

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UNB  
CAMPUS GAMA – FGA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA

**Série de Estudo de Casos: Utilização do Equipamento Emissor de Luz de LEDs de Comprimento de Onda Variado ( $\lambda = 450 \pm 20\text{nm}$  à  $\lambda = 636 \pm 20\text{nm}$ ) Associado a Biomembrana de Látex Natural Aplicado em Úlceras Diabéticas de Membros Inferiores**

**MARIA DO SOCORRO DE LIMA SILVA**

ORIENTADORA: DRA. SUÉLIA DE SIQUEIRA RODRIGUES FLEURY ROSA



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UNBFACULDADE UNB GAMA – FGA



**Série de Estudo de Casos: Utilização do Equipamento Emissor de Luz de LEDs de Comprimento de Onda Variado ( $\lambda = 450 \pm 20\text{nm}$  à  $\lambda = 636 \pm 20\text{nm}$ ) Associado a Biomembrana de Látex Natural Aplicado em Úlceras Diabéticas de Membros Inferiores**

**MARIA DO SOCORRO DE LIMA SILVA**

ORIENTADORA: DRA. SUÉLIA DE SIQUEIRA RODRIGUES FLEURY ROSA

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM  
ENGENHARIA BIOMÉDICA

144A/2021

BRASÍLIA/DF, 19 DE OUTUBRO DE 2021

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UNB  
FACULDADE UNB GAMA - FGA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO

**Série de Estudo de Casos: Utilização do Equipamento Emissor de Luz de LEDs de Comprimento de Onda Variado ( $\lambda = 450 \pm 20\text{nm}$  à  $\lambda = 636 \pm 20\text{nm}$ ) Associado a Biomembrana de Látex Natural Aplicado em Úlceras Diabéticas de Membros Inferiores**

MARIA DO SOCORRO DE LIMA SILVA

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO SUBMETIDA AO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA DA UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM ENGENHARIA BIOMÉDICA.

APROVADA POR:



DRA. SUÉLIA DE SIQUEIRA RODRIGUES FLEURY ROSA  
(ORIENTADORA)



DR. JOSÉ CARLOS TATMATSU ROCHA  
(EXAMINADOR INTERNO)



DR. FÁTIMA MRUÉ  
(EXAMINADOR EXTERNO)

**BRASÍLIA/DF, 19 DE OUTUBRO DE 2021**

## FICHA CATALOGRÁFICA

SILVA, MARIA DO SOCORRO DE LIMA

Série de estudo de casos: Utilização do Equipamento Emissor de Luz de Leds de Comprimento de Onda Variado ( $\lambda = 450 \pm 20\text{nm}$  à  $\lambda = 636 \pm 20\text{nm}$ ) Associado a Biomembrana de Látex Natural Aplicado em Úlceras Diabéticas de Membros Inferiores. [Distrito Federal], 2021. 88p., 210 x 297 mm (FGA/UnB Gama, Mestrado em Engenharia Biomédica, 2021).

Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica, Faculdade UnB Gama, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica.

- |                   |                    |
|-------------------|--------------------|
| 1. Estudo de caso | 2. Luz de led      |
| 3. Pé diabético   | 4. latex natural   |
| I. FGA UnB        | II. Título (série) |

## REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

Silva, Maria do Socorro de Lima (2021). Série de estudo de casos: Utilização do Equipamento Emissor de Luz de Leds de Comprimento de Onda Variado ( $\lambda = 450 \pm 20\text{nm}$  à  $\lambda = 636 \pm 20\text{nm}$ ) Associado a Biomembrana de Látex Natural Aplicado em Úlceras Diabéticas de Membros Inferiores. Publicação 144A/2021, Programa de Pós-Graduação, Faculdade UnB Gama, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 88p.

## CESSÃO DE DIREITOS

Autor: Maria do Socorro de Lima Silva

Título: Série de estudo de casos: Utilização do Equipamento Emissor de Luz de Leds de Comprimento de Onda Variado ( $\lambda = 450 \pm 20\text{nm}$  à  $\lambda = 636 \pm 20\text{nm}$ ) Associado a Biomembrana de Látex Natural Aplicado em Úlceras Diabéticas de Membros Inferiores. Grau: Mestre  
Ano: 2021

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta dissertação de mestrado e para emprestar ou vender essas cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor.

*Maria do Socorro de Lima Silva*

[lorenaizidro@gmail.com](mailto:lorenaizidro@gmail.com)

## DEDICATÓRIA

*Dedico o presente trabalho a minha mãe, Margarida, meu Pai Vicente e meus filhos |Arthur e Lorena, que sempre acreditaram em mim, e por fazerem parte do que me tornei.*

## **AGRADECIMENTOS**

*Á Deus! Por estar sempre comigo!*

*Aos meus pais Margarida e Vicente, que sempre me ensinaram o que é certo, de como conquistar a satisfação pessoal e profissional, e a alegria de ser eu mesma sempre. A meu esposo Renilson e meus filhos, Lorena e Arthur que sempre agreditaram em mim.*

*Aos meus amigos e amigas, Adasildo, Manoel, Mayla e Marinalda, pelo cuidado, acolhimento, torcida e confiança. Sou extremamente grata por conhecê-los, conviver e aprender com eles.*

*Á minha orientadora Professora Dra. Suélia de Siqueira Fleury Rosa e ao professor Dr. Mário Fabricio Fleury Rosa, por me ensinar a ser mais persistente e jamais desistir, e pelos “puxões de orelha” inocentes, pelas escutas e pelos comentários críticos, que se tornaram críticas construtivas. Pessoas que, além de educadores, são grandes “pais”, para seus orientandos pessoas para quem sei que posso recorrer, mesmo que só para conversar sobre a vida. Já escuto o “isso não se agradece”, mas, mesmo assim, meu muito obrigada também pela disponibilidade, dedicação e ensinamentos de sempre.*

*Aos membros da banca examinadora desta dissertação de mestrado Dr. José Carlos Tatmatsu Rocha, Dra. Fatima Mrué, e a profa. Dra Glécia Virgulino Luz, por terem feito parte de um momento tão significativo na minha vida.*

*Ao Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica, e aos profissionais que ali se integram e que estão sempre ao nosso dispor quando se trata do curso.*

*E por fim a todos aqueles que estiveram de forma direta e indireta ligados a mim neste momento tão importante da minha vida, e já pedi desculpas aqueles que foram citados, mais que foram importantes tanto quanto, os demais...*

## RESUMO

A cicatrização de feridas se dá mediante a mecanismos celulares, moleculares e bioquímicos que interatuam na reconstituição do tecido. Doenças crônicas como insuficiências vasculares e diabetes mellitus (DM) e são avaliadas como fatores de risco para a cicatrização de feridas. Pacientes com essas doenças apresentam taxas elevadas de infecção e até mesmo complicações, pelo fato de apresentarem déficit de revascularização e baixos níveis de fator de crescimento. Neste sentido, a compreensão no que se refere a cicatrização de úlceras, apresenta-se como uma alternativa, a biomembrana de látex (LBM), por ser um material biocompatível, derivado do látex da seringueira (*Hevea brasiliensis*), compatível e que traz interações com o tecido, por ser agente cicatrizante e indutor de angiogênese. Aliado as biomembranas a fotobiomodulação, traz influências na cicatrização, sendo reconhecida como aceleradores para cicatrização. A reepitelização nas margens da ferida e o desenvolvimento de cicatrizes passam a terem mais qualidade com a aplicação da luz LED de baixa intensidade, entretanto, a fotobiomodulação pode provocar melhores efeitos no tecido biológico. Deste modo, este trabalho tem como objetivo apresentar os resultados de uma série de estudo de casos, Série de estudo de casos: Utilização do Equipamento Emissor de Luz de Leds de Comprimento de Onda Variado ( $\lambda = 450 \pm 20\text{nm}$  à  $\lambda = 636 \pm 20\text{nm}$ ) Associado a Biomembrana de Látex Natural Aplicado em Úlceras Diabéticas de Membros Inferiores. O estudo foi aplicado em portadores de DM e admitidos nos ambulatórios do pé diabético dos hospitais Hospital regional do Gama (HRG) e Hospital regional da Asa Norte (HRAN), situados no Distrito Federal, no período de abril de 2019 a dezembro de 2019. Para os resultados deste estudo trazem os seguintes desfechos, a variável gênero demonstrou compatibilidade ao estudo não diferenciando nos resultados de cicatrização, já nas cores dos LEDs, a cicatrização das feridas apresentaram diferença no tempo de cicatrização.

**Palavras-chave:** Estudo de casos; feridas diabética; Luz de LED; Pé diabético; Látex natural.

## **ABSTRACT**

Wound healing occurs through cellular, molecular and biochemical mechanisms that interact in tissue reconstitution. Chronic diseases such as vascular insufficiencies and diabetes mellitus (DM) and are evaluated as risk factors for wound healing. Patients with these diseases have aggravations of infection and even complications, due to the fact that they present a deficit in revascularization and low levels of growth factor. In this sense, the understanding of ulcer healing is an alternative, a latex biomembrane (LBM), as it is a biocompatible material, derived from rubber tree latex (*Hevea brasiliensis*), and which brings interactions with the tissue, as it is a healing agent and an angiogenesis inducer. Combined with photobiomodulation as biomembranes, it has influences on healing, being recognized as accelerators for healing. Re-epithelialization at the wound margins and the development of scars are improved with the application of low-intensity LED light, however, photobiomodulation can cause better effects on the biological tissue. Thus, this work aims to present the results of a series of case studies, Case study series: Use of the Variable Wavelength Light Emitting Equipment ( $\lambda = 450 \pm 20\text{nm}$  to  $\lambda = 636 \pm 20\text{nm}$  ) Associated the Natural Latex Biomembrane Applied to Lower Limb Diabetic Ulcers. The study was applied to DM patients admitted to the diabetic foot clinics of Hospital Regional do Gama (HRG) and Hospital Regional da Asa Norte (HRAN), located in the Federal District, from April 2019 to December 2019. For the results of this study bring the following outcomes, a variety of gender showed compatibility with the study, not differentiating the healing results, as in the colors of the LEDs, wound healing dissipation in the healing time.

**Keywords:** Case study; diabetic wounds; LED light; Diabetic foot; Natural latex.

## SUMÁRIO

<b>LISTA DE TABELA .....</b>	<b>.....</b>
<b>LISTA DE FIGURAS .....</b>	<b>.....</b>
<b>LISTA DE ANEXOS .....</b>	<b>.....</b>
<b>LISTA DE NOMENCLATURAS E ABREVIACÕES .....</b>	<b>.....</b>
<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>16</b>
<b>1.1 Contextualização e Formulação do Problema .....</b>	<b>16</b>
<b>1.2 Justificativa do Estudo.....</b>	<b>19</b>
<b>1.3 Objetivos .....</b>	<b>20</b>
1.3.1 Objetivo geral .....	20
1.3.2 Objetivos específicos .....	20
<b>2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA .....</b>	<b>21</b>
<b>2.1 Doenças do Pé do Diabético.....</b>	<b>21</b>
2.1.1 Tratamentos usuais para doenças do pé do diabético .....	24
2.1.2 Exames De Imagem e Doenças Do Pé Do Diabético.....	25
2.1.3 Fotobiomodulação .....	27
<b>2.2 Dispositivo Rapha®.....</b>	<b>28</b>
2.2.1 Descrição do Dispositivo.....	28
2.2.2 Processo de confecção – Módulo de Irradiância de LEDs .....	29
<b>2.3 Interação da Luz com a Matéria.....</b>	<b>30</b>
<b>2.4 Biomembrana de Látex.....</b>	<b>33</b>
2.4.1 Processo de confecção e produção da lâmina de látex .....	36
<b>3 MATERIAIS E MÉTODOS .....</b>	<b>38</b>
<b>3.1 Grupo amostral: controle (GC), experimental (GE) e cores dos LEDs .....</b>	<b>39</b>
3.1.1 Participantes GC .....	39
3.1.2 Participantes GE .....	40
<b>3.2 População E Amostra .....</b>	<b>40</b>
3.2.1 Critérios de Inclusão .....	41
3.2.2 Critérios de Exclusão.....	42
3.2.3 Randomização de Pacientes.....	42
3.2.5 Manual de Aplicação do Protocolo Rapha® .....	44
<b>3.3 Tratamento Padrão SUS .....</b>	<b>45</b>
3.3.1 Procedimentos aplicados, aplicados nas úlceras Diabéticas padrão ouro SUS .....	45
3.3.2 Procedimentos gerais da pesquisa .....	46
3.3.3 Análises de Dados.....	50
<b>3.3 Análise Clínica .....</b>	<b>53</b>

<b>4 RESULTADOS E DISCUSSÕES .....</b>	<b>54</b>
<b>4.1 Regeneração das Úlceras do Pé Diabético com Utilização dos LEDs e da Biomembrana de Latéx .....</b>	<b>54</b>
<b>4.2. Achados clínicos.....</b>	<b>54</b>
<b>5 CONCLUSÃO .....</b>	<b>65</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>66</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>78</b>

## LISTA DE TABELA

<b>Tabela 1-</b> Espectro luminoso.....	33
<b>Tabela 2-</b> Estatística de idade.....	56
<b>Tabela 3-</b> Grupo B LED amarelo, protocolo de início e fim.....	59
<b>Tabela 4-</b> Grupo B LED vermelho, protocolo início e fim.....	59
<b>Tabela 5-</b> Grupo B LED verde, protocolo aplicado início e fim.....	60
<b>Tabela 6-</b> Grupo B LED azul, protocolo aplicado início e fim.....	60

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1-</b> Realidade do portador de doença do pé do diabético, locais diferentes em que as úlceras podem desenvolver..	22
<b>Figura 2-</b> Feridas situadas nos pés de pessoas que portam DM, as feridas surgem em locais estratégicos	23
<b>Figura 3-</b> Área de risco de apareção de feridas diabéticas em portador de DM.	23
<b>Figura 4-</b> Portador de DM, 59 anos com doenças do pé diabético.	26
<b>Figura 5-</b> Paciente masculino portador de DM, exames de ressonância magnética.	26
<b>Figura 6-</b> Processo de reparação tecidual.	27
<b>Figura 7-</b> Perspectiva do equipamento de Luz de LED.	29
<b>Figura 8-</b> Guia de soldagem da placa de Irradiância mostrando o lado com os LEDs	29
<b>Figura 9-</b> Equipamento de luz de LED.	30
<b>Figura 10-</b> Efeito da luz na pele.	31
<b>Figura 11</b> - Espectro luminoso. Radiação visível em função da frequência, do Comprimento de onda e da cor.	32
<b>Figura 12-</b> látex natural.	35
<b>Figura 13</b> - Esquema da disposição das perfurações circulares na biomembrana de látex.	36
<b>Figura 14-</b> Esquema de perfurações do látex.	36
<b>Figura 15-</b> Processo de confecção da biomembrana de látex	37
<b>Figura 16</b> - Distribuição territorial dos participantes de pesquisa, pesquisadores, professores e hospitais	39
<b>Figura 17</b> - GC, fases II em que se apresenta ao participante até a fase V, com acompanhamento presencial do paciente na unidade de saúde.	49

<b>Figura 18-</b> GE, fase II em que se apresenta ao participante até a fase V, com acompanhamento presencial do paciente na unidade de saúde.....	49
<b>Figura 19-</b> Aplicação do protocolo Rapha com distintos comprimentos de onda. As utilizadas foram: azul, vermelho e verde.....	53
<b>Figura 20 – Bloxlot de idade</b> .....	<b>55</b>
<b>Figura 21-</b> Gráfico de colunas.....	57
<b>Figura 22 -</b> Paciente o grupo A 58 anos, utilização do LED vermelho e lamina de látex. Fotografias em semanas de utilização do protocolo .....	61
<b>Figura 23 -</b> Pacientes do grupo A e B utilizando o LED azul; Fonte: (Autor). .....	61
<b>Figura 24</b> Paciente do grupo que utilizou o protocolo SUS: Fonte (Autor) .....	62
<b>Figura 25</b> Paciente SUS, desempenho por semanas 01, 05,10 e visita final. ....	62
<b>Figura 26-</b> paciente controle.....	64
<b>Figura 27-</b> Paciente controle.....	64

## LISTA DE ANEXOS

<b>Anexo 1</b> - Termo de Consentimento Livre Esclarecido - TCLE .....	79
<b>Anexo 2</b> - Caderneta do paciente.....	80
<b>Anexo 3</b> - Ficha clinica Rapha. Comportamento de informações referentes a todos os participantes e semas de protocolo. ....	81
<b>Anexo 4</b> - Classificação de risco em que são medidos todo teor de seguimentos das lesões.....	82
<b>Anexo 5</b> - classificação do exame do pé do diabetico. ....	83
<b>Anexo 6</b> - Sistema de classificação de Úlceras em portadores de doenças do pé do diabetico da Universidade de Texas. ....	84
<b>Anexo 7</b> - Indicativo para curativos e portadpres de úlceras de pé diabético.....	85

## **LISTA DE NOMENCLATURAS E ABREVIações**

**SUS** – Sistema Único de Saúde

**DF** – Distrito Federal

**MMII** – Membros Inferiores

**UP** – Úlcera por pressão

**DM** – Diabetes mellitus

**OHB** – Oxigenoterapia em Câmara Hiperbárica

**RM** – Ressonância Magnética

**HRG** – Hospital Regional do Gama

**HRAN** – Hospital Regional da Asa Norte

**OMS** – Organização mundial de Saúde

**IDF** – *International Diabetes Federation*

**TC** – Tomografia computadorizada

**LED** – *Light Emitting Diode*

**VEGF** – Fator de crescimento endotelial

**TCLE** – Termo de consentimento livre esclarecido

**IDF** - *International Diabetes Federation*

**SES/DF** – Secretária de Saúde do Distrito Federal

**LASER** – *Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation*

**TGO** – Transaminase Glutâmico Oxalacética

**TGP** – Transaminase Glutâmico Pirúvica

**PCR** – Proteína c-reativa

**PVC** – Pressão Venosa Central

**ICU** – Unidade de Cuidados Intensivos

**GC** – Grupo Controle

**GE** – Grupo Experimental

**CEP** – Comitê de Ética em Pesquisa

**CONEP**- Comitê Nacional de Ética e Pesquisa

**ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**ATP** – Aumento da Redução da Produção de Trifosfato e Adenosina

**FEPECS** – Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO E FORMULAÇÃO DO PROBLEMA

O diabetes mellitus (DM) é uma doença que traz condições crônicas não transmissíveis, e sua prevalência continua crescendo, devido ao envelhecimento populacional em todo o mundo [1]. Esta doença acarreta aspectos metabólicos no organismo e têm por principal característica a hiperglicemia, que evolui para diversas complicações como neuropatias, cardiopatias e doenças vasculares [1, 2]. No Brasil, doenças crônicas não transmissíveis como o DM, compõem um problema de saúde de grande magnitude, sendo responsável por aproximadamente 70% das causas de mortes [3]. No Distrito Federal (DF), 200 mil pessoas convivem com o DM, sendo responsáveis pelas doenças do pé do diabético, que têm sido responsáveis pela principal causa de internação [4]. Considerar-se que 6,7% da população adulta do DF tenha diabetes DM, sendo que cerca de 100 mil pessoas, recebem assistência da Secretária de Saúde do Distrito Federal (SES/DF) [4], [5].

O DM possui um quadro de evolução silencioso, gerando complicações e agravo crônico à saúde, que estabelece múltiplos cuidados constantes para seu controle. Destaca-se os aspectos nutricionais, a prática regular de atividade física, a adesão medicamentosa e automonitorização da glicemia no domicílio, entre outros [6], [7]. Mais uma das complicações gravíssima causada pelo DM é a obesidade sendo apontada como um enorme fator de risco para a resistência à insulina e para o desenvolvimento do DM tipo 2 [8]. Atualmente, a obesidade tem afetado tanto os homens quanto as mulheres por excesso de peso trazendo consequência maior para o desenvolvimento de lesões nos pés [9].

A ocorrência do DM, está ligado a diversos fatores, desde histórico de genética doença cardiovascular, hipertensão arterial, diabetes gestacional, dislipidemia, inatividade física, síndrome do ovário policístico, tolerância diminuída à glicose e idade igual ou superior aos 45 anos [14]. Este quadro tem gerado um impacto elevado no orçamento da (SES-DF), levando em conta a prevalência da doença fazendo com

que haja perda de produtividade e por consequências a diminuição da renda familiar. Desta forma a ocorrência da DM traz grande impacto na sociedade [15].

Diante deste contexto, os casos extensos de comorbidades associadas a DM, têm deixado a população com maior dificuldade para buscar tratamentos para a doença, permanecendo com barreiras existentes para terapia medicamentosa, tais como a idade avançada, a baixa escolaridade, as limitações físicas e funcionais [10]. A educação em saúde habitua-se um melhor no entendimento da patologia, promovendo a relação entre o profissional e paciente, desenvolvendo assim a autonomia e competências funcionais do indivíduo mediante o tratamento, aperfeiçoando a qualidade de vida [11].

A neuropatia diabética é uma das complicações mais predominantes da DM, que vem causando forte impacto na qualidade de vida dos indivíduos sendo uma das maiores complicações da DM levando em conta as doenças do pé do diabético, que ocorre através de fatores relacionados ao tratamento não iniciado, ou até mesmo interrompido [12]. O desenvolvimento dessa complicação pode gerar problemas como ulceração e amputação dos pés ou pernas, originando-se na diminuição de estabilidade postural, e interferindo nas atividades de vida diária, fornecendo o aumento da morbimortalidade das pessoas com diagnóstico de (DM 2) [13].

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), em relatórios divulgados em 2019, os números de pessoas com DM aumentaram quatro vezes mais desde o ano 1980 a 2014, chegando a um número de 422 milhões entre a população adulta [19]. Esse cenário recobre o tempo de descoberta e início de tratamento para (DM 2), acarretando uma heterogeneidade notável quando comparado a (DM 1) [20]. Quando diagnosticado por DM, pessoas sofrem choque emocional, procedendo do fato de não estar preparado para as restrições que incidem da cronicidade da doença. Esse impacto poder vir intensamente negativo no bem-estar emocional e psicológico do paciente em função do seu grau de aceitação pela doença, podendo causar pouca motivação para aderir e manter o tratamento [21].

Em meio as complicações adquiridas pelo não tratamento adequado do (DM 2), é apontado as úlceras em membros inferiores (MMII), que representa uma das dificuldades mais impactante da doença, evoluindo virtualmente para amputações de pequeno, médio ou grande porte [2]. A Federação Internacional de Diabetes

(*International Diabetes Federation, IDF*), aponta que as úlceras nos (MMII), vêm apresentando maior número de casos a cada dia, trazendo com sigilo a etiologia complexa e multifatorial que envolve componentes genéticos e ambientais [23]. A doença do pé do diabético está associada como uma das maiores taxas de hospitalizações e incapacitação física, devido às complicações macro e microvasculares.

