV ($p=0,01$), no momento pré e pós-intervenção de 30 dias.

Não foi observado nenhum efeito colateral nos voluntários, durante ou até 30 dias após cessar a intervenção.

Tabela 4. Descrição dos valores médios e desvio padrão das variáveis do estudo ao longo do tempo (avaliações pré-intervenção - Baseline, de 30 dias, 60 dias e de 90 dias de intervenção, e *follow up* de 30 dias), de acordo com os grupos de alocação.

Variáveis	Grupo	Baseline	Avaliação de 30 dias	Avaliação de 60 dias	Avaliação de 90 dias	Follow up de 30 dias
Índice de cicatrização	G-LED V	---	0,27 (0,58)	0,37 (0,54)	0,52 (0,50)	-0,36 (0,85)
	G-LED IV	---	0,37 (0,42)	0,52 (0,40)	0,44 (0,62)	0,00 (0,08)
	G-LED A	---	-0,14 (1,81)	-0,17 (1,96)	-0,26 (2,09)	-0,48 (1,49)
	G-C	---	0,38 (0,53)	-0,42 (2,32)	-0,35 (2,34)	0,11 (0,29)
Temperatura cutânea média (°C)	G-LED V	33,76 (0,84)	33,12 (1,20)	33,08 (0,81)	33,46 (1,33)	33,32 (0,76)
	G-LED IV	32,97 (0,78)	32,54 (2,05)	32,46 (2,08)	32,77 (1,54)	32,77 (1,18)
	G-LED A	33,05 (1,14)	32,91 (1,31)	33,10 (1,13)	32,85 (0,73)	33,32 (0,91)
	G-C	32,95 (1,14)	32,52 (2,46)	32,58 (1,91)	32,29 (1,83)	32,88 (2,12)
Sensibilidade cutânea (gramas)	G-LED V	866,70 (126,43)	820,52 (162,71)	806,03 (139,05)	796,35 (122,59)	817,20 (104,02)
	G-LED IV	655,17 (291,00)	625,31 (296,04)	620,16 (267,76)	627,25 (274,50)	654,49 (277,85)
	G-LED A	750,24 (224,71)	735,10 (262,77)	697,89 (267,11)	637,83 (272,77)	662,13 (239,44)
	G-C	684,27 (271,66)	711,66 (236,75)	566,56 (287,15)	510,71 (244,14)	597,02 (270,19)
Ângulo de fase (50kHz)	G-LED V	4,08 (0,86)	3,96 (0,96)	4,11 (0,78)	4,24 (1,00)	4,20 (0,94)
	G-LED IV	4,21 (1,02)	4,87 (1,35)	4,34 (1,40)	4,53 (1,47)	4,45 (1,59)
	G-LED A	4,10 (1,31)	3,88 (0,99)	3,91 (0,98)	4,09 (1,27)	4,08 (1,01)
	G-C	4,24 (0,73)	4,55 (0,83)	4,41 (0,74)	4,82 (1,01)	4,55 (0,98)
Dor (0-10)	G-LED V	2,46 (2,93)	2,77 (3,70)	1,85 (2,67)	2,54 (3,78)	2,54 (3,97)
	G-LED IV	0,64 (1,65)	2,43 (3,39)	1,21 (2,72)	1,86 (2,74)	1,71 (2,79)
	G-LED A	1,15 (2,19)	0,46 (1,66)	0,46 (1,66)	0,85 (2,08)	1,08 (2,66)
	G-C	1,62 (2,63)	1,31 (1,93)	1,31 (2,78)	1,38 (2,53)	1,15 (2,51)

G-C: Grupo Controle (n=13); G-LED V: LED vermelho 620 nm (n=13); G-LED IV: LED infravermelho 940 nm (n=14); G-LED A: LED associado 620 + 940 nm (n=13).

Tabela 5. Comparações da variável índice de cicatrização ao longo do tempo (avaliações de 30 dias, 60 dias e 90 dias de intervenção, e *follow up* de 30 dias) e entre os grupos.

Variável de desfecho primário - Índice de cicatrização							
Grupo	Avaliações 30 dias vs 60 dias		Avaliações 30 dias vs 90 dias		Efeito clínico d de Cohen	Avaliações 90 dias vs <i>Follow up</i> de 30 dias	
	Diferença das médias ajustada (IC 95%)	P valor	Diferença das médias ajustada (IC 95%)	P valor		Diferença das médias ajustada (IC 95%)	P valor
G-LED V vs G-C	0,89 (-0,17; 1,96)	0,10	0,98 (-0,09; 2,04)	0,07	1,74	-1,33 (-2,75; 0,08)	0,06
G-LED IV vs G-C	0,95 (-0,10; 2,00)	0,08	0,80 (-0,25; 1,85)	0,13	1,62	-0,89 (-2,28; 0,50)	0,21
G-LED A vs G-C	0,77 (-0,30; 1,83)	0,16	0,62 (-0,45; 1,68)	0,26	0,41	-0,68 (-2,10; 0,74)	0,34
G-LED IV vs G-LED V	0,05 (-0,99; 1,10)	0,92	-0,18 (-1,22; 0,87)	0,74	0,38	0,44 (-0,95; 1,84)	0,53
G-LED A vs G-LED V	-0,13 (-1,19; 0,94)	0,82	-0,36 (-1,43; 0,71)	0,51	0,32	0,66 (-0,76; 2,07)	0,36
G-LED A vs G-LED IV	-0,18 (-1,23; 0,87)	0,73	-0,18 (-1,23; 0,86)	0,73	0,19	0,21 (-1,18; 1,60)	0,76

G-C: Grupo Controle (n=13); G-LED V: LED vermelho 620 nm (n=13); G-LED IV: LED infravermelho 940 nm (n=14); G-LED A: LED associado 620 + 940 nm (n=13). Valores apresentados em diferença entre as médias ajustadas (intervalo de confiança a 95% das diferenças). Sem diferenças significativas (P>0,05). Efeito clínico d de Cohen: ≤ 0,1 (sem efeito); 0,2 à 0,4 (pequeno efeito); 0,5 à 0,7 (moderado efeito); acima de 0,8 (grande efeito).

Tabela 6. Comparações das variáveis temperatura cutânea média e sensibilidade cutânea da ferida ao longo do tempo (avaliações de 30 dias, 60 dias e 90 dias de intervenção, e *follow up* de 30 dias) e entre os grupos.

