



UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOFOTÔNICA APLICADA ÀS CIÊNCIAS DA
SAÚDE

RITA DE CÁSSIA FERREIRA

CICATRIZAÇÃO APÓS FOTOBIMODULAÇÃO COM LED EM LESÕES POR
PRESSÃO: ESTUDO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO

SÃO PAULO

2017



RITA DE CÁSSIA FERREIRA

**CICATRIZAÇÃO APÓS FOTOBIMODULAÇÃO COM LED EM LESÕES POR
PRESSÃO: ESTUDO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO**

**Dissertação apresentada à Universidade Nove de
Julho para obtenção do Título de Mestre em
Biofotônica Aplicada às Ciências da Saúde**

**Orientadora: Prof.^a Dr.^a Daniela F. Teixeira da
Silva**

São Paulo, SP

2017

FICHA CATALOGRÁFICA

Ferreira, Rita de Cássia.

Cicatrização após fotobiomodulação com LED em lesão por pressão: estudo clínico controlado randomizado. / Rita de Cássia Ferreira. 2017.

58 f.

Dissertação (mestrado) – Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2017.

Orientador (a): Prof^ª. Dr^ª. Daniela Ferreira Teixeira da Silva.

CDU 615.831

São Paulo, 15 de dezembro de 2017.

TERMO DE APROVAÇÃO

Aluna: RITA DE CASSIA FERREIRA

Titulo da Dissertação: "Cicatrização após fotobiomodulação com LED em lesões por pressão: Estudo clínico controlado randomizado".

Presidente: PROF. DR.ª DANIELA DE FATIMA TEIXEIRA DA SILVA



Membro PROF. DR.ª LARA JANSISKI MOTTA



Membro: PROF. DR.ª VIVIANE FERNANDES DE CARVALHO



DEDICATÓRIA

À minha querida esposa, companheira, amiga incansável que me apoiou nos momentos difíceis e quase impossíveis para a realização deste sonho tão almejado.

AGRADECIMENTOS

Ao Programa de Pós-graduação em Biofotônica da Uninove, pelo fornecimento de minha bolsa acadêmica.

Aos alunos de Iniciação científica e aos colegas do programa de PPG de Biofotônica, em especial à Thainá Ballesterio, Priscilla Sato, Lyvia Perez, Alessandra Bongiovanni e Mônica Ventura, pela grande ajuda prestada.

Aos colegas do Grupo de curativo e colaboradores do Hospital Mandaqui: Rita de Cássia Oliveira, Edna Gonçalves Dias e Enfermeira Eliana, pelo apoio técnico.

À diretoria técnica do Hospital Mandaqui Dr^a Magali Proença e à Cosmedial, pelo fornecimento dos equipamentos utilizados na pesquisa.

Aos pacientes e seus familiares, pela imensa participação no estudo.

Agradecimentos especiais à minha orientadora Prof^a Dr^a Daniela Ferreira Teixeira da Silva, pela grandiosa e incansável contribuição científica e pessoal, e por acreditar que apesar de todas as dificuldades e contratemplos, tudo é possível.

RESUMO

A alta incidência das lesões por pressão é considerada um grave problema de saúde pública e um indicador negativo na qualidade de assistência de enfermagem. Este estudo teve como objetivo principal avaliar a cicatrização após fotobiomodulação com LED vermelho em lesões por pressão, estágios 3 e 4, de pacientes internados em um hospital público do Estado de São Paulo. O estudo foi clínico, randomizado e controlado, dividido em dois grupos: GC (grupo convencional, n=8) e GLED (Grupo LED, n=7). Os procedimentos do GC foram realizados uma vez por dia, com solução fisiológica e hidrogel com alginato de sódio, com membrana de celulose como cobertura secundária, enquanto no GLED os curativos foram feitos duas vezes por dia, limpeza com solução fisiológica e LED vermelho ($\lambda=664\pm 20$ [nm], $P=15,0$ mW, $I=4,8$ mW/cm², $H=2,9$ J/cm², $E=9,0$ J, $t=10$ min). A avaliação da cicatrização foi realizada por meio das escalas PUSH e Fugulin, medição da área, temperatura e pH da lesão. Foi utilizado o software *Origin Pro 2017* para realização da análise estatística, com $\alpha=0,05$. No GLED a variação da pontuação do instrumento PUSH foi $-14,3 \pm 14,2$ [%], enquanto no GC foi $0,0 \pm 6,7$ [%] ($p= 8,30094 \times 10^{-9}$). Quanto à variação da pontuação do instrumento Fugulin, no GLED foi $0,0 \pm 8,8$ [%], enquanto no GC foi $0,0 \pm 5,8$ [%] ($p= 0,24748$). No GLED, a variação da área foi $-2,4 \pm 28,4$ [%], enquanto no GC foi $-1,3 \pm 17,2$ [%] ($p= 0,09077$). A variação da temperatura da lesão no GLED foi $-0,9 \pm 5,8$ [%], enquanto no GC foi $-4,6 \pm 9,8$ [%] ($p= 1,6445 \times 10^{-4}$). Sobre o pH da lesão, no GLED a variação foi $6,1 \pm 6,7$ [%], enquanto no GC foi $0,0 \pm 12,1$ [%] ($p= 0,23011$). Os dados avaliados mostraram que a evolução da escala PUSH foi favorável ao processo de cicatrização no grupo LED. As pontuações foram altas, de acordo com a escala FUGULIN, evidenciando grande grau de gravidade dos pacientes. A fotobiomodulação com LED foi tão eficaz quanto o tratamento convencional proposto no tratamento de lesões por pressão, com a vantagem da praticidade e qualidade do seu processo de cicatrização. No entanto, novos estudos com amostras maiores são necessários para que esta terapia seja incluída como procedimento padrão no ambiente hospitalar.

Palavras- chave: LED, fototerapia, úlcera, temperatura, pH, FUGULIN, PUSH.

ABSTRACT

The high incidence of pressure injuries is considered a serious public health problem and a negative indicator in the quality of nursing care. The main objective of this study was to evaluate the healing after photobiomodulation with red LED in pressure lesions stages 3 and 4 of patients hospitalized in a public hospital in the State of São Paulo. The study was clinical, randomized and controlled divided into two groups, CG (conventional group, n = 8) and GLED (LED group, n = 7). GC procedures were performed once daily with physiological solution and hydrogel with sodium alginate and cellulose membrane as the secondary coating. While in GLED dressings were done twice a day, cleaning with physiological solution and red LED ($\lambda=664\pm 20$ [nm], $P=15.0$ mW, $I=4.8$ mW/cm², $H=2.9$ J/cm², $E=9.0$ J, $t=10$ min). The evaluation of healing was performed using the PUSH and Fugulin scales, measuring the area, temperature and pH of the lesion. The Origin Pro 2017 software was used to perform the statistical analysis with $\alpha= 0.05$. In GLED, the variation of the PUSH instrument score was -14.3 ± 14.2 [%], while in the GC it was 0.0 ± 6.7 [%] ($p = 8.30094 \times 10^{-9}$). About variation of the Fugulin instrument score, in the GLED it was 0.0 ± 8.8 [%], while in the GC it was 0.0 ± 5.8 [%] ($p=0.24748$). In GLED, area variation was -2.4 ± 28.4 [%], while in GC it was -1.3 ± 17.2 [%] ($p=0.09077$). The variation in lesion temperature in GLED was -0.9 ± 5.8 [%], while in GC it was -4.6 ± 9.8 [%] ($p=1.6445 \times 10^{-4}$). About pH of the lesion, in GLED the variation was 6.1 ± 6.7 [%], whereas in the GC it was 0.0 ± 12.1 [%] ($p=0.23011$). The data evaluated showed that the evolution of the PUSH scale was favorable to the cicatrization process in the LED group. The scores were high according to the FUGULIN scale, showing a great degree of severity of the patients. LED photobiomodulation was as effective as the conventional treatment proposed in the treatment of pressure lesions, with the advantage of the practicality and quality of its healing process. However, further studies with larger samples are required for this therapy to be included as standard procedure in the hospital setting.

