



CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM CIÊNCIAS DA
REABILITAÇÃO

**DESCRIÇÃO DOS EFEITOS DOS TRATAMENTOS DA TERAPIA FOTODINÂMICA
UTILIZANDO LASER E LED, EM SUJEITOS COM DIABETES MELLITUS
APRESENTANDO ÚLCERAS PLANTARES**

POR: RAPHAEL MACHADO DOS SANTOS

ORIENTADOR: PROF. DR. JULIO GUILHERME SILVA

CO-ORIENTADOR: PROF. DR. MARCUS VINICIUS DE MELLO PINTO

RIO DE JANEIRO

2017

CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM CIÊNCIAS DA
REABILITAÇÃO

**DESCRIÇÃO DOS EFEITOS DOS TRATAMENTOS DA TERAPIA FOTODINÂMICA
UTILIZANDO LASER E LED, EM SUJEITOS COM DIABETES MELLITUS
APRESENTANDO ÚLCERAS PLANTARES**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciências da Reabilitação do Centro Universitário Augusto Motta, para obtenção do Título de Mestre em Ciências da Reabilitação, na linha de pesquisa: Avaliação e Intervenção no Sistema Musculoesquelético.

Orientador: Prof. Dr. Julio Guilherme Silva.

Co-orientador: Prof. Dr. Marcus Vinicius de Mello Pinto.

RIO DE JANEIRO

2017

RAPHAEL MACHADO DOS SANTOS

**DESCRIÇÃO DOS EFEITOS DOS TRATAMENTOS DA TERAPIA FOTODINÂMICA
UTILIZANDO LASER E LED, EM SUJEITOS COM DIABETES MELLITUS
APRESENTANDO ÚLCERAS PLANTARES**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciências da Reabilitação do Centro Universitário Augusto Motta, para obtenção do Título de Mestre em Ciências da Reabilitação, na linha de pesquisa: Avaliação e Intervenção no Sistema Musculoesquelético.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Julio Guilherme Silva - Orientador
Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM)

Prof. Dr. Marcus Vinicius de Mello Pinto
Instituto Celulare

Prof. Dr. Leandro Alberto Calazans Nogueira
Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM)

Prof^a. Dra. Thais Pionório Omena
Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)

Dedicatória

Aos meus pais e avós que sempre me apoiaram e me educaram com muita sabedoria.

À minha esposa que sempre me incentiva.

Agradecimentos

Agradeço primeiramente a Deus, que está sempre ao meu lado me dando força para seguir adiante.

Agradeço a minha família, meus avôs, meus pais, meus tios, primos e sogros.

À minha esposa, que sempre me ajudou, principalmente nos momentos mais difíceis.

Aos professores do Programa de Mestrado em Ciência da Reabilitação.

Ao querido orientador e professor Dr. Julio Guilherme Silva, um profissional dedicado e competente. Muito obrigado pela infinita paciência, ajuda e ensinamentos para a realização deste estudo, que contribuíram para meu aprendizado.

Ao Professor Dr. Marcus Vinicius de Mello Pinto, Instituto Celulare, funcionários e os participantes da pesquisa que foram fundamentais para o presente estudo. Agradeço a oportunidade de completar esta etapa tão importante da minha vida.

Às minhas amigas de turma Michele, Manu, Cibele, Priscila e Dani, e todos os outros do programa, pela oportunidade de convivência e pelos momentos que passamos juntos. Agradeço em especial ao meu amigo Frederico Kochem por ter me ajudado desde o início.

Epígrafe

"Para se ter sucesso, é necessário amar de verdade o que se faz. Caso contrário, levando em contas apenas o

lado racional, você simplesmente desiste. É o que acontece com a maioria das pessoas."

Steve Jobs (2007)

RESUMO

Introdução: O pé diabético é caracterizado por infecção e/ou destruição de tecidos moles, com fisiopatologia multifatorial. É uma das complicações da diabetes *mellitus* mais frequentes e incapacitantes, o que gera gasto significativo para o Sistema Único de Saúde. A terapia fotodinâmica é um tratamento eficiente nas úlceras dos pés diabéticos, desencadeando morte celular bacteriana, além de estimular fatores de crescimento, o que favorece a otimização do processo de cicatrização. **Objetivos:** Os objetivos do presente estudo foram descrever os efeitos da laserterapia nas úlceras plantares nos pacientes com pé diabético e verificar possíveis modificações no quadro de dor e tamanho da ferida após a laserterapia. **Método:** Trata-se do estudo longitudinal e descritivo que foi realizado no grupo de atendimento a feridas do Instituto Celulare, Itaipava - Petrópolis/RJ-Brasil. Foram analisados 20 pacientes com úlceras plantares decorrentes de pé diabético, durante 10 sessões de laserterapia. Os participantes foram divididos em dois grupos: G660nm (n=10) e G590nm (n=10). Os critérios de inclusão foram: pacientes que realizaram anamnese; exame físico; análise morfológica da ferida; análise microbiológica e avaliação bacteriológica. O critério de exclusão adotado foi dificuldade de comunicação para responder à anamnese. Os pacientes foram submetidos ao tratamento com os lasers 660nm com 500mW e marcador azul de metileno (G660nm) ou 590nm com 500mW sem marcador azul de metileno (G590nm) com o tempo de 45min por sessão, no Instituto Celulare. Após a coleta, foram avaliados os dados referentes ao tamanho da ferida, a intensidade da dor e tipo de cepa bacteriana. No tratamento dos dados, foi testada a normalidade da distribuição. Na sequência, as variáveis contínuas foram demonstradas por meio de medidas de tendência central (média e mediana) e de dispersão (amplitude e desvio-padrão). O teste de ANOVA 1 fator foi utilizado para avaliar os efeitos entre os diferentes tipos de lasers em relação ao tamanho das feridas e intensidade da dor. O nível de significância foi de 95% ($p \leq 0,05$). **Resultados:** Os nossos resultados apontaram diferença significativa ($p < 0,05$) intergrupos, entre os efeitos dos lasers (660nm e 590nm) em relação ao tamanho da ferida, na 7ª e 10ª sessão. Na análise da dor, os grupos apresentaram um comportamento similar até o final da 8ª sessão, sendo que no início da 9ª sessão o grupo G660 não apresentava quadro algico. **Conclusão:** Conclui-se que a utilização dos lasers 660nm e 590nm produzem resultados significativos na otimização do processo de cicatrização e na diminuição do quadro algico, principalmente o laser 660nm combinado ao azul de metileno.

Palavras-chave: Dor; Pé diabético; Fisioterapia; Lasers; Inativação fotodinâmica.

ABSTRACT

Introduction: Diabetic foot is characterized by infection and / or destruction of soft tissues, with multifactorial pathophysiology. It is one of the most frequent and incapacitating complications of diabetes mellitus, which generates significant expenditure for the Unified Health System. Photodynamic therapy is an efficient treatment in diabetic foot ulcers, triggering bacterial cell death, in addition to stimulating growth factors, which favors the optimization of the healing process. **Objectives:** The objectives of the present study were to compare the effects of laser therapy on plantar ulcers in patients with diabetic foot and to verify possible changes in pain and wound size after laser therapy. **Method:** This was the longitudinal and descriptive study that was performed in the wound care group of Instituto Celulare, Itaipava-Petrópolis/RJ-Brazil. Twenty patients with plantar ulcers due to diabetic foot were analyzed during 10 laser therapy sessions. The participants were divided into two groups: G660nm (n = 10) and G590nm (n = 10). The inclusion criteria were: patients who underwent anamnesis; Physical examination; Morphologic analysis of the wound; Microbiological analysis and bacteriological evaluation. The exclusion criterion adopted was communication difficulty to respond to the anamnesis. The patients were treated with 660nm lasers with 500mw and methylene blue marker (G660nm) or 590nm with 500mw without methylene blue marker (G590nm) with a time of 45min per session at Instituto Celulare. After collection, data regarding wound size, pain intensity and type of bacterial strain were evaluated. In the data treatment, the normality of the distribution was tested. Subsequently, continuous variables were demonstrated through measures of central tendency (mean and median) and dispersion (amplitude and standard deviation). The ANOVA 1-factor test was used to evaluate the effects between the different types of lasers in relation to the size of the wounds and pain intensity. The significance level was 95% ($P \leq 0.05$). **Results:** Our results showed a significant difference ($p < 0.05$) between the effects of lasers (660nm and 590nm) in relation to wound size, in the 7th and 10th sessions. In the analysis of pain, the groups presented a similar behavior until the end of the 8th session, and at the beginning of the 9th session the G660 group did not present pain. There was a significant moderate correlation between the height of the subjects and the size of the wound in both groups ($p = 0.046$). **Conclusion:** It was concluded that the use of 660nm and 590nm lasers produces significant results in optimization of the healing process and decrease in pain, mainly the 660nm laser combined with methylene blue.

Keywords: Pain; Diabetic foot; Physiotherapy; Lasers; Photodynamic inactivation.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ATP	Trifosfato de adenosina
DM	Diabetes <i>Mellitus</i>
DAP	Doença Arterial Periférica
EVA	Escala visual analógica
FAAM	<i>Foot and Ankle Ability Measure</i>
LASER	<i>Light amplification by stimulated emission of radiation</i>
LED	<i>Light emitting diode</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TUG	<i>Timed Up & Go</i>
US	Ultrassom

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Fatores desencadeantes das úlceras no pé diabético.....	20
Figura 2. Classificação de Wagner para os tipos de pé diabético.....	21
Figura 3. Análise do tamanho das feridas nos grupos G660 e G590.....	30
Figura 4. Análise da intensidade da dor nos grupos G660 e G590.....	30

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Dados Sociodemográficos dos grupos lasers do tipo 660 e 590nm.....	29
Tabela 2. Efeitos entre os grupos (G660 e G590) em relação ao tamanho da ferida.....	29

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	14
1.1 JUSTIFICATIVA	16
1.2 OBJETIVOS	16
1.2.1 Objetivo Geral	16
1.2.2 Objetivo Específico	16
2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	17
2.1 Feridas.....	17
2.2 Pé diabético	18
2.3 Fisioterapia no tratamento das feridas/úlceras	22
3. METODOLOGIA	25
3.1 Local do estudo	25
3.2 Delineamento do Estudo	25
3.3 Amostra.....	25
3.3.1 Participantes	25
3.3.2 Critérios de Inclusão.....	26
3.3.3 Critérios de Exclusão	26
3.3.4 Cálculo do Tamanho Amostral	Erro! Marcador não definido.
3.4 Procedimento	26
3.5 Instrumental	27
3.6 Análise estatística.....	28
4. RESULTADOS	28

5. DISCUSSÃO	30
5.1 Considerações iniciais.....	30
5.2 Dados epidemiológicos.....	30
5.3 Tamanho da ferida.....	31
5.4 Intensidade da dor.....	32
5.5 Correlações.....	32
5.6 Limitações do estudo.....	32
6. CONCLUSÃO	33
7. REFERÊNCIAS	34
8. APÊNDICE	43
9. ANEXOS	454

1. INTRODUÇÃO (reduzir conforme o pedido da banca e definir a terapia fotodinâmica)

A diabetes *mellitus* (DM) é uma doença grave e crônica caracterizada por um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que desencadeia a hiperglicemia. Essa enfermidade está associada a distúrbios na secreção e na ação da insulina (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016). No Brasil, o Ministério da Saúde informou que existem 8,9% de pacientes diabéticos na população brasileira e o Rio de Janeiro é a capital com a maior prevalência de pacientes diabéticos, com 10.4 casos para cada 100.000 habitantes. Em relação à idade, este fator é variável, mas pessoas com mais de 45 anos são mais acometidos (VIGITEL, 2017), reduzindo em média 15 anos de sua expectativa de vida (NICE, 2016).

A DM tipo 2 é a mais comum, encontrada em 95% dos casos, independentemente da idade, determinando aumento do risco de doenças cardiovasculares devido à hiperglicemia (MCLELLAN *et al.*, 2007). A diabetes *mellitus* do tipo 2 pode levar a complicações significativas nos diferentes órgãos e sistemas, incluindo morbidades relacionadas às extremidades (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016; INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2015). Dentre as possíveis comorbidades, o pé diabético é uma das mais frequentes e debilitantes. Caracteriza-se pela infecção, ulceração e/ou destruição de tecidos moles associada a alterações neurológicas e vários graus de doença arterial periférica (DAP) nos membros inferiores, com etiologia multifatorial (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2015). Como fatores desencadeantes estão as neuropatias sensório-motora e autonômica, a doença vascular periférica e as infecções (BOULTON, 2008), destacando que essas últimas são as complicações mais comuns das úlceras nos países em desenvolvimento (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2016). As úlceras do pé diabético, por sua vez, são as portas de entrada das bactérias e apresentam uma incidência anual de cerca de 2 a 4% nos países desenvolvidos e provavelmente é ainda maior nos países em desenvolvimento (ALAVI *et al.*, 2007; BOULTON *et al.*, 2005; BAKKER *et al.*, 2016). No Brasil, para cada 7,12 milhões de pacientes diabéticos são estimadas 484.500 úlceras e 169 mil admissões hospitalares relacionadas a essa complicação (REZENDE *et al.*, 2010).