Variáveis de desfecho secundário	Grupo	Avaliação Baseline vs 30 dias		Avaliação Baseline vs 60 dias		Avaliação Baseline vs 90 dias		Avaliação 90 dias vs <i>Follow up</i> de 30 dias	
		Diferença das médias ajustada (IC 95%)	P valor	Diferença das médias ajustada (IC 95%)	P valor	Diferença das médias ajustada (IC 95%)	P valor	Diferença das médias ajustada (IC 95%)	P valor
Temperatura cutânea média (°C)	G-LED V vs G-C	-0,22 (-1,32; 0,88)	0,69	-0,32 (-1,41; 0,78)	0,57	0,35 (-0,74; 1,45)	0,53	-0,74 (-1,73; 0,25)	0,14
	G-LED IV vs G-C	-0,01 (-1,08; 1,07)	0,99	-0,14 (-1,22; 0,94)	0,80	0,45 (-0,62; 1,23)	0,41	-0,59 (-1,58; 0,40)	0,24
	G-LED A vs G-C	0,28 (-0,81; 1,38)	0,61	0,42 (-0,68; 1,52)	0,45	0,46 (-0,64; 1,56)	0,41	-0,21 (-1,22; 0,80)	0,68
	G-LED IV vs G-LED V	0,22 (-0,86; 1,30)	0,69	0,18 (-0,90; 1,26)	0,75	0,10 (-0,98; 1,18)	0,86	0,15 (-0,80; 1,10)	0,76
	G-LED A vs G-LED V	0,51 (-0,59; 1,61)	0,36	0,74 (-0,36; 1,84)	0,19	0,11 (-1,00; 1,21)	0,85	0,53 (0,44; 1,50)	0,28
	G-LED A vs G-LED IV	0,29 (-0,79; 1,37)	0,60	0,56 (-0,52; 1,64)	0,31	0,01 (-1,07; 1,09)	0,99	0,38 (-0,59; 1,35)	0,43
Sensibilidade cutânea (gramas)	G-LED V vs G-C	-73,56 (-196,71; 49,58)	0,24	57,05 (-66,09; 180,20)	0,36	103,22 (-19,93; 226,36)	0,10	-31,49 (-133,71; 70,72)	0,54
	G-LED IV vs G-C	-57,24 (-178,16; 63,69)	0,35	82,71 (-38,21; 203,64)	0,18	145,64 (24,72; 266,57)	0,02*	-23,01 (-125,22; 79,20)	0,65
	G-LED A vs G-C	-42,53 (-165,67; 80,62)	0,50	65,36 (-57,78; 188,51)	0,30	61,15 (-61,99; 184,30)	0,33	-54,79 (-158,94; 49,35)	0,30
	G-LED IV vs G-LED V	16,32 (-104,60; 137,25)	0,79	25,66 (-95,27; 146,58)	0,68	42,43 (-78,50; 163,35)	0,49	8,49 (-89,37; 106,35)	0,86
	G-LED A vs G-LED V	31,04 (-92,11; 154,18)	0,62	8,31 (-114,83; 131,45)	0,89	-42,06 (-165,20; 81,08)	0,50	-23,30 (-123,18; 76,58)	0,64
	G-LED A vs G-LED IV	14,71 (-106,21; 135,64)	0,81	-17,35 (-138,27; 103,58)	0,78	-84,49 (-205,41; 36,44)	0,17	-31,78 (-131,66; 68,09)	0,53

G-C: Grupo Controle (n=13); G-LED V: LED vermelho 620 nm (n=13); G-LED IV: LED infravermelho 940 nm (n=14); G-LED A: LED associado 620 + 940 nm (n=13). Valores apresentados em diferença entre as médias ajustadas (intervalo de confiança a 95% das diferenças). Diferenças significativas (P<0,05).

Tabela 7. Comparações das variáveis ângulo de fase e dor na ferida ao longo do tempo (avaliações de 30 dias, 60 dias e 90 dias de intervenção, e *follow up* de 30 dias) e entre os grupos.

Variáveis de desfecho secundário	Grupo	Avaliação Baseline vs 30 dias		Avaliação Baseline vs 60 dias		Avaliação Baseline vs 90 dias		Avaliação 90 dias vs <i>Follow up</i> de 30 dias	
		Diferença das médias ajustada (IC 95%)	P valor	Diferença das médias ajustada (IC 95%)	P valor	Diferença das médias ajustada (IC 95%)	P valor	Diferença das médias ajustada (IC 95%)	P valor
Ângulo de fase (50kHz)	G-LED V vs G-C	-0,42 (-1,02; 0,17)	0,16	-0,14 (-0,73; 0,46)	0,65	-0,42 (-1,02; 0,17)	0,16	0,27 (-0,22; 0,76)	0,27
	G-LED IV vs G-C	0,35 (-0,23; 0,93)	0,24	-0,05 (-0,63; 0,54)	0,87	-0,27 (-0,85; 0,31)	0,36	0,22 (-0,26; 0,71)	0,36
	G-LED A vs G-C	-0,53 (-1,13; 0,06)	0,08	-0,36 (-0,96; 0,23)	0,23	-0,59 (-1,19; 0,00)	0,05	0,28 (-0,22; 0,77)	0,27
	G-LED IV vs G-LED V	0,77 (0,19; 1,36)	0,01*	0,09 (-0,49; 0,67)	0,76	0,15 (-0,43; 0,74)	0,61	-0,05 (-0,51; 0,42)	0,84
	G-LED A vs G-LED V	-0,11 (-0,70; 0,49)	0,72	-0,22 (-0,82; 0,37)	0,46	-0,17 (-0,76; 0,42)	0,58	0,01 (-0,47; 0,48)	0,98
	G-LED A vs G-LED IV	-0,88 (-1,46; -0,30)	0,00*	-0,31 (-0,90; 0,27)	0,29	-0,32 (-0,91; 0,26)	0,28	0,05 (-0,43; 0,53)	0,83
Dor (0-10)	G-LED V vs G-C	0,62 (-1,15; 2,38)	0,49	-0,31 (-2,07; 1,46)	0,73	0,31 (-1,46; 2,07)	0,73	0,27 (-0,99; 1,54)	0,67
	G-LED IV vs G-C	2,09 (0,36; 3,83)	0,02*	0,88 (-0,85; 2,61)	0,32	1,44 (-0,29; 3,18)	0,10	0,12 (-1,15; 1,37)	0,85
	G-LED A vs G-C	-0,38 (-2,15; 1,38)	0,67	-0,38 (-2,15; 1,38)	0,67	-0,08 (-1,84; 1,69)	0,93	0,52 (-0,77; 1,81)	0,42
	G-LED IV vs G-LED V	1,48 (-0,26; 3,21)	0,09	1,19 (-0,55; 2,92)	0,18	1,14 (-0,60; 2,87)	0,20	-0,15 (-1,37; 1,06)	0,80
	G-LED A vs G-LED V	-1,00 (-2,77; 0,77)	0,27	-0,08 (-1,84; 1,69)	0,93	-0,38 (-2,15; 1,38)	0,67	0,25 (-0,99; 1,49)	0,69
	G-LED A vs G-LED IV	-2,48 (-4,21; -0,74)	0,01*	-1,26 (-3,00; 0,47)	0,15	-1,52 (-3,26; 0,21)	0,09	0,40 (-0,83; 1,64)	0,52

G-C: Grupo Controle (n=13); G-LED V: LED vermelho 620 nm (n=13); G-LED IV: LED infravermelho 940 nm (n=14); G-LED A: LED associado 620 + 940 nm (n=13). Valores apresentados em diferença entre as médias ajustadas (intervalo de confiança a 95% das diferenças). Diferenças significativas (P<0,05).

Discussão

6. DISCUSSÃO

O estudo buscou avaliar as respostas da aplicação da fotobiomodulação com diodos emissores de luz (LED) nos espectros vermelho, infravermelho e associado no processo de cicatrização de úlceras de pé diabético, no qual foi desenvolvida uma manta para uso individual, possibilitando aplicações diárias em domicílio.

Com relação a variável de desfecho primário, a qual possibilitou mensurar o processo de cicatrização, observou-se que o índice de cicatrização, não apresentou diferenças ao longo do tempo e entre os grupos na análise estatística. Porém, quando calculado o efeito clínico, as intervenções do LED vermelho e infravermelho mostraram-se eficazes, por terem gerado redução das feridas, em comparação ao controle, no qual aumentou. No entanto, a intervenção com LED infravermelho se destacou, com maior redução da área, em relação aos grupos com LED vermelho e associado. O grupo intervenção com LED associado, por mais que se observou pequeno aumento do tamanho da ferida, ainda assim, foi menos que no controle. No momento, 30 dias após a última intervenção, por mais que não tenha apresentado resultados estatísticos, houve aumento no tamanho das feridas dos grupos de intervenção, sendo o pior resultado do grupo com LED vermelho, enquanto o controle reduziu. Achados esses, que podem indicar que o tratamento não gerou efeitos residuais, já que as feridas que estavam reduzindo o tamanho com as intervenções, mostraram piora após o término das sessões de fotobiomodulação com LED.