Keywords: LED, phototherapy, ulcer, temperature, pH, FUGULIN, PUSH.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 Características dos participantes	34
Tabela 2 Pontuações do instrumento PUSH.....	36
Tabela 3 Pontuações do instrumento Fugulin.....	37
Tabela 4 Área das lesões	38
Tabela 5 Temperaturas das lesões	41
Tabela 6 Valores do pH das lesões	42

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Lesão por pressão estágio 1.....	13
Figura 2. Lesão por pressão estágio 2.....	14
Figura 3. Lesão por pressão estágio 3.....	14
Figura 4. Lesão por pressão estágio 4.....	15
Figura 5. Lesão por pressão classificável.....	15
Figura 6. Lesão por pressão tissular profunda.....	16
Figura 7. Formação da lesão por pressão pela ação cisalhamento.....	17
Figura 8. Escala de avaliação de PUSH.....	21
Figura 9. Escala de Fugulin.....	23
Figura 10. Curativo de hidrogel com alginato de sódio.....	30
Figura 11. Membrana de celulose.....	30
Figura 12 A. Placa de LED.....	31
12 B. Espectro de emissão de LED.....	31
Figura 13. Aplicação da placa de LED sobre a lesão.....	31
Figura 14. Imagem captada pelo software Image J.....	32
Figura 15. Registro termográfico.....	32
Figura 16. Fita medidora de pH.....	33
Figura 17. Variação das pontuações do PUSH nos grupos convencional e LED.....	35
Figura 18. Curva ROC para determinação do número de sessões.....	36
Figura 19. Variação das pontuações Fugulin intergrupos.....	37
Figura 20. Variações das pontuações das áreas intergrupos.....	38
Figura 21. Imagens das lesões do grupo LED.....	39
Figura 22. Imagens das lesões do grupo convencional.....	40
Figura 23. Variação da pontuação da temperatura intergrupos.....	41
Figura 24. Variação da pontuação de pH intergrupos.....	42

LISTA DE ABREVIATURAS

ATP – Adenosina Trifosfato

°C – Grau Celsius

cm² - Centímetro Quadrado

E – Energia

J/cm² - Joules por centímetro quadrado

Laser – Amplificação da luz por emissão estimulada de radiação

LED – Diodo emissor de luz

LP – Lesão por pressão

mW – miliwatt

NPUAP – National Pressure User Advisory Panel

pH – Potencial hidrogênico

SUS - Sistema Único de Saúde

V – Volt

SUMÁRIO

1.CONTEXTUALIZAÇÃO.....	12
1.1 Lesão por Pressão: Definição	12
1.2 Classificação das lesões por Pressão	13
1.2.1 Lesão por pressão estágio 1.....	13
1.2.2 Lesão por pressão estágio 2.....	13
1.2.3 Lesão por pressão estágio3.....	14
1.2.4 Lesão por Pressão Estágio 4.....	14
1.2.5 Lesão por Pressão Não Classificável.....	15
1.2.6 Lesão por Pressão Tissular Profunda.....	15
1.2.7 Lesões por Pressão relacionadas a Dispositivos Médicos	16
1.2.8 Lesões por Pressão em Membranas Mucosas	16
1.3 Etiologia da Lesão por Pressão	16
1.3.1 Pressão	17
1.3.2 Atrito.....	17
1.3.3 Cisalhamento.....	18
1.3.4 Microclima	18
1.4 Fisiopatologia das lesões por pressão.....	18
1.4.1 Deformidade tecidual	19
1.4.2 Necrose celular.....	20
1.4.3 Avaliação da lesão por pressão	20
1.4.4 Escala de PUSH	20
1.4.5 Temperatura	21
1.4.6 pH.....	22
1.4.7 Escala de Fugulin	22
1.5 Tratamento das lesões por pressão	24
1.5.1 Light EmittingDiode (LED).....	24
2.OBJETIVOS	28
2.1 Objetivos específicos.....	28

3. MÉTODOS	29
3.1 Tratamentos	29
3.1.1 Grupo convencional (GC).....	29
3.1.2 Grupo LED (GLED).....	30
3.1.3 Avaliação do processo de cicatrização.....	31
3.1.4 Escala de PUSH	31
3.1.5 Escala de Fugulin	32
3.1.6 Área	32
3.1.7 Temperatura	32
3.1.8 pH.....	33
3.1.9 .Análise estatística.....	33
4. RESULTADOS	34
4.1 PUSH.....	34
4.2 Fugulin	36
4.3 Área	37
4.3.1 Imagens das lesões do Grupo LED	39
4.3.2 Imagens das lesões do Grupo Convencional	40
4.4 Temperatura	41
4.5 pH.....	42
5. DISCUSSÃO.....	43
6. CONCLUSÃO	48
7. REFERÊNCIAS	49
8. ANEXOS.....	54

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

As lesões por pressão (LP) se configuram como uma das mais prevalentes complicações nos pacientes hospitalizados, constituindo-se em um desafio constante para os profissionais de saúde. A alta incidência de LP é considerada um indicador negativo na qualidade da assistência de enfermagem, todavia, há situações em que mesmo sendo prevenidas elas são inevitáveis (Rogenski et al.)(65).

Os indivíduos portadores de LP são acometidos por uma série de distúrbios no organismo, como perda de proteínas orgânicas, fluidos e eletrólitos. O paciente pode então apresentar baixa resistência imunológica, o que possibilita a entrada de microorganismos como *estreptococos*, *estafilococose*, *escherichia coli*, aumentando seus dias de internação. Sendo assim, a LP é uma importante causa de mortalidade e morbidade, afetando a qualidade de vida do paciente e de seus cuidadores e proporcionando uma sobrecarga econômica para o serviço de saúde pública (Rocha; Andrade)(63).

De acordo com o *National Pressure Ulcer Advisory Panel* (NPUAP), a prevalência em hospitais nos Estados Unidos varia de 3% a 14%, aumentando para 15% a 25% em casas de repouso em pesquisa realizada na cidade de Glasgow, sobre a prevalência de LP em hospitais. Índices de 8,8% revelaram que 70% dos pacientes eram idosos (Bergstrom et al.)(10).

Em uma pesquisa francesa (Barros et al.)(7), destacou-se uma incidência de LP em serviços hospitalares públicos e privados de 7,8% em mulheres, com um n=997, e em homens 8,6%, em um total de 756 pacientes.

No Brasil, foi realizado um estudo em um centro de reabilitação em São Paulo com lesados medulares encaminhados de diversas instituições. Dos 55 pacientes avaliados, 50,9% tinham lesão por pressão e desses, 67,8% adquiriram a lesão durante a fase de hospitalização (Oliveira)(57).

Em outro estudo brasileiro foram encontrados 78 portadores de LP, onde 66,7% tinham idade acima de 61 anos, com média de internação de 33 dias. Foi observado que 68% da amostra desenvolveu a lesão no período intra-hospitalar (Blanes et al.)(14).

1.1 Lesão por Pressão: Definição

Segundo a *National Pressure Advisory Panel* (NPUAP)(56), em recente reformulação sobre definição e terminologia, a lesão por pressão é definida como um dano localizado na pele e/ou tecidos moles subjacentes, geralmente sobre uma proeminência óssea ou relacionada ao uso de dispositivo médico, ou a outro artefato. A lesão pode se apresentar em pele íntegra ou como úlcera aberta e dolorosa. Ocorre como resultado da pressão intensa e/ou prolongada em combinação com o cisalhamento. A tolerância do tecido mole à pressão e ao cisalhamento pode também ser afetada pelo microclima, nutrição, perfusão, comorbidades e pela sua condição (NPUAP)(56).

No dia 13 de abril de 2016, a NPUAP anunciou a mudança na terminologia Úlcera por Pressão para Lesão por Pressão. A nova expressão descreve de forma mais precisa esse tipo de lesão, tanto na pele intacta como na pele ulcerada. No sistema prévio do NPUAP, o estágio 1 e a Lesão Tissular Profunda descreviam lesões em pele intacta, enquanto as outras categorias descreviam lesões abertas. Isso causava confusão porque a definição de cada um dos estágios referia-se à úlcera por pressão. Além dessa mudança, na nova proposta, os algarismos arábicos passam a ser empregados na nomenclatura dos estágios ao invés dos romanos (NPUAP)(56).

O termo “suspeita” foi removido da categoria diagnóstica Lesão Tissular Profunda. Durante o encontro do NPUAP, outras definições de lesões por pressão foram acordadas e adicionadas: Lesão por Pressão Relacionada a Dispositivo Médico e Lesão por Pressão em Membrana Mucosa (NPUAP)(56).

1.2 Classificação das lesões por Pressão

1.2.1 Lesão por pressão estágio 1

Pele íntegra com área localizada de eritema que não embranquece, podendo se diferenciar em pele de cor escura.