Em geral, apenas dois terços dos pacientes com pés diabéticos apresentam cura e 28% deles podem ter o desfecho de amputação (JEFFCOATE *et al.*, 2006; PROMPERS *et al.*, 2008; BAKKER *et al.*, 2016). De acordo com Qing (2017), Okonkwo e DiPietro (2017), Huang *et al.* (2017), Allen *et al.* (2014) relataram que as fases da cicatrização em pacientes diabéticos podem

ser prolongadas pela hiperglicemia, neovascularização inadequada e, principalmente, pelo processo infeccioso. Este ambiente favorece infecções bacterianas por estarem em um meio propício ao crescimento e, em alguns casos, tornam-se resistentes a vários antibióticos (CARVALHO *et al.*, 2001).

Deste modo, as bases do tratamento da úlcera do pé diabético estão alicerçadas na perfusão adequada, debridamento, controle da infecção, redistribuição de pressão na região plantar e manejo glicêmico (Sociedade Brasileira de Diabetes, 2009). Autores como O'sullivan e Schimtz (2010) enfatizam que o tratamento do pé diabético necessita de apoio multidisciplinar, atuando em conjunto com médicos, enfermeiros, assistentes sociais e fisioterapeutas. Segundo Pinto *et al.* (2008), Gonçalves *et al.* (2010), Meyer *et al.* (2010) e Ennis *et al.* (2011), os fisioterapeutas possuem recursos terapêuticos capazes de otimizar o tempo de cicatrização, entre eles, sonidoterapia e a fototerapia utilizando *LASER* (Amplificação da Luz por Emissão Estimulada de Radiação), *LED* (*Light Emitting Diode*) e terapia fotodinâmica. O ultrassom (US) terapêutico apresenta efeitos térmicos e mecânicos, porém, sua principal finalidade é a estimulação dos fibroblastos para acelerar as fases de cicatrização (ROPER *et al.*, 2015; MILLER *et al.*, 2012). A fototerapia apresenta ações antibacteriana e anti-inflamatória, atuando na permeabilidade da célula, como também estimula mitocôndrias, proteínas e a produção de Trisfosfato de Adenosina (ATP) (ABRAMOVITS *et al.*, 2005).

A terapia fotodinâmica é uma técnica que utiliza fonte de luz, Laser ou LED; droga fotossensibilizante, com afinidade pelas células displásicas e a presença de oxigênio, ocasionando destruição do tecido vivo anormal por sua necrose ou inviabilização (HECKENKAMP *et al.*, 2000; JAYASREE *et al.*, 2001; ZEINA *et al.*, 2001; PEREIRA *et al.*, 2011; DOVIGO *et al.*, 2011). Byun *et al.* (2009 e 2011), Zeina *et al.* (2001) e Tardivo *et al.* (2017) relataram que a terapia fotodinâmica é uma forma de tratamento de baixo custo e eficiente para as úlceras dos pés diabéticos, pois desencadeiam a morte celular bacteriana, modula a resposta imune e estimula os fatores de crescimento que otimizam o processo de cicatrização. Kashef *et al.* (2011) demonstraram em seus resultados que a utilização do laser 660nm com o marcador azul de metileno pode ser uma alternativa de tratamento contra as bactérias *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Escherichia coli* resistentes aos antibióticos, devido à ação bactericida, uma vez que a resistência bacteriana aos antibióticos está aumentando e tornando-se uma preocupação mundial (OKEKE *et al.*, 2005). Sendo assim, a terapia fotodinâmica é uma alternativa ao uso de antibióticos nas infecções das úlceras nos pés diabéticos, de grande relevância em conjunto com a ação do fisioterapeuta na equipe multidisciplinar durante o tratamento destas úlceras.

1.1 JUSTIFICATIVA (retirei 500mW)

O pé diabético é uma das complicações responsáveis pelo aumento da morbimortalidade no Brasil e no mundo, além de gerar grande impacto socioeconômico devido a gastos em saúde e absenteísmo. Embora existam pesquisas sobre as úlceras nos diabéticos, ainda são incipientes as discussões acerca das alterações no processo de aceleração da cicatrização das feridas associando a diferenciação das bactérias e os recursos fisioterapêuticos específicos para o tratamento. Outra lacuna presente na literatura, diz respeito à comparação entre os efeitos dos tratamentos com os tipos de lasers 660nm com marcador azul de metileno e 590nm sem marcador azul de metileno. Sendo assim, foi importante a realização deste estudo, pois os resultados podem aprimorar o atendimento dos pacientes com úlceras nos pés diabéticos.

1.2 OBJETIVOS (Fui mais objetivo conforme a banca pediu)

1.2.1 Objetivo Geral

Este trabalho teve como objetivo descrever os efeitos da laserterapia nos indivíduos com nas úlceras plantares decorrente de diabetes mellitus.

1.2.2 Objetivos Específicos

Descrever as possíveis modificações no quadro de dor e área da ferida nos pacientes submetidos à laserterapia.

Analisar as características dos efeitos dos tratamentos nas úlceras plantares.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 Feridas

Reinke e Sorg (2012) apontam que a pele é o maior órgão do corpo humano, formada pela derme, camada de tecido conectivo profunda, e pela epiderme, camada superficial e está sobre o tecido conjuntivo subcutâneo. Destaca-se pela função de extrema importância para proteção contra substâncias nocivas. A ferida é definida como a perda da solução de continuidade da pele (LAZARUS *et al.*, 1994). Existem vários critérios para classificar as feridas, dentre eles, podemos citar pela duração e pelo tipo de cicatrização (VELNAR *et al.*, 2009). Podem ser classificadas pela duração como aguda, caracterizada por cicatrização rápida em menos de 30 dias, após procedimentos cirúrgicos ou traumas, e como crônica, em que há longo período de cicatrização, como o que ocorre nas úlceras diabéticas. De acordo ao tipo de cicatrização: intenção primária, sem a perda do tecido e com as margens do ferimento justapostas, aproximadas pela sutura e por segunda intenção, caracterizada como perda excessiva de tecido, onde as feridas são deixadas abertas e o fechamento é realizado por meio de contração e epitelização. O reparo das lesões, pode ocorrer por cicatrização e pela regeneração, que é a substituição específica do tecido (REINKE & SORG, 2012).

Após uma lesão, é necessária uma série de mecanismo celulares, humorais e moleculares para a restauração da mesma (EPSTEIN, 1999), tendo como objetivos recuperação da superfície da ferida, granulação do tecido e angiogênese. Segundo Velnar *et al.* (2009), o processo de cicatrização é dividido em quatro fases: coagulação e homeostasia, resposta inflamatória, proliferação e maturação ou remodelação. A fase de coagulação e homeostasia inicia-se após o ferimento com objetivo de evitar uma hemorragia, através da formação de coágulos. Também são liberadas substâncias vasoativas importantes para as fases posteriores. A fase inflamatória dura por volta de 72h e apresenta os sinais e sintomas de calor, rubor, edema e dor, além de perda funcional. Essa etapa do processo de cicatrização pode ser subdividida em precoce e tardia. A primeira delas é representada pela ação dos neutrófilos, os primeiros leucócitos a chegarem nas feridas, realizando fagocitose e prevenindo a infecção. Já a fase inflamatória tardia é caracterizada pela ação dos macrófagos, que realizam fagocitose, e pelos linfócitos, que regulam os macrófagos na atividade fagocitária. A próxima fase é a proliferativa

que permanece por volta de duas semanas e há desenvolvimento do tecido de granulação, podendo ser visualizada ao nível macroscópico. O início do reparo se dá por meio dos fibroblastos, produzindo colágeno do tipo III, angiogênese e reepitelização. Por fim, ocorre a fase de maturação e remodelação podendo durar entre um e dois anos, em que ocorre a substituição do colágeno para tipo I e em ação em conjunto com os miofibroblastos ajudam a diminuir a superfície da cicatriz. Associam-se ainda a diminuição do fluxo sanguíneo e do metabolismo da ferida, até que a cicatriz madura seja considerada avascular.

O retardo da cicatrização pode ser influenciado por sua localização, oxigenação tecidual, processos infecciosos e presença de corpos estranhos, bem como por fatores sistêmicos como idade, obesidade, estado nutricional e determinadas doenças de base como a diabetes (HO *et al.*, 2017). A infecção é um dos fatores mais graves que retardam a cicatrização, uma vez que prolonga o estágio inflamatório e inibe a ação dos fibroblastos ocasionando o não fechamento da ferida (LIPSKY *et al.*, 2016; RAHIM *et al.*, 2017; HO *et al.*, 2017). De acordo com o Ministério de Saúde (BRASIL, 2016) as feridas/úlceras podem ser classificadas em: agudas, devido à abrasão dérmica; crônicas, devido ao tempo e ao aumento de pressão sobre pontos específicos; arteriais, resultante de insuficiência arterial periférica e, venosas, devido à insuficiência venosa periférica. São avaliadas quanto a sua localização, ao tamanho da área lesionada, a profundidade, o tipo e a quantidade de tecido, bem como ao odor, ao aspecto, a pele perilesional e a presença de infecção.

2.2 Pé diabético

Segundo o Grupo de Trabalho Internacional sobre Pé Diabético (2001), podemos definir tal injúria como uma infecção, ulceração e/ou destruição de tecidos moles associada a alterações neurológicas e a diferentes graus de DAP nos membros inferiores. Estas infecções iniciam-se a partir de um trauma mecânico ou térmico, geralmente logo abaixo dos maléolos, e são diagnosticadas pela presença de pelo menos dois sinais ou sintomas de inflamação ou secreção purulenta. No entanto, as infecções podem ser acobertadas por neuropatia ou pela DAP, possivelmente presente nos membros inferiores (SCHAPER *et al.*, 2016). De acordo com o Ministério da Saúde (BRASIL, 2006; BRASIL, 2016), as úlceras dos pés atingem 15% dos pacientes diabéticos com uma incidência anual de 2%, sendo responsáveis por 85% das amputações e 20% das internações dos pacientes diabéticos. As lesões do pé diabético são de

etiologia multifatorial (figura 1), incluindo neuropatia, deformidades e duração do diabetes, levando à degradação da pele e consequente ulceração, sepse e amputação (NEVILLE, 2016; WAGNER, 1981).

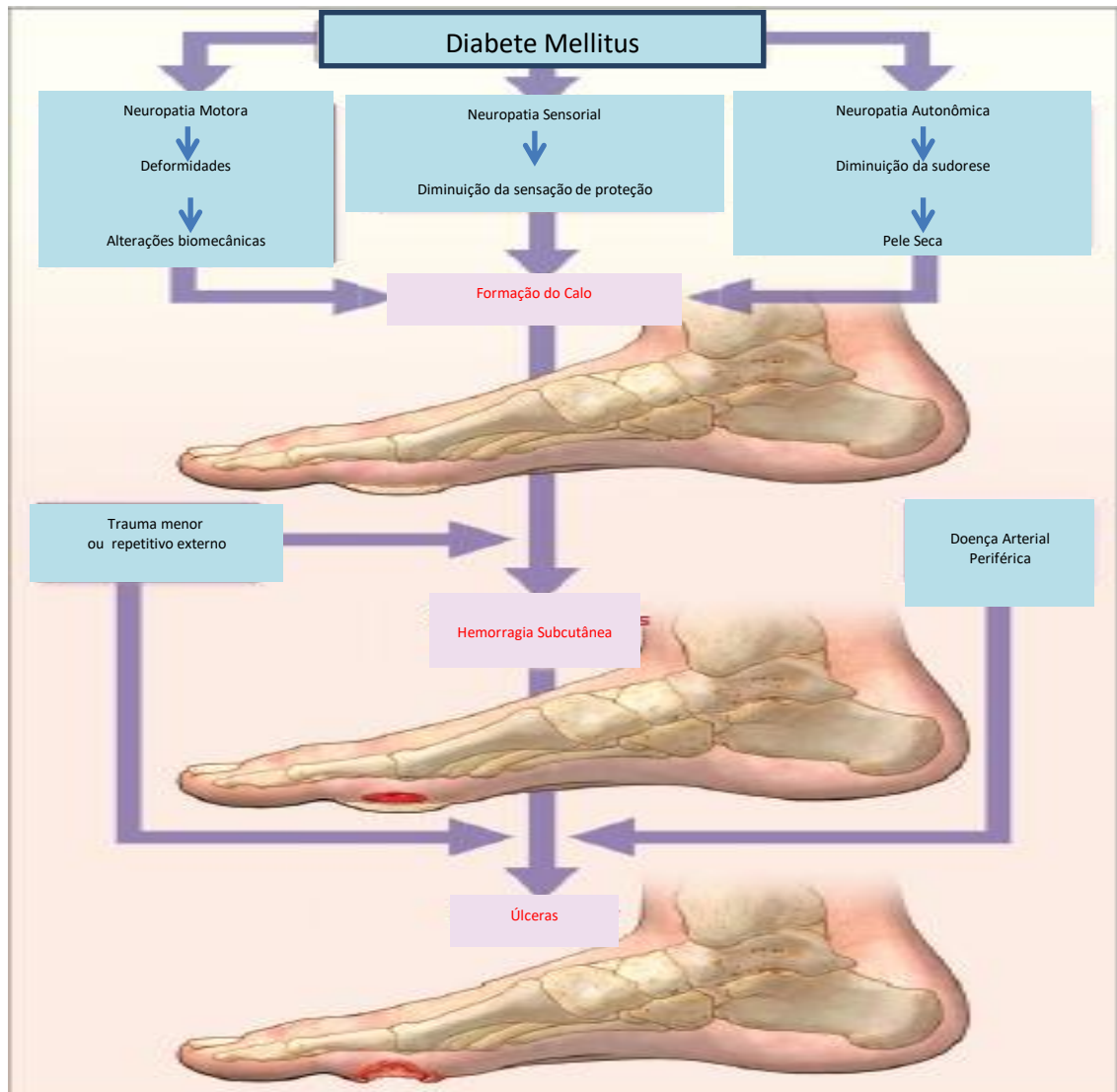


Figura 1. Fatores desencadeantes das úlceras no pé diabético (ARMSTRONG; BOULTON; BUS, 2017).