Com relação as variáveis de desfecho secundário, temperatura cutânea, ângulo de fase, sensibilidade e dor, não foram encontrados resultados ao longo do tempo e entre os grupos.

A viabilidade dos recursos que fazem uso da terapia com luz de baixa intensidade tem sido bem difundida como tratamento adjuvantes aos convencionais para a cicatrização de feridas e reparo tecidual, sabido que as irradiações promovem angiogênese, aumentam a proliferação celular endotelial, o número de fibroblastos e a produção de pró-colágeno (SCHINDL et al., 2003).

De modo similar a presente pesquisa, Franguez et al. (2018) também avaliaram em um estudo randomizado duplo-cego, a influência da fotobiomodulação com LED na cicatrização de úlceras diabéticas crônicas. O estudo contou com a participação de 60 voluntários distribuídos igualmente entre dois grupos, sendo um grupo de tratamento com LED ativo, com comprimentos de ondas de 625, 660 e 850 nm e densidade de energia total de 2,4 J/cm² distribuídos em 24, 71 e 5% em relação aos comprimentos de ondas, respectivamente. O grupo controle, com LED placebo, com aplicação simulada, à 10 cm da ferida, composto por

comprimentos de ondas de 580 – 900 nm e densidade de energia total de 0,72 J/cm² distribuídas igualmente entre eles. A aplicação da luz foi realizada à 10 cm da ferida, por 5 minutos, em três sessões semanais, por oito semanas. Foi observado que em comparação a superfície aberta das feridas (100%), no momento inicial, houve redução da área em ambos os grupos - LED (superfície 56%) e Placebo (superfície 65%), porém sem diferença significativa. Foi observada melhora significativa na granulação e redução de tecidos desvitalizados no leito das feridas do grupo de LED ativo em relação ao controle. Assim, concluíram que o LED melhora a cicatrização e prepara o leito para outras coberturas. Tais resultados corroboram com os achados do presente estudo, onde por mais que os resultados não se mostraram significativos, os grupos de intervenção se sobressaíram sobre o grupo controle, mostrando eficácia do tratamento com LED.

Em um outro estudo, Minatel et al. (2009) verificaram se a fotobiomodulação combinada de LEDs nos comprimentos de onda 660 e 890 nm promoviam a cura de úlceras diabéticas que não respondiam a outras formas de tratamento. Vinte e três úlceras crônicas foram divididas entre o grupo cluster 1 (n=10) placebo e o grupo cluster 2 (n=13) tratamento. Ambas os clusters eram compostas por 36 diodos, sendo 32 de 890 nm e 4 de 660 nm, com cluster de 5 cm². No entanto, o cluster 1 placebo os LEDs de 890 nm eram desativados, sendo aplicada menos de 5 mW de potência média ou menos 1 mW/cm² de irradiância. No cluster 2, todos os LEDs eram ativados, permitindo uma aplicação de 500 mW de potência média, 100 mW/cm² e fluência de 3 J/cm², em contato, por 30 segundos em cada ponto. A intervenção teve duração de 12 semanas, com 2 sessões semanais. O grupo intervenção mostrou cura da ferida, com taxa de 90,8% de cicatrização em comparação a 43,3% do placebo e 87% de tecido de granulação contra 30,8% do placebo, confirmando a eficácia da intervenção com LED.

Neteleki et al. (2015) utilizaram parâmetros semelhantes, combinando LEDs com comprimentos de onda de 680 e 850 nm, densidade de energia de 3 J/cm², durante 12 semanas, apresentando melhora na cicatrização de úlceras de membros inferiores de diabéticos, quando associado ao tratamento convencional.

Quando se observa os parâmetros utilizados nos estudos apresentados em relação ao da presente pesquisa, nota-se que a potência dos diodos do dispositivo de LED utilizada e a energia aplicada pelos outros estudos, são muito superiores a utilizada neste. No entanto, por mais que a energia aplicada tenha sido menor, as aplicações eram realizadas diariamente, o que difere dos outros estudos que eram realizadas duas vezes semanais, fator que pode ter contribuído para o achado do efeito clínico positivo da intervenção proposta, já que o estímulo foi gerado diariamente.

Quando observamos os estudos citados, em todos, a eficácia foi mostrada para os dispositivos de LEDs aplicados de forma associada, quanto aos comprimentos de onda vermelhos e infravermelho, não permitindo analisar de forma específica cada espectro. Fato considerado um diferencial deste estudo, que permitiu avaliar a eficácia individual dos comprimentos de onda vermelho e infravermelho, e sua aplicação associada, podendo ser considerado inédito quanto a essa metodologia e resultados, considerando que até o momento, nenhum estudo similar foi encontrado na literatura científica, seja com o uso de laser ou LED.

Tal afirmação, pode ser verificada por meio de uma recente revisão sistemática e meta-análise de ensaios clínicos randomizados (RCTs) realizada por Li et al. (2018), que buscou mostrar a eficácia da terapia de luz de baixa intensidade na cura de úlceras de pé diabético.

Comparando os parâmetros encontrados na revisão com os do presente estudo, observa-se que as doses utilizadas na pesquisa corroboram com as doses propostas na literatura científica, na qual se mostraram eficazes, bem como o tempo de tratamento adotado de 12 semanas com sessões diárias.

Um aspecto relevante a ser apontado, se trata do fato da intervenção com LED infravermelho ter se apresentado mais efetivo na cicatrização das úlceras em comparação ao vermelho e o associado. Embora a literatura mostre os efeitos de ambos os espectros, vermelho e infravermelho, no reparo tecidual, agindo como mediadores inflamatórios e na matriz celular, alguns autores apontam a profundidade de migração dos fótons nos tecidos como um fator influenciador, já que o comprimento de onda vermelho se mostra mais superficial que o infravermelho, assim, promovendo maiores estímulos no tecido epitelial (ANKRI et al., 2010; FUSHIMI et al., 2012; DUNGEL et al., 2014).

Para a intervenção, este estudo propôs o uso de uma manta de LED, desenvolvida para esse fim, sendo de baixo custo, fácil manuseio e na qual, o tratamento fosse realizado diariamente em domicílio, sendo aplicada pelo próprio paciente. De forma similar, Rosa et al. (2019), analisou em seu estudo os efeitos da terapia LED com luz vermelha associada a uma biomembrana de látex natural na cicatrização de úlceras neuropáticas de pé diabético de 15 voluntários, randomizados em três grupos. Em um grupo o tratamento foi realizado por meio do dispositivo de LED com a biomembrana, diariamente em domicílio por um profissional, o outro grupo, com o mesmo protocolo, porém foi auto aplicado, sem supervisão de um profissional e um terceiro grupo, foi realizado somente o curativo com alginato de cálcio ou espuma de prata, duas vezes por semana no ambulatório.

O tratamento teve duração de 45 dias ou até a cicatrização completa da ferida. O dispositivo era composto de 30 LEDs com comprimentos de onda de 635 e 640 nm, com

potência de 1800 mW e aplicada uma densidade de energia de 25 J/cm² por 35 minutos. Os grupos de intervenção com LED apresentaram melhores taxas de cicatrização, 77% supervisionado e 80% auto aplicado, comparado a 51,4% do grupo com curativo, mostrando a eficácia da terapia com LED associada a biomembrana em relação ao tratamento padrão, destacando o sucesso do tratamento realizado de forma auto aplicado em domicílio. Resultados que permitem mostrar que o tratamento bem orientado, realizado de forma correta e disciplinar, pelo próprio paciente, pode sim ser tão efetivo quanto o realizado pelo profissional, confirmado assim os achados do presente estudo.