Presença de variações na sensibilidade, temperatura ou consistência (endurecimento), podem preceder as mudanças visuais. Mudanças na cor não incluem descoloração púrpura ou castanha; essas podem indicar dano tissular profundo (figura 1).



Figura 1: Lesão por pressão estágio 1.
Ferreira RC, 2016

1.2.2 Lesão por pressão estágio 2

Perda da pele em sua espessura parcial com exposição da derme. O leito da ferida é viável, de coloração rosa ou vermelha, úmido, e pode também apresentar-se como uma bolha intacta (preenchida com exsudato seroso) ou rompida. O tecido adiposo e tecidos profundos não são visíveis. Tecido de granulação, esfacelo e escara não estão presentes.

Essas lesões geralmente resultam de microclima inadequado e cisalhamento da pele na região da pélvis e no calcâneo. Esse estágio não deve ser usado para descrever as lesões de pele

associadas à umidade, incluindo a dermatite associada à incontinência (DAI), a dermatite intertriginosa, a lesão de pele associada a adesivos médicos (Coleman et al.)(21), (figura 2).



Figura 2: Lesão por pressão estágio 2. Ferreira RC, 2016

1.2.3 Lesão por pressão estágio 3

Perda da pele em sua espessura total, na qual a gordura é visível e, frequentemente, tecido de granulação e epíbole (lesão com bordas enroladas) estão presentes.

Esfacelo e/ou escara pode estar visível. A profundidade do dano tissular varia conforme a localização anatômica; áreas com adiposidade significativa podem desenvolver lesões profundas. Podem ocorrer descolamento e túneis. Não há exposição de fáscia, músculo, tendão, ligamento, cartilagem e/ou osso (figura3).



Figura 3: Lesão por pressão estágio 3. Ferreira RC, 2016

1.2.4 Lesão por Pressão Estágio 4

Perda da pele em sua espessura total e tissular com exposição ou palpação direta da fáscia, músculo, tendão, ligamento, cartilagem ou osso. Esfacelo e /ou escara pode estar visível. Epíbole (lesão com bordas enroladas), descolamento e/ou túneis ocorrem frequentemente. A profundidade varia conforme a localização anatômica. Quando o esfacelo ou escara prejudica a identificação da extensão da perda tissular, deve-se classificá-la como Lesão por Pressão Não Classificável (figura 4).



Figura 4: Lesão por pressão estágio 4. Ferreira RC, 2016

1.2.5 Lesão por Pressão Não Classificável

Ausência da pele em sua espessura total e perda tissular, na qual a extensão do dano não pode ser confirmada porque está encoberta pelo esfacelo ou escara. Ao ser removido (esfacelo ou escara), Lesão por Pressão em Estágio 3 ou Estágio 4 ficará aparente (figura 5).



Figura 5: Lesão por pressão inclassificável. Ferreira RC, 2017

1.2.6 Lesão por Pressão Tissular Profunda

Pele intacta ou não, com área localizada e persistente de descoloração vermelha escura, marrom ou púrpura que não embranquece, ou região epidérmica que mostra lesão com leito escurecido ou bolha, com exsudato sanguinolento.

Dor e mudança na temperatura frequentemente precedem as alterações de coloração da pele. A descoloração pode apresentar-se diferente em pessoas com pele de tonalidade mais escura. Essa lesão resulta de pressão intensa e/ou prolongada e de cisalhamento na interface osso-músculo. A ferida pode evoluir rapidamente e revelar a extensão atual da lesão tissular ou resolver sem perda tissular. Quando tecido necrótico, tecido subcutâneo, tecido de granulação, fáscia, músculo ou outras estruturas subjacentes estão visíveis, isso indica lesão por pressão com perda total de tecido (Lesão por Pressão Não Classificável ou Estágio 3, ou Estágio 4). Não se deve utilizar a categoria

Lesão por Pressão Tissular Profunda (LPTP) para descrever condições vasculares, traumáticas, neuropáticas ou dermatológicas (figura 6).



Figura 6: Lesão por pressão tissular profunda (NPUAP, 2016)

1.2.7 Lesões por Pressão relacionadas a Dispositivos Médicos

Essa lesão resulta do uso de dispositivos criados e aplicados para fins diagnósticos e terapêuticos. A lesão por pressão resultante geralmente apresenta o padrão ou forma do dispositivo. Essa lesão deve ser categorizada usando o sistema de classificação de lesões por pressão.

1.2.8 Lesões por Pressão em Membranas Mucosas

A lesão por pressão em membranas mucosas é encontrada quando há histórico de uso de dispositivos médicos no local do dano. Devido à anatomia do tecido, essas lesões não podem ser categorizadas (International Review)(43).

1.3 Etiologia da Lesão por Pressão

A causa das lesões por pressão é complexa, com a pressão sobre a pele e tecidos subcutâneos do paciente sendo um fator preponderante. Entretanto, outros fatores extrínsecos, tais como o cisalhamento, atrito e o aumento da temperatura e umidade da pele, conhecido como microclima podem influenciar. Esses fatores podem estar diretamente envolvidos no surgimento de lesões (Kokate et al.)(45); (Gefen et al.)(36).

Mesmo assim, nem todos os pacientes desenvolvem lesões por pressão quando sua pele e tecidos moles são submetidos a esses fatores extrínsecos. Talvez porque os fatores não foram aplicados por tempo suficiente, ou em nível suficientemente elevado para causar problemas, ou porque o paciente é capaz de resistir às pressões aplicadas sem desenvolver qualquer lesão tecidual (Kokate et al.)(45).

Apesar da pressão, cisalhamento, atrito e microclima serem os fatores mais importantes no desenvolvimento da lesão por pressão, inúmeros fatores intrínsecos aos pacientes, como perfusão

insuficiente, sensibilidade reduzida e alimentação inadequada, obesidade, podem estar associados com desenvolvimento da lesão por pressão (Yoshimura et al.)(71).

1.3.1 Pressão

Quando uma força perpendicular é aplicada à superfície da pele, ocorre uma pressão também nos tecidos subcutâneos. A pressão comprime os tecidos e pode distorcer ou deformar a pele e tecidos moles, tais como a gordura subcutânea e músculos. A deformação dos tecidos moles é maior quando a pressão é aplicada sobre uma proeminência óssea (figura 7).

As lesões por pressão podem ocorrer tanto com durações curtas de altos níveis de pressão, como com durações longas de níveis mais baixos de pressão (Gerhardt et al.)(38).

1.3.2 Atrito

Definido como uma força que ocorre quando dois objetos que estão se tocando são estimulados a se mover em relação um ao outro, por exemplo, o atrito está presente entre a superfície da pele e a superfície de apoio, quando a gravidade estimula um paciente a se deslizar para descer do leito. O atrito não pode ocorrer sem um elemento de pressão. A quantidade de atrito produzida dependerá da interação da superfície da pele e da superfície de apoio, ou seja, como facilmente elas podem cruzar umas com as outras e quanto de pressão é aplicada (figura 7). O coeficiente de atrito é uma medida da quantidade de atrito que ocorre entre duas superfícies (Gerhardt et al.)(38).

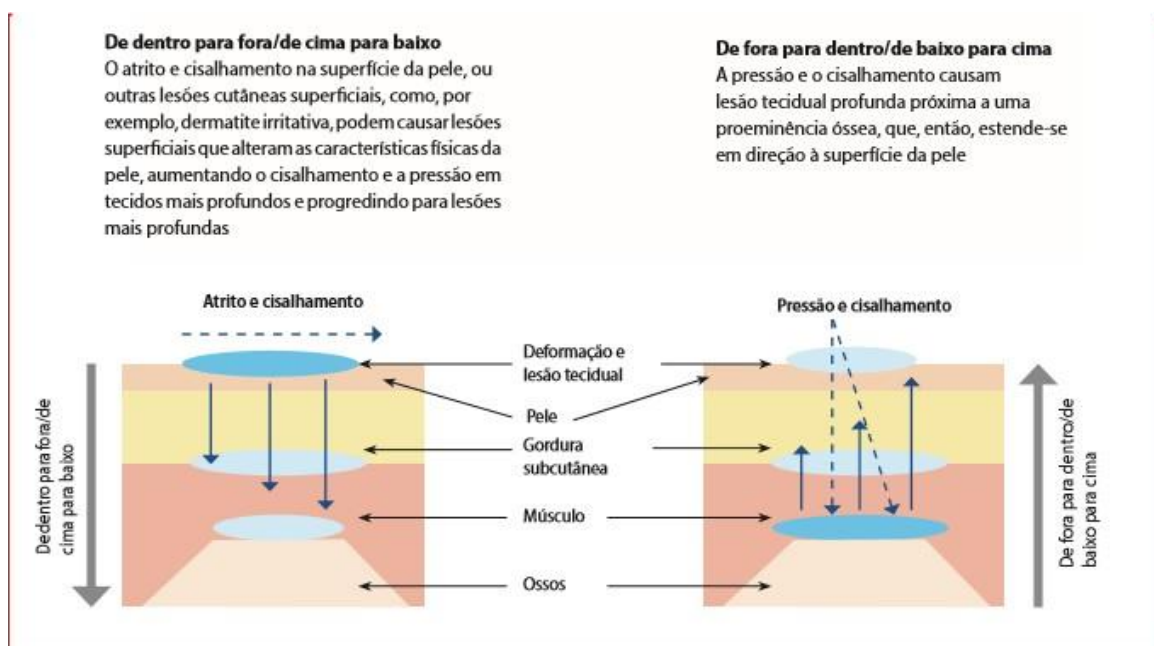


Figura 7: Formação da lesão por pressão pela ação da pressão cisalhamento (GAWLITTA; OMENS, 2007)