A DM tem se tornado uma enfermidade que faz maior utilização dos serviços de saúde, implicando em sobrecarga dos sistemas de saúde de todos os países, independentemente do seu desenvolvimento econômico [24]. Considera-se que a doença do pé do diabético seja decorrência da infecção, ulceração e/ou destruição dos tecidos mais profundos e conexos ao impulso com os (MMII), por caracterizados graus de doenças vasculares, periféricas e por irregularidades neurológicas [25].

No Brasil em 2017, foram feitas 12.748 amputações em membros inferiores - MMII, causados por doenças do pé do diabético, esse cenário elevou um custo destes tratamentos, chegando no ano de 2020 [29]. Contudo, as amputações geram custos tanto para os indivíduos, quanto para o sistema de saúde, em virtude das diversas ocasiões tais como: aposentadorias precoces, perda das funções laborais em faixa etária produtiva, custo médico hospitalar [26].

As amputações vêm por meio das lesões causadas por doença do pé do diabético, que surgem com mais frequência nos dedos, devido as compressões externas que são elevadas, originadas pela atrofia da musculatura e levando a uma lesão mais grave [27]. As lesões acometidas nos pés do portador de DM, envolvem não somente o membro mais também o sistema psicológico do indivíduo [30]. Este conceito tem gerado ainda mais proporções dentro do âmbito da saúde, nas quais presumem de um determinado fator complicador como amputações de MMII, até mesmo complicações psicológicas precedidas de uma ulceração nos pés [28].

Por influência deste cenário e complicações causadas por esta doença crônica, diversos tratamentos são ofertados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), nas quais oferecem tecnologias diversas, podem ser empregadas para diminuir as amputações oriundas, causadas pelas doenças do pé do diabético. O presente trabalho visa avaliar o papel da terapia por fotobiomodulação, mediante uso de um dispositivo de luz de LED associado a uma biomembrana derivada do látex natural na cicatrização de

úlceras de pé diabético apontando a aceleração da cicatrização e a reepitelização da pele. Contudo a terapêutica propõe uma alternativa ao DM com duas técnicas associadas, assim sendo mais uma alternativa de terapia para o PD, por possuir mecanismos fisiológicos e biomarcadores, sabendo que o látex estimula e favorece a cicatrização em VEGF, PDGF como também o LED que biomodula por possuir os mecanismos de metaloprotases, TNF-alfa e nitrito.

## **1.2 JUSTIFICATIVA DO ESTUDO**

Dentre os principais distúrbios vinculados à doença crônica da DM, está a doença do pé do diabético. Essa enfermidade afeta milhares de indivíduos no Brasil, segundo dados da 9ª edição do Atlas de Diabetes da IDF que mostram a existência 463 milhões de adultos com diabetes em todo o mundo. Trazendo um percentual de 9,3%, de acometidos pela doença. Este é mais um motivo de que as pessoas que são portadoras desta enfermidade, têm sido afetadas também por transtornos de ordem social e econômica. Muitos casos são submetidos a amputação total ou parcial dos membros inferiores, devido a não realização de um tratamento adequado capaz de tratar e reverter esse processo patológico.

Desta forma, devido à gravidade do problema, esta dissertação de mestrado que tem como autora uma profissional da saúde, no qual eleva suas experiências e o conhecimento do cenário atual dos portadores de DM que aborda as complicações causadas por ela. Esta dissertação de mestrado busca apresentar uma série de estudo de casos, de portadores de doenças de pé diabético que fizeram uso do equipamento emissor de luz de LED de cores variados e uma membrana em forma de curativa derivada do látex.

Sendo assim a relevância deste trabalho está baseada em terapias por meio de fotobiomodulação, elecando duas tecnologias como o LED e Biomembrana de látex natural, nas quais colaboram com a cicatrização das úlceras do pé diabético, podendo diminuir o fluxo de amputação de MMII.

Nesse caso, fica claro que a pesquisa não substitui os tratamentos existentes no SUS, mas aumenta a satisfação com os tratamentos existentes e se torna mais uma opção para o tratamento da doença do pé diabético.

## 1.3 OBJETIVOS

### 1.3.1 Objetivo geral

O objetivo deste trabalho é avaliar a ação do equipamento emissor de Luz de LEDs de cores variadas ( $\lambda = 450 \pm 20\text{nm}$  à  $\lambda = 636 \pm 20\text{nm}$  a  $\lambda = 636 \pm 20\text{nm}$ ) associado a Biomembrana derivada do Látex natural *Hevea brasiliensis*, no processo de cicatrização em doenças do pé do diabetico.

### 1.3.2 Objetivos específicos

Os objetivos específicos deste estudo são os seguintes:

- Comparação da ação do equipamento emissor de Luz de LEDs de cores variadas ( $\lambda = 450 \pm 20\text{nm}$  à  $\lambda = 636 \pm 20\text{nm}$  a  $\lambda = 636 \pm 20\text{nm}$ ) associado a Biomembrana derivada do Látex natural em gêneros diferentes
- Comparação da redução percentual de área da ferida para protocolo das cores: verde ( $\lambda \approx 500\text{nm}$ ); amarelo ( $\lambda \approx 580\text{nm}$ ) azul ( $\lambda \approx 470\text{nm}$ ), ao protocolo na cor vermelha ( $\lambda = 636 \pm 20\text{nm}$ );
- Analisar via software MatLab o processo de cicatrização das úlceras, em aplicação do protocolo nos intervalos das semanas: Semana 1, Semana 5, Semana 10 e três semanas após a semana 10 pela visita final.

## 2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Este capítulo traz informações de um problema apontado como causa de 85% das amputações de MMII na rede pública. Quadro que tem um alto custo humano e financeiro, destacando as doenças do pé do diabético.

### 2.1 DOENÇAS DO PÉ DO DIABÉTICO

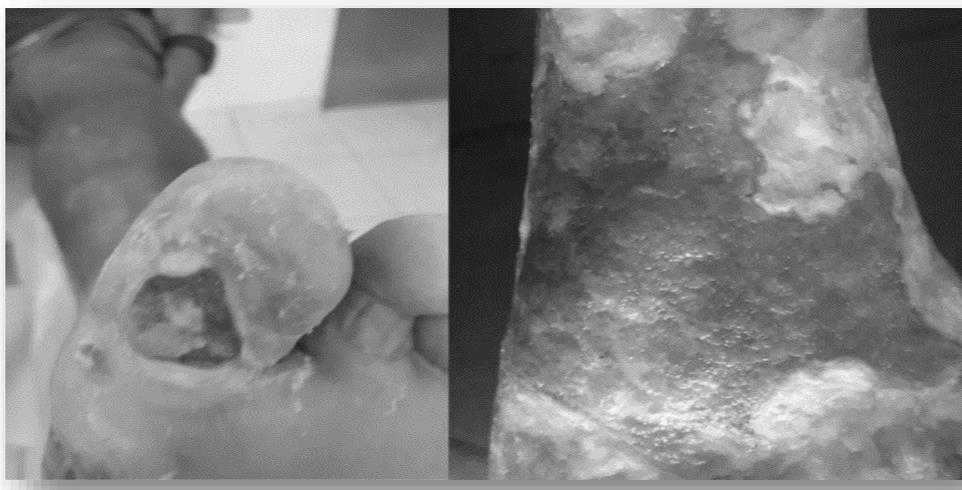
O DM requer cuidados com os pés, levando em conta a prevenção dos desenvolvimentos de úlceras no pé diabético. Esse acontecimento é decorrente da neuropatia e provocada por perda de sensibilidade periférica, tátil, térmica e dolorosa que podem causar lesões complexas, quando não tratadas, podendo progredir até mesmo para amputação do membro [31]. A prevalência de úlceras nos pés chega de 4% a 10% nas pessoas acometidas por DM, sendo que esse percentual chega entre 40% a 60%, englobando também as amputações de MMII destes pacientes, chegando ao percentual de 85% dos casos de úlceras nos pés de pessoas acometidas por DM [32].

As doenças do pé do diabético, envolvem um grande processo fisiopatológico que varia desde infecção a aparição de úlceras que tem como consequência a destruição de tecidos profundos, irregularidades neurológicas e comprometimento vascular, causando sofrimento no estilo e na qualidade de vida do paciente [33]. Os tratamentos convencionais das úlceras do pé diabético estão fundamentados em princípios básicos como, controle metabólico e tratamento de comorbidades, intervenções cirúrgicas ortopédicas para corrigir a hiper pressão sobre a área ulcerada, limpeza, melhora da irrigação cutânea e a educação do portador das doenças do pé do diabético e seus familiares [34]. A abordagem multidisciplinar do paciente com úlceras do pé diabético é indicada, sabendo que o cuidado a atuação dos profissionais e da família é de grande importância para prevenção e controle das lesões [35].

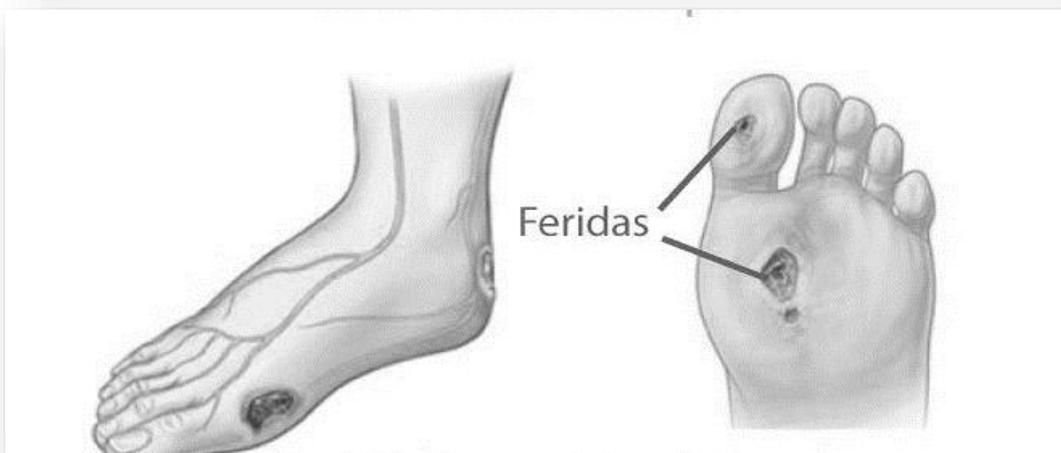
Este cenário, acaba causando custos extensos, nos quais são superestimados, elevando a urgência de estratégias preventivas, como práticas para diminuir a morbimortalidade por úlceras do pé diabético [36]. Em consequência do cenário atual da doença, tem sido elaborado e desenvolvido diversidades de curativos que estão

disponíveis no mercado para melhor acompanhar este usuário. Contudo, os custos desses insumos ainda se tornam incompatíveis para acesso da população de baixa renda, e com grande incompatibilidade dentro do orçamento do SUS [37]. As terapias para o tratamento de lesões no pé do diabético, têm sido cada dia mais destacadas, levando em conta os efeitos positivos que os tratamentos proporcionam para o pé do diabético. Entretanto, para utilização desses tratamentos terapêuticos, deve-se avaliar o tecido, o tipo e a quantidade de exsudato presente na lesão [38].

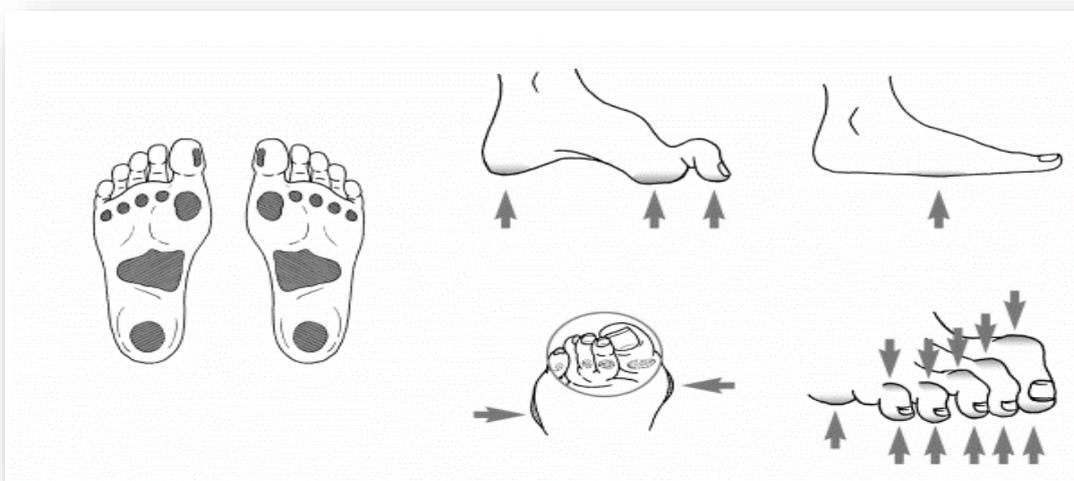
Na Figura 1, nota-se a condição da ferida em MMII, de um portador de DM, a ulceração traz uma incompatibilidade de locomoção e até mesmo de indiferença na sociedade. Já nas Figuras 2 e 3, têm-se a representação de locais, nos quais a ferida pode aparecer e se desenvolver, nesse caso trazendo apontamentos de áreas de risco.



**Figura 1**-Realidade do portador de doença do pé do diabético, locais diferentes em que as úlceras podem desenvolver. Fonte o autor (2021).



**Figura 2-** Feridas situadas nos pés de pessoas que portam DM, as feridas surgem em locais estratégicos nos quais se estabilizam durante a vida e cotidiano da pessoa portadora, assim o portador desenvolve a ferida e não percebe por se tratar de um local não tão visível e de difícil acesso. Fonte [61].



**Figura 3** Área de risco para o portador de DM, precisa considerar o fator da flexão plantar ou dorsiflexão do tornozelo e hálux bilateralmente, é importante a avaliação da mobilidade articular, da deambulação e visão diminuída, marcha alterada, necessidade de uso de órteses. Fonte: [62].

As úlceras do pé diabético geralmente aparecem em partes importantes dos pés, onde podem fazer com que os pacientes sofram de causas mais graves, mas as infecções em todos os pacientes diabéticos são causas muito urgentes. O diagnóstico

precoce da osteomielite é muito importante, porque o tratamento oportuno pode interromper a taxa de amputação. [61].

### **2.1.1 Tratamentos usuais para doenças do pé do diabético**

A agregação de infecção e a perda de tecidos, geram complicação extremas em cirurgias de membro inferiores, levando a problemas de difícil solução, como exposição de tendão, nervo e osso. Contudo, opções cirúrgicas para o pé diabético é um problema encontrado constantemente na literatura [39]. Estes tratamentos geralmente são bastantes demorados, no que ocasionam à espera do paciente no processo de sofrimento e dores, ainda a complexidade das dores do paciente durante as trocas do curativo, quando se trata de uma terapia mais profunda [40].

Também pode ser visto na literatura o uso da câmara hiperbárica, que traz qualidade de vida para os acometidos do pé diabético, a oxigenoterapia em câmara hiperbárica (OHB) vem demonstrando eficácia no tratamento, levando a estes usuários mais uma forma de tratar esta patologia [41], [42]. Neste contexto, observa-se que um dos tratamentos mais comuns no cenário hospitalar e utilizado pela comunidade que faz uso do SUS, que, no entanto, começa pelo controle rigoroso da glicemia, proibição do tabagismo e etilismo, controle da hipertensão arterial, dislipidemia e vasculopatia. Também faz o uso dos curativos e coberturas como, Sulfadiazina de prata, Rifocina e colagenase, cobertura de Alginato de Cálcio associado ao carvão ativado (Carboflex®), preenchimento de cavidade, cobertura secundária com gazes e Bota de Unna [43].

Consideravelmente a necessidade de mais tecnologias serem lançadas neste âmbito é muito importante, levando em conta a necessidade de acréscimo de vida a este público-alvo, que notoriamente estão vulneráveis a qualquer outro tipo de patologias por estarem em fatores de risco altamente complicadores, tal como portando úlceras do pé do diabético [43].

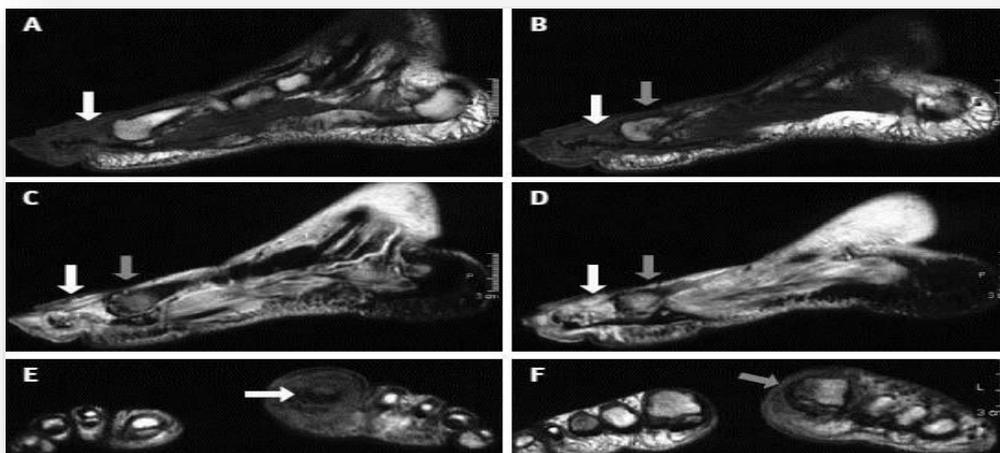
## 2.1.2 Exames De Imagem e Doenças Do Pé Do Diabético

O tratamento da pessoa que porta DM é complexo, nesse caso os cuidados não se dão apenas no controle da glicemia. Tanto os pacientes diabéticos do tipo (DM 1) quanto do tipo (DM 2), podem apresentar comorbidades ou complicações associadas à doença como, pressão e colesterol alto, podendo evoluir até mesmo para problemas cardíacos e vasculares, acometimento dos olhos, nervos e rins [58]. Porém, a saúde óssea da pessoa que porta DM tende a se tornar sensível podendo elevar o risco de fraturas [50]. Assim, fazendo necessário o acompanhamento por meio dos exames de rotina e exames de imagens, que podem auxiliar para descoberta de outras patologias desenvolvidas pelo portador da DM [51].

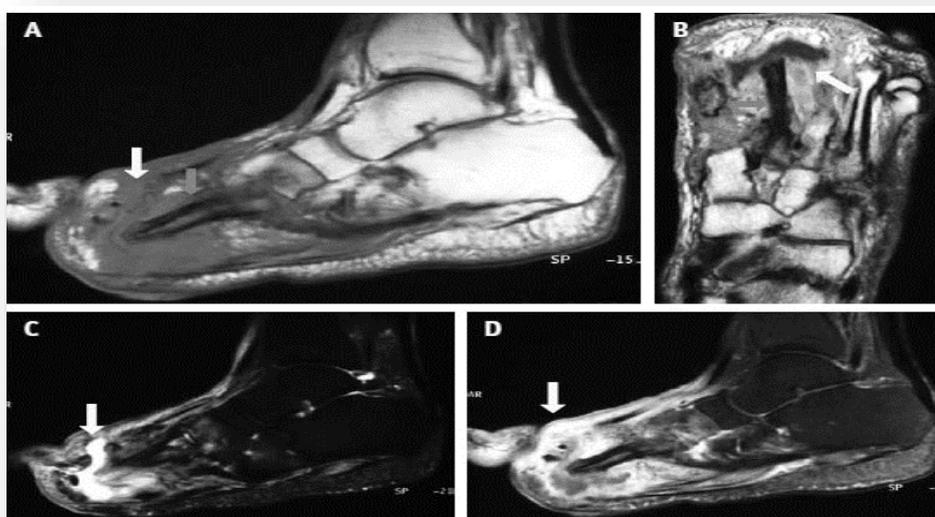
A desconfiança em adquirir osteomielite é a causa mais frequente para efetivar-se exames por imagem no pé em pacientes diabéticos, que se caracteriza em detectar a presença da osteomielite e da infecção em partes moles. Muitas vezes é complexo a descoberta tanto clinicamente quanto através da radiografia [52]. Quando se trata da doença do pé do diabético, a radiologia convencional e as tecnologias mais avançadas de diagnóstico por imagem, principalmente a Ressonância Magnética (RM), compõem admiráveis técnicas na detecção precoce das alterações e complicações desta doença, evitando, alterações e sequelas graves [52], [53].

As técnicas por imagens de RM, Tomografia Computadorizada - TC e até mesmo Raios - X, têm causado efeito em agregar no tratamento dos portadores de doenças do pé do diabético, tornando indispensável o uso para melhorar a avaliação e descoberta de problemas ocasionados por lesões profunda [59]. A indicação mais comum nestes casos dos pacientes diabéticos, são as técnicas de imagens, que podem identificar a isquemia crítica do membro inferior (lesão trófica importante e/ou dor isquêmica de repouso), levando em conta o risco da perda da extremidade [60].

Com base nas Figuras 4 e 5, o exame de RM, do pé de um paciente diabético, com lesões tróficas traz uma forte realidade dentro do âmbito universal de perdas de extremidades, quando se trata de doenças do pé do diabético geralmente as imagens são solicitadas para evitar a perda do membro [60, 62].



**Figura 4** Paciente masculino de 59 anos portador de DM e doença do pé do diabético. Ressonância magnética do pé esquerdo, em sequências sagital em ponderação T1 (A e B), sagital e coronal T2 (C, D, E, F). Nota-se destruição da falange proximal do hálux, associadas as alterações de irregularidade do membro. Fonte: [62].



**Figura 5** - Paciente masculino portador de DM e úlceras cutâneas com saída de secreção, ponderação em T1 e T2, sagital e axial. Lesão trófica no segundo metatarso, exame solicitado para evitar a perda total do membro. Fonte: [62].