É sabido que a polineuropatia diabética leva a diversas anormalidades na microcirculação cutânea, principalmente dos membros inferiores, com redução do fluxo sanguíneo capilar na pele (NABUURS-FRANSSSEN et al., 2002). Essa microcirculação alterada, exerce um papel importante frente as dificuldades na cicatrização das úlceras de pé diabético e ao surgimento de complicações, como gangrena e infecções. Em contrapartida, Frangez et al. (2017) em um ensaio clínico, encontrou melhora da microcirculação sanguínea, durante a cicatrização de feridas crônicas diabéticas tratadas com LEDs vermelhos e infravermelhos associados, avaliadas com um sensor de fluxo laser Doppler.

Outros estudos também relataram que a terapia com luz de baixa intensidade aumenta a produção local de óxido nítrico secretados por células endoteliais, gerando vasodilatação e consequentemente aumento do fluxo sanguíneo na área da ferida (LANDAU et al., 2011; ANKRI *et al.*, 2010; SAMOILOVA et al., 2008), aumenta a concentração de hemoglobina (SALVI et al., 2017) e promove a formação de novos vasos sanguíneos (WAGNER et al., 2016). Partindo dessa premissa e sabendo que há uma positiva e forte correlação entre a temperatura cutânea e o fluxo sanguíneo capilar (NABUURS-FRANSSSEN et al., 2002), este estudo buscou avaliar a temperatura cutânea das úlceras, por meio da termografia infravermelha, após intervenção com LED, a fim de detectar possíveis alterações de temperatura cutânea como indicativo de resposta na microcirculação, no entanto não foram encontradas mudanças significativas detectáveis pela termografia, ao longo do tempo e entre os grupos.

A sensibilidade e a dor na região da ferida também foram parâmetros investigados nesta pesquisa, no qual não apresentaram respostas ao tratamento com LED. Assim, confirmando tais resultados, uma revisão sistemática e meta-análise investigou os efeitos da fotobiomodulação na sensibilidade plantar e na dor neuropática em pacientes com polineuropatia diabética, onde concluíram que as evidências são limitadas, de baixa qualidade e não sustentam melhora na sensibilidade tátil plantar e no alívio da dor (ROBINSON et al., 2017).

A impedância do membro inferior acometido pela ferida também foi avaliada após tratamento com LED, onde não foram encontradas alterações significativas. O ângulo de fase é uma variável relevante para avaliar a eficácia do tratamento no processo de cicatrização de feridas, pois o aumento dessa variável, indica um melhor prognóstico (MOORE et al., 2011).

A impedância pode mostrar informações da integridade da membrana celular e da condutividade dos fluídos intra e extracelulares dos tecidos (DEAN et al., 2008; TANASAIT et al., 2002; HENRY et al., 2012). Assim, Solmaz et al. (2016) mostraram o efeito bioestimulador da irradiação com laser 635 nm e densidades de energia de 1 e 3 J/cm² na cicatrização de feridas cutâneas em análises histológicas de modelo animal.

Diante dos achados do estudo, a terapia com LED deve ser considerada um recurso a ser utilizado em associação ao tratamento padrão, a fim de melhorar o processo de cicatrização de úlcera de pé diabético. Ressaltando que o dispositivo utilizado é de baixo custo, fácil manuseio, o que permite ser aplicado pelo próprio paciente em domicílio, seguido de orientação profissional, e pode ser disponibilizado para a população em geral. Visto que, a intervenção se mostrou eficaz na cicatrização das úlceras de uma amostra de pacientes neuropatas, com ausência de sensibilidade protetora plantar, mais de 14 anos de diagnóstico da diabetes e com controle glicêmico inadequado, sendo estes, importantes complicadores para o processo de cicatrização.

Pode-se considerar como limitação do estudo o não registro do nível de atividade física dos voluntários, e por mais que faziam uso de calçado adaptado, o fato das úlceras serem na região plantar, dedos dos pés e calcâneo, locais de sobrecarga, com maior pressão e traumas repetitivos, o que pode ter interferido no processo normal de cicatrização. Aspectos que possam ter influenciado nos resultados da pesquisa.

Conclusão

7. CONCLUSÃO

O uso da fotobiomodulação com diodos emissores de luz (LED) nos espectros vermelho e infravermelho, aplicados individualmente, mostraram-se clinicamente eficazes no processo de cicatrização de úlceras de pé diabético, no qual geraram redução na área das feridas. No entanto, o LED infravermelho se apresentou mais eficiente que o LED vermelho. Também foi possível observar que, o tratamento não promoveu alterações de temperatura cutânea, sensibilidade e dor na região da ferida.

Referências

REFERÊNCIAS

- Ankri R, Friedman H, Savion N, Kotev-Emeth S, Breitbart H, Lubart R. Visible light induces nitric oxide (NO) formation in sperm and endothelial cells. *Lasers Surg Med* 2010;42:348–52.
- Ankri R, Lubart R, Taitelbaum H. Estimation of the optimal wavelengths for laser-induced wound healing. *Lasers Surg Med* 2010; 42: 760–764.
- Bakker K, Apelqvist J, Lipsky BA et al. The 2015 Guidance on prevention and management of foot problems in diabetes: development of an evidence-based global consensus. International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). 2015. Disponível em: <<http://www.iwgdf.org>>.
- Boulton AJM, Armstrong D, Albert S et al. ADA-AACE Task Force. *Diabetes Care*. 2008; 31:1679-85.
- Bowering CK. Diabetic foot ulcers: Pathophysiology, assessment, and therapy. *Can Fam Physician*. 2001;47:1007–16.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Manual do pé diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica. Brasília, Ministério da Saúde, 2016.
- Brucki SMD et al. Sugestões para o uso do Mini-Exame do Estado Mental no Brasil. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*, 2003;61(3):777-781 B.
- Bus SA, Van Netten JJ, Lavery LA, et al. IWGDF orientação sobre a prevenção de úlceras pé em pacientes em risco com diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2015.
- Cardinal M, Eisenbud DE, Armstrong DG. Wound shape geometry measurements correlate to eventual wound healing. *Wound Repair and Regeneration*, Saint Louis. 2009; 17(2):173-178.
- Cardinal M, Eisenbud DE, Phillips T, Harding K. Early healing rates and wound area measurements are reliable predictors of later complete wound closure. *Wound Rep. Reg*, 2008; v. 16, n. 1, p. 19-22.
- Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. 2nd ed. New Jersey: Lawrence Erlbaum; 1988.
- Cordeiro JV, Jacinto A. The role of transcription-independent damage signals in the initiation of epithelial wound healing. *Nature Reviews Molecular Cell Biology*, 2013, 14, 249–262.
- Corazza AV, Jorge J, Kurachi C, Bagnato VS. Photobiomodulation on the angiogenesis of skin wounds in rats using different light sources. *Photomed Laser Surg*. 2007. 25(2):102–106.
- Dean DA, Ramanathan T, Machado D, Sundararajan R. Electrical impedance spectroscopy study of biological tissues. *J Electrostat* 2008; 66(3–4):165–177.
- De Alencar Fonseca Santos J, Campelo MBD, de Oliveira RA, Nicolau RA, Rezende VEA, Arisawa EAL. Effects of Low-Power Light Therapy on the Tissue Repair Process of Chronic Wounds in Diabetic Feet. *Photomed. Laser Surg*. 2018;36:298–304. doi: 10.1089/pho.2018.4455.
- De Jesus Guirro RR, de Carvalho G, Gobbi A, de Oliveira Assunção FF, de Souza Borges NC, Bachmann L. Measurement of Physical Parameters and Development of a Light Emitting Diodes

Device for Therapeutic Use. *J Med Syst.* 2020 Mar 12;44(4):88. doi: 10.1007/s10916-020-01557-y. PMID: 32166455.

Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). Epidemiologia e impacto global do diabetes mellitus. São Paulo: A.C. Farmacêutica, 2019-2020; 12-17.

Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. Métodos para avaliação do controle glicêmico. São Paulo; AC. Farmacêutica, 2019-2020;75-84.

Dungel P, Hartinger J, Chaudary S, Slezak P, Hofmann A, Hausner T, Strassl M, Wintner E, Redl H, Mittermayr R. Low level light therapy by LED of different wavelength induces angiogenesis and improves ischemic wound healing. *Lasers Surg Med.* 2014 Dec;46(10):773-80. doi: 10.1002/lsm.22299. Epub 2014 Oct 31. PMID: 25363448.

Elkins MR, Moseley AM. Intention-to-treat analysis. *J. Physiother.*, 2015; 61, pp. 165-167, 10.1016/j.jphys.2015.05.013

Erem C., Hacıhasanoglu A., Celik S., Ovali E., Ersoz H.O., Ukinc K., Deger O., Telatar M. Coagulation and fibrinolysis parameters in type 2 diabetic patients with and without diabetic vascular complications. *Med. Princ. Pract.* 2005;14:22–30. doi: 10.1159/000081919.

Ferreira-Valente MA, Pais-Ribeiro JL, Jensen MP. Validity of four pain intensity rating scales. *Pain.* 2011;152(10):2399-404.

Fleiss J. The design and analysis of clinical experiments. New York: Wiley; 1986.

Frangež I, Nizič-Kos T, Frangež HB. Phototherapy with LED Shows Promising Results in Healing Chronic Wounds in Diabetes Mellitus Patients: A Prospective Randomized Double-Blind Study. *Photomed Laser Surg.* 2018 Jul;36(7):377-382. doi: 10.1089/pho.2017.4382. Epub 2018 Apr 18. PMID: 29668397.

Frangez I, Cankar K, Ban Frangez H, Smrke DM. The effect of LED on blood microcirculation during chronic wound healing in diabetic and non-diabetic patients-a prospective, double-blind randomized study. *Lasers Med Sci.* 2017 May;32(4):887-894. doi: 10.1007/s10103-017-2189-7. Epub 2017 Mar 25. PMID: 28342007.

Fushimi T, Inui S, Nakajima T, Ogasawara M, Hosokawa K, Itami S. Green light emitting diodes accelerate wound healing: characterization of the effect and its molecular basis in vitro and in vivo. *Wound Repair Regen.* 2012 Mar-Apr;20(2):226-35. doi: 10.1111/j.1524-475X.2012.00771.x. PMID: 22380691.

Galiano RD, Tepper OM, Pelo CR, Bhatt KA, Callaghan M, Bastidas N, Bunting S, Steinmetz HG, Gurtner GC. Topical vascular endothelial growth factor accelerates diabetic wound healing through increased angiogenesis and by mobilizing and recruiting bone marrow-derived cells. *Am. J. Pathol.* 2004;164:1935–1947. doi: 10.1016/S0002-9440(10)63754-6.

Game FL, Apelqvist J, Attinger C, Hartemann A, Hinchliffe RJ, Löndahl M, Price PE, Jeffcoate WJ; International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic ulcers of the foot in diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016. Jan; 32. Suppl1:154-68.

Gomes FG, Marques W Jr, Foss NT, Santana Lde A, Frade MA. Tactile threshold detection in leprosy patients with an electronic algometer. *J Neurosci Methods.* 2009 May 15;179(2):319-22.

Henry CL, Moore M (2012) Bioelectrical impedance assessment of wound healing. *J Diabetes Sci Technol* 6(1):209–212

Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J et al. IWGDF Guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev*, 2015 [in press].

International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 8th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2017.

International Diabetes Federation. IDF DIABETES ATLAS. 9th Edition. 2019. Online version: www.diabetesatlas.org

Jude ED, Eleftheriadou I, Tentolouris N. Peripheral arterial disease in diabetes – review. *Diabet Med*. 2010; 27:4-14.

Karthikesalingam A, Holt PJ, Moxey P, Jones KG, Thompson MM, Hinchliffe RJ. A systematic review of scoring systems for diabetic foot ulcers. *Diabet Med*. 2010. May;27(5):544-9.

Katsilambros N, Dounis E, Tsapogas P, Tentolouris N. Atlas of the Diabetic Foot. 2003. John Wiley & Sons, Ltd.4-6.

Kim WS, Calderhead RG. Is light-emitting diode phototherapy (LED-LLLT) really effective? *Laser Ther*. 2011; 20(3): 205–215.

Kim SW, Kim SC, Nam KC, Kang ES, Im JJ, Kim DW. A new method of screening for diabetic neuropathy using laser Doppler and photoplethysmography. *Med Biol Eng Comput*. 2008 Jan;46(1):61-7.

Lan CC, Liu IH, Fang AH, Wen CH, Wu CS. Hyperglycaemic conditions decrease cultured keratinocyte mobility: Implications for impaired wound healing in patients with diabetes. *Br. J. Dermatol*. 2008;159:1103–1115. doi: 10.1111/j.1365-2133.2008.08789.x.

Landau Z, Migdal M, Lipovsky A, Lubart R. Visible light-induced healing of diabetic or venous foot ulcers: a placebo-controlled double-blind study. *Photomed Laser Surg*. 2011 Jun;29(6):399-404.

Langemo DK, Spahn JG. A Reliability Study Using a Long-Wave Infrared Thermography Device to Identify Relative Tissue Temperature Variations of the Body Surface and Underlying Tissue. 2017. *Adv Skin Wound Care*. Mar;30(3):109-119.

Lau P, Bidin N, Krishnan G, Anaybaleg SM, Sum MB, Bakhtiar H, Nassir Z, Hamid A. Photobiostimulation effect on diabetic wound at different power density of near infrared laser. *J Photochem Photobiol B*. 2015. Oct;151:201-7.

Leite GPMF, das Neves LMS, Silva CA et al. Photobiomodulation laser and pulsed electrical field increase the viability of the musculocutaneous flap in diabetic rats. *Lasers Med Sci*. 2017. 32: 641.

Lenhard W and Lenhard A. Calculation of effect sizes, https://www.psychometrica.de/effect_size.html. Dettelbach, Germany: Psychometrica. (2016), accessed 5 August 2019.

Li S, Wang C, Wang B, Liu L, Tang L, Liu D, Yang G, Zhang L. Efficacy of low-level light therapy for treatment of diabetic foot ulcer: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Res Clin Pract*. 2018 Sep;143:215-224. doi: 10.1016/j.diabres.2018.07.014. Epub 2018 Jul 23. PMID: 30009935.

Magalhães MF, Dibai-Filho AV, Guirro EC, Girasol CE, de Oliveira AK, Dias FR, et al. Evolution of skin temperature after the application of compressive forces on tendon, muscle and myofascial trigger point. *PLoS One*. 2015;10:e0129034.

Maione AG, Smith A, Kashpur O, Yanez V, Knight E, Mooney DJ, Veves A, Tomic-Canic M, Garlick JA. Altered ECM deposition by diabetic foot ulcer-derived fibroblasts implicates fibronectin in chronic wound repair. *Wound Repair Regen*. 2016;24:630–643. doi: 10.1111/wrr.12437.

Mathur, RK, Sahu, K, Saraf, S. et al. Low-level laser therapy as an adjunct to conventional therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. *Lasers Med Sci*. 2017. 32: 275

Meggitt B. Surgical management of the diabetic foot. *Br J Hosp Med* 1976; 16: 227–232.