1.3.3 Cisalhamento

O evento pode resultar da aplicação de uma força tangencial, ou seja, uma força paralela à superfície da pele quando há um nível elevado de atrito entre a superfície da pele e de um apoio. A pele tende a manter sua posição contra a superfície de apoio, enquanto as camadas de tecidos subjacentes são deformadas à medida que elas se movem com o paciente (Gwilita et al.)(37).

A deformação do tecido causa o cisalhamento, quando um paciente se desliza para descer de um leito, e quando a distribuição desigual da pressão ocorre sobre uma proeminência óssea (figura 7). O cisalhamento também pode ocorrer entre as camadas de tecidos mais profundos como resultado da deformação do tecido causada por pressão sobre uma proeminência óssea. O músculo também é particularmente propenso a lesões por cisalhamento (NPUAP)(56).

1.3.4 Microclima

Refere-se às condições, geralmente de temperatura e umidade, na superfície de contato da pele/apoio. O conceito foi desenvolvido quando o aumento da temperatura do tecido e a umidade da pele foram reconhecidos como fatores de risco para o desenvolvimento da LP. O aumento da temperatura da pele tem uma série de efeitos físicos e metabólicos que podem aumentar o risco de lesões cutâneas de influências externas (Gerhardt et al.)(38). A temperatura elevada da pele foi associada com aumento do risco de desenvolvimento da lesão por pressão em um estudo animal e em pacientes submetidos à cirurgia na posição de pronação. Níveis de alta umidade na superfície de contato da pele/apoio, como por exemplo, transpiração, incontinência, drenagem de ferida/fístula (Dealey)(24).

Esses fatores podem contribuir para o desenvolvimento da lesão por pressão, enfraquecendo a pele e aumentando a quantidade de atrito entre a superfície da pele e de um apoio (Dealey)(24); Rocha et al.)(63).

1.4 Fisiopatologia das lesões por pressão

Compressão ou distorção de vasos sanguíneos por pressão e/ou cisalhamento pode interromper ou reduzir o fluxo sanguíneo para os tecidos. Isso resulta em hipóxia tecidual, acúmulo de resíduos metabólicos e, por fim, a lesão tecidual. A Deformação tecidual foi evidenciada em estudos experimentais de modelagem computadorizada. Esses estudos constataram que a compressão e graus maiores de deformação tecidual podem causar lesões teciduais diretas e também a morte celular muito rapidamente, comparada à ação da hipóxia (Dique et al.)(23).

Se a pressão persistir com valores superiores à pressão capilar normal aproximadamente 32mmHg), ocorre obstrução da circulação capilar e linfática, provocando a isquemia tecidual. No entanto, a pressão exercida junto à pele potencializada em forma de cone, provocando uma pressão substancialmente superior junto às proeminências ósseas, podendo atingir valores quatro vezes

superiores aos encontrados junto à pele. Nesta fase de isquemia tecidual, caso a pressão não seja eliminada, a situação evoluirá para necrose da pele e tecidos subjacentes com posterior ulceração (Ascari et al.)(6).

1.4.1 Deformidade tecidual

Existe uma relação entre a intensidade da pressão e o tempo durante os quais esta é aplicada, antes que a lesão dos tecidos se torne irreversível. Ou seja, a aplicação da pressão por si só não causaria dano. A intensidade da pressão exercida sobre a pele terá de ser suficiente para causar oclusão dos vasos sanguíneos subjacentes e provocar morte celular (Luz et al.)(50).

Estas condicionantes variam entre indivíduos, dependendo dos fatores intrínsecos que influenciam a sua resistência aos efeitos da pressão.

Sobre esta temática, autores referem que a obstrução dos capilares é uma explicação inadequada para a patogênese da úlcera de pressão, uma vez que estas lesões podem desenvolver-se, e muitas vezes de forma grave, num curto período de tempo de 2 horas. Ocorre, por fim, uma distensão em que os tecidos moles vão ficando sucessivamente deformados, quando submetidos à pressão pontual ininterrupta.

As forças de torção/cisalhamento afetam todas as camadas de tecido, no entanto, os seus efeitos são mais evidentes nas camadas mais profundas. Estas podem ser definidas como sendo forças internas provocadas quando há deslizamento de duas superfícies, uma de encontro à outra. Essas forças resultam da ação conjunta da pressão, força da gravidade, fricção e que são originadas quando se eleva a 30° (posição de Semi-Fowler), a cabeceira do leito e o corpo do doente desliza para baixo, por ação da força de gravidade. Nesta situação, à medida que o corpo começa a deslizar os componentes internos do corpo, como o esqueleto, movem-se no sentido descendente do leito, enquanto a pele e os tecidos moles superficiais não se movem.

Segundo resultados de investigação mais recente, a deformação muscular leva a tensões extremamente fortes nos tecidos, o que conduz à ruptura da membrana citoplasmática, conduzindo por fim à morte celular (Martins)(53); (Posne et al.)(62).

As lesões por pressão profundas podem, portanto, desenvolver-se de dentro para fora, de baixo para cima ou como uma cratera geológica. É importante reconhecer que, no momento da avaliação, algumas lesões por pressão podem continuar se desenvolvendo e a extensão inteira das lesões pode não ser bem definida. Uma deterioração aparente em uma lesão por pressão pode, portanto, ser uma consequência inevitável da lesão tecidual que tenha ocorrido antes da avaliação (Brem et al.)(13).

1.4.2 Necrose celular

Quando a pressão externa for maior que a pressão de perfusão capilar tecidual (32 mmHg), haverá isquemia. Em posição supina, a pressão varia de 40 mmHg a 60 mmHg nas regiões sacral, calcânea e occipital, pressão > 75 mmHg. O aumento da intensidade desta pressão de perfusão capilar conseqüentemente ocasionará uma deformidade tecidual e hipóxia irreversível.

Cada grupo histológico apresenta uma capacidade individual de suportar determinados períodos de hipo-perfusão. Se esse período for prolongado, há sofrimento tecidual, resultando em acidose local, hemorragia intersticial, obstrução linfática e acúmulo de metabólitos produzidos a partir da morte celular e necrose tissular. Silva (68) concluiu que a atividade fibrinolítica diminui, ocorrendo depósito de fibrina, que leva à obstrução intravascular. Esse quadro agrava ainda mais a hipo-perfusão local, tornando-se irreversível até mesmo com a redução da pressão externa. Músculos são mais suscetíveis, seguidos por tecido subcutâneo e derme (Beck e Lima)(11).

Determinados pontos do corpo, principalmente as proeminências ósseas, concentram pressões maiores, motivo pelo qual eles são os mais acometidos pelas lesões por pressão (Beck e Lima)(11).

1.4.3 Avaliação da lesão por pressão

As LPs se configuram como uma das mais prevalentes complicações nos pacientes hospitalizados, com incidência elevada nas unidades de terapia intensiva e unidades de internação, devido à gravidade do paciente e complexidade do seu tratamento, associadas à dificuldade de implementação de medidas preventivas na manutenção da integridade da pele (Huinzenga et al.)(42).

Bryant e Nix (15) afirmam que a *National Pressure Ulcer Advisory Panel* reconhece a fototerapia como uma das formas de tratamentos complementares para a LP. Todavia, ainda há escassez de evidências sobre sua efetividade.

