



**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA**
Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos



Comitê de Ética em Pesquisa HU - UFJF

Dados do Projeto e do (a) Coordenador do Projeto

Título do Projeto	Cicatrização de feridas com uso de laserterapia de baixa intensidade
Pesquisadores	Cassia Evangelista Delgado Kelli Borges dos Santos Camila Quinetti Paes Pittella
Contato:	E-mail: cassia_evan_delgado@hotmail.com cassia.delgado@ufjf.br kelli.bsantos@gmail.com kelli.borges@ufjf.br Telefone: (32) 99928-2499 (32) 99920-8024
Unidade/Departamento:	Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Juiz de Fora - Departamento de Enfermagem Básica
Setor/Unidade onde a pesquisa será realizada no HU-UFJF/Ebserh (quando aplicável):	Ambulatório de Feridas do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora unidade CAS (HU/CAS-UFJF) e Ambulatório de Feridas do Serviço de Apoio a Pessoa Ostomizada no Departamento de Clínicas Especializadas da Prefeitura de Juiz de Fora (PJF).
Data:	28 de Janeiro de 2025

1. Justificativa/Caracterização do Problema

Por definição, ferida é a interrupção na continuidade do tecido epitelial, por diversas causas podendo ser classificadas em agudas ou de difícil cicatrização, de acordo com o tempo de cicatrização. Doenças de base, nutrição, local da lesão, condição socioeconômica e acesso à saúde interferem na cicatrização da ferida, gerando transtornos biopsicossociais ao indivíduo e sobrecarga ao serviço público de saúde. Por isso, são consideradas um problema de saúde pública e acometem cerca de 5% da população mundial (OLIVEIRA et al., 2019).

É consenso entre os pesquisadores que, com o aumento da expectativa de vida (envelhecimento populacional) e elevação do número de pessoas com doenças crônicas não transmissíveis, este cenário tende a se agravar. O reparo tecidual e a cicatrização de feridas cutâneas são processos complexos que envolvem uma série de eventos dinâmicos, incluindo coagulação, inflamação, formação de tecido de granulação, contração da ferida e remodelação tecidual (OTSUKA et al., 2022).

As lesões de etiologia vascular se destacam em meio as lesões de difícil cicatrização pois apresentam em sua etiologia um fator dificultador para o processo cicatricial, que é a circulação sanguínea deficiente, que limita a chegada de nutrientes e oxigênio nos tecidos, favorecendo o desenvolvimento de lesões e tornando seu processo de cicatrização complexo e prolongado (BOWERS; FRANCO, 2020).

Diante da complexidade envolvendo as lesões vasculares, são necessários cuidados contínuos, consultas recorrentes com profissionais de saúde, realização de procedimentos e tratamentos, além dos custos com materiais para realização dos cuidados, o que gera impacto considerável nos gastos públicos de saúde (URWIN; DUMVILLE; SUTTON; CULLUM, 2022). De maneira geral, as feridas de difícil cicatrização são consideradas um problema de saúde pública global (SEN, 2021), e por isso, os estudos de terapias de baixo custo e que sejam eficazes para o tratamento de feridas fazem-se importantes.

A terapia a laser de baixa intensidade é conhecida por fornecer energia de luz bioestimulante direta às células do corpo, aumentando assim a função celular normal e reparo tecidual (OTSUKA *et al.*, 2022). Neste contexto, o uso do Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (LASER) tem sido estudado quanto à sua eficácia. A metodologia de utilização da laserterapia é considerada simples, de baixo custo e pode ser integrada como auxiliar da terapia para tratamentos convencionais ou usada isolada como modo alternativo em algumas afecções (BLASCOVICH *et al.*, 2022).

Apesar de ser uma terapia considerada segura, revisões sistemáticas afirmam que a fotobiomodulação a laser demonstrou ser eficaz, porém ainda são necessários mais estudos com o objetivo de uniformizar os parâmetros de aplicação dessa modalidade terapêutica (SALES *et al.*, 2022).