Minatel DG, Enwemeka CS, França SC, Frade MA. Phototherapy (LEDs 660/890nm) in the treatment of leg ulcers in diabetic patients: case study. 2009. *An. Bras Dermatol*, v. 84, n. 3.

Minatel DG, Frade MAC, França SC, Enwemeka CS. Phototherapy Promotes Healing of Chronic Diabetic Leg Ulcers That Failed to Respond to Other Therapies. *Lasers in Surgery and Medicine*. 2009; 41:433–441.

Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epi*. 2010;63(8):1-37.

Moore MF, Dobson N, Castellino L, Kapp S. Phase angle, an alternative physiological tool to assess wound treatment in chronic nonhealing wounds. *J Am Col Certif Wound Spec*. 2011. Jun 13;3(1):2-7.

Morden JP, Lambert PC, Latimer N, Abrams KR, Wailoo AJ. Assessing methods for dealing with treatment switching in randomised controlled trials: a simulation study. *BMC Med. Res. Methodol.*, 11 (2011), p. 4, 10.1186/1471-2288-11-4

Moreira RO, Castro AP, Papelbaum M, Appolina' rio JC, Ellinger VCM, et al. Translation into portuguese and assessment of the reliability of a scale for the diagnosis of diabetic distal polyneuropathy. *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2005;49:944–950.

Morris SB. Estimating effect sizes from pretest-posttestcontrol group designs. *Organ Res Methods* 2008; 11(2):364–386. <http://doi.org/10.1177/1094428106291059>.

Nabuurs-Franssen MH, Houben AJ, Tooke JE, Schaper NC. The effect of polyneuropathy on foot microcirculation in Type II diabetes. *Diabetologia*. 2002 Aug;45(8):1164-71. doi: 10.1007/s00125-002-0872-z. Epub 2002 Jul 3. PMID: 12189447.

Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR. Intersociety consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2007; 33(Suppl 1):S1-S7.

Nteleki B, Abrahamse H, Houreld NN. Conventional podiatric intervention and phototherapy in the treatment of diabetic ulcers. *Semin Vasc Surg*. 2015 Sep-Dec;28(3-4):172-83.

Opel DR, Hagstrom E, Pace AK, Sisto K, Hirano-Ali SA, Desai S, Swan J. Light-emitting Diodes: A Brief Review and Clinical Experience. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2015. Jun;8(6):36-44.

Park IS, Mondal A, Chung PS, Ahn JC. Vascular regeneration effect of adipose-derived stem cells with light-emitting diode phototherapy in ischemic tissue. *Lasers Med Sci*. 2015. Feb;30(2):533-41.

Pedrosa HC, Boulton AJM. Abordagem diagnóstica, terapêutica e preventiva da neuropatia diabética. Em: Endocrinologia Clínica, 4ª ed. Vilar L (ed). Guanabara Koogan, Rio de Janeiro, 56;720-738, 2009

Pedrosa HC. Neuropatia diabética. [E-Book, SBD 2014]. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br>>.

Pendsey SP. Understanding diabetic foot. *Int J Diabetes Dev Ctries*. 2010 Apr-Jun; 30(2): 75–79.

Perkins BA, Olaleye D, Zinman B, Bril V. Simple screening tests for peripheral neuropathy in the diabetes clinic. *Diabetes Care*. 2001; 24:250.

Pham H, Armstrong DG, Harvey C et al. Screening techniques to identify the at risk patients for developing diabetic foot ulcers in a prospective multicenter trial. *Diabetes Care*. 2000; 23:606-11.

Pradhan L., Nabzdyk C., Andersen N.D., LoGerfo F.W., Veves A. Inflammation and neuropeptides: The connection in diabetic wound healing. *Expert Rev. Mol. Med*. 2009;11:e2. doi: 10.1017/S1462399409000945.

Hamblin, MR, Sousa, MVP, Agrawal, T. Handbook of Low-Level Laser Therapy. Copyright_c 2017 Pan Stanford Publishing Pte. Ltd. ISBN 978-981-4669-60-3 (Hardcover), 978-981-4669-61-0 (eBook) www.panstanford.com

Rezende KF, Ferraz MB, Malerbi DA et al. Predicted annual costs for in patients with diabetes and foot ulcers in a developing country – a simulation of the current situation in Brazil. *Diabetes UK. Diabetic Medicine*. 2010; 27:109-12.

Robinson CC, Klahr PDS, Stein C, Falavigna M, Sbruzzi G, Plentz RDM. Effects of monochromatic infrared phototherapy in patients with diabetic peripheral neuropathy: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Braz J Phys Ther*. 2017 Jul-Aug;21(4):233-243. doi: 10.1016/j.bjpt.2017.05.008. Epub 2017 May 20.

Rosa SSRF, Rosa MFF, Marques MP, Guimarães GA, Motta BC, Macedo YCL, Inazawa P, Dominguez A, Macedo FS, Lopes CAP, da Rocha AF. Regeneration of Diabetic Foot Ulcers Based on Therapy with Red LED Light and a Natural Latex Biomembrane. *Ann Biomed Eng*. 2019 Apr;47(4):1153-1164. doi: 10.1007/s10439-019-02220-5. Epub 2019 Feb 1. PMID: 30710185.

Rüttermann M, Maier-Hasselmann A, Nink-Grebe B, Burckhardt M. Clinical practice guideline: Local treatment of chronic wounds in patients with peripheral vascular disease, chronic venous insufficiency and diabetes. *Dtsch Arztebl Int*. 2013; 110(3): 25–31.

Salvi M, Rimini D, Molinari F, Bestente G, Bruno A. Effect of low-level light therapy on diabetic foot ulcers: a near-infrared spectroscopy study. *J Biomed Opt* 2017;22:38001.

Samoilova KA, Zhevago NA, Petrishchev NN, Zimin AA. Role of nitric oxide in the visible light-induced rapid increase of human skin microcirculation at the local and systemic levels: II. healthy volunteers. *Photomed Laser Surg* 2008;26:443–9.

Santoro MM., Gaudino G. Cellular and molecular facets of keratinocyte reepithelization during wound healing. *Exp. Cell Res*. 2005;304:274–286. doi: 10.1016/j.yexcr.2004.10.033.

Schaper NC, Andros G, Apelqvist J, Bakker K, Lammer J, Lepantalo M, Mills JL, Reekers J, Shearman CP, Zierler RE, Hinchliffe RJ. Diagnosis and treatment of peripheral arterial disease in diabetic patients with a foot ulcer. A progress report of the International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes Metab Res Rev*. 2012 Feb;28 Suppl 1:218-24.

Schindl A, Merwald H, Schindl L, Kaun C, Wojta J. Direct stimulatory effect of low-intensity 670 nm laser irradiation on human endothelial cell proliferation. *Br J Dermatol* 2003;148:334–6.

Sharifian Z, Bayat M, Alidoust M, Farahani RM, Rezaie F, Bayat H. Histological and gene expression analysis of the effects of pulsed low-level laser therapy on wound healing of streptozotocin-induced diabetic rats. 2013. *Lasers Med Sci*.

Solmaz H, Dervisoglu S, Gulsoy M, Ulgen Y. Laser biostimulation of wound healing: bioimpedance measurements support histology. *Lasers Med Sci*. 2016 Nov;31(8):1547-1554. doi: 10.1007/s10103-016-2013-9. Epub 2016 Jul 1. PMID: 27371448.

Sousa NTA, Gomes RC, Santos MF, Brandino HE, Martinez R, Guirro RRJ. Red and infrared laser therapy inhibits in vitro growth of major bacterial species that commonly colonize skin ulcers. *Lasers Med Sci*. 2016. 31: 549.

Steed DL. O papel dos fatores de crescimento na cicatrização de feridas. *Surg Clin N Am*. 1997; 77:575-586.