Esses fatores podem estar relacionados à ausência de protocolos que padronizem o seu uso, dificultando a comparação entre os estudos. Somado a isso, não existem investigações que avaliem o uso da fototerapia com instrumentos padronizados, como por exemplo, o *Pressure Ulcer Scale for Healing* (Abedelhamn e Newton)(1).

1.4.4 Escala de PUSH

O *Pressure Ulcer Scale* (PUSH) é um instrumento específico para avaliar o processo de cicatrização das lesões por pressão, com três parâmetros: área da ferida, aparência do leito da ferida e quantidade de exsudato (figura 8).

Os *subscores* para esses parâmetros, ao serem somados, geram um escore total, cuja variação possível é de zero a 17. Escores maiores indicam piores condições da LP e escores que diminuem indicam melhora no processo de cicatrização da lesão por pressão (Santos et al.)(66).

Comprimento X largura	0 0 cm ²	1 < 0,3 cm ²	2 0,3 - 0,6 cm ²	3 0,7 - 1,0 cm ²	4 1,1 - 2,0 cm ²	5 2,1 - 3,0 cm ²	SUB- TOTAL
		6 3,1 - 4,0 cm ²	7 4,1 - 8,0 cm ²	8 8,1 - 12,0 cm ²	9 12,1 - 24,0 cm ²	10 > 24 cm ²	
Quantidade de exsudado	0 Nenhum	1 Escasso	2 Moderado	3 Abundante			SUB- TOTAL
Tipo de tecido	0 Tecido cicatrizado	1 Tecido de epitelização	2 Tecido de granulação	3 Tecido desvitalizado	4 Tecido necrótico		SUB- TOTAL
							TOTAL

Figura 8: Escala de avaliação de PUSH (SANTOS, 2007)

1.4.5 Temperatura

A temperatura da pele humana depende de diversos fatores, como troca de calor entre os tecidos, vascularização local, metabolismo e lesões. Em condições ambientais neutras, a temperatura da pele normal varia de 32°C a 36°C (Huinzenga et al.)(42). Todas as funções celulares são afetadas pela temperatura, incluindo as reações químicas (metabolismo, síntese de proteína e oxidação) além de processos de fagocitose, divisão celular, locomoção e cicatrização. A faixa de temperatura para que ocorra a cicatrização é semelhante à da pele normal. Temperaturas fora dessa faixa podem levar a um retardo ou uma interrupção do processo cicatricial (Miranda et al.)(54); Dourado et al.)(26).

Termografia é uma técnica utilizada no diagnóstico de doenças, na identificação de objetos em ambientes não iluminados ou de estruturas e equipamentos industriais, com base na temperatura superficial da estrutura analisada. Na termografia, há fundamentos de termodinâmica e transmissão de calor que auxiliam na compreensão do relacionamento energia-temperatura, de metrologia e das melhores técnicas de medição de temperatura. O relacionamento energia-temperatura explicita a relação causa-efeito, sendo a causa a disfunção investigada, e o efeito a temperatura da superfície do corpo analisado (Andrade e Eduardo)(3).

A termocâmara é o dispositivo usado para captar e converter a radiação infravermelha emitida pela superfície do corpo em sinal elétrico. Um amplificador recebe o sinal elétrico do sensor, amplifica-o para volts e converte-o em valores digitais. Esses valores são visualizados como

uma imagem colorida ou em escala de cinza, que representa a distribuição da temperatura superficial do corpo. As imagens digitalizadas são visualizadas por programas específicos (Calado et al.)(16).

Com relação às feridas cutâneas, a avaliação da temperatura parece ser um sinal preditivo útil na ulceração do pé em pacientes diabéticos. A identificação precoce, por meio da termografia, e o tratamento preventivo, evitam complicações mais graves, como a amputação (Armstrong et al.)(4); (Houghton et al.)(40).

Se a diferença de temperatura da área correspondente do pé direito e do esquerdo é maior que 2,2°C indica a presença de inflamação e um elevado risco de ulceração. Este é o critério mais comum e clinicamente validado para determinar anormalidade no pé diabético (Liu et al.)(49).

1.4.6 pH

O pH é um aspecto importante no controle do microambiente da ferida crônica, pois verifica-se que as feridas agudas cicatrizam num meio ácido, como uma resposta fisiológica temporária, resultante de vários fatores, como produção de ácido láctico, aumento da exigência de O₂ e diminuição da perfusão tecidual, com aumento local de pCO₂, concluiu Huinzenga (42). Esta acidose é fisiológica e beneficia o processo de cicatrização. PH do leito das feridas crônicas encontra-se entre 7,15 a 8,9. As lesões que apresentam um pH mais alcalino refletem períodos de cicatrização mais demorados.

Em um estudo com pessoas portadoras de feridas crônicas, foram colhidas várias amostras do exsudado das lesões. As amostras demonstraram um valor de pH de 7,5-8,9. Os mesmos autores revelam que o pH ótimo para as metaloproteases (MMP's), a plasmina e a elastase é de pH= 8,0, e que uma mudança do pH do leito da ferida para 6,0 implicaria uma diminuição de 40-90% da sua atividade, com implicações sobre a bioquímica da atividade proteolítica (Huinzenga et al.)(42).

1.4.7 Escala de Fugulin

Os pacientes que participaram do estudo estavam internados em unidades de clínicas de média e alta complexidade, portadores de doenças crônicas, graves e de alta morbidade. Para nortear possíveis dificuldades durante a aplicação da pesquisa, realizamos a classificação da amostra através da Escala de Fugulin (figura 9).

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE COORDENADORIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE CONJUNTO HOSPITALAR DO MANDAQUI				
ADULTO				
ESCALA DE FUGULIN				
ÁREA DE CUIDADO	GRADUAÇÃO DA COMPLEXIDADE ASSISTENCIAL			
	4	3	2	1
ESTADO MENTAL	Inconsciente	Períodos de inconsciência	Períodos de desorientação no tempo e no espaço	Orientação no tempo e no espaço
OXIGENAÇÃO	Ventilação mecânica (uso de ventilador à pressão ou à volume)	Uso contínuo de máscara ou cateter de oxigênio. Controle em intervalos de 4 horas	Uso intermitente de máscara ou cateter de oxigênio	Não depende de oxigênio
SINAIS VITAIS	Controle em intervalos menores ou iguais a 2 hs	Controle em intervalos de 4 hs	Controle em intervalo de 6 hs	Controle de rotina 8 hs
MOTILIDADE	Incapaz de movimentar qualquer segmento corporal	Dificuldade para movimentar segmentos corporais	Limitação de movimentos	Movimenta todos os segmentos corporais
	Mudança de decúbito e movimentação passiva programada e realizada pela Enfermagem	Mudança de decúbito e movimentação passiva auxiliada pela Enfermagem		
DEAMBULAÇÃO	Restrito ao leito	Locomoção através de cadeira de rodas	Necessita de auxílio para deambular	Ambulante
ALIMENTAÇÃO	Através de cateter central	Através de sonda nasogástrica / enteral	Por boca com auxílio	Auto-suficiente
CUIDADO CORPORAL	Banho no leito, higiene oral realizada pela Enfermagem	Banho de chuveiro, higiene oral realizada pela Enfermagem	Auxílio no banho de chuveiro e/ou na higiene oral	Auto-suficiente
ELIMINAÇÃO	Evacuação no leito e uso de sonda vesical para controle de diurese	Uso de comadre ou eliminações no leito	Uso de vaso sanitário com auxílio	Auto-suficiente
TERAPÊUTICA	Uso de drogas vasoativas para manutenção de pressão arterial	Endovenosa (EV) contínua ou através de sonda gástrica	Endovenosa (EV) intermitente	I.M. ou V.O.
INTEGRIDADE CUTÂNEO-MUCOSA / COMPROMETIMENTO TECIDUAL	Presença de solução de continuidade da pele com destruição da derme, epiderme, músculo e comprometimento das demais estruturas de suporte, como tendões e cápsulas. Eviscerações	Presença de solução de continuidade da pele, envolvendo tecido subcutâneo e músculo. Incisão cirúrgica, Ostomias, Drenos	Presença de alteração da cor da pele (equimose, hiperemia) e/ou presença de solução de continuidade da pele envolvendo a epiderme, derme ou ambas	Pele íntegra
CURATIVO	Curativo realizado 3 vezes ao dia ou mais, pela equipe de Enfermagem	Curativo realizado 2 vezes ao dia pela equipe de Enfermagem	Curativo realizado 1 vez ao dia pela equipe de Enfermagem	Sem curativo ou limpeza da ferida / incisão cirúrgica realizada pelo paciente durante o banho
TEMPO UTILIZADO NA REALIZAÇÃO DE CURATIVOS	Superior a 30 minutos	Entre 15 a 30 minutos	Entre 5 a 15 minutos	Sem curativo ou limpeza da ferida realizada durante o banho
PADRÕES DE REFERÊNCIA				
C. MÍNIMOS	C. INTERMEDIÁRIOS	C. SEMI-INTENSIVOS	C. INTENSIVOS	
12 a 17	18 a 24	25 a 36	37 a 48	

NGR-OO-073-B

Figura 9: Escala de Fugulin (FUGULIN, 1994)

No contexto hospitalar, os pacientes ficam dependentes de cuidados, o que torna os membros da equipe de enfermagem elementos fundamentais na assistência à saúde. Para tal, torna-se necessária uma assistência de enfermagem individualizada, integral e sistematizada, a partir de um exame clínico rigoroso e classificação do grau de dependência do paciente para os cuidados. Um sistema de classificação de pacientes objetiva equalizar a relação demanda (paciente) e oferta de cuidado (trabalhadores de enfermagem), de forma que o cuidado seja prestado conforme a necessidade do paciente (Fonseca)(30).