As úlceras do pé diabético podem apresentar lesões da derme, epiderme e às vezes do tecido mais profundos, sendo classificada em diferentes níveis (ALAVI *et al.*, 2014; WAGNER, 1981). Alguns sistemas foram desenvolvidos para diferenciar os níveis das lesões do pé diabético, mas os estudos de Lipsky *et al.* (2012) e Nice (2015) demonstraram que a validade e reprodutibilidade destas ferramentas são baixas. Segundo Monteiro-Soares *et al.* (2014) a escolha da classificação deve ser pela simplicidade, aplicabilidade e utilização, que vai fornecer orientações clínicas relevantes, como presença de infecção e os possíveis

desfechos. Oyibo *et al.* (2001) e Wagner (1981) relataram que a categorização de Wagner (figura 2) é muito utilizada em qualquer tipo de lesão do pé diabético. Esta classificação apresenta graus que variam de zero (0) a cinco (5) baseados na profundidade da ferida, comprometimento de tecidos adjacentes e na perfusão periférica, sendo:

- Grau 0 - sem lesão, com pé em risco;
- Grau 1 - úlcera superficial, sem envolvimento dos tecidos adjacentes, infecção micótica e/ou bacteriana;
- Grau 2 - úlcera profunda, envolve músculos, ligamentos, sem osteomielite ou abscesso;
- Grau 3 - úlcera profunda, com celulite, abscesso, osteomielite;
- Grau 4 - infecção e gangrena localizadas;
- Grau 5 - infecção e gangrena de todo o pé.



Figura 2. Classificação de Wagner para os tipos de pé diabético. Fonte: MOLINA, 2016.

Segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 2016), o exame clínico do pé diabético deve identificar as alterações que possibilitem elevar os riscos de desenvolvimento das úlceras. Por este motivo, inclui principalmente avaliação da anatomia dos pés, uma vez que a neuropatia diabética leva a deformidades na região; hidratação no local, pois muitas vezes associa-se xerodermia, o que favorece a presença de fissuras; coloração, temperatura e distribuição dos pelos, denotando sinais de insuficiência arterial. Também a avaliação de sensibilidades tátil com monofilamento, vibratória com diapasão de 128 Hz e reflexo Aquileu, finalizando com palpação dos pulsos pediosos e tibiais anteriores. A intensidade da dor é quantificada pelo instrumento Escala Visual Analógica (EVA), onde zero (0) significa sem dor e 10 dor insuportável (TORRES, 2006; BRASIL, 2016).

As apresentações dos tipos de dores nos pés diabéticos podem levantar hipóteses de diferentes diagnósticos. A neuropatia pode manifestar-se como dor ou desconforto do tipo queimação ou formigamento e a dor isquêmica pode ocorrer como dor do tipo câimbra (BRASIL, 2016; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2016). Nagasaki *et al.* (2016) observaram que muitos pacientes diabéticos apresentam dores persistentes nas úlceras dos pés,

sendo um dos principais causadores as infecções resistentes aos antibióticos, o que contribui para quadros de estresses físico e emocional, muitas vezes culminando em depressão e medo.

De acordo com Schaper *et al.* (2016) o perfil bacteriológico nas infecções das úlceras nos pés diabéticos vai variar com o grau da infecção. Nas leves, cocos gram-positivos aeróbicos, especialmente *Staphylococcus aureus* são geralmente mais encontradas, e nas graves ou crônicas, que são muitas vezes polimicrobiana, destacam-se os gram-negativos aeróbicos e anaeróbicos que acompanham os cocos gram-positivos. Em um estudo transversal realizado por Rahim *et al.* (2016) em pacientes diabéticos com úlceras nos pés, 120 pacientes estudados apresentaram 176 tipos de bactérias, sendo que em 66 pacientes as infecções foram monomicrobianas e em 54, polimicrobianas. Neste mesmo estudo, *Staphylococcus aureus* foi a bactéria mais frequente (38,6%), seguida de *Pseudomonas aeruginosa* (27,3%). Apontaram que a maioria das bactérias encontradas são resistentes aos antibióticos geralmente usados, sendo importante coletar o material para a análise bacteriológica. Outro estudo realizado por Cardoso *et al.* (2017) avaliou o perfil bacteriano encontrado nos 189 pacientes com pés diabéticos e concluíram que *Acinetobacter spp* e *Klebsiella spp* foram associadas a maior incidência de amputações, prejudicando a funcionalidade.

A funcionalidade dos pacientes com pé diabético pode ser comprometida por deformidades osteoarticulares, doença vascular periférica e neuropatia (SUMPIO, 2000; SABAPATHY & PERIASAMY, 2016). Sob o ponto de vista biomecânico, há diminuição da mobilidade no mediopé, antepé e nas articulações metatarsofalângicas. Além disso, pode haver alteração dos movimentos metatarsais individuais durante a marcha em relação ao habitual, bem como modificação substancial na descarga de peso na planta do pé (SUMPIO, 2000; DILIBERTO, 2016). Quanto ao comprometimento nervoso periférico, são frequentes as parestesias, apresentando sensibilidade anormal como formigamento e dormência, bem como paresias, associadas à diminuição da motricidade de uma parte ou mais do corpo humano. Tais alterações sensoriomotoras provocam alteração na percepção de tecidos lesionados que em conjunto com o comprometimento vascular periférico desencadeiam redução do fluxo sanguíneo regional, e por conseguinte, deficiência na cicatrização de feridas (VOLMERTHOLE, 2016). Estes fatores associados podem resultar em úlceras plantares e, por fim, em amputação (SABAPATHY & PERIASAMY, 2016).

Dentre os possíveis instrumentos criados para a avaliação da funcionalidade dos pacientes com pé diabético destacam-se o teste *Timed Up and Go* (TUG) e questionário *Foot and Ankle Ability Measure* (FAAM) (MARTIN *et al.*, 2005 e 2009). Esse último avalia o desempenho físico em indivíduos com distúrbios nos membros inferiores e é dividido em duas

partes: atividade de vida diária, com 21 itens, e outro de esporte, com 8 itens. Cada item é pontuado de zero (0) -incapaz de fazer - até 4 - sem qualquer dificuldade. Quanto maior a pontuação final, mais elevado é o nível de funcionalidade. Moreira *et al.*, (2016) realizou a tradução e a adaptação transcultural do questionário FAMM para o Português do Brasil. Já o teste TUG quantificará a mobilidade funcional por meio do tempo necessário para realizar a tarefa de levantar-se de uma cadeira, caminhar 3m, virar-se, voltar para a cadeira e sentar-se (HOFHEINZ & MIBS, 2016; CHEN *et al.*, 2015). De acordo Bishoff *et al.* (2003), o tempo do teste realizado até 10 segundos é considerado normal; entre 11 a 20 segundos, esperado para indivíduos com deficiências ou frágeis; e acima de 20 segundos representa déficit importante para mobilidade física.

2.3 Fisioterapia no tratamento das feridas/úlceras

O tratamento das feridas no pé diabético consiste de algumas medidas, como a retirada de pressão na planta do pé, o debridamento e curativo frequente, além de controle de processos infecciosos por meio de antibioticoterapia precoce, revascularização cirúrgica do membro, otimização do controle metabólico e bom manejo glicêmico (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2009; BOULTON, 2008; PEDROSA *et al.*, 2003; FRANGEZ *et al.*, 2017). De acordo com Sabapathy e Periasamy (2016) o padrão-ouro para o tratamento das úlceras tróficas é realizado pela diminuição de pressões no pé diabético, utilizando ou não dispositivos externos, como órteses para redistribuição das pressões plantares. Em relação à atuação da fisioterapia no tratamento de feridas, o fisioterapeuta tem um papel importante na prevenção e no tratamento dessas, principalmente relacionadas ao pé diabético, sendo constantemente atualizado com base nas evidências (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2009; O'SULLIVAN & SCHIMTZ, 2010; SILVA *et al.*, 2012).

O Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional habilita o fisioterapeuta para atuar no tratamento de feridas e queimadura através do Acórdão nº924, do dia 11 de dezembro de 2018. O'Sullivan & Schimtz (2010) relataram que os fisioterapeutas atuam nos distúrbios que envolvem desde a epiderme até os tecidos profundos, facilitando a homeostase local e regional dos sistemas linfáticos e vascular. Tais características evidenciam a abordagem preventiva e curativa deste profissional, somando recursos para contribuir com a equipe multidisciplinar. Quanto à prevenção das úlceras dos pés diabéticos, recomenda-se uso de

calçados terapêuticos, evitar caminhar descalço, estimular exercícios de alongamento, fortalecimento, treino de marcha e uso de órteses para as possíveis deformidades do pé diabético (BARROS *et al.*, 2012; SILVA *et al.*, 2012; DILIBERTO *et al.*, 2016).

Segundo Hamblin (2016), Roper *et al.* (2015), Miller *et al.* (2012), Carvalho *et al.*, (2001), Abrahamse & Hamblin (2016) os recursos fisioterapêuticos mais utilizados nos tratamentos das feridas é a eletrotermofototerapia, onde destacam-se o US terapêutico e a fototerapia (LASER, LED e terapia fotodinâmica). O US terapêutico apresenta efeitos térmicos devido à absorção de ondas pelo tecido que gera produção de calor, e mecânicos, pela ação das ondas que provocam vibração no tecido, acelerando a difusão de íons através da membrana, o que melhora o metabolismo celular. Porém, seu principal efeito é a estimulação dos fibroblastos para acelerar as fases de cicatrização (ROPER *et al.*, 2015; MILLER *et al.*, 2012). Yao *et al.*, (2014) realizaram uma pesquisa utilizando o US terapêutico de baixa frequência (40KHz) com objetivo de avaliar a relação entre a dose e a duração do tratamento das úlceras de difícil cicatrização nos pés diabéticos. Sua amostra foi composta por 12 participantes com úlceras em pés diabéticos divididos em três grupos: Grupo 1, recebeu debridamento, diminuição da pressão plantar, cuidado da ferida úmida, US de baixa frequência sem contato a 40kHz, com o tempo de 5min, por três vezes por semana; Grupo 2, realizou a mesma intervenção, porém, uma vez por semana; e Grupo 3 realizou as intervenções quatro vezes por semana, sem o ultrassom. Esses autores concluíram que aplicação da sonidoterapia consegue inibir citocinas pró-inflamatórias em feridas crônicas e reduzir a área da ferida com três aplicações semanais.

Carvalho *et al.* (2001) utilizou o laser HeNe cujo o objetivo foi verificar os efeitos das aplicações do laser em culturas de bactérias *in vitro* coletadas de amostras de úlceras infectadas. Os pacientes foram divididos em dois grupos, um com radiação a laser e outro sem por 10 dias consecutivos. Observou-se um predomínio de *Staphylococcus* e bacilos gram negativos, mas o laser HeNe proporcionou uma redução média de 48% do crescimento bacteriano submetido, em relação ao grupo controle. Em relação ao LED, Meyer *et al.* (2010) realizaram um estudo com 29 ratos Wistar (*Rattus norvegicus albinus*) o qual, demonstraram que a fototerapia não colimada vermelha (620-630nm) apresentou melhor qualidade de formações das cicatrizes, melhor reepitelização e ação anti-inflamatória em comparação com a fototerapia não colimada verde (515-525nm). Entretanto, as duas terapêuticas mostraram-se eficientes para formação de cicatrização por segunda intenção. Chaves *et al.* (2014) analisaram 78 estudos, durante os anos de 1992 a 2012, sobre os efeitos biológicos e os parâmetros do LED em comparação ao laser e observaram que os efeitos terapêuticos desses recursos são semelhantes: estimulação

angiogênese, produção de colágeno e proliferação de fibroblastos e diminuição das células inflamatórias. Sendo assim, ambos são efetivos na otimização da cicatrização.