Desta forma, considera-se que é fundamental avaliar as macro alterações sofridas pelas lesões durante o processo de tratamento, como o tamanho, a presença de dor, a ocorrência de exsudato, entre outros sinais. Essas observações devem ser realizadas em feridas de diversas etiologias e esse processo de avaliação é essencial para garantir a eficácia do uso da laserterapia no tratamento de feridas, permitindo o acompanhamento e a adaptação do tratamento conforme a evolução de cada lesão (BERTI-HEARN, L. 2022).

Considerando que a cicatrização é um processo complexo e que começou a ser entendido em maior amplitude nos últimos anos, as tecnologias adjuvantes podem ser acrescentadas aos cuidados tradicionais associados com as coberturas (MISHRA *et al.*, 2024). A laserterapia de baixa intensidade poderá contribuir para acelerar o processo cicatricial como uma terapia de baixo custo aplicável no Sistema Único de Saúde (SUS). Contudo, ainda há necessidade de se continuar estudando os mecanismos de cicatrização, assim como a intensidade, potência e dosimetria da laserterapia.

Por isso, pretende-se com este estudo estabelecer critérios para a utilização da laserterapia de baixa intensidade para a cicatrização de feridas de etiologia vascular.

2.Objetivos

Objetivo geral

- Avaliar o efeito do uso da laserterapia de baixa intensidade na cicatrização de lesões de etiologia vascular por meio do uso da laserterapia de baixa intensidade.

Objetivos específicos

- Realizar Revisão Sistemática da Literatura que descreva a eficácia da terapêutica;
- Estabelecer protocolo para realização de laserterapia de baixa intensidade para cicatrização de feridas;
- Identificar desfechos na cicatrização de lesões com uso de laserterapia de baixa intensidade, como redução do tempo de cicatrização, dor, odor e conforto do indivíduo;
- Elaborar cartilha educativa sobre cuidados com feridas utilizando a laserterapia para o público geral para garantir a continuidade assistencial.

3.Metodologia e Estratégias de Ação

O estudo acontecerá em duas etapas. Na primeira, realizaremos uma Revisão Sistemática da Literatura com base na metodologia do JBI sobre a efetividade do uso da laserterapia na cicatrização de feridas, que irá fundamentar o desenvolvimento do protocolo de utilização do laser de baixa intensidade na segunda etapa da pesquisa (AROMATARIS *et al.*, 2024).

Na segunda etapa, conduziremos um Ensaio Clínico Controlado Randomizado (ECR) com os indivíduos que são atendidos no Ambulatório de Feridas do Hospital Universitário da UFJF (HU-UFJF) e do Serviço de Apoio a Pessoa Ostomizada no Departamento de Clínicas Especializadas da Prefeitura de Juiz de Fora (PJF).

Serão convidados a participar do estudo todos os novos indivíduos que iniciarem tratamento nos ambulatórios, com lesão de etiologia vascular. A seleção de indivíduos com lesões vasculares foi baseada em critérios etiológicos predominantes para refletir perfis clínicos reais, garantir a aplicabilidade dos resultados e atender às necessidades da população-alvo, alinhando-se a recomendações recentes (HURTADO-CHONG et al., 2017; BODICOAT et al., 2021).

Serão coletados dados clínicos e socioeconômicos, além das características das lesões, por meio de observação direta, entrevistas e análise de prontuários. Utilizar-se-á um questionário estruturado elaborado por Gonçalves (2015), com questões sobre o perfil dos indivíduos e características das lesões, além do registros da energia fornecida para os participante que forem submetidos a laserterapia (comprimento de onda, número de pontos aplicados e técnica).

A lesão será mensurada com régua bidimensional e documentada fotograficamente, com consentimento informado prévio. A escala Bates-Jensen Wound Assessment Tool (BWAT), validada em português (Alves et al., 2015), será aplicada para avaliar aspectos como profundidade, bordas, exsudato, edema, epiteliação e outros fatores relacionados ao processo cicatricial. O indivíduos que aceitarem participar do estudo, assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em duas vias para realização dos registros fotográficos e para coleta de dados, além de receberem informações sobre o estudo, garantias de sigilo, anonimato, e direito de desistência.