O Instrumento de Classificação de Fugulin (31) estabelece nove áreas de cuidados: estado mental, oxigenação, sinais vitais, motilidade, deambulação, alimentação, cuidado corporal, eliminação e terapêutica, de acordo com a complexidade assistencial dos pacientes internados. A partir dessa avaliação, os pacientes são classificados em uma das categorias: cuidados intensivos (acima de 31 pontos), cuidados semi-intensivos (27 a 31 pontos), cuidados de alta dependência (21 a 26 pontos), cuidados intermediários (15 a 20 pontos) e cuidados mínimos (9 a 14 pontos).

Outros estudos avaliaram o tempo de permanência de pacientes admitidos em ambiente hospitalar numa unidade de trauma e constataram que o aumento do escore da pontuação, relaciona-se à gravidade e à permanência prolongada desses pacientes em ambiente hospitalar (Moraes et al.)(55).

1.5 Tratamento das lesões por pressão

Uma vez que ocorre a lesão por pressão, suas consequências são inevitáveis, como o considerável desconforto e dor, o aumento de dias de permanência no hospital, dificultando o retorno ao convívio familiar. Também induz a altos custos com coberturas e curativos, terapia medicamentosa, abordagens cirúrgicas, fisioterapia específica. Todos esses fatores aumentam os custos hospitalares e o que é pior, o risco de infecção secundária (Beck)(8); (Lima et al.)(48).

Dentre os recursos para o tratamento da LP o curativo de diferentes coberturas é considerado o tratamento convencional de primeira escolha, porém, com benefício no processo de cicatrização a médio e longo prazos, dependendo da extensão e profundidade da lesão e das condições do paciente. Assim, novos tratamentos para acelerar o processo de cicatrização dessas lesões têm sido investigados, dentre os quais a terapia fotônica por meio da fotobiomodulação (Souza)(69).

A fotobiomodulação (FBM) vem se mostrando como acelerador de cicatrização de feridas, criando evidências que indicam seus efeitos terapêuticos.

Essas evidências resultam, em parte, de mecanismos de sinalização intracelular causados pela interação da luz com o citocromo C oxidase da molécula do fotorreceptor mitocondrial, propiciando relação entre as ações da luz vermelha e infravermelha no metabolismo oxidativo mitocondrial *in vitro* e *in vivo* (Whelan)(72); Eells et al.)(27).

1.5.1 Light Emitting Diode (LED)

Diodos emissores de luz são definidos como semicondutores que convertem corrente elétrica em um espectro luminoso estreito, não coerente. Inicialmente foi produzida a luz branca a partir da combinação da luz azul, vermelha e verde. A luz emitida pode ter os comprimentos de onda desde o ultravioleta até o infravermelho (Lanzafame et al.)(47).

A NASA (*National Aeronautics and Space Administration*) desenvolveu inicialmente os LEDs para experimento em crescimento de plantas no espaço, porém, também foram observados, em outros estudos, a ação cicatrizante de feridas e crescimento tecidual (Chaves et al.)(19).

Pesquisadores avaliaram resposta de aumento de proliferação fibroblástica em modelo experimental de roedores tratados por LEDs em três comprimentos de ondas diferentes, com maior significância do vermelho comparado ao verde ou azul (Chaves et al.)(19).

Durante o estudo foram realizadas incisões cirúrgicas em ratos, divididos em quatro grupos: grupo controle grupo LED vermelho (700 ± 20 [nm], 15 mW, $10\text{J}/\text{cm}^2$), grupo LED verde (500 ± 20 [nm], 8mW, $10\text{J}/\text{cm}^2$) e grupo LED azul (460 ± 20 [nm], 22mW, $10\text{J}/\text{cm}^2$), tempo do experimento de sete dias alternados. A aplicação se iniciava logo após a cirurgia. Os resultados mostraram que o LED vermelho e o verde realizaram efeito biomodulatório, com proliferação de fibroblastos. Porém, não foi positivo para o LED azul (Karu e Koliakov)(44).

Resultados positivos também foram encontrados em estudo clínico randomizado com fototerapia com LED combinando comprimentos de onda de 660nm a 880nm na cicatrização de úlceras venosas resistentes aos tratamentos convencionais. O estudo se consumou em três meses e os resultados mostraram que as úlceras tratadas com LEDs cicatrizaram mais rápido do que comparadas aos grupos placebo e controle, num período de tempo de 30, 60 e 90 dias.

Em uma revisão sistemática, Smith (70) analisou sessenta e oito estudos comparativos, dentre eles quarenta e oito referentes à eficácia do laser e catorze ao potencial cicatricial do LED em modelos experimentais e *in vitro*.

Neste mesmo estudo foram utilizados diferentes comprimentos de onda (532-1064 [nm]) com predominância de 632,8 e 830 nm, dosimetria de 1 to 5 J/cm^2 a $10\text{J}/\text{cm}^2$ de exposição radiante. Os efeitos biológicos evidenciados foram redução de células inflamatórias, aumento da produção de fibroblastos, estimulação da síntese de colágeno, indução da angiogênese e formação do tecido de granulação, tanto com lasers quanto com LEDs (Smith et al.)(70).

Ainda existe certa contradição se referindo ao LED, como sendo menos eficaz por não ter uma característica coerente. Porém, os autores Karu e Koliakov (44) afirmam que a propriedade da coerência é perdida durante a interação da luz com o tecido biológico não sendo, portanto, um pré-requisito para o processo de fotobiomodulação ou fotoinibição. São necessários mais estudos clínicos, especialmente com LEDs, para avaliar a adequação dos parâmetros comumente utilizados em estudos experimentais *in vitro* e em animais.

A fotobiomodulação com LEDs em lesões por pressão foi evidenciada em um estudo experimental, onde foram criadas lesões semelhantes às LPs em dezoito ratos, sendo administrada a terapia por dezoito dias, com $5\text{J}/\text{cm}^2$, com 670nm em variações de intensidade e tempo de exposição. Resultados relevantes no fechamento das lesões foram identificados estatisticamente

com dosimetria de 625 segundos e 8mW, uma vez ao dia, 62,5 segundos e 40mW, duas vezes ao dia, e 312,5 segundos e 8mW, duas vezes ao dia (Chaves)(18); (Alves et al.)(2).

Estudos *in vivo* com utilização da LED em lesões por pressão ainda são escassos na literatura. Figueiredo et al, avaliaram os efeitos do gel hidrolítico associado à fototerapia com LEDs em dois indivíduos portadores de lesão por pressão, estágio 4. Após 84 curativos hidrolíticos diários e 20 sessões de fototerapia, as lesões cicatrizaram completamente, mas os autores não citaram os parâmetros utilizados (Figueiredo)(32).

Resultados promissores foram encontrados em estudo clínico aleatório com 30 pacientes com lesões estágios 3 e 4 em uma instituição de cuidados paliativos. A pesquisa consistiu em grupo tratado com hidrogel composto de alginato e grupo LED, associado ao hidrogel composto de alginato. Foram utilizados dois comprimentos de onda, 630 e 940nm, 4J/cm² em 12 sessões. A partir da 9ª sessão ocorreu uma redução significativa na área das lesões no grupo tratado com LED e curativo, quando comparado ao grupo tratado somente com hidrogel (Chaves et al.)(19).