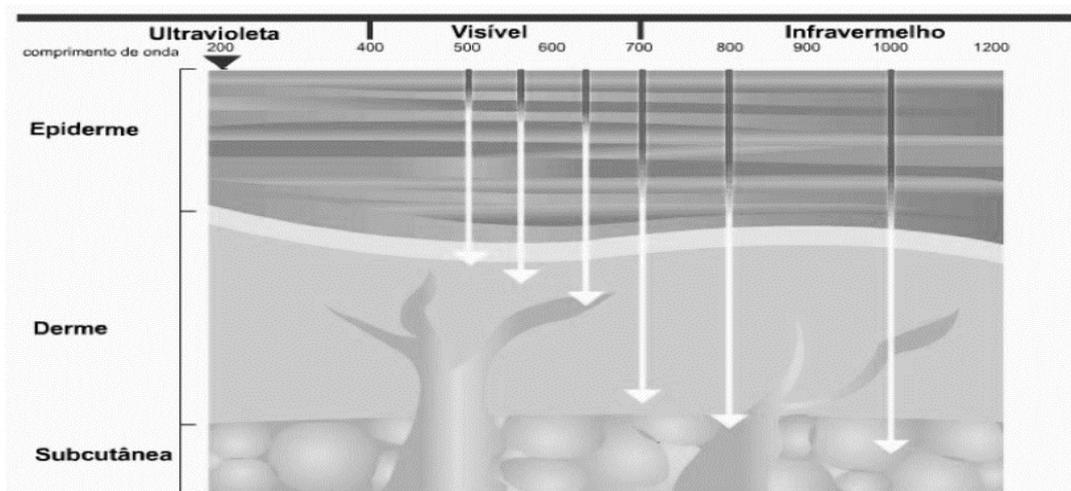
A radiografia do pé, pode ser normal no primeiro exame, podendo sofrer alterações após três ou quatro semanas; cada exame de imagem tem sua especialidade e capacidade de suporte ao diagnóstico. A RM é positiva na fase inflamatória e a TC pode ser realizada quando há contraindicação de RM ou até mesmo quando a possibilidade de diagnóstico confirmado de osteomielite [63]. As

imagens trazem como aspectos clínicos para portadores de DM, conduzindo os profissionais que acompanham a trajetória de um pé diabético.

Os exames de imagens, como a tomografia computadorizada helicoidal e a ressonância magnética permitem rápida avaliação dos membros e são considerados exame efetivo na demonstração de tecidos lesados por ulceração [70].

### 2.1.3 Fotobiomodulação

Lesões de pele como úlceras são lesões muito comuns causadas por distúrbios mecânicos, físicos, térmicos ou metabólicos e são comumente relatadas por necrose tecidual, podendo aumentar a intensidade da dor, e a incapacidade chegando até a morte [81]. Mais uma opção de tratamento para as doenças do pé do diabético são as intervenções terapêuticas que são utilizadas para apoiar os processos que envolvem o uso de cirurgia reconstrutiva, células-tronco, bandagens ou biofilmes, fatores de crescimento e agentes eletrofisiológicos como a terapia de fotocondicionamento como terapia fotomodulatória assim como os diodos emissores de luz (LEDs) [82]. O processo de reparação tecidual é mostrado na figura abaixo.



**Figura 6** Processo de reparação tecidual por comprimento de onda. Fonte: [82].

A distribuição de luz nos tecidos, traz um aumento da produção de trifosfato de adenosina (ATP), regulação do estresse oxidativo intracelular, transcrição de indução fator, mitose, aumento da síntese da matriz extracelular, a estimulação da angiogênese e aumento do fluxo sanguíneo [83]. O processo de reparo tecidual é teoricamente dividido em três fases distintas, que são conhecidas por ocorrerem

sobrepostas no tempo e no espaço e se enquadram nas fases inflamatória, proliferativa e regenerativa. Esses eventos dependem de fatores locais e sistêmicos e visam restaurar os elementos estruturais e funcionais da associação [84].

Sob essas circunstâncias, os avanços tecnológicos no tratamento de feridas estão cada dia mais avançados com a utilização dos fotobiomoduladores, trazendo evidências com a proporção de cicatrização destacados neste cenário [85]. Clinicamente dito, pacientes com úlceras isquêmicas de perna causadas por diabetes mellitus tipo 2, apresentam tecido granulomatoso marginal com estreitamento da ferida. Mais uma curiosidade é que os fotomoduladores têm efeito analgésico que permitem nos tratamentos utilizado eficiência nas fases iniciais do tratamento pós-operatório, sabendo que a fotobiomodulação tem sido um mecanismo beneficiador para regeneração tecidual [86].

## **2.2 DISPOSITIVO RAPHA®**

### **2.2.1 Descrição do Dispositivo**

O equipamento Rapha, figura 7 é um sistema móvel de neoformação tecidual baseado nos princípios de fototerapia que visa auxiliar na cicatrização de feridas. Seu circuito emissor de luz de LEDs é constituído pelas seguintes partes e peças:

- I. Carcaça superior fabricada em plástico ABS PA757 na cor branca com acabamento acetinado.
- II. Carcaça inferior fabricada em policarbonato PC 241R transparente com acabamento brilhante.
- III. Placa de circuito eletrônico constituída por um microcontrolador CC2640R2F, um conjunto de 40 LEDs na cor vermelha, um gerenciador de carregamento de bateria, um pino retrátil (pogo pin), um *buzzer*, uma porta micro USB tipo B, um LED de sinalização na cor vermelha, um LED de sinalização na cor verde e um LED de sinalização na cor azul.
- IV. Bateria de polímero de lítio L202 (10-34-50) de 3,7V recarregável e com circuito de gerenciamento de carga/descarga.
- V. Cabo USB para recarregamento.

VI. Fonte de 5v para carregamento de baterias. O dispositivo é fixado ao corpo do paciente por meio de bandagem elástica em algodão autoadesiva.

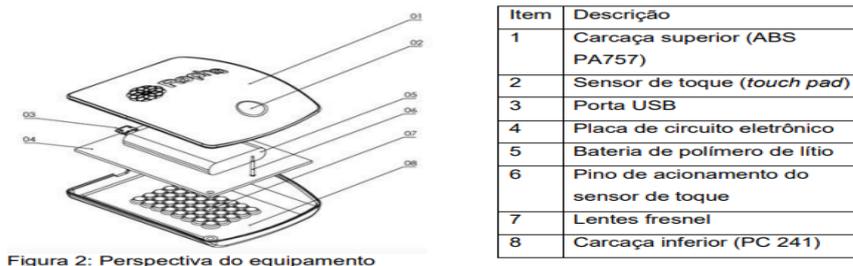


Figura 2: Perspectiva do equipamento

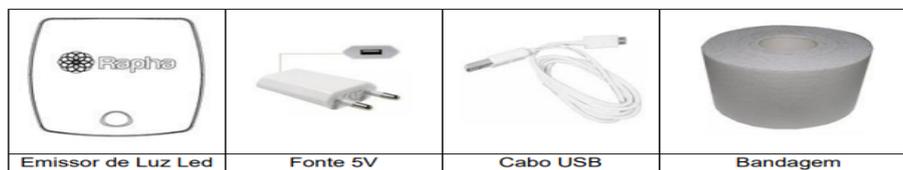


Figura 7: Perspectiva do equipamento Fonte: [89].

### 2.2.2 Processo de confecção – Módulo de Irradiância de LEDs

O sistema eletrônico do modulo de radiação de LEDs (Figura 8) é constituído de 30 LEDs de alta intensidade, três transistores PN222A, quatro resistores 1kOhm. Os 30 LEDs foram separados em 3 segmentos de 10 LEDs em paralelo, optou-se por essa configuração para garantir que a luminosidade em todos os LEDs fosse a mesma. Optou-se pela utilização de LEDs de alto brilho com encapsulamento transparente devido ao mesmo possuir luz direcional e não difusa, como no encapsulamento fosco.

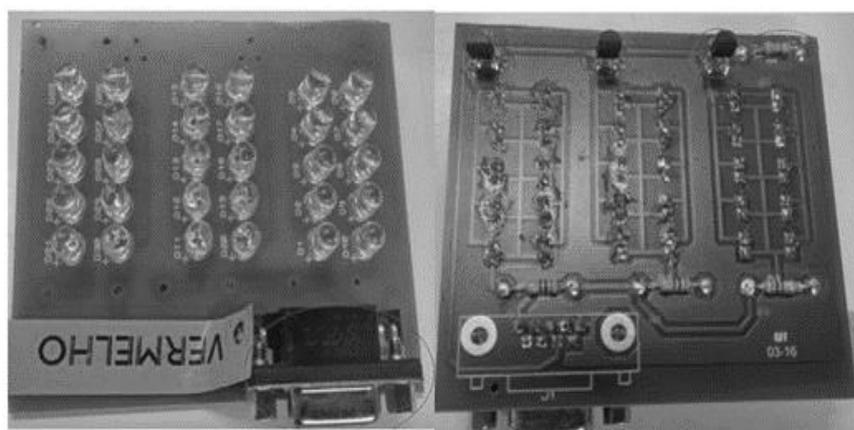
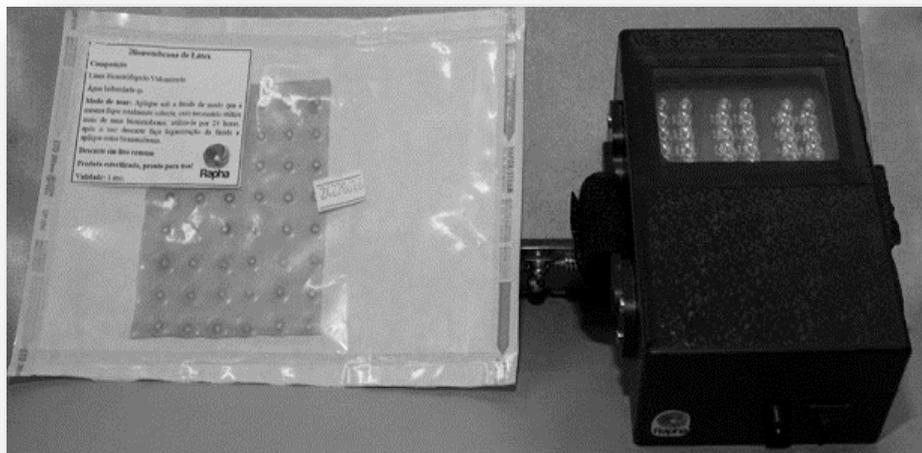


Figura 8 -Guia de soldagem da placa de Irradiância mostrando o lado com os LEDs. Fonte: Autor (2021).

Os LEDs (*Light Emitting Diode*) são diodos semicondutores que quando submetidos a uma corrente elétrica que emitem luz e podem ser utilizados para fototerapia com comprimentos de onda que variam de 405nm (azul) a 940nm (infravermelho) [69]. O kit compoendo a biomembrana de látex e o aparelho de luz de LED (Figura 9), para o prcesso de cicatrização de feridas diabéticas. A radiação visível é de aproximadamente de  $384 \times 10^{12}$  Hz (para o vermelho) e até de  $769 \times 10^{12}$  Hz (para o violeta).



**Figura 9**-Equipamento emissor de Luz de LED, denominado Rapha®, junto a biomembrana de látex.  
Fonte: autor (2021).

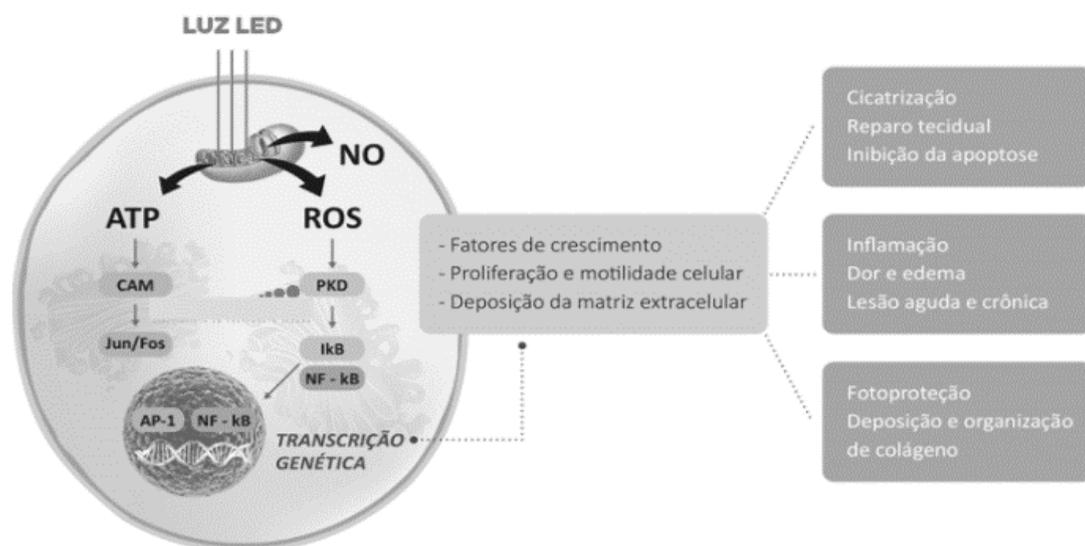
### 2.3 INTERAÇÃO DA LUZ COM A MATÉRIA

Na pele, a luz vermelha tem ação cicatrizante e anti-inflamatória, enquanto a azul possui ação bactericida e de rejuvenescimento [64]. A intensidade dos feixes de luz emitida pelos LEDs na pele é mais baixa que o LASER (*Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation*), figura 9, já que suas células mantêm uma boa interação com a luz incoerente [65]. O LED de cor azul (470nm) apresenta forte ação bactericida, produzindo a fotoinativação da bactéria propionibacterium acnes, por meio de um processo denominado stress oxidativo que é a ação do oxigênio removendo os elétrons das camadas externas das moléculas que formam a membrana citoplasmática da bactéria, enquanto o LASER vermelho (660nm) tem ação anti-inflamatória. A luz vermelha emitida por LEDs auxilia na multiplicação celular [66].

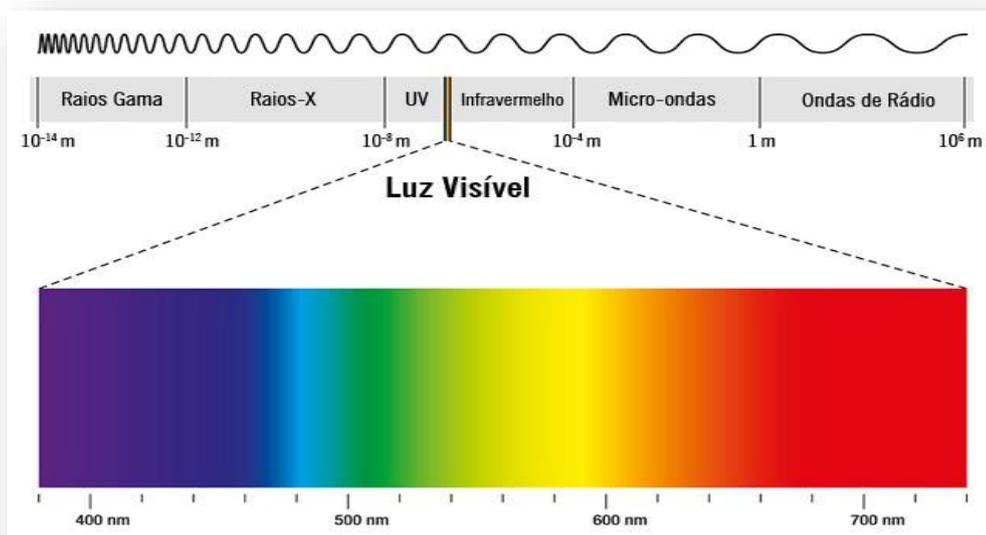
Uma de suas grandes vantagens é a emissão de luz em um amplo espectro, próximo ao infravermelho até o ultravioleta. Algumas utilizações no qual o LED pode ser aplicado como tratamento terapêutico: Utilização de luz no auxílio à cicatrização de lesões na pele: aceleração do processo de cicatrização através da aplicação local de luz de comprimentos de onda específicos, potência irradiada e o tempo determinado para a aplicação [67].

Utilização de luz no auxílio no tratamento de lesões em diabéticos a luz pode proporcionar normalização dos processos bioquímicos e fisiológicos em feridas de pacientes diabéticos [87]. Tratamento de lesões com o auxílio de luz em pacientes hemofílicos, possibilidades de a luz proporcionar a produção dos fatores coagulantes deficientes no sangue. Procedimentos fotossensíveis no tratamento de câncer: utilização de luz como fonte de energia para desencadear processos de destruição de células cancerígenas em meio a agentes fotos sensibilizadoras [67].

A profundidade de penetração da luz é diretamente proporcional ao comprimento de onda. A intensidade luminosa no LED e do LASER, com elevados comprimento de onda penetram mais profundamente que as de pequenos comprimentos de onda. Isso ocorre por que quanto menor o comprimento de onda, maior é a frequência da luz e vice-versa, onde se torna luz visível através dos seus espectros, assim podendo penetrar na pele e nas células, figura 10, 11) [68].



**Figura 10** Efeitos da emissão de LED na célula



**Figura 3** - Espectro luminoso. Radiação visível em função da frequência, do Comprimento de onda e da cor. Fonte: [64].

Pensando em mais uma forma de combate e tratamento da doença do pé do diabético, esta dissertação de mestrado, vem caracterizar os resultados obtidos mediante ao ensaio clínico duplo cego, aplicado em pacientes portadores de doença do pé do diabético. O Rapha® é um dispositivo médico portátil indicado para tratamento de feridas e para cicatrização de úlceras de pessoas portadoras da diabetes, sendo mais uma alternativa para o processo de cicatrização destas enfermidades.

Este dispositivo médico tem como princípio de funcionamento a ação conjunta e simultânea do adesivo de látex natural e do circuito emissor de luz de LED, ambos possuem características e propriedades capazes de induzir a regeneração e neoformação tecidual, minimizando o tempo de tratamento e cura das feridas e ulcerações. Espectro luminoso traz radiação visível em função da frequência, do comprimento de onda e da cor. Tabela (1).

No Brasil, para que tecnologias na área médica, como o equipamento Rapha® possam estar disponíveis para o sistema de saúde em geral é necessário ter a autorização do órgão sanitário competente, no caso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, e neste caso o dispositivo Rapha® está consideravelmente em

fase de competências para aprovação da ANVISA, através desta dissertação de mestrado gera mais um eixo de competência devido aos resultados obtidos no ensaio clínico.

**Tabela 1-** Espectro luminoso. Radiação visível em função da frequência, do comprimento de onda e da cor.

<b>COR VERMELHA</b>	Comprimento de onda: 635nm $\pm$ 5% • Potência emitida: 0,96 W • Fluência: 57,6 J/cm <sup>2</sup>
<b>COR VERDE</b>	Comprimento de onda: 530nm $\pm$ 5% • Potência emitida: 1,26 W • Fluência: 75,6 J/cm <sup>2</sup>
<b>COR AZUL</b>	• Comprimento de onda: 470nm $\pm$ 5% • Potência emitida: 1,62 W • Fluência: 96 J/cm <sup>2</sup>
<b>COR AMARELA</b>	Comprimento de onda: 600nm $\pm$ 5% • Potência emitida: 1,08 W • Fluência: 64,8 J/cm

## 2.4 BIOMEMBRANA DE LÁTEX

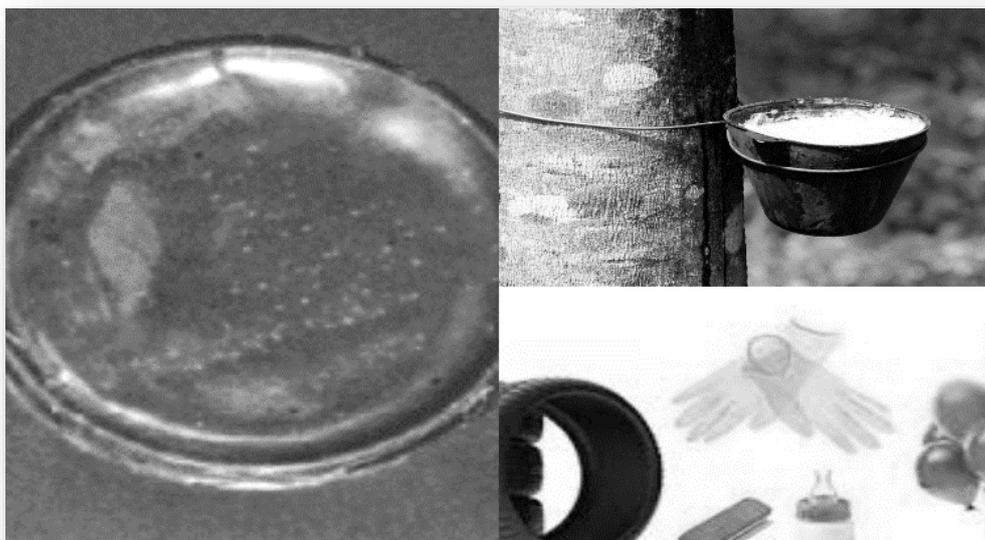
Os Biomateriais ou materiais biocompatíveis são determinados como materiais sintéticos ou de procedência natural, que são empregados para substituir ou melhorar qualquer tecido ou função de um órgão. Os Biomateriais sintéticos podem ser construídos a partir de metais, polímeros, cerâmicas ou compósitos, no entanto são naturais e originam-se de animais, Vegetais ou microbianas [69]. O látex da seringueira (*Hevea brasiliensis*) vem sendo utilizado para fins industriais a muitos anos, a literatura não traz muitas informações que referênciam o látex, mas traz elementos que deixam clara a avaliação de sua empregabilidade experimental em diferentes tecidos [70]. A biomembrana lançada a partir do látex, possui desígnio em tratamentos com uso na reparação tecidual em lesões, estimulando angiogênese, adesão celular e atuando como barreira física a agentes infecciosos, age como a

gente que induz a vascularização, VEGF (Fator de Crescimento de Vasos Endotelial), nesse caso da melhorando o processo de cicatrização sobretudo em úlceras venosas crônicas [71].

A engenharia tecidual pratica o ajuste de biomateriais, células e moléculas bioativas para promover a recuperação de tecidos doentes ou lesionados. O desenvolvimento de novos biomateriais direcionados à engenharia tecidual que vem aumentando com o intuito de suprir órgãos, devido a maiores informações da regeneração tecidual [75]. Em meio aos atributos, a biocompatibilidade é muito importante, pois a biofuncionalidade do material só poderá mostrar-se caso haja biocompatibilidade, porque um material estranho entra em contato com os fluídos biológicos, rebates de proteção são arrebatadas e se manifestam como processos inflamatórios ou imunológicos, apontando o cancelamento do corpo estranho [76].

O biomaterial látex é uma borracha natural adquirida da árvore seringueira (*Hevea brasiliensis*) que se encontra na região norte brasileira. O material há diversas aplicações na indústria, por sua propriedade viscoelástica e características de aplicação na área têxtil, automotiva, médica, entre outras. O látex traz benefícios para a população, e principalmente quando se trata de aplicações médicas. A Figura 12

traz informações e subjetividade das propriedades da extração do líquido da árvore [77].