Unwin N. The diabetic foot in the developing world. *Diabetes Metab Res Rev*. 2008; 24(Suppl 1):S31-S3.

Tanasait N, Tomomi H, Kazunori K, Hiroshi Y, Junichi K, Isao A (2002) Changes in electrophysiological properties of rat skin with age. *Biol Pharm Bull* 25(9):1192–1196

Vitse J, Bekara F, Byun S, Herlin C, Teot L. A double-blind, placebo-controlled randomized evaluation of the effect of low-level laser therapy on venous leg ulcers. *The International Journal of Lower Extremity Wounds*. 2017. 1–7.

Wagner FW Jr. The dysvascular foot: a system for diagnosis and treatment. *Foot Ankle* 1981; 2:64–122.

Wagner VP, Curra M, Webber LP, Nor C, Matte U, Meurer L, et al. Photobiomodulation regulates cytokine release and new blood vessel formation during oral wound healing in rats. *Lasers Med Sci* 2016;31:665–71.

Xavier M, David DR, de Souza RA, Arrieiro AN, Miranda H, Santana ET, Silva JA Jr, Salgado MA, Aimbire F, Albertini R. Anti-inflammatory effects of low-level light emitting diode therapy on Achilles tendinitis in rats. 2010. *Lasers Surg Med*. 42(6):553-558.

Xiao J., Li J., Cai L., Chakrabarti S., Li X. Cytokines and diabetes research. *J. Diabetes Res*. 2014;2014:920613. doi: 10.1155/2014/920613.

Young MJ, Boulton AJM, Macleod AF, Willians DRR, Sonksen PH. A multicentre study of the prevalence of diabetic peripheral neuropathy in the United Kingdom hospital clinic population. *Diabetologia* 1993;36:150-4.

Anexos e Apêndices

ANEXO I

CLASSIFICAÇÃO DE WAGNER-MEGGITT DE PÉ DIABÉTICO	
Grau 0	Lesões pré-ulceração, úlceras cicatrizadas, presença de deformidade óssea.
Grau 1	Úlceras superficiais sem envolvimento de tecido subcutâneo.
Grau 2	Úlceras profundas com penetração de tecido subcutâneo, podendo expor osso, tendão, ligamento ou cápsula articular.
Grau 3	Úlcera com comprometimento ósseo (osteíte, abscesso ou osteomielite)
Grau 4	Gangrena do antepé ou dedos
Grau 5	Gangrena total do pé

(Meggitt B, 1976; Wagner FW Jr, 1981; Karthikesalingam et al., 2010)

ANEXO II

MINI EXAME DO ESTADO MENTAL

Orientação Temporal Espacial – questão 2.a até 2.j pontuando 1 para cada resposta correta, máximo de 10 pontos.

Registros – questão 3.1 até 3.d pontuação máxima de 3 pontos.

Atenção e cálculo – questão 4.1 até 4.f pontuação máxima 5 pontos.

Lembrança ou memória de evocação – 5.a até 5.d pontuação máxima 3 pontos.

Linguagem – questão 5 até questão 10, pontuação máxima 9 pontos.

Identificação do cliente

Nome: _____

Data de nascimento/idade: _____

Sexo: _____

Escolaridade: Analfabeto () 0 à 3 anos () 4 à 8 anos () mais de 8 anos ()

Avaliação em: ____/____/____ Avaliador: _____

Pontuações máximas	Pontuações máximas
Orientação Temporal Espacial 1. Qual é o (a) Dia da semana? ____ 1 Dia do mês? ____ 1 Mês? ____ 1 Ano? ____ 1 Hora aproximada? ____ 1 2. Onde estamos? Local? ____ 1 Instituição (casa, rua)? ____ 1 Bairro? ____ 1 Cidade? ____ 1 Estado? ____ 1	Linguagem 5. Aponte para um lápis e um relógio. Faça o paciente dizer o nome desses objetos conforme você os aponta ____ 2 6. Faça o paciente. Repetir “nem aqui, nem ali, nem lá”. ____ 1 7. Faça o paciente seguir o comando de 3 estágios. “Pegue o papel com a mão direita. Dobre o papel ao meio. Coloque o papel na mesa”. ____ 3 8. Faça o paciente ler e obedecer ao seguinte: FECHE OS OLHOS. ____ 1 09. Faça o paciente escrever uma frase de sua própria autoria. (A frase deve conter um sujeito e um objeto e fazer sentido). (Ignore erros de ortografia ao marcar o ponto) ____ 1 10. Copie o desenho abaixo. Estabeleça um ponto se todos os lados e ângulos forem preservados e se os lados da interseção formarem um quadrilátero. ____ 1
Registros 1. Mencione 3 palavras levando 1 segundo para cada uma. Peça ao paciente para repetir as 3 palavras que você mencionou. Estabeleça um ponto para cada resposta correta. -Vaso, carro, tijolo ____ 3	
3. Atenção e cálculo Sete seriado (100-7=93-7=86-7=79-7=72-7=65). Estabeleça um ponto para cada resposta correta. Interrompa a cada cinco respostas. Ou soletrar a palavra MUNDÓ de trás para frente. ____ 5	
4. Lembranças (memória de evocação) Pergunte o nome das 3 palavras aprendidas na questão 2. Estabeleça um ponto para cada resposta correta. ____ 3

ANEXO III

Escalas de Avaliação da Polineuropatia Distal Diabética

Avaliação da Polineuropatia Distal Diabética
Moreira et al.

Escore de Sintomas Neuropáticos (ESN)

Original: Young MJ, Boulton AJM, Macleod AF e cols.
Tradução: Moreira RO, Castro AP, Papelbaum M e cols.

1. O senhor(a) tem experimentado dor ou desconforto nas pernas?	() Se NÃO, interromper a avaliação
() Se SIM, continuar a avaliação	
2. Que tipo de sensação mais te incomoda?
(Descrever os sintomas se o paciente não citar nenhum destes)	() Queimação, dormência ou formigamento
() Fadiga, câimbras ou prurido	2 pts
1 pt
3. Qual a localização mais freqüente desse(a) (sintoma descrito)?	() Pés
() Panturrilha
() Outra localização	2 pts
1 pt
0 pt
4. Existe alguma hora do dia em que este(a) (sintoma descrito) aumenta de intensidade?	() Durante a noite
() Durante o dia e a noite
() Apenas durante o dia	2 pts
1 pt
0 pt
5. Este(a) (sintoma descrito) já o(a) acordou durante a noite?	() Sim
() Não	1 pt
0 pt
6. Alguma manobra que o(a) senhor(a) o realiza é capaz de diminuir este(a) (sintoma descrito)?
(Descrever as manobras para o paciente se ele não citar nenhuma delas)	() Andar
() Ficar de pé
() Sentar ou deitar	2 pts
1 pt
0 pt

Escore Total: ____ Classificação: Leve / Moderado / Grave
Um escore de 3-4 implica em sintomas leves, 5-6 sintomas moderados e 7-9 sintomas graves.

Escore de Comprometimento Neuropático (ECN)

Original: Young MJ, Boulton AJM, Macleod AF e cols.
Tradução: Moreira RO, Castro AP, Papelbaum M e cols.

O ECN é derivado do exame do Reflexo Aquileu e da sensibilidade vibratória, dolorosa e térmica do hálux bilateralmente. As modalidades sensitivas devem ser pontuadas com (0) se presente, (1) se reduzido/ausente, e os reflexos como (0) se normal, se presente com reforço ou (2) se ausente, para cada lado.

		Direito	Esquerdo
Reflexo Aquileu			
	Vibratória		
Sensação	Dolorosa		
	Térmica		

Escore Total: ____ Classificação: Leve / Moderada / Grave
Pontuações: de 3 a 5 é considerado com evidência de sinais neuropáticos leves; 6 a 8, como moderado, e um escore de 9 a 10, como sinais neuropáticos graves.