No mesmo estudo foram também avaliadas temperaturas das áreas das lesões e descritas variações de até 0,6°C. O possível aumento de temperatura não é consequência da irradiação efetuada, mas do aumento do metabolismo celular e da vasodilatação provocada na região. A radiação eletromagnética é absorvida nos tecidos biológicos e se transforma em efeito biológico (Cruanes)(22); (Alves et al.)(2).

Os resultados obtidos em trabalhos, segundo Miranda (1996), mostram a fotobiomodulação como uma terapia adjuvante para o tratamento de uma ferida de difícil cicatrização. No entanto, novas pesquisas e adaptações devem ser realizadas, já que a maioria dos estudos foi realizada em âmbito experimental e existem poucas pesquisas aplicadas à prática clínica.

Atualmente, a literatura fornece evidências insuficientes para indicar qual curativo é o mais eficiente no tratamento de lesão por pressão. Todavia, a escolha de uma cobertura tópica deve basear-se na avaliação da pele e das condições da lesão, objetivos do tratamento, características do curativo, efeitos positivos prévios, indicações e contra-indicações, riscos de efeitos adversos e preferências dos pacientes (Lima et al.)(48).

Em 2010, estudo realizado em um hospital americano apurou o custo do tratamento destinado a 19 pacientes portadores de LPs, estágios 2 a 4, com lesões adquiridas no hospital e 8 com lesões adquiridas na comunidade, em que foram analisados retrospectivamente os prontuários durante um período de 29 meses. O custo médio obtido correspondeu a U\$ 129.248 para as LPs adquiridas no hospital durante uma admissão e de U\$ 124.327, àquelas adquiridas na comunidade, para uma média de quatro admissões, sendo evidenciado elevado custo com o tratamento (Brem et al.)(13).

Um estudo de custo no Reino Unido no tratamento de LP em 27 pacientes no ambiente hospitalar durante um mês, calculou um custo médio dentre produtos farmacêuticos, material para curativos e o tempo gasto pelo enfermeiro um valor mensal de 1.618,00 libras, e a estimativa anual de 19.416,00 libras (Hale)(39).

Segundo levantamento em um hospital público brasileiro sobre o uso de curativos, 68% das coberturas usadas na Clínica Neurocirúrgica tinha indicação para lesão por pressão, somando mais de R\$ 25 mil de gastos. O consumo total de curativos desta clínica no mesmo ano foi de pouco mais de R\$ 26 mil. Isto sugere que o maior consumo realmente está relacionado à lesão por pressão. O custo médio nesta instituição de curativos usados em LP previsto para os 12 meses relativos ao ano do estudo foi de R\$ 33 mil. Esses dados realmente impulsionam o grande custo deste tipo de lesão, quando adquiridas em ambiente hospitalar (Beck e Mendonça)(8).

Outro estudo brasileiro em um hospital universitário identificou o custo diário do tratamento conservador da lesão por pressão estágio 3, em R\$ 96,49 e estágio 4, em R\$ 276,48, totalizando um custo médio estimado em R\$ 8.899,63, em 40 pacientes hospitalizados (Chacon)(17).

Siqueira et al (67), aplicaram LED vermelho com comprimento de onda de 625nm em indivíduos portadores de úlceras de membros inferiores e evidenciaram esta alternativa de tratamento em sua evolução cicatricial e na redução da dor. Outro fator considerado no trabalho foi sem dúvida o custo extremamente baixo do equipamento, que foi fabricado no próprio Laboratório de Física do experimento, em comparação aos encontrados no mercado. Os autores concluíram que a utilização e aplicação do LED foram simples e de fácil adaptação às camadas menos favorecidas da população.

Estudos reforçam as inúmeras vantagens de utilizar a tecnologia dos LEDs no tratamento de feridas, além de intensificar o processo de reparação tecidual, sem causar dor ou efeitos colaterais. O custo do fabricante é bem menor quando comparado até mesmo com outras fontes luminosas, como o laser. A durabilidade do equipamento também foi referida como uma grande vantagem.

Os mesmos autores referem que cada vez mais instituições privadas e públicas tendem a aderir à utilização dos LEDs em seus protocolos clínicos e capacitações profissionais. Os dados apontaram uma tendência do LED no tratamento ambulatorial e domiciliar pela sua praticidade e fácil manuseio (Dourado et al.)(26).

Buscando estabelecer novos protocolos para assistência clínica, mais práticos, acessíveis para o tratamento de lesões de pele, a proposta desse estudo é utilizar a fotobiomodulação como uma terapêutica eficaz no processo de cicatrização da lesão por pressão.

2.OBJETIVOS

Avaliar a cicatrização após fotobiomodulação com LED vermelho em lesões por pressão, estágios 3 e 4, de pacientes internados em um hospital público do Estado de São Paulo.

2.1 Objetivos específicos

2.1.1 Aplicar as escalas PUSH e Fugulin para acompanhar a evolução das lesões e determinar se houve diferença entre os grupos de tratamento;

2.1.2 Quantificar a área das lesões e determinar se houve diferença entre os grupos de tratamento;

2.1.3 Medir a temperatura das lesões e determinar se houve diferença entre os grupos de tratamento;

2.1.4 Medir o pH das lesões e determinar se houve diferença entre os grupos de tratamento.

3. MÉTODOS

Foi realizado um estudo clínico randomizado controlado composto de amostra por conveniência, totalizando 15 pacientes internados em hospital público, o Conjunto Hospitalar do Mandaqui, na cidade de São Paulo. Todos os integrantes da amostra possuíam lesões por pressão nas regiões sacra, trocanteriana ou calcânea.

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Conjunto Hospitalar do Mandaqui, sob o registro CAEE 53876416.2.0000.5551 (ANEXO A). O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi oferecido ao paciente ou ao seu responsável legal (ANEXO B), sendo depois aleatorizado e alocado em um dos grupos do estudo.

Os pacientes foram divididos aleatoriamente nos grupos convencional (GC) ou LED (GLED), por meio da ferramenta disponível na página <<http://randomization.com/>>. Os pacientes que assinaram o TCLE foram numerados de 1 a 100 e optou-se por randomização em 2 blocos.

3.1 Tratamentos

Os pacientes foram incluídos por critério de conveniência, com fototipo de pele de I a IV, segundo classificação de Fitzpatrick (29), portadores de lesão por pressão estágios 3 e 4, e foram excluídos se apresentassem feridas infectadas, tecido neoplásico presente e também fototipo de pele acima de IV.

3.1.1 Grupo convencional (GC)

Foram utilizados curativos e protocolo de ação, padronizados pelo grupo de curativos do Conjunto Hospitalar do Mandaqui. Os curativos no grupo convencional foram realizados uma vez por dia durante cinco dias da semana, com hidrogel composto de alginato de sódio, de acordo com o protocolo estabelecido na instituição para tratamento desse tipo de lesão (figura 10).

Antes de iniciar o procedimento de curativo propriamente dito, foram feitas leituras do pH no leito da ferida com dispositivo em forma de fita (pH Fix Macherey - Nagel®, Alemanha). A fita foi colocada de forma delicada sobre o leito da lesão durante 2 minutos, para posterior leitura da mesma, conforme tabela de classificação do fabricante.

Em seguida foram realizados registros fotográficos (EOS Rebel T5, Canon®, EUA) e registros com câmera termográfica (C2, FLIR Technology®, EUA) para posterior avaliação da área e temperatura da lesão antes da realização do curativo.



Figura10: Curativo de hidrogel com alginato de sódio

Após os registros das imagens foram feitas as limpezas das lesões com solução fisiológica 0,9% em forma de irrigação contínua. Em seguida, os curativos foram realizados com hidrogel composto de alginato de sódio e cobertura secundária de membrana de celulose. Compressas de gazes fixadas com fita microporosa serviram como cobertura secundária.

Esse procedimento foi realizado uma vez ao dia durante cinco dias na semana de forma consecutiva, conforme protocolo de tratamento de feridas da instituição (figura 11), porém, a duração do tratamento dependeu da permanência do paciente no hospital.