Por fim a terapia fotodinâmica, foi aprovada pela *Food and Drug Administration* (FDA) em 1999, como tratamento das lesões cutâneas pré-cancerosas da face e couro cabeludo. Com a evolução da medicina, suas funções foram demonstradas em outras áreas, principalmente em virologia e microbiologia (DEMINOVA & HAMBLIN, 2004; RAGHAVENDRA *et al.*, 2009; MORLEY *et al.*, 2013). A terapia fotodinâmica é uma técnica que utiliza um fotossensibilizador em conjunto com a aplicação do laser, sendo efetiva *in vivo* e *in vitro* contra fungos e bactérias (HECKENKAMP *et al.*, 2000; JAYASREE *et al.*, 2001; ZEINA *et al.*, 2001; PEREIRA *et al.*, 2011; DOVIGO *et al.*, 2011). O fotossensibilizador é ativado pelo laser e forma uma espécie reativa de oxigênio, provocando danos nos microorganismos (DEMINOVA & HAMBLIN, 2004).

Quando o fotossensibilizador é irradiado, passa do estado fundamental, singlete, e para o estado de singlete excitado (DEMINOVA & HAMBLIN, 2004; RAGHAVENDRA *et al.*, 2009). Em seguida, a molécula pode voltar pra seu estado inicial, com perdas não radiativas ou com emissão de fluorescência, ou sofre uma mudança para o estado de triplete excitado. O estado triplete pode reagir com o oxigênio endógeno e produzir uma série de espécies de radicais que vão reagir com as biomoléculas fundamentais para o funcionamento da célula, causando a destruição seletiva do tecido doente (RAGHAVENDRA *et al.*, 2009). Existem dois mecanismos de reação entre o estado triplete e as biomoléculas. Segundo Perussi (2007) e Raghavendra *et al.* (2009) a reação do tipo I realiza transferência de elétrons entre os componentes celulares e o fotossensibilizador, no estado de triplete excitado, pra formar radicais livres. Estes radicais produzem espécies reativas de oxigênio, causando necrose celular. A reação do tipo II produz oxigênio singlete através da transferência de energia do fotossensibilizador, no estado triplete excitado, para o oxigênio do meio, gerando dano celular e, conseqüentemente, necrose.

O fotossensibilizador deve apresentar algumas características como: baixa toxicidade no escuro e afinidade pelas células displásicas (ALLISON *et al.*, 2005). A ativação do fotossensibilizador dependerá da utilização do ponto de luz aplicado na terapia fotodinâmica (RAGHAVENDRA *et al.*, 2009). Abrahamse & Hamblin (2016) descreveram que o comprimento de onda utilizado tem influência na absorção do fotossensibilizador, para que não ocorra dissipação de energia, o ideal é estar entre 600nm-800nm. Pois, acima de 800nm, não é capaz de excitar o oxigênio. De acordo com Budavari (1996), Tardivo *et al.* (2005), Dai *et al.* (2009) e Tanaka *et al.* (2013) o azul de metileno é um fotossensibilizador pertencente ao composto fenotiazínico que possui a ação antimicrobiana no uso em conjunto com a terapia fotodinâmica, e sua absorção ocorre entre 500nm e 700nm, com o pico máximo por volta de 660nm. Tardivo *et al.* (2005) e Dai *et al.* (2009) descreveram que o azul de metileno realiza fotossensibilização através dos mecanismos do tipo I e II, sendo eficiente na destruição dos tecidos seletivos, após ser irradiado por uma fonte de luz. Além de ser barato e seguro para o tratamento das feridas (TARDIVO *et al.*, 2005). A terapia fotodinâmica pode ser utilizada nos tratamentos de infecções por bactérias e na cicatrização de feridas, sem efeitos colaterais.

Kalka, Merk e Mukhtar (2000) relataram as limitações da terapia fotodinâmica, destacando a dificuldade para estabelecer variáveis padronizadas específicas para um

determinado tratamento e a não utilização para doenças disseminadas, no caso de câncer metastático, pois não existe uma dose específica. De acordo com Dai *et al.* (2009) e Kashef *et al.* (2011) as membranas dos diferentes tipos de bactérias são de grande importância na ação da terapia fotodinâmica, pois podem reduzir o efeito desejado da combinação do laser com o azul de metileno. Por exemplo, as bactérias gram-negativas são formadas por lipoproteínas e lipopolissacarídeos que reduzem a absorção das espécies reativas de oxigênio. As bactérias gram-positivas apresentam a membrana externa porosa, permitindo maior difusão do azul de metileno. Kashef *et al.* (2011) observaram a redução de 99,03% nas contagens de *Staphylococcus aureus*, 98,95% de *Staphylococcus epidermidis* e 92,23% de *Escherichia coli* utilizando a combinação do laser 660nm (109,2J) com o marcador azul de metileno. Morley *et al.* (2013) demonstrou que a utilização da terapia fotodinâmica nas feridas crônicas reduz a carga bacteriana e otimiza o processo de cicatrização das feridas.

3. METODOLOGIA

3.1 Local do estudo

O estudo foi realizado no Instituto Celulare - Centro de Tratamento a Laser, Estrada União e Indústria, 9.200, loja D8 e D9- Itaipava- Petrópolis- Rio de Janeiro- Brasil.

3.2 Delineamento do Estudo

Estudo longitudinal e descritivo.

3.3 Amostra

3.3.1 Participantes

Foram analisados os pacientes do Instituto Celulare com de ambos os gêneros, com idades entre 18 e 70 anos. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), foi

apresentado de acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), referente à ética em pesquisa com seres humanos. Os pacientes foram recrutados no Instituto Celulare - Centro de Tratamento a Laser.

3.3.2 Critérios de Inclusão

Foram incluídos na pesquisa os pacientes com diabetes mellitus tipo 2 que foram tratados no Instituto Celulare e com presença de úlcera plantar segundo o critério de Wagner tipo 2. Os pacientes que realizaram anamnese; exame físico; análise morfológica da ferida; análise microbiológica e posteriormente análise bacteriológica. Por fim, os pacientes que realizaram 10 sessões de laserterapia. A laserterapia foi utilizada de forma diferentes nos grupos. O primeiro grupo utilizou 660nm com 500mW e com marcador azul de metileno e o segundo grupo utilizou o laser 590nm, com 500mW e sem marcador azul de metileno. Em ambas os grupos, as sessões tiveram o tempo de 45 minutos.

3.3.3 Critérios de Exclusão

Foram retirados da pesquisa os sujeitos que apresentarem dificuldade de comunicação para responder a anamnese.

3.4 Procedimento (Obs: Esse procedimento só tive duas fotos para descrever....Preciso de ajuda do Prof. Marcus., já pedi algumas vezes e ele ficou de enviar) Como foi visto o tamanho da ferida (us), como foi feita a analise bacteriana COLOCAR FOTO!

O presente estudo analisou os efeitos da laserterapia nas úlceras plantares nos pacientes com pé diabético pela classificação de Wagner. Inicialmente foram coletados os dados sociodemográficos (gênero, idade, cor, peso, altura, índice de massa corporal - IMC). Em seguida, os dados das variáveis dos grupos: tipo de cepa, tamanho da úlcera, glicemia, e a dor por meio da escala analógica visual-EVA (Anexo). Os 20 pacientes portadores de úlceras nos pés diabéticos, tipo 2 da classificação de Wagner, foram alocados em 2 grupos (G660, n=10 e G590, n=10).

A EVA consiste em uma escala de 0 (zero) - 10 (dez). Sendo, 0 (zero) ausência total da dor e 10 (dez) nível máximo da dor; análise microbiológica, sendo realizado através da coleta com *swab*. As coletas ocorreram sempre no início das sessões. Os tipos de lasers, 660nm com 500mW e com marcador azul de metileno e 590nm, com 500mW e sem marcador azul de metileno, que foram usados nos tratamentos. A diabetes foi medida por meio do índice glicêmico, sempre no início de cada sessão de laserterapia. Realizamos a paquimetria nas 10 sessões a fim de estudar a evolução da cicatrização. Ambos os grupos realizaram o procedimento de higienização com soro fisiológico, água oxigenada, isopolvidona e clorixidina 0,2%. Em relação aos tratamentos, foram utilizados 2 tipos de lasers. O primeiro grupo (G660) utilizou marcador azul de metileno associado com o laser 660nm com 500mW e o segundo (G590), 590nm, com 500mW e sem marcador azul de metileno. A técnica de aplicação do laser foi de varredura com fibra óptica de 45 graus. As sessões de laserterapia foram realizadas duas vezes por semana, com um tempo de aplicação de 45 min., totalizando 10 sessões. Os dados foram registrados no programa Word. Em seguida, tabulamos os dados no programa Excel e posteriormente, enviamos os dados para o SPSS versão 13.0, para análise estatística.

3.5 Instrumental (Instrumental idem, sempre pedi as marcas e etc, escrevi com o que eu tinha)

O tamanho da ferida foi mensurado através do paquímetro digital profissional com 150mm, da marca Western Ws8 Dc-6.

O índice glicêmico foi medido pelo kit monitor de glicemia completo da marca Accu-Chek Active. A coleta do material foi realizada pelo *swab* da marca labor Import. Confeccionado com haste em polipropileno e esterilizados por óxido de etileno. Para a laserterapia utilizamos lasers da marca DMC com disparo do pedal 660nm com 500mW utilizando marcador azul de metileno e 590nm com 500mW sem marcador azul de metileno.

Empregamos o Microsoft Excel 2010, para a organização dos dados e as análises estatísticas foram realizadas no programa SPSS versão 13.0.

3.6 Análise estatística (ficou meio confusa, precisa demonstrar a diferença intra grupo e entre grupos)

Inicialmente, foi verificada a distribuição da normalidade dos dados. Os dados de caracterização da amostra foram demonstrados por meio de estatística descritiva com valores de medidas de tendência central (média e mediana) e de dispersão (desvio-padrão). O teste de ANOVA de um fator foi utilizado para avaliar os efeitos entre os grupos (G660 e G590) e momentos entre as sessões (1 a 10).

4. RESULTADOS (idem, só algumas coisas serão aproveitadas)

Os dados sociodemográficos da amostra estão descritos na tabela 1. O estudo foi realizado com 20 sujeitos do Instituto Celulare. Para a caracterização da amostra, as seguintes informações foram colhidas: sexo, idade, peso, altura, IMC, tamanho da ferida e EVA.

Tabela 1 - Dados Sociodemográficos dos grupos lasers do tipo 660 e 590nm

	Grupo 660 (n=10)	Grupo 590 (n=10)
	Média / Desvio-padrão	Média / Desvio-padrão
Idade (em anos)	63,6± 12,92	69,5 ±15,07
Peso (kg)	82± 6,93	74,1±13,25
Altura (cm)	169,3± 11,03	177,1±16,71
IMC (kg/m ²)	24,29± 2,22	20,87±2,69
Sexo	10 mulheres	1 homem / 9 mulheres

Referente aos dados e as diferenças entre as sessões nos dois grupos, foi realizada um ANOVA *one-way* para as variáveis dor e tamanho da ferida. Nossos resultados apontaram diferença significativa intergrupos, em relação ao tamanho da ferida, na 7º e 10º sessão, conforme tabela 2.

Tabela 2 - Efeitos entre os grupos (G660 e G590) em relação ao tamanho da ferida.