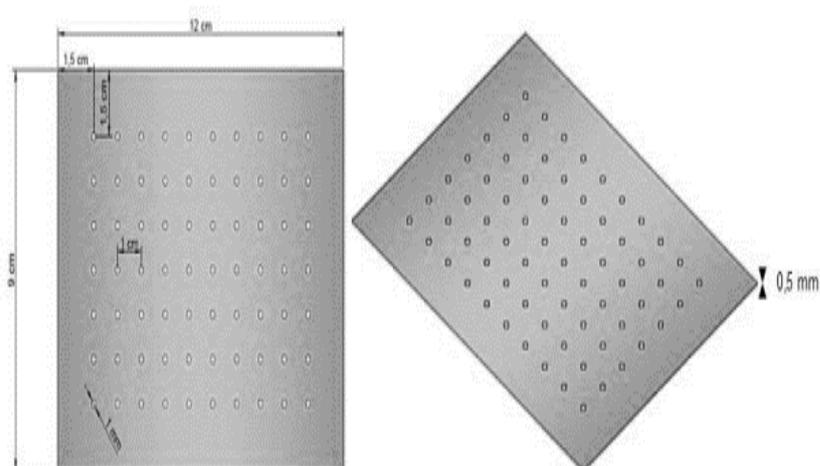
**Figura 12-** Representação esquemática da extração do líquido látex, processo pelo qual o látex é coletado a partir de uma borracha de árvore. Logo em seguida sendo transformado e processado para destinos diferentes. Fonte: [74].

O biomaterial látex tem sido fonte de aplicações biomédicas que se destacam por se tornar oportunidades futuras para dispositivos biomédicos produzidos com látex de borracha natural pré-traçado [72]. O Brasil, a Tailândia e a Malásia têm comercialização interessantes para aplicação biomédica de látex de borracha natural. A investigação por materiais com propriedades biológicas tem sido prioridade para pesquisadores em todo o mundo, levando em conta o desenvolvimento de materiais que restauram a função ou promovem a recuperação do paciente após uma lesão [73].

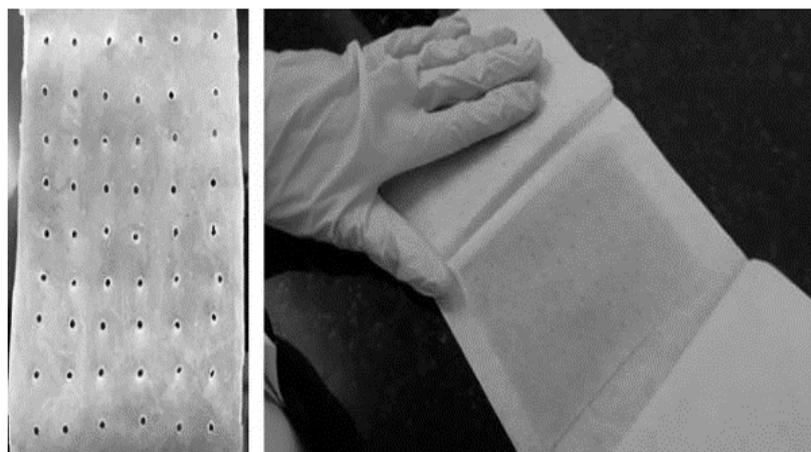
O método de extração e cuidado com as partículas de borracha natural estão situadas nas células do líquido e são localizadas em vasos pequenos no córtex interno da casca da árvore, que está abaixo do córtex externo. O biomaterial látex vem constituindo um dos mais estudados materiais, devido sua eficácia e biocompatibilidade, agrupado às suas características, capacidade e facilidade de se adaptar a formatos compatíveis [74].

## 2.4.1 Processo de confecção e produção da lâmina de látex

Para a produção das biomembranas de látex em condições uniformes e controladas, visando a homogeneidade na qualidade do produto final, são seguidos alguns cuidados por meio do controle de qualidade da matéria-prima. Após liberação da matéria prima, é feita a vulcanização do látex.



**Figura 4** - Esquema da disposição das perfurações circulares na biomembrana de látex Fonte: Autor (2021).

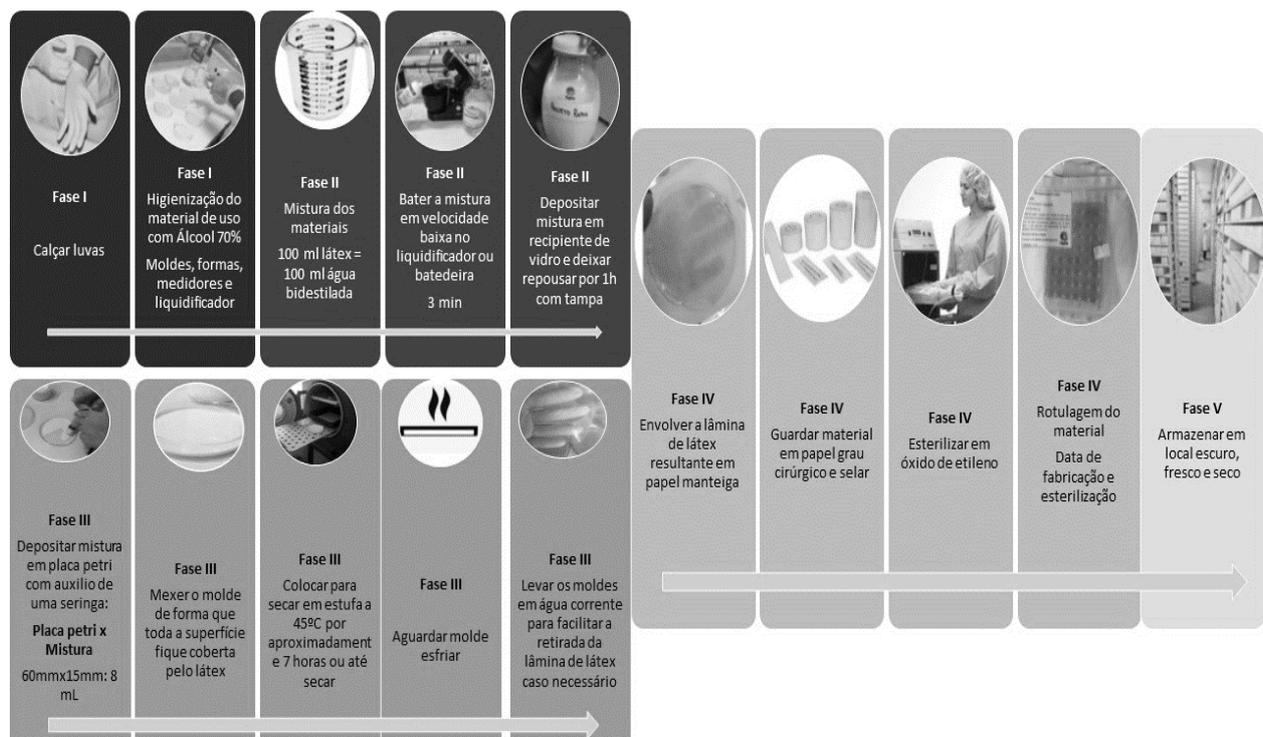


**Figura 14** - Membrana perfurada e disposta sobre papel manteiga. Fonte: Autor (2021).

A borracha natural - látex é um líquido de aspecto leitoso da *Hevea brasiliensis* seringueira brasileira, é um sistema coloidal, compreendendo 50% água e 30 – 40 de partículas de borracha [89]. O látex traz proporção na angiogênese sendo

biocompatível e estimulante na formação de matrizes extracelulares promovendo a reparação de tecido.

Para a confecção e uso da biomembrana de látex, é necessário que seja elaborado um método de centrifugação de 60% para reduzir a quantidade de proteína naturalmente, os quais são responsáveis por reações alérgicas. Os mesmos requisitos aplicam-se a suspensões de enxofre e resina para dar a conexão final a elasticidade e resistor necessário [90]. Figura 15, processo da confecção da biomembrana e látex.



**Figura 5** Processo de confecção da biomembrana de látex

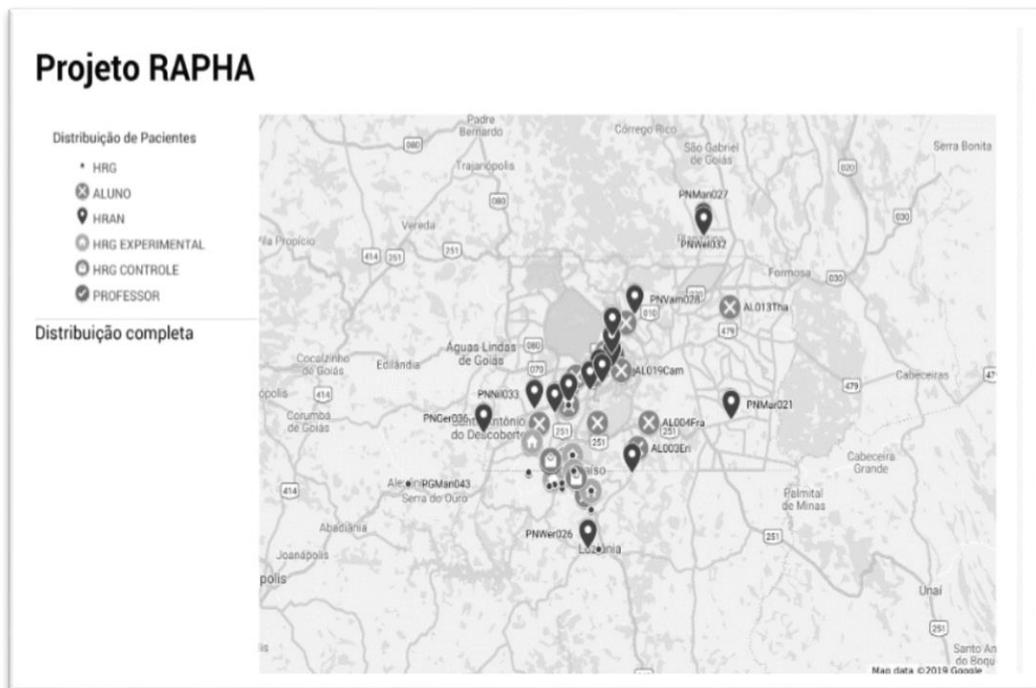
### 3 MATERIAIS E MÉTODOS

Este capítulo traz a apresentação dos métodos aplicados para utilização do protocolo de fotobiomodulação associado a biomembrana de látex em portadores de doenças de pé diabético e admitidos nos ambulatórios do pé diabético do Hospital Regional do Gama (HRG) e Hospital Regional da Asa Norte (HRAN), situados no Distrito Federal, no período de abril a dezembro de 2019. A coleta de dados ocorreu após aprovação pelo CEP/CONEP/ANVISA.

Este estudo passou por apreciação do CEP/CONEP e logo a ANVISA foi notificada, por ser um novo procedimento e um novo equipamento. Em seguida o retorno da notificação por meio do protocolo 25352.122205/2021-19 aprovando o procedimento. Os ambulatórios citados recebem pacientes do Distrito Federal e além destes recebem também eventualmente, pacientes procedentes das regiões do entorno. A Figura 16 traz clareza em formato de mapa da distribuição dos devidos locais de estudo e dos pesquisadores envolvidos.

Este trabalho traz a proposta do estudo quantitativo descritivo de uma série de estudos de caso, do tipo experiencial, prospectivo e controlado. Foram separados 11 participantes, sendo 7 do sexo masculino e 4 do sexo feminino, com faixa etária entre  $33 \pm 88$  anos, oriundos da cidade de Brasília e entorno do DF, acompanhados pelos ambulatórios do pé diabético do Hospital Regional do Gama – HRG e Hospital Regional da Asa Norte – HRAN. Os mesmos receberam solicitação para a pesquisa junto ao respectivo comitê de ética (ANEXO 1) e formulários padronizados (ANEXO 2).

Para este estudo aponta-se somente o grupo experimental, separados em gênero masculino e feminino, separados aleatoriamente que fizeram o uso de cores dos LEDs e comprimentos de onda variados. Assim foram nomeados para este estudo como participantes A e participantes B, sendo que participante A é do sexo masculino e participante B do sexo feminino, para melhor diferenciação mediante as análises.



*Figura 6 - Distribuição territorial dos participantes de pesquisa, pesquisadores, professores e hospitais. Fonte: Autor (2021).*

### 3.1 GRUPO AMOSTRAL: CONTROLE (GC), EXPERIMENTAL (GE) E CORES DOS LEDS

#### 3.1.1 Participantes GC

O participante do grupo controle recebeu os curativos e tratamento padrão do SUS, realizado pela equipe de saúde especializada no Hospital Regional do Gama (HRG), no ambulatório de diabetes, 2 vezes na semana. Outros pacientes do mesmo grupo receberam os curativos e tratamento protocolo SUS, realizado pela equipe de saúde especializada no Hospital Regional da Asa Norte (HRAN), no ambulatório de diabetes, 2 vezes na semana. O hospital dependia da localidade de moradia do paciente.

### **3.1.2 Participantes GE**

Os participantes do grupo experimental receberam a Biomembrana de látex estéril derivada do látex natural extraída da seringueira *Hevea Brasiliensis* e o tratamento luminoso oriundo do equipamento emissor de luz de LEDs de cor vermelho ( $636 \pm 20\text{nm}$ ), e alguns participantes utilizaram comprimento de onda e cores variadas tais como verde, amarelo e azul, dentro da faixa de: ( $\lambda = 450 \pm 20\text{nm}$  à  $\lambda = 636 \pm 20\text{nm}$ ). Todos os participantes realizaram o protocolo de tratamento de forma autônoma ou com auxílio familiar diariamente em suas residências, conforme foi estabelecido pela equipe responsável.

Os participantes também receberam visitas da equipe responsável 2 vezes por semana em sua residência, com a presença de um enfermeiro da equipe, mais mesmo com a visita tiveram que ir ao HRG ou HRAN no Ambulatório de Diabetes, para avaliação da equipe de saúde de 15 em 15 dias. Troca do curativo a cada 24 horas, esse período de troca se faz necessário para que houvesse a nova aplicação da fototerapia – para que não existisse contaminação e preservação da qualidade do bioestimulo aplicado.

## **3.2 POPULAÇÃO E AMOSTRA**

Para este trabalho a população do estudo foi limitada a portadores de úlceras diabéticas de membros inferiores, com feridas avaliadas pela Classificação da Universidade do Texas, na qual estava inserida no relatório de caderneta do paciente (ANEXO 3), com indicação de tratamento ambulatorial, sem infecção ou indicação de debridamento cirúrgico.

Separaou-se o grupo amostral para o estudo em questão em dois grupos A e B, sendo que o grupo A designa a população feminina e B população masculina. As amostras para este estudo foram separadas 12 participantes, distribuídos em 8 do gênero masculino e 4 do gênero feminino, totalizando uma amostragem de 30% mulheres e 70% homens.

### 3.2.1 Critérios de Inclusão

Para ser incluído no estudo, o participante precisou atender aos seguintes critérios de inclusão:

1. Ser maior que 18 anos e menor de 89 anos.
2. Ter histórico de diabetes mellitus tipo I ou II.
3. Apresentar úlcera única do tipo pé diabético do tipo A1 ou A2 na classificação da Universidade do Texas, com indicação de tratamento ambulatorial, sem infecção e sem indicação de debridamento cirúrgico.
4. Histórico de úlcera de pé diabético com mais de 6 semanas de duração e menos de 12 meses.
5. Não possuir alergia ao látex;
6. Possuir de telefone celular com capacidade para realizar fotografias e possuir o aplicativo *WhatsApp*.

### **3.2.2 Critérios de Exclusão**

Foram excluídos participantes que apresentaram algum dos seguintes critérios:

1. Diabetes mellitus descontrolado com Hb glicada >10g/dl.
2. Possuir lesões com exsudato excessivo.
3. Ser tabagista ativo, usuário regular de bebidas alcoólicas e/ou drogas ilícitas.
4. Outra doença crônica que a critério do investigador comprometa a participação no estudo.
5. Ser gestante, lactante ou mulheres em idade fértil sem contracepção adequada (o método contraceptivo mais adequado é o seja decidido entre o médico do estudo e a (o) participante).
6. Participação em outro estudo clínico em período inferior a 1 ano (menos que justificado benefício pelo investigador).

### **3.2.3 Randomização de Pacientes**

Os participantes do estudo foram alocados nos grupos de tratamento, desta forma a aleatorização por meio de estratificação da ficha clínica do ambulatório e pelos profissionais de saúde do local, sendo encaminhadas ao protocolo pelo tamanho da úlcera presente no pé diabético, classificadas em: (1–10cm<sup>2</sup> a > 30cm<sup>2</sup>). O sigilo de alocação se deu por meio de envelopes opacos lacrados e numerados sequencialmente. Foram passadas coordenadas para os participantes nas quais, uma vez randomizado para usar um dos tratamentos, o participante deveria usá-lo até o final do estudo.

Os usuários do ambiente de tratamento do pé diabético foram convidados para uma palestra na qual foram apresentadas nos ambientes coparticipantes com divulgação previa com o objetivo de fornecer maiores informações e esclarecimentos sobre a pesquisa. Na palestra, informações acerca dos critérios de participação, duração, local de realização, riscos e possíveis benefícios da pesquisa e procedimentos experimentais, serão destacados e discutidos. Os participantes da palestra foram informados que o consentimento para participação no estudo pode ser

retirado a qualquer momento sem afetar o tratamento do participante ou o relacionamento com o médico do ambiente de tratamento.

O termo de consentimento livre esclarecido - TCLE (ANEXO 4), foi lido e uma orientação sobre a necessidade de leitura e discussão com a família foi estimulada. No final da palestra, foram distribuídos os TCLE's e reforçado que nenhum participante poderia entrar no estudo antes de ter sido obtido o consentimento assinado. Após três dias depois do convite/palestra, foram realizadas as formalizações do aceite, e a equipe recebeu os TCLE's, por meio de um novo contato e formalização do aceite ou recusa. Houve mais uma rodada de esclarecimento de dúvidas, rubrica e assinatura em duas vias.

Após o recebimento e confirmação da inclusão do participante um teste de hipersensibilidade ao látex (teste cutâneo de puntura), por meio da aplicação de uma amostra de 2,5cm concentrada do ativo foi aplicada na pele da região do punho e avaliação a resposta depois de 30 minutos. Isso é feito para que se houver alguma resposta inadequada à ação do tratamento, o controle e os cuidados serão realizados às custas ou ao que for necessário.

Para os participantes de pesquisa inclusos, foram realizadas uma entrevista para levantamento de dados sociodemográficos e clínicos (exame físico, incluindo sinais vitais, história médica e dados demográficos). Foram avaliadas as doenças crônicas como hipertensão arterial e diabetes, a presença da úlcera diabética, tempo de diagnóstico de comorbidades, sintomas da neuropatia periférica, aparência dos pés, história prévia de ulcerações, número e aspecto das lesões e variáveis clínicas como peso, estatura, sexo, doenças associadas e medicamentos em uso.

O exame físico teve incluso avaliações de olhos, orelhas, nariz, garganta, coração, pulmões, pele, linfonodos, urogenital, sistema nervoso, esqueleto e músculos, peso corporal e altura. Para os sinais vitais foram coletadas as informações de pressão arterial, frequência cardíaca, temperatura corpórea e frequência respiratória, após o participante permanecer em repouso por 5 minutos. Todo esse protocolo foi acompanhado pelo médico participante da equipe e pela autora desta dissertação de mestrado.

### 3.2.5 Manual de Aplicação do Protocolo Rapha®

**Passo 1-** Para aplicação do protocolo, os participantes da pesquisa precisavam estar repousando em local confortável, assim posicionaria o circuito sobre o adesivo derivado do látex natural, de forma que a adesivo cobrisse todo o leito da ferida e as bordas.

**Passo 2-** Em seguida, deveria prender o circuito emissor de luz de LEDs na parte externa da palmilha na região da ferida, de forma que a luz atingisse o adesivo e a ferida. Além disso, foi recomendado ao participante da pesquisa colocar um pedaço de papel filme (PVC) sobre o circuito emissor de luz de LEDs, para evitar contaminação.

**Passo 3-** O participante da pesquisa/paciente alto aplicou o protocolo ou o enfermeiro responsável, ou familiar. Logo, ligou o circuito no botão liga/desliga para iniciar a emissão da luz de LEDs na ferida. Neste momento, foi necessário que o participante da pesquisa estivesse de repouso em local confortável e não caminhasse com o circuito emissor de luz de LEDs. O circuito emitia luz por 35 minutos.

O sistema desligava automaticamente no final do intervalo de tempo de forma automática e disparava um alarme, avisando que deveria ser desligado o circuito no botão liga/desliga e reter o circuito emissor de luz de LEDs. Se a ferida tivesse maior extremidade, deveria-se iniciar o processo novamente, em região que não foram posicionados o circuito emissor de luz de LEDs.

Recomendou-se que os participantes da pesquisa utilizassem calçado confortável que não acarretassem atrito no local da ferida caso a mesma fosse situada nos pés. Advertiu-se também que o adesivo derivado do látex natural seria descartável, necessitando sua troca todos os dias. Estes procedimentos foram aplicados por limite de 60 dias podendo ser prorrogados por mais 30 dias dependendo do caso, assim o protocolo de alta se dava o pelo fechamento total da ferida ou pelo cumprimento dos 90 dias de protocolo, nesse caso finalizando com o preenchimento do questionário (ANEXO 2).

### **3.3 TRATAMENTO PADRÃO SUS**

De acordo com o Manual do Pé Diabético, Ministério da Saúde, a terapia tópica é sugerida com o intuito de cicatrização da ferida e prevenção de recorrência. Este tratamento tem o objetivo de manter a úlcera limpa, úmida e coberta, favorecendo o processo de cicatrização [54]. O enfermeiro ou o médico avaliam as feridas tomando-se o cuidado de identificar as estruturas: I) Tecidos viáveis: granulação e epitelização e II) Tecidos inviáveis: necrose seca e úmida. Paciente e/ou cuidador foram orientados a trocar o curativo secundário diariamente. Usar gaze umedecida com solução salina (soro fisiológico – SF a 0,9%), bem como outros tipos de curativos que cobrem e proporcionam um ambiente úmido para ferida trazendo benefícios ao tratamento [55]. As indicações das coberturas foram escolhidas mediante o predomínio do tipo de tecido e a prioridade que o tratamento exigido, no momento da avaliação da ferida [56].

#### **3.3.1 Procedimentos aplicados, aplicados nas úlceras Diabéticas padrão ouro SUS**

- Quando se há epitelização de tecido, sem exsudato, a área deve ser protegida da exposição ao sol e aplicado creme hidratante sem álcool. Para cobertura pode ser usado uma camada fina de hidrocolóide por até 7 dias e ácidos graxos essenciais de 1 a 2 vezes ao dia.
- Quando houver granulação de tecido com nenhum ou pouco exsudato seroso sanguinolento, deve ser aplicado gaze umedecida por 24 horas com solução fisiológica 0,9% e trocada diariamente. A cobertura poderá ser uma camada fina de hidrocolóide por até 7 dias.
- Quando houver granulação de tecido com moderado a abundante exsudato seroso sanguinolento, deve ser aplicado gaze umedecida por 24 horas com solução fisiológica 0,9% e trocada diariamente. A cobertura poderá ser Alginato de cálcio e sódio, troca até saturação ou em, no máximo, 7 dias.
- Quando houver granulação de tecido com moderado a abundante exsudato sanguinolento, deve ser aplicado gaze umedecida por 24 horas com solução

fisiológica 0,9% e trocada diariamente. A cobertura poderá ser Alginato de cálcio e sódio, troca de 2 a 3 dias.