A randomização será realizada no primeiro atendimento do participante, utilizando o Excel, garantindo sigilo e anonimato. Serão um grupo controle e três grupos experimentais, sendo que esses três, receberão terapia a laser de baixa frequência (laser Vermelho com 660 nm e Infravermelho com 808 nm), com o laser DMC Therapy EC, com diferentes intensidades de irradiação (0,5J, 1J e 2J).

A aplicação do laser será semanal, durante 10 semanas, com aplicação de curativos padrão (curativo de espuma de poliuretano como cobertura primária e compressa e/ou gaze e atadura de crepom como cobertura secundária) para todos os grupos. A frequência de troca do curativo será decidida de acordo com a necessidade de cada participante. Além disso, serão associados terapia compressiva para os participantes com índice tornozelo-braço (ITB) de 0,9-1,0 (MAEDA; FERNANDES, 2018), por ser indicação na terapia de lesões venosas (CARDOSO et al., 2018).

Os participantes que necessitarem de troca da cobertura durante o período de realização da coleta de dados, para progressão do tratamento e melhora do prognóstico, serão excluídos do estudo. Ao final da coleta realizaremos a comparação das características das lesões no início e no fim do tratamento, por meio de avaliação do tipo de tecidos, redução de tecidos desvitalizados, inflamação, odor, exsudato, redução do edema e promoção da analgesia. Sendo que a avaliação da dor será feita pela escala visual numérica (EVN). Após o término do período de realização do estudo, se observada a não evolução da cicatrização com qualquer um dos tratamentos em que o participante esteja alocado, novo tratamento será proposto.

4. Resultados e os impactos esperados

Desfecho Primário:

- Melhorar a cicatrização das lesões, através da diminuição do tamanho e do tempo total para cicatrização completa, da melhora na dor associada à lesão e na redução do exsudato.

Desfecho Secundário:

- Gerar evidência científica por meio de revisão sistemática a respeito da utilização da laserterapia no tratamento de feridas;
- Prestar serviços de saúde à população, através do ensino, da pesquisa e da extensão, constituindo-se em campo adequado ao desenvolvimento de modelos inovadores na assistência e no ensino;
- Estabelecer protocolo clínico com evidência científica sobre eficácia para utilização da laserterapia de baixa intensidade;
- Incentivo à inovação de processos e produtos com ações de desenvolvimento técnico e tecnológico que visem oferecer um serviço funcional e de excelência na Faculdade de Enfermagem da UFJF;
- Oferecimento de oportunidades para o desenvolvimento de estudos no tratamento de feridas aliando a prática profissional e áreas afins;
- Auxílio na realização de mudanças significativas na dinâmica laboral da enfermagem, resultando na satisfação do trabalhador e correspondente melhoria da atenção à clientela, por meio de criação de protocolos assistenciais;

- Divulgação dos resultados obtidos no desenvolvimento da pesquisa por meio de apresentações em eventos científicos e publicação de artigos.

5. Riscos e benefícios

Riscos:

Essa pesquisa pode oferecer alguns riscos para os participantes como: **risco físico**, associado a **efeitos adversos da laserterapia**, pois embora a laserterapia de baixa intensidade seja geralmente considerada segura, pode haver reações adversas, como **dor temporária, queimaduras ou hipersensibilidade na área tratada, além de efeitos adversos da cobertura prescrita**, pois embora o curativo de espuma de poliuretano seja seguro e amplamente utilizado, pode haver reações adversas, como **sensibilidade ou alergia a algum componente da cobertura**. Por isso, realizaremos uma avaliação completa dos participantes para identificar potenciais riscos associados à laserterapia e ao uso da cobertura, especialmente para aqueles com condições de saúde preexistentes ou histórico de hipersensibilidade ao curativo de espuma de poliuretano, além de implementar um plano de monitoramento durante e após o tratamento para avaliar a resposta dos participantes à laserterapia e a cobertura, permitindo a identificação precoce de efeitos adversos; **riscos psicológicos, relacionados a expectativas irreais, ansiedade e estresse, considerando que os participantes podem ter expectativas exageradas sobre a eficácia da terapia**, o que pode levar à **frustração ou desapontamento** se os resultados não forem os esperados, assim como a participação no estudo pode causar **ansiedade e estresse em indivíduos que convivem com feridas crônicas**. Para isso, iremos fornecer informações claras e acessíveis sobre o que esperar do tratamento, incluindo potenciais efeitos colaterais e a possibilidade de variações nos resultados, além de garantir que todos os participantes recebam um TCLE que explique claramente os objetivos do estudo, os procedimentos, os riscos envolvidos e os direitos dos participantes, incluindo a opção de se retirar a qualquer momento sem prejuízo. Além disso, toda equipe envolvida na pesquisa receberá treinamento adequado sobre o uso seguro da laserterapia e sobre como abordar questões éticas e de consentimento.