ANOVA (one-way)	F	P valor
1ª. Sessão	0,134	0,719
2ª. Sessão	0,000	0,989
3ª. Sessão	0,049	0,827
4ª. Sessão	1,475	0,240
5ª. Sessão	0,673	0,423
6ª. Sessão	0,322	0,578
7ª. Sessão	5,839	0,027*
8ª. Sessão	0,436	0,517
9ª. Sessão	0,158	0,696
10ª. Sessão	8,877	0,008*

*Valores com significância estatística ($p \leq 0,05$)

Quanto à variável do tamanho da ferida medida em cm^2 , ambos os grupos não mais apresentaram ao final da 10ª sessão ferida que pudesse ser medida. No entanto, destaca-se a maior média no tamanho da ferida no grupo G660 no início do tratamento, conforme a figura 3. Colocar os nomes dos eixos nas figuras---> colocar o tamanho das feridas antes e após intervenção

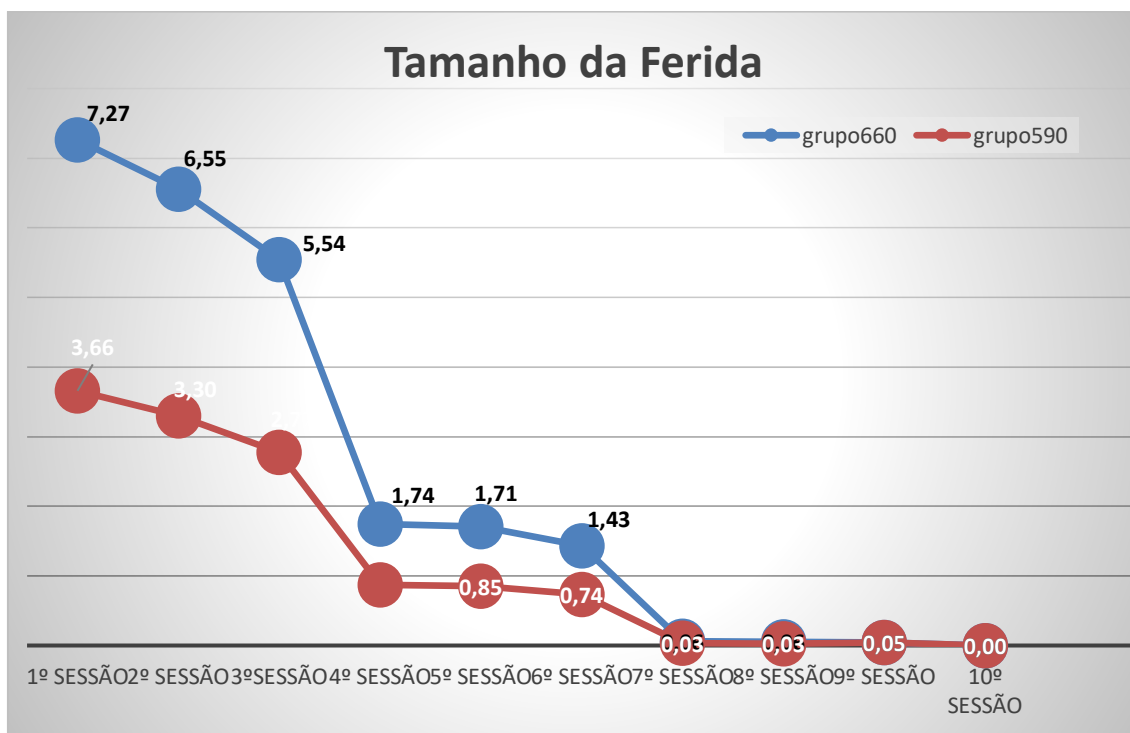


Figura 3. Análise do tamanho das feridas nos grupos G660 e G590.

Na análise da intensidade da dor, os dois apresentaram um comportamento semelhante, sendo que no grupo G660, após a 8ª sessão, os pacientes já não mais apresentavam quadro algico, conforme os dados na figura 4.

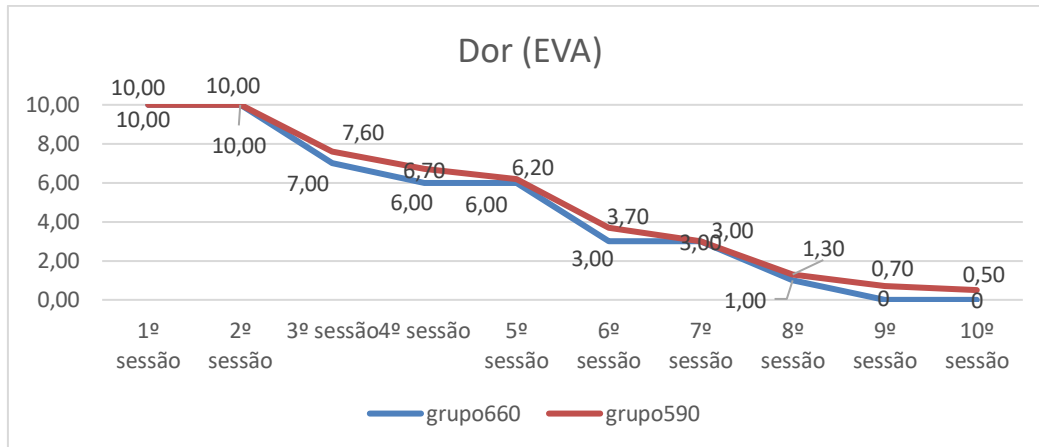


Figura 4. Análise da intensidade da dor nos grupos G660 e G590. A média da redução da dor.

5. DISCUSSÃO

5.1 Considerações iniciais

Os objetivos dessa pesquisa foram comparar as características dos efeitos dos lasers 660nm e 590nm nas úlceras plantares e descrever as possíveis modificações no quadro de dor e no tamanho da ferida nos pacientes diabéticos submetidos à laserterapia. Após os dados analisados, os resultados demonstraram diminuição do tamanho da ferida e do quadro algico nos dois grupos.

Os principais resultados deste estudo são: 1) Após a avaliação dos tipos de bactérias nas feridas, foram encontradas dois tipos de bactérias gram-negativas, *Proteus spp.* e *Pseudomonas spp.*; 2) O grupo G660 conseguiu reduzir totalmente o quadro algico após a 8ª sessão, porém, os grupos apresentaram comportamentos semelhantes durante a análise da intensidade da dor; 3) Na avaliação do tamanho das feridas, os grupos apresentaram resultados favoráveis para redução da área da úlcera de forma significativa na 7ª e na 10ª sessões ($p < 0,05$), mesmo o G660

apresentando uma média maior do tamanho da ferida na primeira sessão (7,27cm² vs. 3,66 cm²); 4) Correlação moderada (0,462) com significância ($p < 0,05$) entre o tamanho da ferida e a altura. Os achados descritos acima reforçam a aplicabilidade da laserterapia que atua na otimização do processo de cicatrização de ferida e na melhora do quadro algico (PINTO *et al.*, 2007; TARDIVO *et al.*, 2017), destacando-se que são poucas as discussões sobre comparações *in vivo* dos diferentes tipos de lasers, principalmente na área da fisioterapia.

5.2 Dados epidemiológicos (retirei os dados antropométricos)

Zang *et al.* (2017) analisaram o perfil epidemiológico dos participantes diabéticos com a presença de pé diabético e relataram, após revisão sistemática e meta-análise, a média de idade de 61.7 (± 3.7). No nosso estudo, as idades (em anos) variaram com média e desvio padrão do G660 (63,6 $\pm$ 12,92) e G590 (69,5 $\pm$ 15,07). Portanto, bem semelhantes aos dados encontrados na literatura.

Por fim, a variável sexo apresentou 19 (95,5%) pacientes eram mulheres e 1 (0,05%) era homem, na nossa pesquisa. Esta diferença deve-se ao limitado número de pacientes com perfil de inclusão no Instituto para o presente estudo. Entretanto, no estudo de Zang *et al.* (2017) as úlceras nos pés diabéticos eram mais prevalentes nos homens (4.5%, 95%CI:3.7–5.2%) do que nas mulheres (3.5%, 95%CI: 2.8–4.2%).

5.3 Tamanho da ferida obs : como foi calculado o tamanho da ferida????? Análise bacteriológica????

Na avaliação do tamanho das feridas, os grupos apresentaram resultados favoráveis para redução da área da úlcera de forma significativa na 7^a e na 10^a sessões ($p < 0,05$), mesmo o G660 apresentando uma média maior do tamanho da ferida na primeira sessão (7,27cm² vs. 3,66 cm²). Os nossos resultados apontaram para cicatrização mais efetiva no grupo 660nm com a utilização do azul de metileno, corroborando com os resultados obtidos em outros estudos (CARRINHO *et al.*, 2017; TARDIVO *et al.*, 2017). Carrinho *et al.* (2017) demonstrou redução da área da úlcera com diferença significativa ($p < 0,05$), em 10 sessões, utilizando terapia fotodinâmica com azul de metileno (0,01%) e laser 660nm, 30mW e 6J/cm² por 8 segundos. De acordo com

Tardivo *et al.* (2017), a terapia fotodinâmica é segura e eficaz para o tratamento do pé diabético, e ainda, demonstrou que não é necessário realizar o debridamento prévio em pacientes com pé diabético e perfusão arterial periférica suficiente.

Em contrapartida, Sperandio *et al.* (2010) realizaram um estudo para investigar a cicatrização das feridas comparando o grupo do laser e o grupo da terapia fotodinâmica 660nm com azul de metileno. Os resultados demonstraram que o grupo do laser apresentou menor área da ferida aos 14 dias ($p < 0,01$) em relação ao grupo da terapia fotodinâmica. Em relação à cicatrização completa, o tempo do grupo do laser foi de 5 a 7 dias e nos outros grupos ocorreu após 14 dias.

Nas pesquisas que investigaram os efeitos do laser 660nm em conjunto com o fotossensibilizador de azul de metileno após a análise bacteriana, Kashef *et al.* (2011) relataram que a terapia fotodinâmica otimiza o processo de cicatrização e pode ser efetivo para eliminar algumas bactérias resistentes aos antibióticos como *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Escherichia coli*. Onde, as mortes das bactérias podem ser dado pelo efeito da inativação fotodinâmica. Por outro lado, Benvindo *et al.* (2008) compararam os efeitos dos tratamentos utilizando laserterapia e terapia fotodinâmica em bactérias gram-positivas (*Staphylococcus aureus*) e gram-negativas (*Pseudomonas aeruginosa*) in vitro. Após à análise, esses autores relataram que os grupos laser e da terapia fotodinâmica não apresentaram efeitos bactericida ou bacteriostáticos. Porém, os mesmos ressaltam que as doses (de 2, 4 e 6 J/cm² com o tempo de 34s para cada 1 J/cm² e com diâmetro de saída do feixe de 0,09 cm²) foram baixas e apenas uma sessão foi realizada.

5.4 Intensidade da dor

Sobre a diminuição do quadro algico, tivemos os seguintes achados, média da 1ª sessão (G660, EVA 10 vs. G590, EVA 10), 9ª sessão (G660, EVA 0 vs. G590, EVA 0,70) e na 10ª sessão (G660, EVA 0 vs. G590, EVA 0,50). O grupo G660 conseguiu reduzir totalmente o quadro algico após a 8ª sessão, porém, os grupos apresentaram comportamentos semelhantes durante a análise da intensidade da dor. A terapia fotodinâmica reduz a inflamação local, promove reparo tecidual e fotobiomodulação, pois aumenta a atividade mitocondrial, as sínteses de ATP e de colágeno (RAGHAVENDRA *et al.*, 2009). Após a utilização da terapia

fotodinâmica em feridas infectadas, a pesquisa de Sahu *et al.* (2015) demonstrou redução da inflamação, consequentemente, redução da dor devido à diminuição do nível de receptor do tipo Toll 4, aumento dos níveis de fosfatase alcalina e fator de crescimento de fibroblastos-2, que são marcadores da proliferação celular e cicatrização das feridas. Nesse estudo sugere-se que o uso da terapia fotodinâmica (uso tópico de clorina p6 conjugada com poli-lisina e utilização de luz vermelha ($660 \pm 25\text{nm}$) com $60\text{J}/\text{cm}^2$ por 10 minutos) em feridas infectadas contribui para a otimização do processo da cicatrização. Corroborando, Pinto *et al.* (2012) confirmaram que a laserterapia atua na redução do quadro álgico e facilita a cicatrização das feridas.

5.6 Limitações do estudo

O presente estudo apresentou limitações importantes quanto ao tamanho da amostra, o tamanho das feridas e a falta do grupo controle. O tamanho da amostra foi de 20 participantes, considerado pequeno. Além disso, o tamanho das feridas não era padronizado.

6. CONCLUSÃO (faltando alguns dados)

Conclui-se, que a utilização dos lasers 660nm e 590nm produzem resultados significativos na otimização do processo de cicatrização e na diminuição do quadro álgico. Os resultados do presente estudo, portanto, demonstraram otimização do processo de cicatrização mais evidente no grupo G660nm, pois notou-se redução do quadro álgico completo após a oitava sessão e redução mais rápida no tamanho da ferida. Desta forma, neste estudo, a utilização do laser 660nm em combinação com o azul de metileno demonstra-se mais efetivo para úlceras do pé diabético. Embora os resultados sejam favoráveis, sinalizamos que novos estudos devem ser realizados com número de amostra maior.

7. REFERÊNCIAS

ABRAHAMSE, H.; HAMBLIN, M.R. **New photosensitizers for photodynamic therapy.** The biochemical journal. 2016; 473(4): 347-64.

ABRAMOVITS, W.; ARRAZOLA, P.; GUPTA, A.K. **Light-emitting diode-based therapy.** Skinmed. 2005; 4(1): 38-41.

ALAVI, A.; SIBBALD, R.G.; MAYER, D.; GOODMAN, L.; BOTROS, M.; ARMSTRONG, D.G.; WOO, K.; BOENI, T.; AYELLO, E.A.; KIRSNER, R.S. **Diabetic foot ulcers: Part I. pathophysiology and prevention.** Journal of the American Academy of Dermatology. 2014; 70(1): 1.e1-18.

ALAVI, S.M.; KHOSRAVI, A.D.; SARAMI, A.; DASHTEBOZORG, A.; MONTAZERI, E.A. **Bacteriologic study of diabetic foot ulcer.** Pakistan Journal of Medical Sciences. 2007; 23(5): 681-684.