- No caso de necrose seca/Escara sem exsudato, deve-se encaminhar para um serviço ambulatorial ou para desbridamento cirúrgico. A cobertura poderá ser uma camada fina de hidrocolóide por até 7 dias. Para ser um curativo ideal, a cobertura deve:
  - Remover o excesso do exsudato;
  - Manter umidade entre a ferida e o curativo;
  - Permitir trocas gasosas;
  - Proteger contra infecção;
  - Fornecer isolamento térmico;
  - Ser isento de partículas e substâncias tóxicas contaminadas.
  - Permitir a remoção sem causar traumas locais.
- Considerações importantes na troca do curativo:
  - Se o paciente apresentar mais de uma lesão, a realização do curativo deve ser iniciada do menos contaminado para o mais contaminado.
  - Antes de iniciar a limpeza, remover a cobertura anterior de forma não traumática.
  - Se a cobertura primária for de gaze, irrigar abundantemente com soro fisiológico morno para remoção sem remover o coágulo para não gerar sangramento. A limpeza deve ser realizada criteriosamente em cada troca do curativo [56].

### **3.3.2 Procedimentos gerais da pesquisa**

As ações a seguir foram executadas a todos os grupos de ambos os centros coparticipantes. A cada realização explicações foram reafirmadas. Para os participantes que receberam o kit Rapha® uma verificação diária, por meio de comunicação *WhatsApp*, por membros designados da equipe que realizaram o acompanhamento e reposição do material.

- Separação dos materiais necessários para registro fotográfico, mensuração da ferida, material de anotações de dados e consumo de matérias para curativo.

- Acolhimento do participante da pesquisa e posicionamento dele em local confortável de sua escolha (se aplicação residencial) ou na cadeira de aplicação no hospital.
- Preparo de materiais para curativo sobre a mesa.
- Higienização das mãos com água e sabão – Antissepsia das mãos.
- Paramentação com luva de procedimento.
- Desinfecção do frasco de soro com álcool 70%.
- Paramentação com máscara e óculos.
- Perfuração do frasco de soro com agulha 40x12, este estará previamente aquecido a 35°C.
- Abertura de pacotes de curativos e materiais necessários (gazes e curativo de biomembrana ou alginato ou curativo de espuma de prata).
- Retirada de cobertura de curativo anterior (se aplicável).
- Antissepsia das mãos.
- Paramentação com luva estéril, novamente.
- Examinar a área da ferida cuidadosamente observando: pele e adjacências (coloração, hematomas, saliências), aparência das bordas, características do exsudato, presença de tecido necrosado, presença de tecido de granulação, sinais de infecção (hiperemia, edema, calor, dor).
- Lavagem da ferida com soro fisiológico 0,9% com pressão e direcionamento no leito da ferida para limpeza local. Caso seja identificada a presença de tecido fibrótico, será feita a retirada do adesivo derivado do látex natural com pinça tipo aço. Observação da ferida para identificar possível tecido fibrótico; caso confirmado, orientação para voltar ao ambulatório de feridas (caso paciente tratamento em casa) para retirada do tecido. Ferida com bom aspecto e com tecido de granulação, fazer o curativo.
- Secagem do leito das feridas e das bordas utilizando gazes.
- Registro fotográfico da área da lesão – presente no membro inferior, depois fotografada 2 vezes por semana (com a câmera montada sobre um tripé e paralela às feridas, com uma distância focal média de 15 centímetros).
- Medição da ferida por requas.

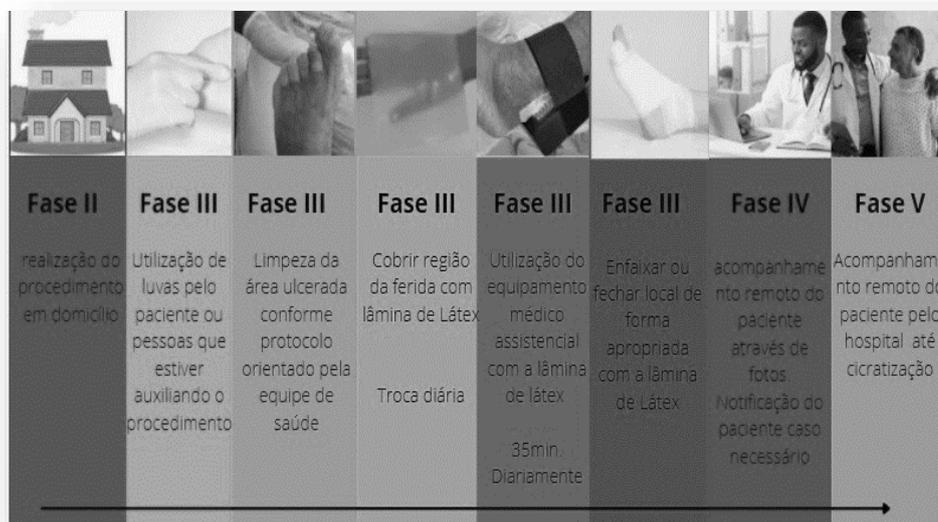
- Proteção da área da ferida com produto indicado – conforme grupo que foi alocado o participante de pesquisa, detalhadas nos tópicos a seguir.
- Cobrir a área total da ferida com cobertura secundária: forão utilizadas gazes e compressas, também ataduras – presas com fita crepe ou esparadrapo – para promover o fechamento do curativo.
- Utilização de luvas estéreis.
- Higienização das mãos.

A Consulta de Enfermagem (CE) teve uma importância significativa para a oportunidade ampla de desenvolvimento de práticas e cuidados, tais como: fortalecimento do vínculo, educação em saúde, avaliação multidimensional, identificação precoce de idosos frágeis ou em processo de fragilização, entre outras [44].

Portanto, o enfermeiro tem papel fundamental nas respostas às necessidades de saúde da população na atenção Básica e a CE aparece como uma estratégia de cuidado, além de um espaço de promoção da saúde e prevenção de agravos na população [45]. No caso de ensaios clínicos, a atenção dos profissionais envolvidos como base multidisciplinar, também estar associado as boas práticas de aplicação do protocolo, levando confiabilidade tanto do participante da pesquisa, quanto dos profissionais de saúde que atuam diretamente com os mesmos que estão representados pelas Figuras 15 e 16, que traz a trajetória dos profissionais e pacientes por meio do fluxograma, que caracteriza os grupos controles e experimental.



**Figura 7 - GC, fases II em que se apresenta ao participante até a fase V, com acompanhamento presencial do paciente na unidade de saúde. Fonte: (Própria).**



**Figura 18- GE, fase II em que se apresenta ao participante até a fase V, com acompanhamento presencial do paciente na unidade de saúde: Fonte (Própria).**

Observações importantes foram feitas para o momento de curativo, em que vale ressaltar a importância da troca do curativo primário quando realizada no domicílio. Sendo assim se tornou necessário que o participante realizasse a limpeza da ferida com gazes, soro fisiológico 0,9% e aquecido, para preservar o processo

celular, nesse caso foi importante manter a temperatura em torno de 37°C, o que exige o uso de solução salina isotônica aquecida, para se evitar a redução no leito da ferida. A cobertura primária é a que permanece em contato direto com a ferida, já a cobertura secundária é a cobertura seca colocada sobre a cobertura primária com a finalidade de proteger contra traumas e penetração de corpo estranho.

Vale ressaltar que a troca do curativo dos grupos controle para ambos os centros, foram prescritos de acordo com a avaliação da ferida e o tipo de cobertura utilizada, sabendo que o procedimento necessitaria ser feito simultaneamente à explicação do passo a passo para o participante e esclarecimento de dúvidas, para que ele fosse capaz de realizá-lo em sua residência. Vídeos de explicação foram também disponibilizados, além disso a equipe teve a agenda de aplicação de cada participante, os participantes foram monitorados via a ferramenta de *WhatsApp*.

### **3.3.3 Análises de Dados**

- **Análises de Estatística Descritiva**

Determinadas análises descritivas dos dados foram adquiridas por meio de documentos particulares da pesquisa, nas quais foram realizadas com auxílio de uma empresa de estatística. Neste contexto os resultados obtidos foram compilados da ficha clínica Rapha, trazendo as seguintes variáveis consideradas: Gênero, Etnia, Tabagismo, Alcoolismo, Característica do Tecido, Idade, Classificação da lesão de acordo com a Universidade do Texas (ANEXOS 03, 04, 05e 06). Assim também por meio da área da ferida, Data da Ferida e cores de LEDs.

O *software* utilizado para das referidas análises foi o RStudio, versão 4.0.0 e adotou-se um nível de significância de 5%. As análises realizadas foram frequência relativa, média, mediana, quartis, variância, desvio padrão, coeficiente de variação, entre outros.

- **Software Matlab**

O trabalho em questão traz como análise, para as variáveis escolhidas, os dados que foram obtidos por meio dos questionários aplicados aos participantes da pesquisa, que no devido questionário continham informações como idade, sexo, procedência, procedimento solicitado e comorbidades. As informações colhidas foram registradas em um banco de dados em uma Planilha eletrônica, denominada como tabela Rapha (ficha clínica, ANEXO 3).

- **Tabela Rapha**

A tabela Rapha foi construída como um banco de dados para resultados da pesquisa clínica, trazendo confiança para detalhes em que os participantes demonstravam em suas visitas aos ambulatórios e em suas residências, tais como medições das feridas e suas características. Os dados demográficos dos participantes também estavam inseridos na ficha clínica, os quais foram adquiridos na visita de seleção dos participantes. A tabela foi composta por 13 semanas e uma visita final dentro da mesma semana 13 para encerramento do protocolo.

Para a análise dos resultados desta dissertação de mestrado, foram necessários a separação de variáveis, retiradas da tabela Rapha. As variáveis separadas foram as seguintes: semanas de aplicação de protocolo tais como: **Semana 1, Semana 5, Semana 10, e visita final**, utilizando apenas um dia de aplicação de cada semana, fazendo o levantamento de resultados de dez semanas e a visita final. Para análise gráfica deste estudo, foram separadas apenas amostra de participantes do grupo experimental, que fizeram uso do protocolo Rapha, e utilizaram os LEDs de cores variadas. Para amostra dos resultados do grupo controle, foram utilizadas apenas as figuras de dois participantes para demonstração de evolução das feridas, figuras (24 e 25).

As análises gráficas foram avaliadas por meio do *software* Matlab, (*MATrix LABoratory*). O *software* que traz um ajuste em um ambiente de *desktop* para análise interativa e processos de *design* com uma linguagem de programação que expressa matemática e matriz diretamente, permitindo que diferentes algoritmos funcionem com dados. Neste contexto o *software* tem a capacidade de obter os resultados desejando dentro de sua capacidade de funcionamento [47].

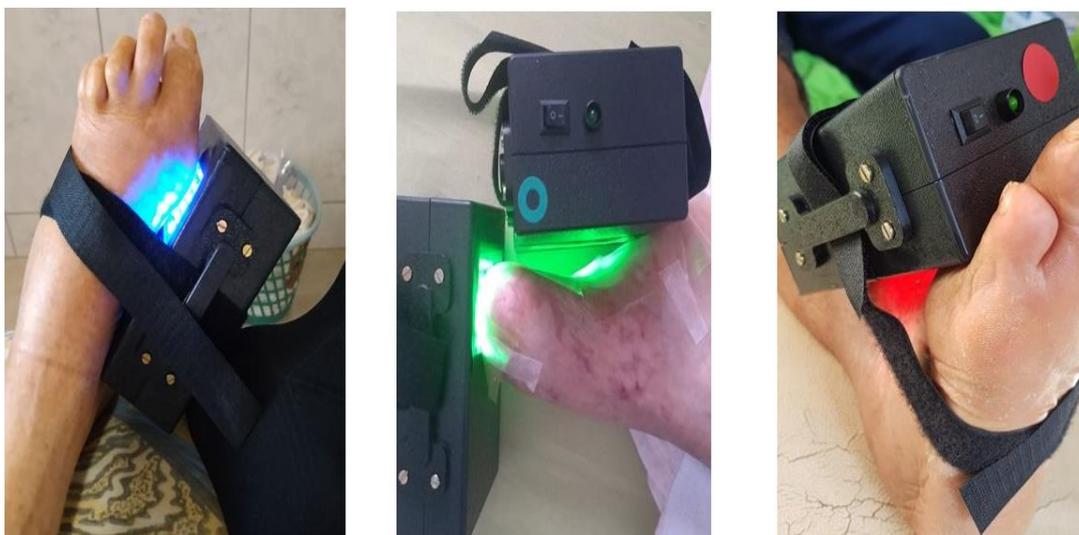
Os gráficos das variáveis foram gerados no *software* Matlab a partir de dados da tabela Rapha e caderneta do paciente (ANEXO 02), com os dados obtidos pode-se correlacionar a área da ferida ao longo das semanas para acompanhar, graficamente o processo de cicatrização das úlceras do pé do diabético de cada paciente. Os dados foram pré-selecionados e filtrados, assim separando como base para este estudo, área da ferida, durante as semanas selecionada de visitas, e gênero e cor de LED.

A construção dos gráficos via *software* Matlab para este estudo, vieram por meio das variáveis selecionadas. Os gráficos são considerados pelo Matlab como figuras, nas quais pode-se considerar as várias de formas diferentes com um conjunto de dados. Os gráficos de linha foram manipulados através do *help graphics*. O comando gerou gráficos com duas retas,  $y=x$  e  $y= 2x$ , caracterizadas em linha contínua vermelha e azul. As duas linhas trazem resultados de área das feridas e dos participantes e seus respectivos gêneos e cor de LED, nesse sentido trouxe gráficos de dispersão dos dados equivalente ao comando *plot*.

### 3.3 ANÁLISE CLÍNICA

Todas as feridas foram avaliadas clinicamente por meio de relatórios (caderneta do paciente) como dito no (ANEXO 02), no primeiro dia de protocolo como também no último dia de visita. Os critérios de exclusão para este estudo foram pacientes que possuíam mais de uma ferida, pelo fato de que, o estudo aborda análises estatística com um pequeno número de paciente, com intuito de apresentar resultados nos quais será comparado o paciente a ele mesmo.

Já os critérios de inclusão foram participantes que fizeram uso dos LEDs, de cores variadas associado a bímembrana de látex, idade e gênero diferente (Figura 19). Todas as úlceras para este estudo, entraram na classificação de Texas, nas quais tiveram graus de 0 a 3, sendo zero lesão pré úlcera e três úlceras profunda, com estágios em A a D, sendo (A) sem avaria da pele e (D) infecção e esquiemia. Foram avaliados também a presença de tecidos necróticos e escurecidos, lesão cavitada e osso exposto, lesão bastante exudante e lesão com odor intenso. Todas as avaliações por meio dos indicativos de portadores do pé do diabético (ANEXO 7).



**Figura 19** - Aplicação do protocolo Rapha com distintos comprimentos de onda. As utilizadas foram: azul, vermelho e verde. Fonte: (Autor).

## 4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

### 4.1 REGENERAÇÃO DAS ÚLCERAS DO PÉ DIABÉTICO COM UTILIZAÇÃO DOS LEDs E DA BIOMEMBRANA DE LATÉX

Neste capítulo serão apresentadas as aplicações relacionadas ao desempenho dos diferentes resultados, de acordo com o método proposto. Os resultados foram avaliados de maneira quantitativa, a partir das métricas de acurácia e cicatrização e índice de eficácia do protocolo utilizado nos portadores de úlceras nos pés. Neste contexto, apresenta-se os resultados alcançados nesta série de estudo de casos.

O estudo em questão aborda resultados do processo de cicatrização por meio das medições adquiridas durante o processo de aplicação da Luz de LED associado a biomembrana de látex. Para chegar até este processo, foram utilizados métodos aplicados pela classificação da universidade de Texas, como área, profundidade, infecção, isquemia, sensibilidade e total dos pontos obtidos com granulação, esfacelos e exsudato. Mediante a esse critério passou-se a mais uma forma de análise das feridas para chegar nestes resultados.

Outros métodos de classificação foram avaliados, tais como classificação pelo sistema de Wagner, classificação com o sistema S (AD) SAD, e o sistema de Texas. Nesse sentido, o método que se propôs com mais compatibilidade as úlceras do estudo foi a do Texas. Contudo a utilização do sistema de Texas neste estudo, traz muita significância para complementação dos resultados podendo ser utilizados em trabalhos futuros.

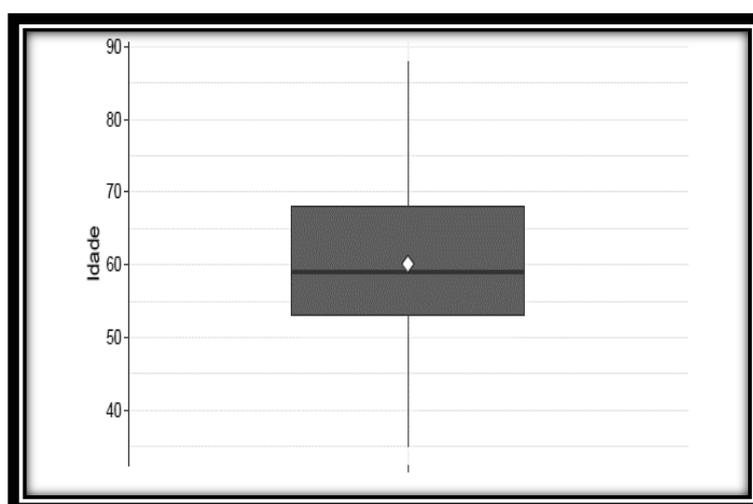
### 4.2. Achados clínicos

A distribuição de idades dos pacientes (Figura 20), vem representada por *Bloxpot* de idade, logo apresenta simetricamente as idades, de forma que a média e a mediana estão bem próximas, desse modo nota-se que as idades não interferem na qualidade das úlceras e nem tão pouco para o crescimento das mesmas.

O *software* RStudio, proporcionou análises profissionais de nível empresarial e especialistas, que traz para este estudo todas as análises apresentadas por ele [49]. De uma outra forma de interpretação e análise vem através da tabela 1, que traz a estatística de idades dos pacientes, compreendendo as proporções de gênero dos portadores de doenças do pé do diabético, que fizeram o uso do protocolo Rapha, contextualizando que o mínimo de idade de 33 anos e o máximo 88 anos [49].

Os resultados adquiridos por este *software* RStudio, e o *software* Matlab - trazem mais confiança para o estudo em questão, através das análises, com a confiabilidade dos resultados e estabilizando de forma coesa a estrutura desta dissertação de mestrado, como mais uma fonte de resultados.

Neste contexto a análise de idade dos participantes, nos quais caracterizam idades entre 33- 88 anos, assim os resultados mostram que sendo 70% dos pacientes possuíam mais de sessenta anos. Nesse sentido, nota-se na figura 21, a estatística das idades dos participantes, para melhor compreender as proporções do gênero dos portadores da UPD, desta forma deixando evidente que 40% das feridas são de mulheres e 60% em homens. Mais um ponto importante a ser descrito foram a presença de inflamação em 70% das úlceras, e 80% os pacientes possuíram presença de exsudato, e percepção de sensibilidade.



**Figura 20** - Bloxpot de idade – Análise de idade dos participantes do estudo clínico em abril de 2019.  
Fonte: [49]. (adaptado)

**Tabela 2-** Estatística de idades dos pacientes. Para compreender as proporções de gênero dos portadores da PD. a seguir, ilustra o gráfico com o gênero dos pacientes. Nota-se que 40% das feridas são de mulheres e 60% em homens, assim a maior parte das feridas analisadas são de homens.

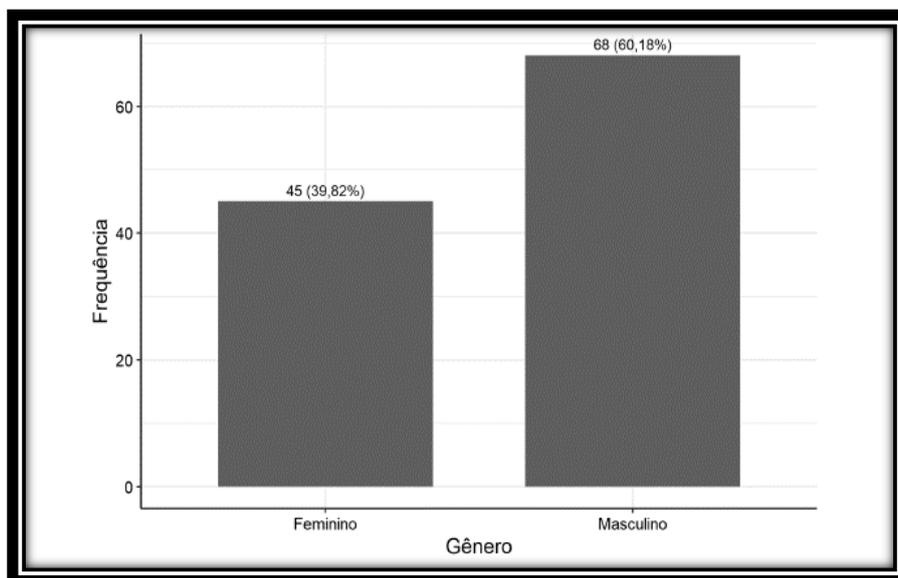
**Tabela 2- Estatística - Idade**

Estatística - Idade	
Média	60,13
Desvio padrão	10,29
Mínimo	35
1° Quartil	53
Mediana	59
3° Quartil	68
Máximo	88

Fonte: [49]

No gráfico de coluna (Figura 21), no qual foi aplicado pelo *software* RStudio, percebe-se que os portadores de doenças do pé do diabético, sexo masculino tiveram uma porcentagem de 60,18% das aparições de feridas, podendo ser caracterizada pela forma de tratamento e até mesmo dos cuidados. Já as mulheres têm uma porcentagem mais baixa, sendo de 39,82%.

Conforme a fonte [49], as porcentagens de participante também foram contabilizadas para este estudo, gerando resultados que trazem significância para dados e análises. Neste contexto a fonte citada apresenta como resultado, a porcentagem de gênero em que possui a doença do pé do diabético, no qual prevalece mais alta para homens, do que em mulheres.



**Figura 21-** Gráfico de colunas da variável, gênero – Análise do gênero dos participantes do ensaio clínico. Fonte: [49] (adaptado).