Benefícios:

A realização deste estudo poderá trazer benefícios diretos para os participantes, tais como: impacto direto na vida dos participantes através da melhora da cicatrização da lesão, podendo ocasionar a diminuição da dor, odor e desconforto, resultando em uma melhor qualidade de vida; a pesquisa pode fornecer dados que quantificam essas melhorias, ajudando a justificar a implementação da terapia em mais contextos clínicos, melhorando a prática clínica e contribuindo para melhora das práticas baseadas em evidências; o desenvolvimento de um protocolo para a realização de laserterapia pode padronizar as práticas, garantindo que os profissionais de saúde sigam diretrizes específicas com base em evidência; e caso a hipótese do estudo seja confirmada e a laserterapia de baixa intensidade demonstre ser eficaz na redução do tempo de cicatrização e na melhora do conforto do indivíduo, isso pode resultar em menor utilização de recursos de saúde, reduzindo os gastos do serviço público.

6. Cronograma

Conforme anexo.

7. Orçamento

O presente projeto recebeu apoio financeiro do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), sob Edital Demanda Universal 2023, com o número do processo 420610/2023-5. O orçamento detalhado encontra-se no formulário anexo.

8. Referências

1. ALVES, D. F. dos S.; ALMEIDA, A. O. de; SILVA, J. L. G.; MORAIS, F. I.; DANTAS, S. R. P. E.; ALEXANDRE, N. M. C. Tradução e adaptação do Bates-Jensen Wound Assessment Tool para cultura brasileira. **Texto & Contexto - Enfermagem**, v. 24, p. 826–833, set. 2015. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/tce/a/Qq6Q4jkKjrTHNb3KbSS3Sgv/?lang=pt>>. Acesso em: 27 jun. 2024.
2. AROMATARIS, E.; LOCKWOOD, C.; PORRITT, K.; PILLA, B.; JORDAN, Z. (ed.). **JBIM Manual for Evidence Synthesis**. JBI, 2024. Disponível em: <<https://doi.org/10.46658/JBIMES-24-01>>. Acesso em: 7 out. 2024.