ALLEN, R. J. J.; SOARES, M.A.; HABERMAN, I.D.; SZPALSKI, C.; SCHACHAR, J.; NGYUEN, P.D.; SAADEH, P.B.; WARREN, S.M. **Combination therapy accelerates diabetic wound closure**. Public Library of Science one. 2014;9(3):1-9.

ALLISON, R. R.; CUENCA, R. E.; DOWNIE, G. H.; CAMNITZ, P.; BRODISH, B.; SIBATA, C. H. **Clinical photodynamic therapy of head and neck cancers – A review of applications and outcomes**. Photodiagnosis and Photodynamic Therapy.2005;2(3): 205-22.

ARMSTRONG, D.G.; BOULTON, A.J.M.; BUS, S.A. **Diabetic foot ulcers and their recurrence**. The New England journal of medicine. 2017;376(24):2367-2375.

BAKKER, K.; APELQVIST, J.; LIPSKY, B.A.; VAN NETTEN J.J.; INTERNATIONAL WORKING GROUP ON THE DIABETIC FOOT. **The 2015 guidance on prevention and management of foot problems in diabetes: development of an evidence-based global consensus**. Diabetes/Metabolism Research and Reviews. 2016; 32 (1): 2-6.

BARROS, M.F.A.; MENDES, J.C.; NASCIMENTO, J.A.; CARVALHO, A.G.C. **Impact of physical therapy intervention on the prevention of diabetic foot**. Fisioterapia em movimento.2012; 25(4):747-57.

BENVINDO, R.G.; BRAUN, G.; CARVALHO, A.R.; BERTOLINI, G.R.F. **Effects of photodynamic therapy and of a sole low-power laser irradiation on bacteria in vitro**. Fisioterapia e pesquisa. 2008; 15(1): 53-7.

BISHOFF, H.A.; STAHELIN, H.B; MONSCH, A.U.; IVERSEN, M.D; WEYH, A.; DECHEND, M.V.; AKOS, R.; CONZELMANN H.; DICK, W.; THEILER, R. **Identifying a cut-off point for normal mobility: a comparison of the timed ‘up and go’ test in community-dwelling and institutionalised elderly women**. Age and Ageing. 2003; 32(3):315-320.

BOULTON, A.J.; VILEIKYTE, G.; RAGNARSON-TENNVALL, L.; APELQVIST, J. **The global burden of diabetic foot disease**. Lancet. 2005; 366 (9498): 1719-24.

BOULTON, A.J.M. **The diabetic foot: grand overview epidemiology and pathogenesis**. Diabetes/Metabolism Research and Reviews. 2008;24(1):S3-S6.

BUDAVARI, S. **The merck index. An encyclopedia of chemicals, drugs and biologicals**. 1996. 12th ed. n.6137, p.1035. Merck and CO, Whitehouse Station, New Jersey.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de atenção à saúde. Departamento de atenção básica. **Diabetes mellitus**. BRASÍLIA: MINISTÉRIO DA SAÚDE. 2006;64.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Manual do pé diabético : estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica** / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília : Ministério da Saúde. 2016: 62.

BYUN, J.Y.; CHOI, H.Y.; MYUNG, K.B.; CHOI, Y.W. **Expression of IL-10, TGF- β 1 and TNF- α in cultured keratinocytes (HaCaT cells) after IPL treatment or ALA-IPL photodynamic treatment.** Annals of Dermatology. 2009; 21:12–17.

BYUN, J.Y.; LEE, G.Y.; CHOI, H.Y.; MYUNG, K.B.; CHOI, Y. W. **The expressions of TGF- β 1 and IL-10 in cultured fibroblasts after ALA-IPL photodynamic treatment.** Annals of Dermatology. 2011; 23:19–22.

CARDOSO, N.A.; CISNEIROS, L.L; MACHADO, C.J.; CENEDEZI, J;M.; PROCÓPIO, R.J.; NAVARRO, T.P. **Bacterial genus is a risk factor for major amputation in patients with diabetic foot.** Revista do colégio brasileiro de cirurgiões. 2017;44(2):147-153.

CARRINHO, P.M.; ANDREANI, D.I.K.; MORETE, V.A.; ISERI, S.; NAVARRO, R.S.; VILLAYERDE, A.B. **A Study on the Macroscopic Morphometry of the Lesion Area on Diabetic Ulcers in Humans Treated with Photodynamic Therapy Using Two Methods of Measurement.** Photomedicine and Laser Surgery. 2017; 0 (0):1-7.

CARVALHO, P.T.C.; SIVA, R.R.; SILVA, R.J. **Microbiological study in vitro of the bacterial growth after application of the HeNe laser in ulcers of decubitus with bacterial infection.** Fisioterapia Brasil. 2001;2(3):183-188.

CHAVES, M.E.A.; ARAÚJO, A.R., PIANCASTELLI, A.C.C; PINOTTI, M.; **Effects of low-power light therapy on wound healing: LASER x LED.** Anais brasileiros de dermatologia e sifilografia. 2014;89(4):616-623.

CHEN, M.S.; LIN, T.C.; JIANG, B.C. **Aerobic and resistance exercise training program intervention for enhancing gait function in elderly and chronically ill Taiwanese patients.** The Royal Society for Public Health. 2015;21(2):1-11.

DAI, T.; HUANG, Y.Y.; HAMBLIM, M.R. **Photodynamic therapy for localized infections-state of the art. Photodiagnosis and photodynamic therapy.** 2009;6(3-4):170-188.

DEMINOVA, T.N.; HAMBLIN, M.R. **Photodynamic therapy targeted to pathogens.**International journal of immunopathology and pharmacology. 2004;17(3):245-254.

DILIBERTO, F.E.; BAUMHAUER, J.F.; NAWOCZENSKI, D.A. **The prevention of diabetic foot ulceration: how biomechanical research informs clinical practice.** Brazilian Journal of Physical Therapy. 2016; 20(5):375-383.

DOVIGO, L.N.; PAVARINA, A.C.; MIMA, E.G.O.; GIAMPAOLO, C.E.; VERGANI, C.E.; BAGNATO, V.S. **Fungicidal effect of photodynamic therapy against fluconazole-resistant Candida albicans and Candida glabrata.** Mycoses.2011;54:123-130.

ENNIS, W.J.; LEE, C.; PLUMMER, M.; MENESES, P. **Current Status of the Use of Modalities in Wound Care: Electrical Stimulation and Ultrasound Therapy.** Plastic and reconstructive surgery.2011;127(1):93S-102S.

EPSTEIN, H.F. **Cutaneous wound healing.** The New England Journal of Medicine . 1999; 341: 738–746.

FRANGEZ, I.; CANKAR, K.; BAN, F.H.; SMRKE, D.M. **The effect of LED on blood microcirculation during chronic wound healing in diabetic and non-diabetic patients-a prospective, double-blind randomized study.** *Laseres in Medical Science.*2017;32(4):887-894.

GONÇALVES, R.V.; NOVAES, R.D.; MATTA, S.L.; BENEVIDES, G.P.; FARIA, F.R.; PINTO, M.V. **Comparative study of the effects of gallium-aluminum-arsenide laser photobiomodulation and healing oil on skin wounds in wistar rats: a histomorphometric study.** *Photomedicine and laser surgery.* 2010;28(5):597-602.

GRUPO DE TRABALHO INTERNACIONAL SOBRE PÉ DIABÉTICO. **Consenso Internacional sobre pé diabético.** Brasília, DF: Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, 2001. 100 p.

HAMBLIN, M.R. **Antimicrobial photodynamic inactivation: a bright new technique to kill resistant microbes.** *Current opinion in microbiology.*2016;33:67-73.

HECKENKAMP, J.; ADILI, F.; KISHIMOTO, J.; KOCH, M.; LAMURAGLIA, G. **Local photodynamic action of methylene blue favorably modulates the postinterventional vascular wound healing response.** *Journal of vascular surgery.* 2000;31(6):1168-77.

HO, J.; WALSH, C.; YUE, D.; DARDIK, A.; CHEEMA, U. **Current Advancements and Strategies in Tissue Engineering for Wound Healing: A Comprehensive Review.** *Advances in wound care.* 2017;6(6):191-209.

HOFHEINZ, M.; MIBS, M. **The Prognostic Validity of the Timed Up and Go Test With a Dual Task for Predicting the Risk of Falls in the Elderly.** *Gerontology and Geriatric Medicine.* 2016; 2: 1-5.

HUANG, S.M.; WU, C.S.; CHIU, M. H.; YANG, H.J.; CHEN, G.S; LAN, C.E. **High-glucose environment induced intracellular O-GlcNAc glycosylation and reduced galectin-7 expression in keratinocytes: Implications on impaired diabetic wound healing.** *Journal of dermatological science.* 2017.pii: S0923-1811(16)31108-2.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **IDF Diabetes atlas** [internet]. 7^a ed. Brussels: international diabetes federation, 2015. Disponível em: <<http://www.idf.org/diabetesatlas>>. Acesso em: 19/12/2016.

JAYASREE, R.S.; GUPTA, A.K.; RATHINAM, K.; MOHANAM, P.V.; MOHANTY, M. **The influence of photodynamic therapy on the wound healing process in rats.** *Journal of biomaterials applications.* 2001;15:176-86.

JEFFCOATE, W.J.; CHIPCHASE, S.Y.; INCE, P.; GAME, F.L. **Assessing the outcome of the management of diabetic foot ulcers using ulcerrelated and person-related measures.** Diabetes Care. 2006; 29(8): 1784–1787.

KALKA, K.; MERK, H.; , MUKHTAR, H. **Photodynamic therapy in dermatology.** Journal of the American Academy of Dermatology. 2000;42:389-413.

KASHEF, N.; ESMAEELI, D.G.; SIROOSY, M.; TAGHI, K.A.; HESAMI, Z.F.; FATEH, M. **Photodynamic inactivation of drug-resistant bacteria isolated from diabetic foot ulcers.** Iranian Journal of microbiology. 2011;3(1):36-41.

LAZARUS, G.S.; COOPER, D.M.; KNIGHTON, D.R.; PERCORARO, R.E.; RODEHEAVER, G.; ROBSON, M.C. **Definitions and guidelines for assessment of wounds and evaluation of healing.** Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society.1994; 2(3): 165–170.

LIPSKY, B.A.; BERENDT, A.R.; CORNIA, P.B.; PILE, J.C.; PETERS, E.J.; ARMSTRONG, D.G.; DEERY, H.G.; EMBIL, J.M.; JOSEPH, W.S.; KARCHMER, A.W.; PINZUR, M.S.; SENNEVILLE, E.; INFECTIOUS DISEASES SOCIETY OF AMERICA. **2012 Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections.** Clinical of Infectious Diseases: an official publication of the Infectious Diseases Society of America. 2012; 54 (12):e132-73.

LIPSKY, B.A.; SILVERMAN, M.H.; JOSEPH, W.S. **A proposed new classification of skin and soft tissue infections modeled on the subset od diabwtic foot infection.** Open forum infectious diseases. 2016;4(1):ofw255.

MARTIN, R.L.; HUTT, D.M; WUKICH, D. K. **Validity of the foot and ankle ability measure (FAAM) in diabetes mellitus.** Foot and Ankle international. 2009;30(4):297-302.

MARTIN, R.L; IRRGANG, J.J; BURDETT, R.G; CONTI, S.F.; VAN SWEARINGEN, J.M. **Evidence of validity for the Foot and Ankle Ability Measure (FAAM).** Foot and Ankle International. 2005;26(11):968-983.

MCLELLAN, K.C.P.; BARBALHO, S.M.; CATTALINI, M.; LERARIO, A.C. **Type 2 diabetes mellitus, metabolic syndrome and change in lifestyle.** Revista de Nutrição. 2007; 20(5): 515-24.

MEYER, P.F.; ARAÚJO, H.G.; CARVALHO, M.G.F.; TATUM, B.I.S.; FERNANDES, I.C.A.G.; RONZIO, O.A.; PINTO, M.V.M. **Assessment of effects of LED on skin wound healing in Wistar rats.** Fisioterapia Brasil.2010;11(6):428-432.

MILLER, D.; SMITH, N.; BAILEY, M.; CZARNOTA, G.; HYNYNEN, K.; MARKIN, I.; AMERICAN INSTITUTE of ULTRASOUND in MEDICINE BIOEFFECTS COMMITTEE. **Overview of therapeutic ultrasound applications and safety considerations.** Journal of ultrasound in medicine. 2012;31(4):623-634.

MOLINA, M. **Classificació de Wagner del peu diabètic.** <http://metge3.rssing.com>. 05/01/2016.Disponível em: <<http://metge3.rssing.com/browser.php?indx=6059337&item=681>> Acessado em:24/05/2017.