Segundo a literatura, a área da ferida em pessoas portadoras de doenças do pé do diabético, tem sido um desafio para o SUS, e ainda mais para o próprio portador, levando em conta as estensões e extremidades envolvidas, de acordo com o Sistema de Classificação da Universidade do Texas, na qual é devidamente competente para o fator preditivo da cicatrização das úlceras e foi nomeado como o sistema de classificação padrão recomendado pelos especialistas [78].

Deste modo os participantes que utilizaram os LEDs juntamente com a biomembrana de látex, para estes resultados foram separados das seguintes formas, 4 pacientes do sexo masculino no qual foram separados como grupo (A) e 3 pacientes feminino do grupo (B). Assim para esta distribuição deu-se um total de 7 pacientes analisados. Sendo que dois utilizaram o LED vermelho, um azul, dois verdes e dois amarelos. Foi avaliado apenas um LED azul por motivos de amostras, nas quais apenas um paciente dos selecionados fez uso do LED azul.

Neste caso, os resultados se deram das seguintes formas: Os pacientes do sexo masculino e feminino denominados grupos A e grupo B, do P1 a P7, que utilizaram os LEDs amarelo, vermelho, verde e azul, trazem diferença nas medições das feridas, podendo perceber mediante as medições aplicadas as tabelas, que houve uma percepção na cicatrização em alguns casos, tais como P1 grupo (A) á que utilizou o LED amarelo na semana um, a área total mediu 13,376 cm. Sendo que na

visita final a área já estava com um total de 9,132. Já P2 Grupo (B), fez o uso do mesmo LED amarelo iniciando a semana um em 5,942 e finalizando com um total de área de 3,633, nesse sentido não se sabe o que pode ter interferido se o gênero ou até mesmo o cuidado durante o tratamento.

No mesmo seguimento do uso das cores dos LEDs para os demais pacientes nas tabelas traz informações quanto ao tamanho inicial e final das feridas, e as medições durante as semanas. Cada ferida possui tamanho diferente de acordo com as medidas em área total, sendo assim os resultados alcançados dependem da análise dos tamanhos em diferentes semanas, e cores de LED utilizados por gênero diferente.

As medições dos pacientes que utilizaram o LED vermelho, trazem uma constante de diferença sendo que o tamanho de área total em P3 grupo (A) é 17,106 cm, no entanto na visita final a ferida encontra-se com o tamanho em um total de cicatrização 9,557 cm. As cicatrizações obtiveram uma porcentagem de fechamento de 80% nos dois grupos A e B. Já nos casos da utilização das cores verde e azul, as feridas chegaram em um determinado tempo de execução de protocolo, ou seja, na visita final, onde estabilizaram sua cicatrização não tendo um percentual de fechamento de 100%. Nesse caso da-se como processo inibitório onde a irradiância gera um fator característico não revitalizando o local e parando a cicatrização de modo não prosseguir com o desempenho.

De acordo com a literatura, o desenvolvimento ou até mesmo a proporção de das cicatrizações das feridas, muitas vezes dependem do altocuidado e utilização correta dos medicamentos que o paciente esteja fazendo uso [80].

De acordo com as tabelas abaixo, de distribuição de semanas e área para o estudo de caso em questão. Sendo distribuídos os pacientes que ficaram no grupo A e B, por cores de LED.

Nesse sentido observa-se que as cores variadas dos LEDs, conforme representados nas tabelas e gráficos, traz resultados nos quais os LEDs junto a biomembrana de látex propõem um possível grau de cicatrização tecidual, destacando-se que em muitos casos as feridas trazem uma diminuição não somente na área total, mais também na profundidade, podendo caracterizar a cicatrização superficial. No caso da aplicação em dosagem dos intervalos de comprimento de onda de ( $\lambda = 450 \pm 20\text{nm}$  à  $\lambda = 636 \pm 20\text{nm}$ ), e nos intervalos entre as semanas de aplicação da fotobioestimulação associado a ao curativo de látex natural, para todos os pacientes deste estudo, foram alcançados um diferencial nos intervalos e tempo de aplicação, acontecendo mudanças no estado de restauração da pele.

Já na observação em gráficos, pode-se notar a pelas linhas as áreas totais no início do protocolo, mudando a constância de valores dentre os intervalos de semanas de tratamento.

Contudo, o dispositivo de luz de LED associado a biomembrana de látex, obteve uma representação da fotobioestimulação na pele dos pacientes que possuíam feridas nos membros inferiores, assim trazendo em formato de gráfico as curvas simétricas de distribuição em linhas, mostrando a velocidade da luz de LED e comprimentos de ondas variados e cores variadas associado ao biomaterial, denominadas como fotobioomodulação proporcionando o aumento de cicatrização das lesões dos pacientes estudados.

**Tabela 3-** Distribuição de pacientes por grupo e cor de LED amarelo, representação de cicatrização em semanas de protocolo, utilizando a área total da ferida.

<b>LED AMARELO GRUPO (A) P1</b>	<b>cm</b>	<b>LED AMARELO GRUPO (B) P2</b>	<b>cm</b>
Semana 01	13,376	Semana 01	5,942
Semana 05	12,396	Semana 05	5,125
Semana 10	9,132	Semana 10	3,633
Visita final	9,132	Visita final	3,633

Fonte: (autor)

**Tabela 4-** Distribuição de paciente por cor de LED vermelho medidas da feridas or área total em centímetros.

<b>LED VERMELHO GRUPO (A) P3</b>	<b>cm</b>	<b>LED VERMELHO GRUPO (B) P4</b>	<b>cm</b>
Semana 01	17,106	Semana 01	16,420
Semana 05	14,900	Semana 05	11,467
Semana 10	12,915	Semana 10	10,933
Visita final	9,557	Visita final	9,532

Fonte: (autor)

**Tabela 5-** Distribuição de paciente por cor de LED verde, medidas em área total da ferida em centimentros.

<b>LED VERDE GRUPO (A) P5</b>	<b>cm</b>	<b>LED VERDE GRUPO (B) P6</b>	<b>cm</b>
Semana 01	6,118	Semana 01	5,698
Semana 05	0.672	Semana 05	5,402
Semana 10	0.672	Semana 10	3,414
Visita final	0.672	Visita final	0.364

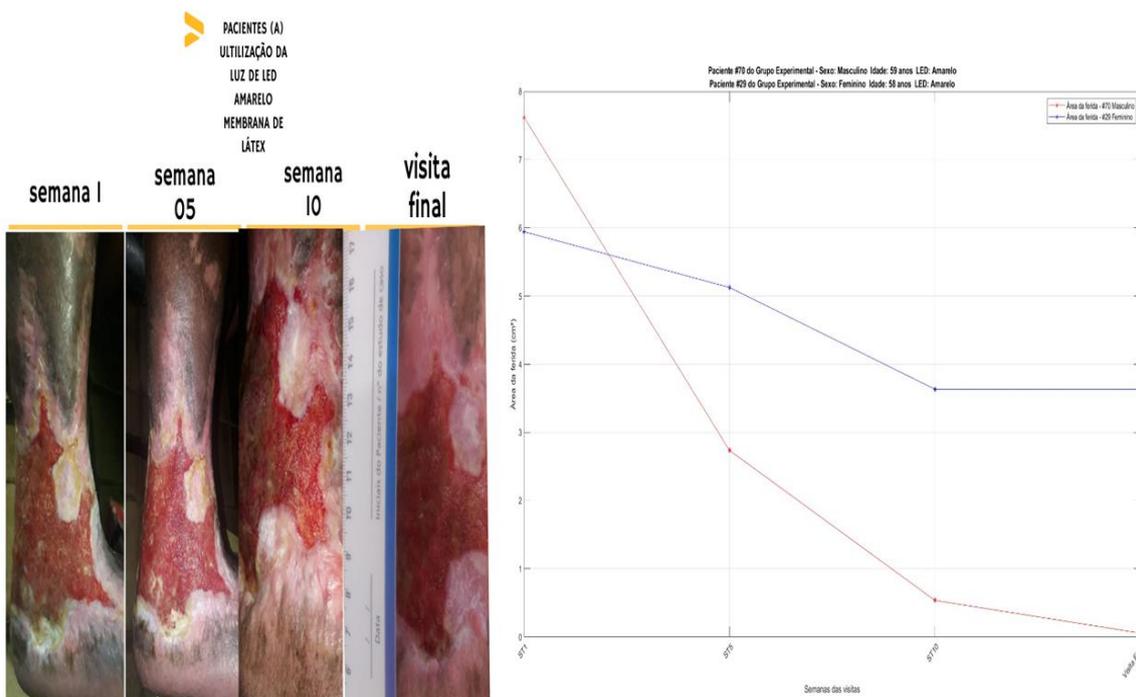
Fonte: (autor)

**Tabela 6-** Distribuição de paciente por cor de LED azul, medidas de área total por centimento em semana diferente.

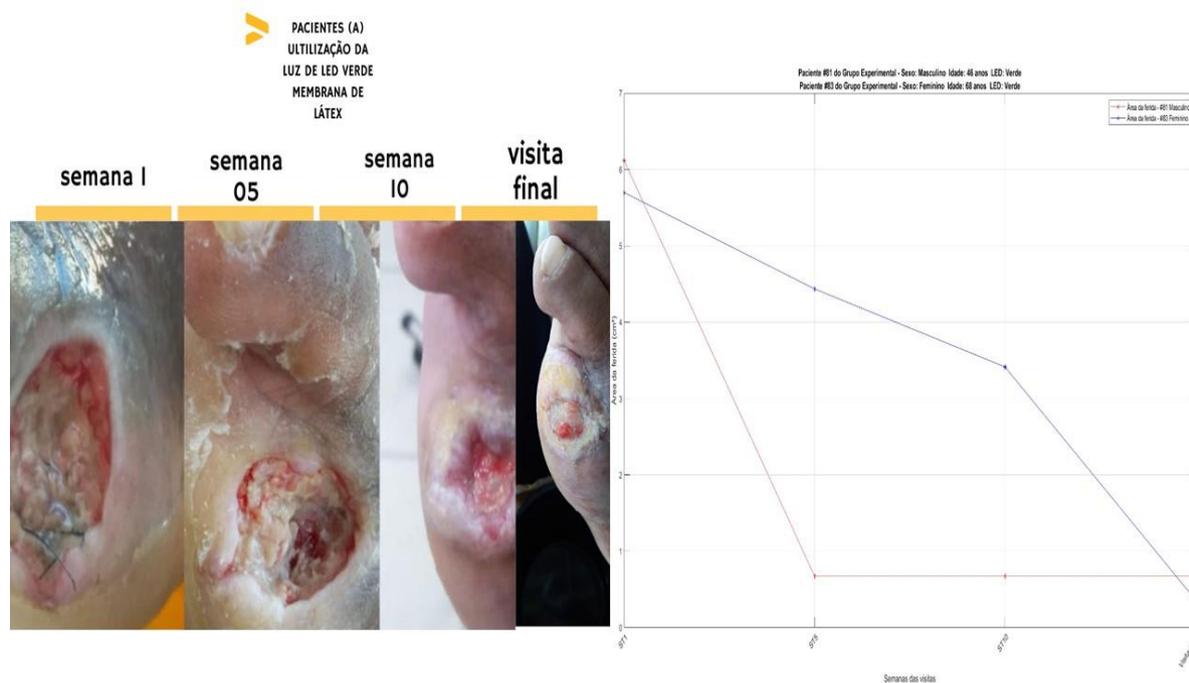
<b>LED AZUL GRUPO (A) P7</b>	<b>cm</b>
Semana 01	15,874
Semana 05	15,354
Semana 10	13,874
Visita final	12,874

Fonte: (autor)

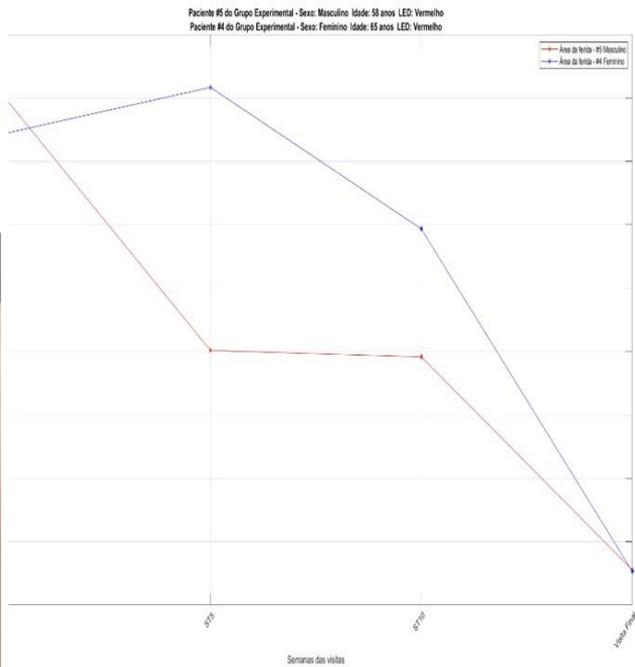
Contudo as tabelas a cima, trazem as áreas em centimentros das feridas de cada paciente que foram separados para este estudo, trazendo mais um formato de resultados das análises. As variáveis e medidas foram utilizadas para composição dos gráficos, nesse caso traz as informações e comparação dos pacientes a ele mesmo por meio das imagens de acompanhamentos semanais via watzapp e aplicação do protocolo por área da ferida, Figuras (20, 21, 22, e 23).



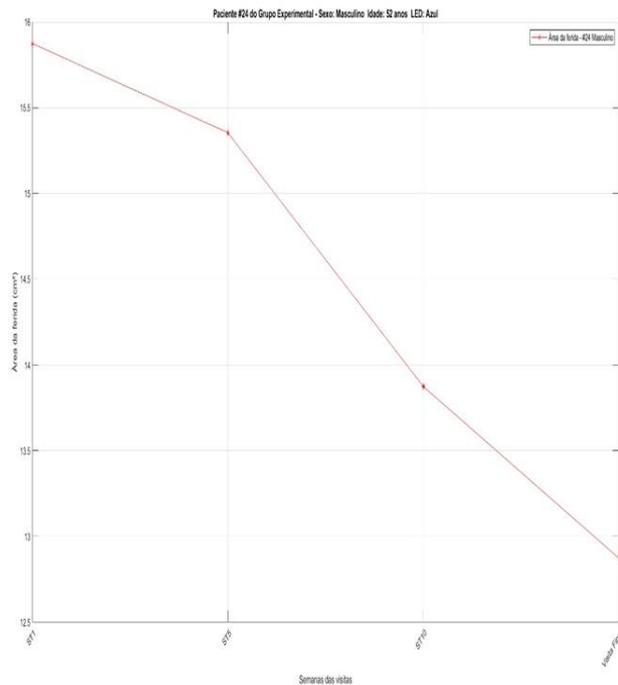
**Figura 8** - Pacientes do Grupo A, LED amarelo com idade diferente do paciente grupo B. Acompanhamento por fotografia em semanas 01,05,10 e visita final, linha azul do gráfico. Fonte: (Autor).



**Figura 23** - O gráfico traz comparação entre dois pacientes do Grupo A e B, em que ambos utilizaram o LED verde, associado a Biomembrana de látex, com idades diferentes. A mensuração e comparação por fotografia das semanas 01, 05,10 e visita final feito por grupo (A) linha azul. Fonte: (Autor)



**Figura 9 -** Paciente o grupo A 58 anos, utilização do LED vermelho e lamina de látex. Fotografias em semanas de utilização do protocolo. Fonte: (Autor).



**Figura 25-** Pacientes do grupo A e B utilizando o LED azul; Fonte: (Autor).

Os gráficos trazem mais uma concepção de resultados do trabalho, nesse sentido uma análise linear foi feita relacionando os dados de área da ferida *versus* semanas das visitas em que foram aferidas as medições do tamanho. Os resultados mostram que os dois grupos, possuem valores estatisticamente significativos

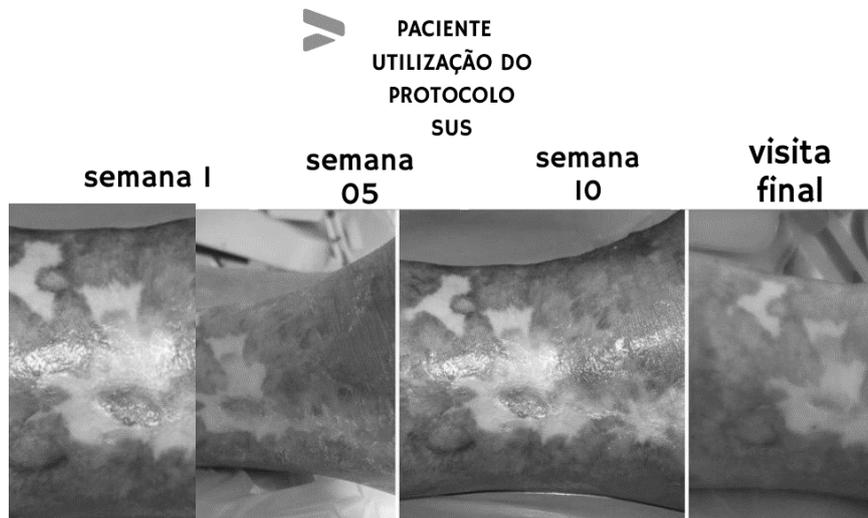
Podemos observar nas figuras e nos gráficos acima que a tendência da linha vermelha representada pelo grupo B, é sempre em sentido contínuo para o tamanho da ferida ao longo das semanas de visitas e medições, o que indica uma boa cicatrização para a maioria dos casos aqui analisados. Já a linha azul o LED amarelo, representado pelo grupo (A), estabiliza a partir da semana 05, absorvendo a irradiância em efeito inibidor da pele.

Já na figura 20 o paciente do grupo A, utilizando o LED amarelo, tem uma característica de maior qualidade na cicatrização, através do acompanhamento pelas fotografias a semana 01 até visita final, a ferida traz bom desempenho. Diante de todo o estudo os grupos que utilizaram os LEDs de cores vermelha, conseguiram chegar em uma cicatrização parcial e até total. A Figura 22 as características de cicatrização no paciente do grupo A, e a objetividade pelas fotografias que traz todo acompanhamento da semana 01, 05, 10 e visita final. A linha vermelha representada pelo paciente em questão, mostra que partir da semana 05 a pele absorve a irradiância da luz azul junto ao látex, produz uma reabilitação da pele, mais não chegando a uma cicatrização de 100%.

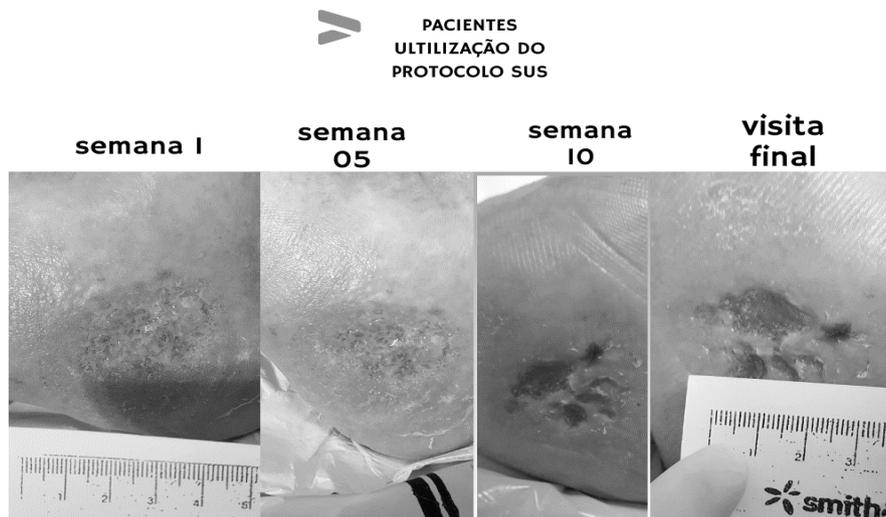
Neste contexto, os resultados graficamente apresentados, definem que na maioria dos casos, a partir da quinta semana, continua a irradiar, mas que cicatrização permanece estabilizada e mantém. Nesse caso percebe-se que existe uma dose dependência pelo tecido biológico, causando um efeito inibitório do tecido. Acredita-se que exista uma lacuna na fotobioestimulação efetiva acima de um valor limiar abaixo de um valor que ocasione uma fotobioinibição. Este conceito foi afirmado por meio da lei de Anrdt-Shultz, que determina a presença do efeito dose-dependência [93].

Neste contexto o grupo que fez a utilização do protocolo SUS, obtiveram cicatrização em determinados casos. Paciente do sexo feminino, 53 anos portadora de diabetes mellitus tipo 02, acompanhada pelo ambulatório do pé diabético do

Gama-DF, acompanhamento por fotografia demonstra o desempenho da cicatrização da ferida. Foram analisadas as mesmas semanas do grupo que utilizaram a luz de LED e a membrana de látex. (Figura 24), já na figura 25, desempenho da ferida em paciente SUS, com idade de 59 anos do sexo masculino, o que traz uma cicatrização parcial mediante o acompanhamento por fotografia e medidas por régua.



**Figura 10** Paciente do grupo que utilizou o protocolo SUS: Fonte (Autor)



**Figura 11** Paciente SUS, desempenho por semanas 01, 05, 10 e visita final.

## 5 CONCLUSÃO

A série de estudo de casos, apontou a demonstração de achados clínicos, no qual o estudo se baseia em doenças do pé do diabético, que tem como observação a utilização conjunta e simultânea do adesivo natural látex na forma de curativo com a irradiação das luzes de LED de cores variadas e comprimento de ondas variados, de ( $\lambda = 450 \pm 20\text{nm}$  à  $\lambda = 636 \pm 20\text{nm}$ ). Nesse sentido, conclui-se que o estudo em questão promoveu bons resultados através das ferramentas utilizadas como software MatLab que veio com proporção em gráficos dos fatores em que traz como importância para o estudo, a importância da biomembrana associada a luz de LED caracterizando o fator de crescimento para neoformação tecidual e o estímulo a proliferação e granulação dos tecidos, além de estimular e proporcionar a reepitelização da pele.

A terapêutica aplicada por meio do equipamento de luz de LED e a biomembrana de látex é mais um meio de emprego da fotobiomodulação, sugerindo acesso e junção aos meios de tratamento já existente no SUS para portadores de doenças do pé do diabético.

# REFERÊNCIAS

[1] Santos E. Q. de N. Principais cuidados de enfermagem na prevenção do Diabetes Mellitus (DM): foco na gestão em saúde.) - Instituto de Educação a Distância, Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira, São Francisco do Conde, Trabalho de Conclusão de Curso **Especialização em Gestão em Saúde** 2019.