Critérios Diagnósticos

Neuropatia Periférica: () SIM () NÃO

Os critérios mínimos aceitáveis para o diagnóstico de neuropatia periférica são: sinais moderados com ou sem sintomas ou sinais leves com sintomas moderados. Sinais leves sozinhos ou com sintomas leves não são considerados adequados para se fazer o diagnóstico de neuropatia periférica.

ANEXO IV**Escala de Avaliação da Dor**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Sem dor										Pior dor que se pode imaginar

APÊNDICE I

Laboratório de Recursos Fisioterapêuticos
Ficha de Avaliação do Diabético

Nome: _____ Data: ____/____/____

Endereço: _____ Tel: _____

Data de nascimento: ____/____/____ Idade: _____ Sexo: () fem. () masc.

Peso: _____ Kg Altura: _____ m IMC: _____ kg/cm²

Tipo de DM: () I () II Tempo diagnóstico DM: _____

Glicemia Capilar: _____ mg/dL Pressão Arterial: _____ x _____ mmHg

Hemoglobina Glicada: _____ %

Informações Complementares

Tabagismo: () sim () não

Quanto tempo: _____

Etilismo: () sim () não

Quanto tempo: _____

Hipertensão: () sim () não

Quanto tempo: _____

Usa sapato adaptado: () sim () não

Quanto tempo: _____

Deformidades:

Avaliação Neurológica dos Pés

Teste da sensibilidade tátil com o monofilamento de Semmes-Weinstein de 10g (+ ou -)

Número de pontos:

Direito	() presentes	() ausentes
Esquerdo	() presentes	() ausentes

Teste de sensibilidade vibratória com diapasão 128 Hz (+ ou -)

Falange distal do hálux direito:	() 1ª tentativa	() 2ª tentativa	() 3ª tentativa
Falange distal do hálux esquerdo:	() 1ª tentativa	() 2ª tentativa	() 3ª tentativa
Maléolo medial direito:	() 1ª tentativa	() 2ª tentativa	() 3ª tentativa
Maléolo medial esquerdo:	() 1ª tentativa	() 2ª tentativa	() 3ª tentativa
Tuberosidade tibial direita:	() 1ª tentativa	() 2ª tentativa	() 3ª tentativa
Tuberosidade tibial esquerda:	() 1ª tentativa	() 2ª tentativa	() 3ª tentativa

Teste de sensibilidade dolorosa (+ ou -)

Dorso do hálux direito:	() 1ª tentativa	() 2ª tentativa	() 3ª tentativa
Dorso do hálux esquerdo:	() 1ª tentativa	() 2ª tentativa	() 3ª tentativa

Teste de sensibilidade térmica (+ ou -)

Dorso do pé direito:	() 1ª tentativa	() 2ª tentativa	() 3ª tentativa
Dorso do pé esquerdo:	() 1ª tentativa	() 2ª tentativa	() 3ª tentativa

Teste de reflexo Aquileu

Tendão aquileu direito:	() presente	() diminuído	() ausente
Tendão aquileu esquerdo:	() presente	() diminuído	() ausente

Perda de Sensibilidade Protetora

(monofilamento alterado + 01 ou mais testes anormais)	() sim	() não
---	---------	---------

Avaliação de Doença Arterial Periférica (DAP)

ITB – Índice Tornozelo-Braço		
	Direita	Esquerda
Pressão sistólica da artéria dorsal do pé		
Pressão sistólica da artéria braquial		

ITB = PSMáxima tornozelo / PSMáxima braquial

ITB = _____ / _____ = _____

Doença Arterial Periférica () sim () não

DAP: ITB < 0,9

Medicamentos em uso:

Satisfação com o tratamento:

- () pouco satisfeito
 () moderadamente satisfeito
 () muito satisfeito

Importância do tratamento:

- () pouco importante
 () moderadamente importante
 () muito importante

APÊNDICE II

Laboratório de Recursos Fisioterapêuticos Ficha de Avaliação da Úlcera de Diabéticos

Nome: _____ Data: ____/____/____

Histórico da Úlcera

Tempo de ulceração: _____

Agente causal: _____

Tipo de curativo: _____

Úlcera prévia: () sim () não Local: _____ Quanto tempo: _____

Amputação: () sim () não

() acima do tornozelo D / E (maior) () abaixo do tornozelo D / E (menor)

Classificação causal da ferida atual:

() Neuropática (PND ± deformidades)

() Isquêmica (DAP presente)

() Neuroisquêmica (PND + DAP)

Exame físico da Úlcera

Membro inferior afetado: () direito () esquerdo

Localização: _____

Tamanho: Área: _____ cm² Grau: _____

Tipo de tecido: () _____ () epitelização () desvitalizado (necrótico)
granulação

Exsudato: Quantidade: _____
Aspecto: _____
Odor: _____

Margem/Borda: () hiperqueratótica () macerada

Dor local: () presente Nível da dor: _____

Bioimpedância**Ângulo de Fase (50 kHz)****Membro inferior direito:** _____**Membro inferior esquerdo:** _____

Estesiômetro (g)	1ª tentativa	2ª tentativa	3ª tentativa	4ª tentativa	5ª tentativa
Borda superior					
Borda inferior					
Borda direita					
Borda esquerda					

Ficha de avaliação baseada em:
(Brasil, 2016; WUWHS, 2016)

APÊNDICE III

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM REABILITAÇÃO E
DESEMPENHO FUNCIONAL

INSTRUÇÕES DE USO DA MANTA DE LED

IMPORTANTE!!!

- Não olhar diretamente para a luz de LED.
- Fazer todo o procedimento de tratamento com as mãos bem limpas.
- Ligar a manta de LED somente após posicioná-la no pé e somente retirá-la após desligar da tomada.

Após o banho diário e limpeza de rotina da ferida:

- 1º Passo** – Envolver com uma única camada de plástico filme limpo a região da ferida, onde será posicionada a manta de LED;
- 2º Passo** – Colocar a manta de LED em contato com a ferida, de forma que ela e toda a região a sua volta receba luz;
- 3º Passo** – Preparar o cronômetro com o tempo de _____ minuto e _____ segundos;
- 4º Passo** – Inserir a fonte em uma tomada de 110 volts, ligando a manta de LED;
- 5º Passo** – Ligar o cronômetro apertando o botão STOP/START;
- 6º Passo** – Assim que o cronômetro apitar, apertar novamente o botão STOP/START para desligar o cronômetro;
- 7º Passo** – Retirar a manta do contato com a ferida;
- 8º Passo** – Desligar a fonte da tomada imediatamente;
- 9º Passo** – Retirar o plástico filme do local e descartá-lo no lixo;
- 10º Passo** – Fazer seu curativo de rotina que foi orientado pela equipe de enfermagem ou médico, na qual o(a) senhor(a) faz acompanhamento.

Em caso de dúvidas, ligar para (16) 3315-0462 ou (16) 98226-5810, fala com a Fisioterapeuta Nathalia Borges.

APÊNDICE IV

Controle de tratamento

Nome: _____ voluntário: _____

SESSÕES	DATA	HORÁRIO
01		
02		
03		
04		
05		
06		
07		
08		
09		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		
32		
33		
34		
35		
36		
37		
38		
39		
40		
41		
42		
43		

44		
45		
46		
47		
48		
49		
50		
51		
52		
53		
54		
55		
56		
57		
58		
59		
60		
61		
62		
63		
64		
65		
66		
67		
68		
69		
70		
71		
72		
73		
74		
75		
76		
77		
78		
79		
80		
81		
82		
83		
84		
85		
86		
87		
88		
89		
90		