MONTEIRO-SOARES, M.; MARTINS-MENDES, D.; VAZ-CARNEIRO, A.; SAMPAIO, S.; DINIS-RIBEIRO, M. **Classification systems for lower extremity amputation prediction in subjects with active diabetic foot ulcer: a systematic review and meta-analysis.** Diabetes/Metabolism Research and Reviews. 2014;30(7):610-22.

MOREIRA, T.S.; MAGALHÃES, L.C.; SILVA, R.D.; MARTIN, R.L.; RESENDE, M.A. **Translation, cross-cultural adaptation and validity of the Brazilian version of the Foot and Ankle Ability Measure questionnaire.** Disability and Rehabilitation. 2016.

MORLEY, S.; GRIFITHS, J.; PHILIPS, G.; MOSELEY, H.; O'GRADY, C.; MELLISH, K.; LANKESTER, C.L.; FARIS, B.; YOUNG, R.J.; BROWN, S.B.; RHODES, L.E. **Phase IIa randomized, placebo-controlled study of antimicrobial photodynamic therapy in bacterially colonized, chronic leg ulcers and diabetic foot ulcers: a new approach to antimicrobial therapy.** The British journal of dermatology. 2013;168(3):617-24.

NAGASAKI, K.; OBARA, H.; TANAKA, K.; KOYANO, K.; ASAMIA, A.; KITAGAWA, Y. **Peripheral nerve crushing to relieve chronic pain in diabetic and ischaemic foot ulcers.** Journal of wound care. 2016;25(8):470-4.

NEHRING, P.; MAKOWSKI, A.; MROZIKIEWICZ-RAKOWSKA, B.; SOBCZYK-KOPCIOL, A.; PŁOSKI, R.; KARNAFEL, W. **Risk factors of diabetic foot of neuropathic origin in patients with type 2 diabetes.** Endokrynologia Polska. 2015;66(1):10-4.

NEVILLE, R.F.; KAYSSIS, A.; BUESCHER, T.; STEMPEL, M.S. **The diabetic foot.** Current Problems in Surgery. 2016; 53(9):408-437.

NICE (NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE). **Diabetic foot problems: prevention and management. Nice guideline (ng19).** National Institute for Health and Care Excellence.2015.

NICE (NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE- 2016) NICE CLINICAL GUIDELINE 19. **Diabetes and other endocrinal, nutritional and metabolic conditions.** Diabetes. Diabetic foot problems: prevention and management. <http://www.nice.org.uk/guidance/NG19/> (acessado 12 de Julho de 2017).

OKEKE, I.N.; LAXMINARAYAN R.; BHUTTA, Z.A.; DUSE, A.G.; JENKINS P.; O'BRIEN, T.F.; PABLOS-MENDEZ, A.; KLUGMAN, K.P. **Antimicrobial resistance in developing countries. Part I: recent trends and current status.** The Lancet. Infectious diseases. 2005;5(8):481-93.

OKONKWO, U.A.; DIPIETRO, L.A. **Diabetes and Wound Angiogenesis.** International Journal of Molecular Sciences. 2017; 18(7):2-15.

O'SULLIVAN, S. B.; SCHMITZ, T. J. **Fisioterapia: avaliação e tratamento**. 5. ed. São Paulo: Manole, 2010.

OYIBO, S.O.; JUDE, E.B.; TARAWNEH, I.; NGUYEN, H.C.; HARKLESS, L.B.; BOULTON, A.J. **A comparison of two diabetic foot ulcer classification systems: the Wagner and the university of Texas wound classification systems**. Diabetes Care. 2001;24(1): 84-8.

PEDROSA, H.C.; FRYKBERG, R.; GEISA, M. **PÉ DIABÉTICO**. IN: BANDEIRA F, MACEDO G, CALDAS G, GRIZ L, FARIA MS. **Endocrinologia e Diabetes**. RIO DE JANEIRO: MEDSI. 2003; 1: 861-878.

PEREIRA, C.A.; ROMEIRO, R.L.; COSTA, A.C.B.P.; MACHADO, A.K.S.; JUNQUEIRA, J.C.; JORGE, A.O.C. **Susceptibility of Candida albicans, Staphylococcus aureus and Streptococcus mutans biofilms to photodynamic inactivation: an in vitro study**. Lasers in medical science. 2011;26:341-48.

PERUSSI, J. R. **Inativação Fotodinâmica de Microorganismos**. Química Nova. 2007;30(4): 988-994.

PINTO, M.V.M.; COSTA, D.A.; AGUIAR, J.L.N.; BARAÚNA, M.A.; SILVA, A.L.S.; BIAGINI, A.P.; OLIVEIRA, R.G.; SILVA, C.M.; JÚNIOR, P.C.T.C. **Análise do efeito da terapia laser de baixa intensidade e do controle doloroso na cicatrização de úlcera venosa**. Revista dor. 2007; 8(4): 1133-1137.

PINTO, M.V.M.; COSTA, D. A.; ROCHA, L.V.R.; SANTOS, H.R.; SILVA, A.L.S.; BARBOSA, L.G.; REIS, J.B.A.; FILHO, M.B. **Comparative study of the effects of the Ga-As (904 nm, 150mW) laser and the pulsed ultrasound of 1 MHz in inflammation of tibialis muscle of Wistar rats**. Brazilian archives of biology and technology. 2008;51:225-230.

PINTO, M.V.M; SOUZA, R.M.; SILVA, C.M.; GONÇALVES, R.V.; ROCHA, L.L.V. **Influência da laserterapia de 632.8nm na cicatrização diabética**. Revista Perspectivas Online, Ciências Biológicas e da Saúde. 2012; 6 (2): 25-29.

PROMPERS, L.; SCHAPER, N.; APELQVIST, J.; EDMONDS, M.; JUDE, E.; MAURICIO, D.; UCCIOLI, L.; URBANIC, V.; BAKKER, K.; HOLSTEIN, P.; JIRKOVSKA, A.; PIAGGESI, A.; RAGNARSONTENNVALL, G.; REIKE, H.; SPRAUL, M.; VAN ACKER, K.; VAN BAAL, J.; VAN MERODE, F.; FERREIRA, I.; HUIJBERTS, M. **Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study**. Diabetologia. 2008; 51(5): 747–755.

QING, C. **The molecular biology in wound healing & non-healing wound**. Chinese journal of traumatology. 2017;s1008-1275(17)30159-1.

RAGHAVENDRA, M.; KOREGOL, A.; BHOLA, S. **Photodynamic therapy: a targeted therapy in periodontics**. Australian dental journal. 2009;54(1):s102-9.

RAHIM, F.; ULLAH, F.; ISHFAQ, M.; AFRIDI, A.K.; RAHMAN, S.U.; RAHMAN, H.; **Frequency of common bacteria and their antibiotic sensitivity patterns in diabetics presenting with foot ulcer.** Journal of Ayub medical college. 2016;28(3):528-533.

RAHIM, K.; SALEHA, S.; ZHU, X, HUO, H.; BASIT, A.; FRANCO, O.L. **Bacterial contribution in chronicity of wounds.** Microbial Ecology. 2017;73(3):710-721.

ROPER, J.A.; WILLIAMSON, R.C.; BALLY, B.; COWELL, C.A.; BROOKS, R.; STEPHENS, P.; HARRISON, A.J. BASS, M.D. **Ultrasonic stimulation of mouse skin reverses the healing delays in diabetes and aging by activation of rac1.** The Journal of investigative dermatology. 2015;135(11):2842-51.

REINKE, J.M.; SORG, H. **Wound Repair and Regeneration.** European Society for Experimental Surgery.2012;49(1):35-43.

REZENDE, K.F.; FERRAZ, M.B.; MALERBI, D.A.; MELO, N.H.; NUNES, M.P; PEDROSA, H.C.; CHACRA, A.R. **Predicted annual costs for inpatients with diabetes and foot ulcers in a developing country-a simulation of the current situation in Brazil.** Diabetic medicine: journal of the British Diabetic Association. 2010;(1):109-12.

SABAPATHY, S.R.; PERIASAMY, M. **Healing ulcers and preventing their recurrences in the diabetic foot.** Indian Journal Plastic Surgery. 2016; 49(3):302–313.

SAHU, K.; SHARMA, M.; GUPTA. P.K. **Modulation of inflammatory response of wounds by antimicrobial photodynamic therapy.** Laser therapy. 2015; 24(3):201-8.

SCHAPER, N.C.; VAN NETTEN, J.J.; APELQVIST, J.; LIPSKY, B.A.; BAKKER, K.; International Working Group on the Diabetic Foot. **Prevention and management of foot problems in diabetes: a Summary Guidance for Daily Practice 2015, based on the IWGDF Guidance Documents.** Diabetes/metabolism research and reviews. 2016;32(1):7-15.

SILVA, V. C.; SOUSA, C. D. D.; FILHO R. E. M.; MACENA, R. H. M. **Fisioterapia e neuropatias periféricas em portadores de diabetes melito II: produção bibliográfica entre 1966 e 2011.** Revista fisioterapia e saúde funcional. 2012;1(1):47-51.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes da sociedade Brasileira de diabetes. Neuropatia diabética periférica.** 3ª ed. ITAPEVI: A. Araújo Silva Farmacêutica. 2009;129-34.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes da sociedade Brasileira de Diabetes 2015-2016.** SÃO PAULO. A.C. Farmacêutica. 2016.

SPERANDIO, F.F.; SIMÕES, A.; ARANHA, A.C.C.; CORRÊA, L.; SOUSA, S.C.O.M. **Photodynamic Therapy Mediated by Methylene Blue Dye in Wound Healing.** Photomedicine and Laser Surgery. 2010;28(5); 581-587.

SUMPIO, B.E. **Foot ulcers.** New England Journal of Medicine. 2000; 343 (11):787 -793.

TANAKA, M.; MROZ, P. DAI, T. HUANG, L.; MORIMOTO, Y.; KINOSHITA, M.; YOSHIHARA, Y.; SHINOMIYA, N.; SEKI, S.; NEMOTO, K.; HAMBLIM, M.R. **Linezolid and vancomycin decrease the therapeutic effect of methylene blue-photodynamic therapy in a mouse model of MRSA bacterial arthritis.** Photochemistry and photobiology. 2013;89(3):679-82.

TARDIVO, J.P.; DEL GIGLIO, A.; OLIVEIRA, C.S.; GABRIELLI, D.S.; JUNQUEIRA, H.C.; TADA, D.B. **Methylene blue in photodynamic therapy: from basic mechanismsto clinical applications.** Photodiagnosis and photodynamic therapy. 2005;2(3):175-191.

TARDIVO, J.P.; SERRANO, R.; ZIMMERMANN, L.M.; MATOS, L.L.; BAPTISTA, M.S.; PINHAL, A.S.; ATALLAH, A.N. **Is surgical debridement necessary in the diabetic foot treated with photodynamic therapy ?** Diabetic foot& ankle. 2017;8(1):2-6.

TORRES, D. F.M. **Fisioterapia: guia prático para a clínica.** Rio de Janeiro, RJ. Guanabara Koogan, 2006.

VELNAR, T.; BAILEY, T.; SMRKOLJ,V. **The wound healing process: an overview of the cellular and molecular mechanisms.** The Journal of International Medical Research. 2009; 37(5): 1528 – 1542.

VIGITEL. Disponível em:
<<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/abril/17/Vigitel.pdf>> Acessado em: 21/07/2017.

VOLMER-THOLE, M.; LOBMANN, R. **Neuropathy and diabetic foot syndrome.** International Journal of Molecular Sciences. 2016. 17(6):917.

WAGNER, F.W.J. **The dysvascular foot: a system for diagnosis and treatment.** Foot and Ankle. 1981; 2(2): 64-122.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global report on diabetes.** GENEVA. 2016.

YAO, M.; HASTURK, H.; KANTARCI, A.; GU, G.; GARCIA-LAVIN, S.; FABBI, M.; PARK, N.; HAYASHI, H.; ATTALA, K.; FRENCH, M.A.; DRIVER, V.R. **A pilot study evaluating non-contact low-frequency ultrasound and underlying molecular mechanism on diabetic foot ulcers.** International wound journal. 2014; 11(6):586-93.

ZEINA, B. GREENMAN, J.; PURCELL, W.M.; DAS, B. **Killing of cutaneous microbial species by photodynamic therapy.** The British journal of dermatology. 2001; 144(2): 274-8.

ZHANG P.; LU, J.; JING, Y.; TANG, S.; ZHU, D.; BI, Y. **Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis.** Annals of medicine. 2017; 49(2):106-116.

8. APÊNDICE

APÊNDICE – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

(Resolução nº466, de 12 de dezembro de 2012. Conselho Nacional de Saúde)

TÍTULO DA PESQUISA: EFEITO DA LASERTERAPIA NO TRATAMENTO DAS ÚLCERAS PLANTARES EM SUJEITOS COM DIABETES MELLITUS: UM ESTUDO COMPARTIVO ENTRE DUAS TÉCNICAS.