[2] Ferreira D. L. Fonseca E. C. Lucas A. L. Silva A. C. Santiago S. L. S. Silva G. F. F. Almeida J de. Santos F. H. R. dos. Jardim P.P. de. Leal. J. C. Gonçalves R. G V. & Rodrigues E. A. M. (2020). O efeito da orientação preventiva multiprofissional em pacientes com diabetes mellitus. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, (45), e 2381,2020

[3] Malta D. C. Silva A. G. Cardoso L. S. M. Andrade F. M. D., Sá A. C. M. G. N. Prates, E. J. S. F. Alves T. A. e Junior G. F. X. “Doenças Crônicas Não Transmissíveis na Revista Ciência e Saúde Coletiva: um estudo bibliométrico” – **Ciência & Saúde Coletiva**, 25(12):4757-4769, 2020.

[4] Costa F. G. S. N. da. Modelo lógico: instrumento de avaliação para a estratégia saúde da família no Distrito Federal. (Mestrado Profissional em Gestão Pública) Universidade de Brasília, Brasília - UnB. **Dissertação de mestrado**, 2018.

[5] Rosa M. F. F. Pesquisa e inovação em saúde: contribuições da Saúde Coletiva para o desenvolvimento e produção de tecnologia no contexto do pé diabético. (Doutorado em Ciências e Tecnologias em Saúde) de Brasília, UnB, **Tese de doutorado**, 2018.

[6] Fontes R. C. R. Rocha M. e Araújo W. B. Resumo estendido sobre cirurgia metabólica para indivíduos com diabetes mellitus tipo 2: políticas públicas e direitos dos usuários do sistema único de saúde (SUS) no Distrito Federal. **Anais do congresso de políticas públicas e desenvolvimento social da faculdade Processus**, Ano II, Vol. II, n.4, jul/dez. 2020.

[7] Dutra. M. T. Leite M. M. e Gadelha A. B. Atividade física, diabetes mellitus e obesidade sarcopênica em uma comunidade urbana do distrito federal. **Rev.**

[8] Nilson E. A. F. R. de Andrade C. S. Brito D. A de e Oliveira M. L. de. Custos atribuíveis a obesidade, hipertensão e diabetes no Sistema Único de Saúde, Brasil, 2018. *Rev. Pan-americana Saúde Pública* 44 8; maio, 2020

[9] Gomes L. C. L. Tsuda C e Pace A. E. Conhecimento e práticas de pessoas com diabetes mellitus sobre a terapêutica medicamentos a e suas complicações agudas. *Rev, Enfermagem* Brasil; 19(4);290-301; 2020.

[10] Cardoso D. F. F. M. A. Nogueira. A. T. N. Rodrigues. F. S. Q. Barata. T. R. Fernandes e A. M. M. Sá. Percepções de diabéticos sobre a doença e suas complicações. *In: Congresso Internacional de Produção Científica em Enfermagem. Rev. multidisciplinar de estudos científicos em saúde.*1(1): 24.2020.

[11] Marchetti J. R. & Silva M da. **Educação em saúde na atenção primária: Diabetes mellitus.** *Anuário Pesquisa E Extensão Unoesc Xanxerê*, 5, 24183. (2020).

[12] Santos M. C. Q dos. Santos T. T. O. Lins B.S. Melo E. C. A de. Santos S. M. P dos e Noronha J. A. F. Pé diabético: alterações clínicas e neuropáticas em pessoas com diabetes mellitus tipo 2. *Braz. J. of Develop, Curitiba*, v. 6, n.5, p. 27565-27580. *ISSN 2525-8761*; may.2020.

[13] Sociedade brasileira de diabetes (SDB). Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2017-2018); *Organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio: Editora Clannad, 2019-2020.* São Paulo, 2017-2018.

[14] Coelho C. M. Educação e promoção de autocuidados na diabetes mellitus tipo 2 Lisboa: Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa/Instituto Politécnico de Lisboa Universidade do Algarve Lisboa, **Dissertação de mestrado**, 2021.

[15] Amado V. S. e Lago V. M; Avaliação do perfil clínico de portadores de Hipertensão Arterial Sistêmica cadastrados Programa Nacional de Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus (HIPERDIA). Faculdade Vale do Cricaré (FVC), São

Mateus. *Revista Eletrônica Acervo Saúde - ISSN 2178-209, REAS, Vol.13 (2)*, São Mateus, 2021.

[16] Dantas F. M. C. Monteiro E. B. Silva L. G. da; e T. Maciel dos S. Qualidade de vida em pacientes com pé diabético no município do interior do Amazonas. *Braz. J. Hea. Rev., Curitiba, v. 3, n. 3, p.6383-6395* may. jun. 2020. ISSN 2595-6825, Amazonas, 2020.

[17] Sousa L. S. N, Rodrigues M. T. P, Mascarenhas M. D. M. e Silva A. R. V. Conhecimento do enfermeiro sobre a prevenção do pé diabético: revisão integrativa da literatura. *Ver Bras Promoção Saúde, 30(3):1-10*, jul. Set. Fortaleza, 2017.

[18] Gontijo P. V. C. Pascoal. L. M. Santos L. H. dos. Santos. F. A. A. S. Rolim I. L. T. Neto P. M. S, e Neto P. dos S. Avaliação da integridade tissular de pacientes com pé diabético. *Rev. Bras. Enferm. vol.73 supl. 5* Brasília, 2020 Epub Dec 21, 2020

[19] Brasil. OMS. Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico: Estimativas Sobre Frequência e Distribuição Sociodemográfica de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas nas Capitais dos 26 Estados Brasileiros e no Distrito Federal em 2019. Tiragem: 1ª edição, 276 p. – 2020 – *versão eletrônica*, Brasília-Df, 2020.

[20] Satler L. D. Souza J. P. A. de. Oliveira G. C. de. Nunes J. F. D. de Fagundes C. e mendes R. de F. Fatores associados à prevalência de diabetes mellitus tipo 2: uma revisão de literatura. *VI Seminário Científico do UNIFACIG* – 12 e 13 de novembro de 2020, Manhuaçu MG, 2020

[21] Pereira F. O. Aspectos psicológicos de pessoas que padecem de diabetes mellitus. *Revista Psicologia, Diversidade e Saúde, 10(1)*, <http://dx.doi.org/10.17267/2317-3394rpds.v10i1.2978>, 2021

[22] Neto M. O. Avaliação do autocuidado para a prevenção do pé diabético e exame clínico dos pés em um centro de referência em diabetes mellitus. *Journal of Health & Biological Sciences, 5(3):265-271*, 2017.

[23] Costa C. S. C. N. de S. Amorim M. S. Santana T. G. A. M. L. Rique. R. R. de S. Almeida de S. F S. Azevedo. M. dá S. J. Fonseca. K. S. Fonseca. S. O. Santos e K. A. de A. Celestino. Caracterização dos pacientes com diabetes mellitus tipo 2 em uma área de abrangência do programa saúde da família. **Revista Eletrônica Acervo Enfermagem**, 9, e5166. <https://doi.org/10.25248/reaenf.e5166>. 2021

[24] Brasil. **Ministério da Saúde**. Secretaria de Atenção à Saúde. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, *Departamento de Atenção Básica* – Brasília: Ministério da Saúde, 2013

[25] Fernandes M. A. P. Melo V. F. C de. L. M, Assis B de. M de L. Pinheiro. M. M. Morais M. M de e Batista. C. A. R. A Insustentável Leveza do toque: reconhecimento do cuidado ao pé diabético. **Rev, Saúde Coletiva (Barueri)**, 11(v11i61p4808-481761), 4808-4817. <https://doi.org/10.36489/são Paulo>, 2021.

[26] Leitão V.B. Francisco G. P. M S. Malta. D. C. Costa K. S. Tendência do uso e fontes de obtenção de antidiabéticos orais para tratamento de diabetes no Brasil de 2012 a 2018: análise do inquérito Vigitel. **Rev. bras. Epidemiol. vol.24** Rio de Janeiro. E pub Jan 06, 2021

[27] Gois J. P. S. de. Chaves. E. A. S.C Pé diabético: avaliação dos fatores de risco relacionados a amputações maiores e menores. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, 12 (1), e1484. 2020.

[28] Brasil. Organização mundial da saúde. **Rede Eletrônica de Pesquisa em Saúde, 2019- 2020**

[29] Wilke M. G e Zagulski V. C. Tratamento do Pé diabético com creme reestruturaste. **Rev. Enfermagem atual**, v. 91 n. 29 (2020): Edição Jan. Fev. Mar. 2020

[30] Silva P. S da. Análise dos pacientes internados em uma unidade de terapia intensiva com complicação por diabetes mellitus no município de Parnaíba- PIAUÍ. Instituto de Educação Superior do Vale do Parnaíba (FAHESP/IESVAP), **Trabalho de Conclusão curso**, 2020.

[31] Cubas. S.A. Pé diabético: orientações e conhecimento sobre cuidados preventivos. **Rev. Fisioter. Mov.** vol. 26 no. 3 Curitiba July/Sept. 2013

[32] Andrade. L. L; Carvalho; G.C.P; Valentim. F.A.A.A; Siqueira. W.A, Melo. F.M.A.B e Costa. M.M.L. Caracterização e tratamento de úlceras do pé diabético em um ambulatório. **J. res. fundam. Care.** Online jan/mar 11(1): 124-128, 2019

[33] Targino. I.G; Souza. J.S.O; Santos. N.M.G; Davim. R. M. B. R.A.S. Fatores relacionados ao desenvolvimento de úlceras em pacientes com Diabetes Mellitus. **Rev Fund Care Online.** 8(4):4929-34. 2016

[34] Mota. M.R; Ribeiro W.S; Dantas. R. A. E; Silva. A de O; Alves. A.R; Cavalcante. T do A e Crispim. S. M. R. Influência da ozonioterapia na cicatrização de úlceras do pé diabético, Brazilian Journal of Development. **Braz. J. of Deve lop.** Curitiba, v. 6, n. 8, p. 58274 58286, aug. 2020

[35] Lemos, C. dá S. Práticas integrativas e complementares em saúde no tratamento de feridas crônicas: revisão integrativa da literatura. **Aquichan**, v. 18, p. 327-342, 2018

[36] Coelho MMF; Menezes LCG; Oliveira SKP; Bonfim ADAC; Cavalcante VMV; Moraes JT e Cabral RL. Tasa de curación en la úlcera de pie diabético tratados con biomembrana e hidrocoloide en polvo: ensayo clínico aleatorizado. **Braz. J. Enterostomal Ther.** São Paulo, v19, e 0621, 2021

[37] Toscano C.M; Sugita T.H; Rosa M.Q.M; Pedrosa H.C; Rosa R.S e Bahia. LR. Annual Direct Medical Costs of Diabetic Foot Disease in: A Cost of Illness Study. Int J **Environ Res Public Health**;15(1):89. 2018

[38] Ministério da Saúde (BR). Manual do pé diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica. Brasília (DF): **Cartilha do pé diabético**, Ministério da Saúde; 2016

[39] Jones. D.L de A ; Neves W.V; Filho. J de S; Guimarães S.D de A; Castro. A. M. F. Aplicação da terapia por pressão negativa no tratamento de feridas infectadas.

Estudo de casos the use of negative pressure wound therapy in the treatment of infected wounds. Case studies. **Revista Brasileira de Ortopedia**. Volume 51, Issue 6, November–December, Pages 646-651, 2016

[40] Bihariesingh V.J, Stolarczyk, E.M. Karim R.B, Vankooten. E.O. Plastic solutions for orthopaedic problems. **Arch Orthop Trauma Surg**, 124 (2) pp. 73-76, 2004.

[41] Mouës C.M, Vos M.C, Vandenbemd G. J, Stijnt, Hovius S.E. Bacterial load in relation to vacuum-assisted closure wound therapy: a prospective randomized trial. **Wound Repair Regen**, 12 (1), pp. 11-17, 2004

[42] Lima E. de B; Martins G. A. C; Bernardes. C.H. A. **Uso da câmara hiperbárica no tratamento do pé diabético the use of hyperbaric chambers in diabetic foot treatment**. Trabalho realizado pelos Serviços de Medicina Hiperbárica e Cirurgia Vasculard da Santa Casa de Misericórdia de Santos – SP, 2021.

[43] Caiafaje S; Castro A. A; Fidelisq; Santos V. P; Silva E da S; JR C J. S. Atenção integral ao portador de pé diabético, **J. vasc. Bras. vol.10 no.4 supl.2** Porto Alegre 2011

[44] Carvalho E. Nurse's performance in the prevention and treatment of diabetic foot in the elderly: an integrative literature review. **Research, Society and Development**, S. I, v. 10, n. 3, p. 5. 2021.

[45] Ferreira, D. L., Fonseca, E. C. R., Lucas, A. L. R., Silva, A. C. F., Lenci, S. S., Silva, S. G. F., & de Resende, E. A. M. R. O efeito da orientação preventiva multiprofissional em pacientes com diabetes mellitus. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, 2020

[46] Barros, M. D. F. A., Mendes, J. C., Nascimento, J. A. D., & Carvalho, A. G. C. D. Impacto de intervenção fisioterapêutica na prevenção do pé diabético. **Fisioterapia em Movimento**, 25 (4), 747-75745-. **Dissertação de mestrado**, Curso de fisioterapia, da USP, são Paulo 2012.

[47] Machetto. R. Utilização do software MATLAB como recurso tecnológico de aprendizagem na transformação de matrizes em imagens. **Rev. emat.** Florianópolis (SC), v.11, n. 1, p. 118-130, 2016.

[48] - MOIZINHO. C, dos S. Análise Termográfica de Ulceras do Tipo Pe Diabético em Tratamento com o Protocolo Rapha® Comparado ao Padrão Ouro do Sistema Único de Saúde. **Dissertação de mestrado**, Universidade de Brasília, Brasil, 2021

[49] –. Estat consultoria estatística, **departamento de estatística da Universidade de Brasília**, Brasil, 2021

[50] SBD. **Sociedade brasileira de diabetes**, Gestão 2020-2021 Atividades 1º Semestre 2020

[50] Rosa, Rosa, Fonseca, Luz, avila, dominguez, dantas e Richter. Evidence in Practice of Tissue Healing with Latex Biomembrane: Integrative Review. **J Diabetes Res.** 2019; 2019: 7457295. Published online Mar 3. Doi: 10.1155/2019/7457295. 2019

[51] SBD - Sociedade Brasileira de **Diabetes**. **Diretrizes** da Sociedade Brasileira de **Diabetes**: 2017-2018. São Paulo: Clannad; 2017. SEABRA, A.L.R.

[52] Fernandes A da R, C; Aihara A. Y. Patrícia C. Natour p. J. Avaliação por meio de exame radiológico convencional e ressonância magnética do per diabético. Vinheta Imagenológica. **Rev. Bras. Reumatol.** **43 (5)**. Out 2003

[53] Alcântara.BM, MoiTSM, PadualRM. Uso de imagens para diagnóstico de infecções oculares e motoras, Revisão de literatura: **Rev.Vet. E Zootec.** **V 28**, 001-013. 2021

[54] Brasil. Manual do per diabético. Estratégias Para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica. **Biblioteca virtual de enfermagem.** Brasil 2021

[55] Arruda. Magno e Furlani. **Avaliação dos pés de pessoas com diabetes mellitus**. Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago do HU/UFSC. 2017

[56] Ledermann HP, Schweitzer ME, Morrison WB. Nonenhancing tissue on MR imaging of pedal infection: characterization of necrotic tissue and associated limitations for diagnosis of osteomyelitis and abscess. **Rev. AJR**; 178:215-22. 2002

[57] Beltran J. Ankle and foot. In: Edelman RR, Zlatkin MB, Hesselink JR, editors. Clinical magnetic resonance imaging. 2nd ed. Philadelphia: **Rev. WB Saunders Company**; 1996, -23. 2004

[58] Silveira Ca, J; Araujo C, A; Fidelis, C; Prado S, V; Simão da S, Erasmo S J, Cid J. Atenção integral ao portador de Pé Diabético. **Rev. Jornal Vascular Brasileiro**, vol. 10, núm. 4 Supl. 2, pp. 1-32 Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular São Paulo, Brasil, 2011

[59] Liatis S, Marinou K, Tentolouris N, Pagoni S, Katsilambros N. Usefulness of a new indicator test for the diagnosis of peripheral and autonomic neuropathy in patients with diabetes mellitus. **Rev. Diabet Med Dec**; 24(12):1375-80: 2007

[60] Cole BE. Diabetic peripheral neuropathic pain: recognition and management. **Rev. Pain Med** Sep; 85 Suppl 2: S27-32, 2007

[61] Batista F. Guia de Cuidados com o Pé Diabético [serial on Internet]. **Rev. Cited** 2015 mai 12. Brasil, 2015

[62] RC, Silva APS Da, Costa MT, Frizzo GG, Santin RAL, Fucs PMDMB. Aspectos epidemiológicos das lesões no per e tornozelo do paciente diabetico. **Rev. Acta Ortopédica Bras.** 1 8(3):135-42. 2010

[63] O'Loughlin A, Kellegher E, McCusker C, Canavan R. Diabetic charcot neuroarthropathy: prevalence, demographics and outcome in a regional referral centre. **Ir J Rev. Med Sci.** 186 (1):151-6, 2017

[64] D.A. Skoog, F.J. Holler e T.A. Nieman, "Princípios de Análise Instrumental", **Rev. Bookman** 5ª edição editora, cap.6 – Introdução aos Métodos Espectrométricos, 2020

[65] MAYER. P. R, et.al. Avaliação dos efeitos do LED na cicatrização de feridas cutâneas em ratos Wistar Assessment of effects of LED on skin wound healing in Wistar rats. **Rev. Fisioterapia Brasil** - Volume 11 - Número 6 - novembro/dezembro de 2010

[66] Abramovitis W, Arrozalap GAK. **Light-emitting diode-based therapy**. *Dermclin* 2005, 12(3):163-7.

[67] Failache H, Geido D. **Fuente de fototerapia em base a LEDs**. Facultades de Ingeniería y Medicina Universidad de la República O. Uruguay. Montevideo, 2006.

[68] Paula de S. Comparação do laser e do led no processo de cicatrização em feridas cutâneas: uma revisão. **Rev. Ciências e saúde**. ISSN: 1983-652X; 9(1):55-61, jan. - Abr. 2016

[69] Vieira. A. B. H, et.al. Os efeitos fisiológicos do led vermelho no tegumento. Gante, R.S. e colaboradores – **rev. científica de estética e cosmetologia** - v1 - n1, 2020

[70]. Brasileiro. J.L, et.al. Pé diabético: aspectos clínicos, **Rev. Vasc Br** Vol. 4, Nº1. 2005

[71] Pagnano, Leonardo de Oliveira. Análise da cicatrização na pele de coelhos após tratamentos de feridas com biomateriais associados à fração de proteína do látex natural da seringueira (*Hevea brasiliensis*). 2009. xvi, 94 f. **Tese (doutorado)** - Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Ciências Agrárias e Veterinárias, 2009

[72] Suelia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa, Mário Fabrício Fleury Rosa, Marcos Augusto Moutinho Fonseca, Glécia Virgolino da Silva Luz, Carlos Federico Dominguez Avila, Aldira Guimarães Duarte Dominguez, Aldene Guimarães Duarte Dantas, e Von Braun Richter. Evidence in Practice of Tissue Healing with Latex Biomembrane: **Integrative Review**. *Journal of Diabetes Research*, 2019:1–17, mar 2019.

[73] Madureira, L. et al. Hancornia speciosa latex for biomedical applications: physical and chemical properties, biocompatibility assessment and angiogenic activity. p. 2153–2162, 2014. MOHER, D. et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. ***PLoS Medicine***, v. 6, n. 7, 2009.

[74] Galiano, F. et al. Advances in biopolymer-based membrane preparation and applications. ***Journal of Membrane Science***, v. 564, n. May, p. 562–586, 2018.

[75] S. Rosa, M. Reis, M. Rosa, D. Colon, e C. dos Reis. Use of Natural Latex as a Biomaterial for the Treatment of Diabetic Foot — A New Approach to Treating Symptoms of Diabetes Mellitus. ***Topics in Public Health***, 2015.

[76] S. Rosa, M. Rosa, M. Marques, G. Guimarães, B. Motta, Y. Macedo, P. Inazawa, A. Dominguez, F. Macedo, C. Lopes, e A. da Rocha. Regeneration of Diabetic Foot Ulcers Based on Therapy with Red LED Light and a Natural Latex Biomembrane. ***Annals of Biomedical Engineering***, 47(4):1153–1164, 2019.

[77] Silva. M.do S.L, et.al. Látex Como biomaterial e suas potencialidades na área médica. ***Revista Eletrônica, Hegemonia*** do Programa de Mestrado em Direitos Humanos, Cidadania e Violência/Ciência Política do Centro Universitário Unieuro ISSN: 1809-1261 UNIEURO, Brasília, número 27 (Especial), pp. 7-42. 2019.

[78] Ferreira. C. R. Pé diabético. Parte 1: Úlceras e Infecções. ***Rev Bras Ortop***; 55 (4):389–396. 2020

[79] **Centers for Disease Control and Prevention**. National Diabetics Statistics Report 2017. Department of Health and Human Services, Center for Disease Prevention and Control; 2017

[80] Brasil. Entrevista Cuidando da saúde dos pés. ***Rev, feridas*** Ano 01 | janeiro/fevereiro 2014

[81] Rezaie, F., Momeni-Moghaddam, M., & Naderi-Meshkin, H. Regeneration and Repair of Skin Wounds: Various Strategies for Treatment. ***The international journal of lower extremity wounds***, 18 (3), 247–261. 2019.