3. BERTI-HEARN, L. Back to the basics: wound assessment, management, and documentation. **Home healthcare now**, v. 40, n. 5, out. 2022. DOI 10.1097/NHH.0000000000001109. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36048217/>. Acesso em: 4 out. 2024.
4. BLASCOVICH, H. B.; NOGUEIRA, A. G.; COSTA, A. C. P. de J. Parâmetros e protocolos da laserterapia utilizados no tratamento de feridas diabéticas. **Revista Enfermagem Atual In Derme**, v. 96, n. 38, p. e-021222, 12 abr. 2022. Disponível em: <https://revistaenfermagematual.com/index.php/revista/article/view/1321>. Acesso em: 27 jun. 2024.
5. BODICOAT, D. H.; ROUTEN, A. C.; WILLIS, A.; EKEZIE, W.; GILLIES, C.; LAWSON, C.; YATES, T.; ZACCARDI, F.; DAVIES, M. J.; KHUNTI, K. Promoting inclusion in clinical trials-a rapid review of the literature and recommendations for action. **Trials**, v. 22, n. 1, Article number. 880, 4 dez. 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s13063-021-05849-7>. Acesso em: 7 out. 2024.
6. BOWERS, S.; FRANCO, E. Chronic Wounds: Evaluation and Management. **American Family Physician**, v. 101, n. 3, p. 159–166, 1 fev. 2020.
7. CARDOSO, L. V.; GODOY, J. M. P. de; GODOY, M. de F. G.; CZORNY, R. C. N. Terapia compressiva: bota de Unna aplicada a lesões venosas: uma revisão integrativa da literatura. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 52, p. e03394, 29 nov. 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/8mQRsCyVD7msQJ44pZfBv6t/>. Acesso em: 13 nov. 2024.
8. GONÇALVES, R. Q. **Prevalência de feridas em pacientes atendidos em uma rede primária de saúde**. Dissertação (Mestrado em Saúde e Sociedade) - Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Mato Grosso do Sul. Campo Grande, p. 83. 2015. Disponível em: <https://repositorio.ufms.br/handle/123456789/2320>. Acesso em: 26 out. 2024.
9. HURTADO-CHONG, A.; JOERIS, A.; HESS, D.; BLAUTH, M. Improving Site Selection in Clinical Studies: A Standardised, Objective, Multistep Method and First Experience Results. **BMJ Open**, v. 7, n. 7, p. e014796, 1 jul. 2017. Disponível em: <https://bmjopen.bmj.com/content/7/7/e014796>. Acesso em: 7 out. 2024.
10. MAEDA, J. F. de O.; FERNANDES, S. R. Índice tornozelo-braquial e terapia compressiva no tratamento de pessoas com úlceras venosas: revisão integrativa. Monografia (Especialização Enfermagem em Estomaterapia), Universidade de Taubaté, Taubaté, 2018. Disponível em: <http://repositorio.unitau.br:8080/jspui/handle/20.500.11874/7163>. Acesso em: 13 nov. 2024.
11. MISHRA, R. K.; BARA, R. O.; ZULBARAN-ROJAS, A.; PARK, C.; FERNANDO, M. E.; ROSS, J.; LEPOW, B.; NAJAFI, B. The Application of Digital Frailty Screening to Triage Nonhealing and Complex Wounds. **Journal of Diabetes Science and Technology**, v. 18, n. 2, p. 389–396, mar. 2024. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35856398/>. Acesso em: 4 out. 2024.
12. OLIVEIRA, A. C. de; ROCHA, D. de M.; BEZERRA, S. M. G.; ANDRADE, E. M. L. R.; SANTOS, A. M. R. dos; NOGUEIRA, L. T. Qualidade de vida de pessoas com feridas crônicas. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 32, p. 194–201, 10 jun. 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ape/a/5rXWbmmz3qbNgTJKzwGtK9N/>. Acesso em: 27 jun. 2024.
13. OTSUKA, A. C. V. G.; MOREIRA, C. L. V.; PASQUARELLI, E. W.; PAVANI, K. C. P.; ANJOS, P. P. D.; HASHIMOTO, S. Y.; LIMA, M. C. D. A. E.; DUPRAT NETO, J. P. Terapia a laser de baixa potência no manejo da cicatrização de feridas cutâneas. **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica**, v. 37, p. 451–456, 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbcp/a/5Yj9krXHNW94t3PSwfmXycC/>. Acesso em: 27 jun. 2024.
14. SALES, R. S.; DANTAS, J. B. de L.; MEDRADO, A. R. A. P. Uso da fotobiomodulação laser no tratamento de úlceras venosas: uma revisão sistemática. **Arquivos de Ciências da Saúde da UNIPAR**, p. 65–73, 2022. Disponível em: <https://revistas.unipar.br/index.php/saude/article/view/8240/4199>. Acesso em: 27 jun. 2024.
15. SEN, C. K. Human Wound and Its Burden: Updated 2020 Compendium of Estimates. **Advances in Wound Care**, v. 10, n. 5, p. 281–292, maio 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33733885/>. Acesso em: 27 jun. 2024.
16. URWIN, S.; DUMVILLE, J. C.; SUTTON, M.; CULLUM, N. Health Service Costs of Treating Venous Leg Ulcers in the UK: Evidence from a Cross-Sectional Survey Based in the North West of England. **BMJ Open**, v. 12, n. 1, p. e056790, 1 jan. 2022. Disponível em: <https://bmjopen.bmj.com/content/12/1/e056790>. Acesso em: 6 nov. 2024.