O (A) senhor (a) foi selecionado (a) e está sendo convidado (a) a participar, como voluntário (a), da pesquisa intitulada **Efeito da laserterapia no tratamento das úlceras plantares em sujeitos com diabetes mellitus: um estudo compartivo entre duas técnicas**, conduzido pelo pesquisador e fisioterapeuta **Raphael Machado dos Santos**. Este estudo tem como objetivo avaliar as possíveis alterações no processo de cicatrização da sua ferida no pé e; verificar os resultados dos recursos fisioterapêuticos realizados.

Sua participação no estudo será submeter-se à realização de tratamento com 10 sessões, com o tempo total de aproximadamente de 50-60 minutos. Inicialmente, o (a) senhor (a) informará seus dados pessoais, seu histórico da doença e a intensidade da dor. Na sequência, iremos medir sua glicose e o tamanho da ferida. Em seguida, faremos um simples exame denominado swab que serve para verificar o tipo de bactéria na ferida. Ele é feito com um simples esfregaço na região da ferida por meio de um cotonete. Por fim, vamos realizar o tratamento com laser, que é um feixe de luz que elimina a inflamação e melhora o fechamento da ferida. Durante os tratamentos, sempre haverá um médico e equipe de enfermagem, além do pesquisador responsável, garantindo a supervisão de todos os procedimentos.

Nessa pesquisa, o (a) senhor (a) terá benefícios tais como: os participantes terão orientações sobre os cuidados das feridas. Além disso, receberão informações sobre a predominância do tipo de bactéria presente nas feridas e intervenções de laserterapia para acelerar o processo de cicatrização das feridas nos pés. Já sobre os riscos, eles serão mínimos e restritos apenas a um desconforto pela utilização do swab. Nós garantimos o seu sigilo, o anonimato e a sua privacidade e os resultados desse estudo apenas tem objetivos científicos. Além disso, certificamos que no final dessa pesquisa você receberá os resultados de como ocorreu a sua cicatrização da ferida. Caso queira, o (a) senhor (a) poderá recusar-se a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar-se, não sofrendo qualquer prejuízo à assistência que recebe. Este TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO será elaborado em duas vias, sendo uma delas entregue ao senhor (a) participante da pesquisa.

Esse estudo não gera qualquer tipo de despesas e, nem compensação financeira relacionada a sua participação. No entanto, caso tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, haverá ressarcimento mediante depósito em conta ou cheque ou

dinheiro. Em caso de dano pessoal diretamente causado pelos procedimentos propostos no estudo, terá direito a tratamento médico, bem como às indenizações legalmente estabelecidas. De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da sua participação no estudo, você será devidamente indenizado, conforme determina a lei.

Em qualquer etapa do estudo você poderá ter acesso ao pesquisado responsável (Raphael Machado dos Santos) que pode ser encontrado nos telefones (21) 99822-1445 ou (21) 3596-3617 e INSTITUTO CELULARE- CENTRO DE TRATAMENTO A LASER (24) 2222-7908. Se tiver alguma observação ou dúvida sobre a conduta da pesquisa, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Praça das Nações, nº 34- Bonsucesso, Rio de Janeiro - RJ, Tel: (21) 3882-9702, e-mail: comitedeeticaunisuaam@unisuaam.edu.br. É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como a garantia do seu livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências.

Se este termo for suficientemente claro para transmitir todas as informações sobre o estudo e se o (a) senhor (a) compreender os propósitos do mesmo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes, o (a) senhor (a) poderá declarar seu livre consentimento em participar, demonstrando estar ciente da proposta do estudo.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de _____.

Nome Legível

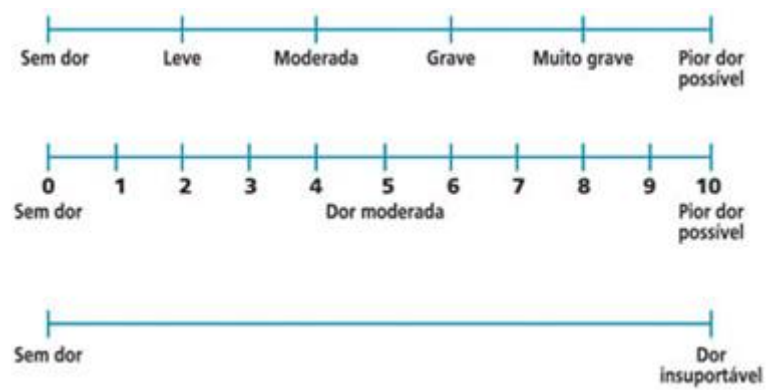
Assinatura

Nome Legível do entrevistador

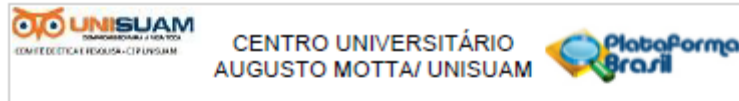
Assinatura

9. ANEXOS

ANEXO I – ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)



ANEXO II – PARECER DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITO DA LASERTERAPIA NO TRATAMENTO DAS ÚLCERAS PLANTARES EM SUJEITOS COM DIABETES MELLITUS: UM ESTUDO COMPARATIVO ENTRE DUAS TÉCNICAS

Pesquisador: RAPHAEL MACHADO DOS SANTOS

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 78407417.6.0000.5235

Instituição Proponente: SOCIEDADE UNIFICADA DE ENSINO AUGUSTO MOTTA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.879.548

Apresentação do Projeto:

O presente estudo visa analisar os efeitos da laserterapia nas úlceras plantares nos pacientes com pé diabético e verificar possíveis modificações no quadro de dor e tamanho da ferida após a laserterapia.

Tratase

de estudo longitudinal e comparativo que será realizado no grupo de atendimento a feridas do Instituto Celulare, localizado em Itaipava - Petrópolis/RJ-Brasil. Serão analisados 38 pacientes com úlceras plantares decorrentes de pé diabético, durante 10 sessões de laserterapia. Os pacientes serão submetidos ao tratamento com os lasers 660nm com 500mW e marcador azul de metileno ou 590nm com 500mW sem marcador azul de metileno no Instituto Celulare. Espera-se encontrar otimização no processo de cicatrização da ferida utilizando o laser 660nm com 500mW combinado com o marcador azul de metileno em comparação ao laser 590nm com 500mW sem marcador azul de metileno. Deste modo, será possível

Endereço: Av. Paris, 72 TEL: (21)3882-0707 (Ramal: 1015)
 Bairro: Bonsucesso CEP: 21.041-010
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)3882-0707 E-mail: comitedeetica@unisum.edu.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO
AUGUSTO MOTTA/ UNISUAM



Continuação do Parecer: 2.079.540

direcionar futuros tratamentos empregando recursos fisioterapêuticos específicos para o perfil bacteriológico encontrado e possibilitando a adequada cicatrização dos membros inferiores.

A pesquisa está clara e possui embasamento científico.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar os efeitos da laserterapia (660nm com 500mW e marcador azul de metileno / 590nm com 500mW sem marcador azul de metileno) nos indivíduos com nas úlceras plantares decorrente de diabetes mellitus.

O objetivo está claro e em consonância com a pesquisa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios foram descritos no projeto e no TCLE atendendo a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A folha de rosto está preenchida corretamente. O título do projeto é claro e objetivo. Há embasamento científico que justifique a pesquisa. O projeto explica claramente os exames e testes que serão realizados, a justificativa, os critérios de inclusão e exclusão, a forma de recrutamento e o orçamento financeiro, bem como justificativa do tamanho da amostra e os critérios de suspensão da pesquisa. A carta de anuência da Instituição na qual ocorrerá a coleta de dados foi apresentada. O cronograma foi atualizado atendendo a solicitação deste CEP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE atende os preceitos éticos segundo a Resolução CNS 466/12.

Recomendações:

Nenhuma recomendação a fazer.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

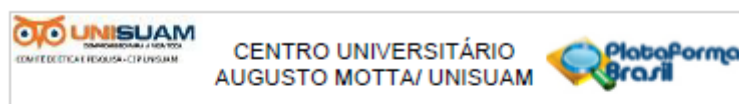
O projeto está aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto está aprovado.

Cabe ressaltar que o pesquisador se compromete em anexar na Plataforma Brasil um relatório ao final da realização da pesquisa. Pedimos a gentileza de utilizar o modelo de relatório final que se encontra na página eletrônica do CEP-UNISUAM (<http://www.unisuam.edu.br/index.php/introducao-comite-etica-em-pesquisa>). Além disso, em caso de evento adverso, cabe ao

Endereço: Av. Paris, 72 TEL: (21)3882-0797 (Ramal: 1015)
Bairro: Bonsucesso CEP: 21.041-010
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3882-0797 E-mail: comitedeetica@unuam.edu.br



Continuação do Parecer: 2.079.540

pesquisador relatar, também através da Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

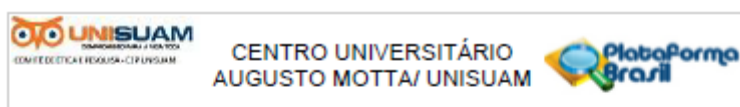
Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1193147_E3.pdf	02/08/2018 16:38:10		Aceito
Cronograma	cronograma_novo.docx	02/08/2018 16:37:15	RAPHAEL MACHADO DOS SANTOS	Aceito
Parecer Anterior	TCLE_MODIFICADO_2.docx	22/12/2017 17:16:37	RAPHAEL MACHADO DOS SANTOS	Aceito
Parecer Anterior	carta_de_anuência_institucional.jpg	06/12/2017 15:57:11	RAPHAEL MACHADO DOS SANTOS	Aceito
Parecer Anterior	TCLE_MODIFICADO.docx	06/12/2017 15:56:28	RAPHAEL MACHADO DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_RMS.docx	28/09/2017 13:09:40	RAPHAEL MACHADO DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	28/09/2017 13:06:46	RAPHAEL MACHADO DOS SANTOS	Aceito
Folha de Rosto	Plataforma_Brasil_Raphael_Machado.pdf	28/09/2017 13:02:52	RAPHAEL MACHADO DOS SANTOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não



Continuação do Parecer: 2.079.543

RIO DE JANEIRO, 06 de Setembro de 2018

Assinado por:
SUSANA ORTIZ COSTA
(Coordenador)

Endereço: Av. Paris, 72 TEL: (21)3882-6797 (Ramal: 1015)
Bairro: Bonsucesso CEP: 21.041-010
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3882-6797 E-mail: comitedetica@unisum.edu.br

ANEXO III – CARTA DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL

 **Instituto Celulare**
Inteligência em Transformação Digital


510012341123457

Rio de Janeiro, 06 de dezembro de 2017.

Carta de Anuência Institucional

Venho por meio desta informar, a quem interessar possa, que o Instituto Celulare, reconhece que o Sr. Raphael Machado dos Santos CPF 054.600.077-04, Mestrando do Programa em Ciências da Reabilitação do Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM), está realizando a pesquisa intitulada ***"EFEITO DA LASERTERAPIA NO TRATAMENTO DAS ÚLCERAS PLANTARES EM SUJEITOS COM DIABETES MELLITUS: UM ESTUDO COMPARATIVO ENTRE DUAS TÉCNICAS"*** com total anuência institucional.

Cordialmente,


Prof. Dr. Marcus Vinicius de Mello Pinto
CEO do Instituto Celulare

Matriz :Estrada União Indústria n° 9200 Loja D-06
Itápolis – Petrópolis CEP: 25.730-735

Filial : Estrada do Galeão 1401 Sala 305
Grumari - Ilha do Governador - RJ CEP 21.930-383

 (24)22227908 / (24)22494485
 institutocelulare.1
 [celulare.instituto](https://www.facebook.com/celulare.instituto)
 www.institutocelulare.com.br
 institutocelulare.1@gmail.com / institutocelulare@hotmail.com

Registro 900016

ANEXO IV – ACÓRDÃO Nº 924 - COFFITO**DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO**

Publicado em: 12/12/2018 | Edição: 238 | Seção: 1 | Página: 134

Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional

ACÓRDÃO Nº 924, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2018

ACORDAM os Conselheiros do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional, reunidos em sessão da 301ª Reunião Plenária Ordinária, nos termos da Resolução-COFFITO nº 369, de 06 de novembro de 2009, e suas alterações, em:

Acolher o Parecer Técnico-Científico, por unanimidade, para reconhecer a habilitação do fisioterapeuta para tratar feridas e queimaduras.

QUÓRUM: Dr. Roberto Mattar Cepeda - Presidente; Dr. Cássio Fernando Oliveira da Silva - Diretor Secretário; Wilen Heil e Silva - Diretor Tesoureiro; Dra. Daniela Lobato Nazaré Muniz - Conselheira Efetiva; Dra. Luziana Carvalho de Albuquerque Maranhão - Conselheira Efetiva; Dra. Ana Rita Costa de Souza Lobo - Conselheira Efetiva; Dr. Marcelo R. Massahud Junior - Conselheiro Efetivo.

ROBERTO MATTAR CEPEDA
Presidente do Conselho

CÁSSIO FERNANDO OLIVEIRA DA SILVA
Diretor-Secretário