- [82] Jagdeo, J., Austin, E., Mamalis, A., Wong, C., Ho, D., & Siegel, D. M. Light-emitting diodes in dermatology: **A systematic review of randomized controlled trials. *Lasers in surgery and medicine***, 50 (6), 613–628, 2018.
- [83] Simões, T., Fernandes Neto, J. A., de Oliveira, T., Nonaka, C., & Catão, M. Photobiomodulation of red and green lights in the repair process of third-degree skin burns. ***Lasers in medical science***, 35 (1), 51–61. 2020.
- [84] Reinke, J. M., & Sorg, H. Wound repair and regeneration. European surgical research. Europäische chirurgische Forschung. ***Recherches chirurgicales europeennes***, 49 (1), 35–43, 2012.
- [85] Solmaz H, Ulgen Y, Gulsoy M. Photobiomodulation of wound healing via visible and infrared laser irradiation. ***Lasers Med Sci.***; 32(4):903-910. 2017
- [86] YuSH, Bordeaux JS, Baron ED. The immune system and skin cancer. ***Adv Exp Med Biol***; 810:182-191. 2014
- [87] Vitoriano, N. A. M., Mont Alverne, D. G. B., Martins, M. I. S., Silva, P. S., Martins, C. A., Teixeira, H. D., & Tatmatsu-Rocha, J. C. Comparative study on laser and LED influence on tissue repair and improvement of neuropathic symptoms during the treatment of diabetic ulcers. ***Lasers in medical science***, 34(7), 1365-1371. 2019
- [88] CORREIA, Carolina de Albuquerque. CARDINOT, Themis Moura. Anatomia do pé e suas malformações congênitas. ***Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento***. Ano 05, Ed. 10, Vol. 06, pp. 62-86. Outubro de 2020
- [89] Neves-Junior, W., Ferreira, M., Alves, M. et al. Influence of fabrication process on the final properties of natural-rubber latex tubes for vascular prosthesis. ***Braz J Phys***;36:586–91. 2006
- [90] FRADE M et al. Management of diabetic skin wounds with a natural latex biomembrane. ***Med Cutânea Íbero Latino-Americana.***;32(6):157–162. 2004
- [91] Leite. C. R M, Parisi. M C R, Rosa. M F F. **Interdisciplinaridade no contexto das doenças dos pés no diabetes** [recurso eletrônico]: tratamentos clínicos, políticas públicas e tecnologia em saúde / (Organizadores). – Mossoró, RN: EDUERN, 2021. 569p: il, PDF.
- [92] Bossini. P.S. laser de baixa intensidade (670nm) na viabilidade do retalho cutâneo randômico nos ratos. **Disertação de mestrado**, apresentado ao programa de estrado de bioengenharia, da escola de engenharia, faculdade de medicina de são Carlos –SP. 2007
- [93] Michael R. Hamblin Wellman. **Biphasic dose response in low level light therapy** **Center for Photomedicine**, Massachusetts General Hospital, Boston, MA;

Department of Dermatology, Harvard Medical School, Boston, MA; Harvard-MIT  
Division of Health Sciences and Technology, Cambridge, MA, 2009

# ANEXOS

## Anexo 1 - Termo de Consentimento Livre Esclarecido - TCLE

<p><b>Termo de Consentimento Livre Esclarecido - TCLE</b></p> <p>O(a) participante do estudo tem o direito de recusar-se a participar do estudo sem sofrer qualquer tipo de penalidade ou discriminação. O(a) participante do estudo tem o direito de recusar-se a participar do estudo sem sofrer qualquer tipo de penalidade ou discriminação. O(a) participante do estudo tem o direito de recusar-se a participar do estudo sem sofrer qualquer tipo de penalidade ou discriminação.</p>	<p><b>Objetivo do estudo</b></p> <p>O objetivo do estudo é avaliar o efeito do tratamento proposto em relação ao controle. O(a) participante do estudo tem o direito de recusar-se a participar do estudo sem sofrer qualquer tipo de penalidade ou discriminação.</p>	<p><b>Benefícios e riscos</b></p> <p>O(a) participante do estudo tem o direito de recusar-se a participar do estudo sem sofrer qualquer tipo de penalidade ou discriminação. O(a) participante do estudo tem o direito de recusar-se a participar do estudo sem sofrer qualquer tipo de penalidade ou discriminação.</p>	<p><b>Confidencialidade</b></p> <p>O(a) participante do estudo tem o direito de recusar-se a participar do estudo sem sofrer qualquer tipo de penalidade ou discriminação. O(a) participante do estudo tem o direito de recusar-se a participar do estudo sem sofrer qualquer tipo de penalidade ou discriminação.</p>
<p><b>Assinatura do participante</b></p> <p>Nome: _____</p> <p>Assinatura: _____</p>	<p><b>Assinatura do pesquisador</b></p> <p>Nome: _____</p> <p>Assinatura: _____</p>	<p><b>Assinatura do pesquisador</b></p> <p>Nome: _____</p> <p>Assinatura: _____</p>	<p><b>Assinatura do pesquisador</b></p> <p>Nome: _____</p> <p>Assinatura: _____</p>

# Anexo 2 - Caderneta do paciente

### FORMULÁRIO DE ANAMNESE - (Cont.)

**1. ANAMNESE GERAL**

Nome completo: \_\_\_\_\_ Sobrenome: \_\_\_\_\_  
 Data de nascimento: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_  
 Estado: \_\_\_\_\_ Cidade: \_\_\_\_\_  
 Endereço: \_\_\_\_\_  
 Telefone: \_\_\_\_\_  
 Ocupação: \_\_\_\_\_  
 Estado civil: \_\_\_\_\_  
 Estado de saúde: \_\_\_\_\_  
 Estado de saúde atual: \_\_\_\_\_  
 Estado de saúde anterior: \_\_\_\_\_  
 Estado de saúde atual: \_\_\_\_\_  
 Estado de saúde anterior: \_\_\_\_\_

**2. HISTÓRICO**

1. História de doenças: \_\_\_\_\_  
 2. História de traumas: \_\_\_\_\_  
 3. História de cirurgias: \_\_\_\_\_  
 4. História de medicamentos: \_\_\_\_\_  
 5. História de alergias: \_\_\_\_\_  
 6. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 7. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 8. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 9. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 10. História de hábitos: \_\_\_\_\_

**3. ANAMNESE LOCAL**

1. História de doenças: \_\_\_\_\_  
 2. História de traumas: \_\_\_\_\_  
 3. História de cirurgias: \_\_\_\_\_  
 4. História de medicamentos: \_\_\_\_\_  
 5. História de alergias: \_\_\_\_\_  
 6. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 7. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 8. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 9. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 10. História de hábitos: \_\_\_\_\_

### FORMULÁRIO DE ANAMNESE - (Cont.)

**4. ANAMNESE LOCAL**

1. História de doenças: \_\_\_\_\_  
 2. História de traumas: \_\_\_\_\_  
 3. História de cirurgias: \_\_\_\_\_  
 4. História de medicamentos: \_\_\_\_\_  
 5. História de alergias: \_\_\_\_\_  
 6. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 7. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 8. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 9. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 10. História de hábitos: \_\_\_\_\_

**5. ANAMNESE LOCAL**

1. História de doenças: \_\_\_\_\_  
 2. História de traumas: \_\_\_\_\_  
 3. História de cirurgias: \_\_\_\_\_  
 4. História de medicamentos: \_\_\_\_\_  
 5. História de alergias: \_\_\_\_\_  
 6. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 7. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 8. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 9. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 10. História de hábitos: \_\_\_\_\_

**6. ANAMNESE LOCAL**

1. História de doenças: \_\_\_\_\_  
 2. História de traumas: \_\_\_\_\_  
 3. História de cirurgias: \_\_\_\_\_  
 4. História de medicamentos: \_\_\_\_\_  
 5. História de alergias: \_\_\_\_\_  
 6. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 7. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 8. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 9. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 10. História de hábitos: \_\_\_\_\_

### FORMULÁRIO DE ANAMNESE - (Cont.)

**7. ANAMNESE LOCAL**

1. História de doenças: \_\_\_\_\_  
 2. História de traumas: \_\_\_\_\_  
 3. História de cirurgias: \_\_\_\_\_  
 4. História de medicamentos: \_\_\_\_\_  
 5. História de alergias: \_\_\_\_\_  
 6. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 7. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 8. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 9. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 10. História de hábitos: \_\_\_\_\_

**8. ANAMNESE LOCAL**

1. História de doenças: \_\_\_\_\_  
 2. História de traumas: \_\_\_\_\_  
 3. História de cirurgias: \_\_\_\_\_  
 4. História de medicamentos: \_\_\_\_\_  
 5. História de alergias: \_\_\_\_\_  
 6. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 7. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 8. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 9. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 10. História de hábitos: \_\_\_\_\_

**9. ANAMNESE LOCAL**

1. História de doenças: \_\_\_\_\_  
 2. História de traumas: \_\_\_\_\_  
 3. História de cirurgias: \_\_\_\_\_  
 4. História de medicamentos: \_\_\_\_\_  
 5. História de alergias: \_\_\_\_\_  
 6. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 7. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 8. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 9. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 10. História de hábitos: \_\_\_\_\_

### FORMULÁRIO DE ANAMNESE - (Cont.)

**10. ANAMNESE LOCAL**

1. História de doenças: \_\_\_\_\_  
 2. História de traumas: \_\_\_\_\_  
 3. História de cirurgias: \_\_\_\_\_  
 4. História de medicamentos: \_\_\_\_\_  
 5. História de alergias: \_\_\_\_\_  
 6. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 7. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 8. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 9. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 10. História de hábitos: \_\_\_\_\_

**11. ANAMNESE LOCAL**

1. História de doenças: \_\_\_\_\_  
 2. História de traumas: \_\_\_\_\_  
 3. História de cirurgias: \_\_\_\_\_  
 4. História de medicamentos: \_\_\_\_\_  
 5. História de alergias: \_\_\_\_\_  
 6. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 7. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 8. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 9. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 10. História de hábitos: \_\_\_\_\_

**12. ANAMNESE LOCAL**

1. História de doenças: \_\_\_\_\_  
 2. História de traumas: \_\_\_\_\_  
 3. História de cirurgias: \_\_\_\_\_  
 4. História de medicamentos: \_\_\_\_\_  
 5. História de alergias: \_\_\_\_\_  
 6. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 7. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 8. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 9. História de hábitos: \_\_\_\_\_  
 10. História de hábitos: \_\_\_\_\_

### Anexo 3 - Ficha clinica Rapha. Comportamento de informações referentes a todos os participantes e semnas de protocolo.

Ficha Clinica 05\_01\_2021.xlsx - Microsoft Excel

Projeto Rapha 2021

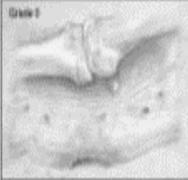
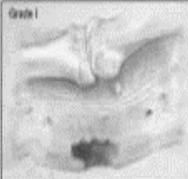
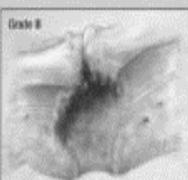
Participantes	Consentimento		Dados demográficos							História médica											
	Data de assinatura do TCLE	Data de nascimento	idade	Gênero	Cor/Etnia	Ocupação	Peso (Kg)	Altura (m)	IMC	Diabetes	HAS	Diagnóstico de neoplasia	Doenças vasculares	Mobilidade	Estado mental	Otoss	Orehas	Nariz	Garganta	Cor	
Participante #1	13/04/2019	24/04/1952	67	Masculino	Branca	Aposentado	73	1,65	26,8135994	Typ I	Não	Não	Sim	Independente	Orientado	Alterado	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Participante #2	22/05/2019	24/10/1966	53	Feminino	Parda	Autônomo	99	1,6	36,671875	Typ I	Sim	Não	Sim	Independente	Orientado	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Participante #3	16/05/2019	23/10/1947	71	Feminino	Parda	Desempregado	49	1,6	19,140625	Typ I	Não	Não	Sim	Parcialmente Dependente	Orientado	Normal	Alterado	Alterado	Normal	Normal	Normal
Participante #4	07/05/2019	28/12/1955	65	Feminino	Preta	Aposentado	70	1,57	29,398718	Typ I	Sim	Não	Sim	Parcialmente Dependente	Orientado	Alterado	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Participante #5	22/05/2019	21/08/1960	58	Masculino	Branca	Autônomo	79	1,75	25,7959184	Typ I	Não	Não	Sim	Independente	Orientado	Normal	Alterado	Normal	Normal	Normal	Normal
Participante #6	17/05/2019	25/04/1941	78	Feminino	Parda	Desempregado	84	1,64	31,2314096	Typ I	Não	Não	Sim	Independente	Orientado	Alterado	Normal	Normal	Normal	Normal	Alterado
Participante #7	14/05/2019	21/03/1957	62	Feminino	Preta	Empregado	79	1,57	32,0499517	Typ I	Sim	Não	Sim	Parcialmente Dependente	Orientado	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Participante #8	13/04/2019	26/07/1962	58	Feminino	Branca	Autônomo	115	1,92	31,1957485	Typ I	Sim	Não	Sim	Independente	Orientado	Alterado	Alterado	Normal	Alterado	Normal	Normal
Participante #9	05/04/2019	02/09/1953	61	Masculino	Parda	Aposentado	84	1,64	31,2314096	Typ I	Não	Não	Sim	Independente	Orientado	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Participante #10	01/04/2019	22/03/1952	67	Feminino	Preta	Desempregado	87	1,67	31,1950948	Typ I	Sim	Não	Sim	Independente	Orientado	Alterado	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Participante #11	14/05/2019	20/10/1944	74	Masculino	Parda	Aposentado	74	1,73	24,7251628	Typ I	Sim	Não	Sim	Parcialmente Dependente	Orientado	Alterado	Não examinado	Normal	Alterado	Alterado	Alterado
Participante #12	22/05/2019	18/10/1962	57	Masculino	Branca	Empregado	81	1,65	29,7520661	Typ I	Sim	Não	Sim	Parcialmente Dependente	Orientado	Alterado	Alterado	Normal	Normal	Normal	Alterado
Participante #13	14/05/2019	24/02/1972	48	Feminino	Parda	Desempregado	70	1,72	23,365603	Typ I	Sim	Não	Sim	Independente	Orientado	Alterado	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Participante #14	07/05/2019	12/01/1949	70	Masculino	Branca	Empregado	62,8	1,68	22,2505889	Typ I	Sim	Não	Sim	Independente	Orientado	Alterado	Alterado	Alterado	Não examinado	Normal	Normal
Participante #15	17/05/2019	02/06/1956	65	Masculino	Branca	Empregado	104,8	1,81	31,9892555	Typ I	Sim	Não	Sim	Independente	Orientado	Alterado	Alterado	Alterado	Alterado	Alterado	Normal
Participante #16	25/05/2019	08/08/1971	48	Masculino	Branca	Aposentado	116	1,72	39,210384	Typ I	Sim	Não	Sim	Dependente	Orientado	Normal	Normal	Normal	Normal	Alterado	Normal
Participante #17	13/05/2019	01/08/1946	72	Feminino	Branca	Aposentado	60	1,52	25,9695291	Typ I	Sim	Não	Sim	Parcialmente Dependente	Orientado	Alterado	Normal	Normal	Alterado	Alterado	Alterado
Participante #18	07/05/2019	13/05/1967	51	Feminino	Branca	Empregado	69	1,51	30,2818386	Typ I	Não	Não	Sim	Independente	Orientado	Normal	Normal	Normal	Normal	Alterado	Alterado
Participante #19	06/05/2019	02/05/1966	53	Feminino	Preta	Empregado	76	1,69	26,6097125	Typ I	Sim	Não	Sim	Independente	Orientado	Normal	Normal	Normal	Alterado	Normal	Normal
Participante #20	07/05/2019	17/08/1966	53	Masculino	Branca	Aposentado	110	1,78	34,7178307	Typ I	Sim	Não	Sim	Independente	Orientado	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Participante #21	13/05/2019	10/01/1954	65	Masculino	Branca	Aposentado	125,4	1,76	40,4829545	Typ I	Sim	Não	Sim	Independente	Orientado	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Alterado
Participante #22	02/05/2019	19/04/1949	70	Masculino	Branca	Aposentado	80	1,75	26,122449	Typ I	Sim	Não	Sim	Independente	Orientado	Alterado	Alterado	Alterado	Normal	Normal	Alterado
Participante #23	08/05/2019	25/09/1939	79	Masculino	Branca	Aposentado	72	1,64	26,7897799	Typ I	Sim	Não	Sim	Parcialmente Dependente	Orientado	Alterado	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Participante #24	08/05/2019	20/10/1966	52	Masculino	Branca	Empregado	99	1,7	34,2469554	Typ I	Sim	Não	Sim	Independente	Orientado	Alterado	Alterado	Normal	Normal	Normal	Normal
Participante #25	03/05/2019	15/07/1944	74	Feminino	Parda	Desempregado	67	1,6	26,171875	Typ I	Sim	Não	Sim	Independente	Orientado	Alterado	Normal	Não examinado	Normal	Normal	Normal
Participante #26	03/05/2019	17/10/1955	63	Feminino	Parda	Desempregado	65	1,6	25,306625	Typ I	Sim	Não	Sim	Independente	Orientado	Normal	Não examinado	Normal	Normal	Normal	Normal
Participante #27	01/04/2019	17/06/1964	55	Masculino	Parda	Empregado	111	1,8	34,2992593	Typ I	Sim	Não	Sim	Independente	Orientado	Normal	Não examinado	Normal	Normal	Normal	Normal
Participante #28	21/05/2019	07/07/1953	66	Masculino	Parda	Empregado	96	1,6	37,5	Typ I	Sim	Não	Sim	Independente	Orientado	Normal	Não examinado	Alterado	Normal	Normal	Normal
Participante #29	02/05/2019	24/03/1961	58	Feminino	Branca	Desempregado	77	1,53	32,8933316	Typ I	Sim	Não	Sim	Parcialmente Dependente	Orientado	Alterado	Normal	Normal	Normal	Normal	Alterado
Participante #30	02/05/2019	27/04/1970	49	Masculino	Branca	Empregado	108	1,78	34,0086952	Typ I	Sim	Não	Sim	Independente	Orientado	Alterado	Alterado	Normal	Normal	Normal	Normal
Participante #31	08/05/2019	07/04/1961	58	Feminino	Preta	Desempregado	48	1,7	16,916955	Typ I	Sim	Não	Sim	Parcialmente Dependente	Orientado	Alterado	Normal	Normal	Normal	Normal	Alterado
Participante #32	09/05/2019	18/09/1963	63	Masculino	Parda	Empregado	74	1,69	25,909457	Typ I	Sim	Não	Sim	Independente	Orientado	Alterado	Alterado	Normal	Não examinado	Normal	Alterado
Participante #33	10/05/2019	19/10/1960	58	Masculino	Branca	Empregado	113	1,72	38,1963223	Typ I	Sim	Não	Sim	Independente	Orientado	Alterado	Alterado	Alterado	Alterado	Normal	Normal
Participante #34	11/05/2019	02/09/1953	61	Masculino	Parda	Aposentado	84	1,64	31,2314096	Typ I	Não	Não	Sim	Independente	Orientado	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Participante #35	12/05/2019	03/01/1966	53	Masculino	Branca	Empregado	85	1,68	30,8423767	Typ I	Sim	Não	Sim	Independente	Orientado	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Participante #36	14/10/2019	27/04/1951	68	Feminino	Preta	Empregado	66	1,65	24,2424242	Typ I	Sim	Não	Sim	Independente	Orientado	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Participante #37	04/10/2019	16/07/1950	69	Feminino	Branca	Aposentado	73	1,36	38,4679931	Typ I	Sim	Não	Sim	Parcialmente Dependente	Orientado	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Participante #38	01/04/2019	16/06/1962	57	Masculino	Parda	Empregado	118	1,78	37,4483471	Typ I	Sim	Não	Sim	Independente	Orientado	Alterado	Alterado	Normal	Normal	Normal	Normal
Participante #39	01/04/2019	24/01/1962	57	Masculino	Parda	Empregado	88	1,68	31,188818	Typ I	Não	Não	Sim	Independente	Orientado	Alterado	Alterado	Normal	Normal	Normal	Normal

4 - N. - Volta seleção - Randomização - ST1 - ST2 - ST3 - ST4 - ST5 - ST6 - ST7 - ST8 - ST9 - ST10 - ST11 - ST12 - ST13 - Volta Final - EA - 688

**Anexo 4** - Classificação de risco, nos quais são medidos todo teor de seguimentos das lesões.

<b>0</b>	<b>Sem PSP, Sem DAP</b>	Proporcionar educação para o paciente*	Anualmente, por médico generalista e ou especialista
<b>1</b>	<b>PSP ± Deformidade</b>	Considerar o uso de sapatos especiais  Considerar cirurgia profilática se a deformidade não puder ser acomodada com segurança nos sapatos. Continuar a educação do paciente	A cada 3 a 6 meses, por médico especialista
<b>2</b>	<b>DAP ± PSP</b>	Considerar o uso de sapatos especiais  Considerar consulta com especialista vascular para seguimento conjunto	A cada 2 ou 3 meses, por médico especialista
<b>3</b>	<b>História de úlcera ou amputação</b>	Considerar o uso de sapatos especiais  Considerar consulta com especialista vascular para seguimento conjunto se DAP estiver presente	A cada 1 ou 2 meses, por médico especialista
<p><b>PSP = Perda de Sensibilidade Protetora</b>  <b>DAP = Doença Arterial Periférica</b></p>			

**Anexo 5 - classificação do exame do pé do diabetico.**

Diabetic foot ulcer progression				
	Grau 0	Grau 1	Grau 2	Grau 3
 <p>Grade 0</p>	Lesão pré-úlcer ou pós-úlcer, sem avaria da pele	Úlcera superficial	Úlcera profunda	Úlcera profunda com envolvimento osteoarticular
 <p>Grade 1</p>	+ infecção	+ infecção	+ infecção	+ infecção
 <p>Grade 2</p>	+ isquemia	+ isquemia	+ isquemia	+ isquemia
 <p>Grade 3</p>	+ infecção e isquemia	+ infecção e isquemia	+ infecção e isquemia	+ infecção e isquemia

**Anexo 6** - Sistema de classificação de Úlceras em portadores de doenças do pé do diabético da Universidade de Texas.

Grau	Descrição	Estágio
0	Lesão pré ou pós ulcerativa	A-D
1	Superficial	A-D
2	Atinge o tendão ou a cápsula	A-D
3	Atinge o osso	A-D

**ESTÁGIOS:**  
**A** = sem infecção ou isquemia; **B** = infecção;  
**C** = isquemia; **D** = infecção + isquemia

**Anexo 7 - Indicativo para curativos em portadores de úlceras de pé diabético.**

Aparência da lesão	Alternativas terapêuticas
Presença de tecido necrótico escurecido e seco	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hidrogel</li> <li>• Debridamento</li> </ul>
Presença de fibrina ou tecido necrótico úmido	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hidrocolóide</li> <li>• Hidrogel, se apresentar leve exudato</li> <li>• Alginato, se apresentar exudato intenso</li> </ul>
Lesão cavitada ou osso exposto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Terapia com pressão negativa</li> <li>• Gel hidrocolóide</li> <li>• Cobertura hidrocelular ou espumosa</li> </ul>
Lesão bastante exudante	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alginato</li> <li>• Hidrocolóides de "nova geração"</li> <li>• Cobertura hidrocelular ou espumosa</li> </ul>
Lesão em processo de granulação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hidrocolóide</li> <li>• Cobertura hidrocelular ou espumosa</li> <li>• Tecido produzido por bio-engenharia</li> <li>• Hidrofibra</li> <li>• Alginato</li> </ul>
Lesão superficial ou abrasão dérmica, queimadura superficial ou no local de enxertia de pele	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hidrocolóide</li> <li>• Cobertura hidrocelular ou espumosa</li> <li>• Hidrogel</li> <li>• Filme</li> <li>• Tule de náilon ou rayon e interface</li> </ul>
Lesão com odor desagradável intenso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Curativos de carvão ativado</li> </ul>