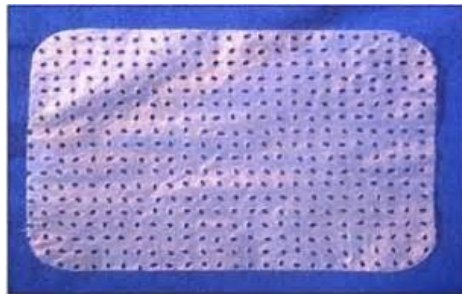
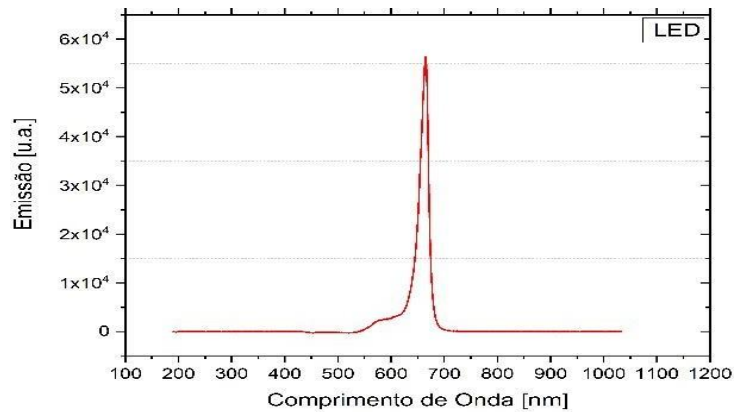


Figura11: Membrana de celulose utilizada como cobertura secundária

3.1.2 Grupo LED (GLED)

Foram realizados procedimentos duas vezes por dia num intervalo mínimo de seis horas, cinco vezes por semana, de forma consecutiva. Utilizou-se equipamento de fototerapia em forma de placa flexível, medindo 10x13 (cm), com 36 LEDs vermelhos (figura 12A). Por meio de um espectrofotômetro (USB 2000, Ocean Optics®, EUA) foi medida a emissão da placa de LED, tendo-se obtido o comprimento de onda central de 664 e largura espectral de 20 nm, isto é, $\lambda = 664 \pm 20$ [nm] (figura 12B). A potência foi aferida com um medidor de potência (Field MaxII-TO, Coherent®, EUA), cujo valor médio foi $P = 15\text{mW}$ após estabilização de 10 minutos. Os demais parâmetros foram calculados como irradiância ($I = 4,8 \text{ mW/cm}^2$), exposição radiante ($H = 2,9 \text{ J/cm}^2$) e energia ($E = 9 \text{ J}$) para um tempo de exposição de 10 min.

Antes de iniciar a fotobiomodulação com LED, também foram realizadas leituras do pH no leito da ferida, assim como registros fotográficos e termográficos, tal qual no grupo convencional.



Figuras 12(A): Placa de LED (Linealux Rosso®, Cosmedical, Brasil). (B): Espectro de emissão dos LEDs

Após os registros das imagens as lesões também foram limpas com solução fisiológica 0,9% e a seguir colocou-se a placa de LED protegida com papel filme para evitar a contaminação cruzada. A placa foi fixada sobre a lesão com fita microporosa (figura 13).



Figura 13: Aplicação da placa de LED sobre a lesão

Os procedimentos em ambos os grupos foram realizados enquanto durou a permanência dos pacientes internados no hospital.

3.13 Avaliação do processo de cicatrização

3.14 Escala de PUSH

A escala de PUSH foi aplicada diariamente, cinco vezes por semana, em todos os pacientes dos grupos CG e GLED antes de iniciar os procedimentos de curativos. Foram analisados os itens

área, exsudato e aspecto do leito da lesão. A aplicação foi realizada pelo mesmo pesquisador todos os dias no mesmo horário.

3.1.5 Escala de Fugulin

A Escala de Fugulin foi aplicada diariamente em ambos os grupos uma vez por dia, cinco vezes por semana, pelo mesmo pesquisador, para que os pacientes fossem classificados em baixa, média ou alta complexidade. Essa classificação está diretamente interligada ao estado clínico dos pacientes.

3.1.6 Área

Os registros fotográficos foram analisados por meio do software *Image J* (domínio público, NIH, EUA). Escala milimetrada foi inserida em todas as fotos para ser usada como referência na calibração da área. Cinco medições da área de cada lesão foram realizadas, em cm^2 , para cada paciente avaliado (figura 14). Estas análises fotográficas foram realizadas cegamente, por um avaliador independente.



Figura 14: Imagem capturada pelo software *Image J*

3.1.7 Temperatura

Os registros termográficos foram feitos diariamente pelo mesmo pesquisador, sempre com o cuidado do foco da captura estar bem centralizado no leito da lesão (figura 15).

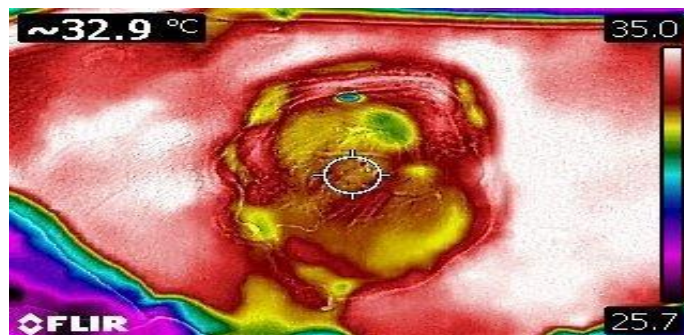


Figura 15: Registro termográfico

3.1.8 pH

As mensurações do pH consistiram da aplicação da fita medidora diretamente no leito das feridas por cerca de dois minutos e posterior leitura de uma escala numérica na própria embalagem (figura16).

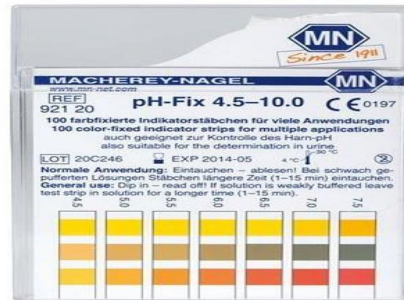


Figura 16. Fita medidora de pH utilizada no leito da ferida

3.1.9 .Análise estatística

Foi utilizado o software *Origin Pro 2017* (versão b9.4.2.380, *Origin Lab Corp.*, Northampton, EUA). Para cada variável os grupos foram analisados quanto à normalidade com o teste de Kolmogorov-Smirnov. Todas as variáveis mostraram-se não paramétricas, então o teste de Mann-Whitney foi usado para comparar os grupos, sendo os dados apresentados por mediana e intervalo interquartil. Para avaliar proporções de uma determinada variável entre os grupos estudados foi realizado o teste χ^2 , corrigido por Fisher. A significância adotada em todos os testes foi $\alpha = 0,05$.

Para verificar a variação das variáveis em cada grupo, a seguinte fórmula foi usada:

$$\Delta_{\%} = \frac{\text{medição posterior} - \text{medição anterior}}{\text{medição anterior}} \cdot 100$$

4. RESULTADOS

No GLED, a idade foi 70 ± 35 [anos] e no GC foi $76,5 \pm 34,5$ [anos]. Não houve diferença entre os grupos quanto à idade ($p= 0,72822$). No grupo LED, 43% dos pacientes afirmaram ser tabagistas, enquanto no grupo convencional foram 50%. Não houve diferença em relação à proporção de tabagistas nos grupos ($p= 0,78206$). A proporção entre homens e mulheres também não foi diferente entre os grupos, sendo de 43% no GLED e 50% no GC ($p = 0,78206$). Na tabela 1 é possível verificar as variáveis descritivas dos pacientes.

Tabela 1: Características dos participantes do Grupo Convencional e Grupo LED

	Pacientes	Idade [anos]	Gênero	Tabagismo	Comorbidade
LED	1	61	M	S	Leptospirose
	2	52	M	N	Insuficiência renal
	3	30	M	S	Paraplegia
	4	72	F	S	Diabetes mellitus
	5	70	F	N	Hipotireoidismo
	6	98	F	N	Insuficiência renal aguda
	7	87	F	N	Alzheimer
Convencional	1	76	F	N	Hipertensão
	2	45	M	N	Broncopneumonia
	3	56	M	S	Diabetes mellitus
	4	43	M	S	Trauma
	5	77	M	S	Sepse
	6	92	F	N	Erisipela
	7	78	F	N	Hipertensão
	8	98	F	S	ITU

M: masculino, F: feminino, S: sim N: não ITU: infecção no trato urinário

4.1 PUSH

A variação da pontuação do instrumento PUSH foi determinada entre o início e o término dos tratamentos. No grupo LED a variação foi $-14,3 \pm 14,2$ [%], enquanto no grupo convencional foi $0,0 \pm 6,7$ [%]. Houve diferença significativa entre os grupos ($p= 8,30094 \times 10^{-9}$), conforme figura 17.

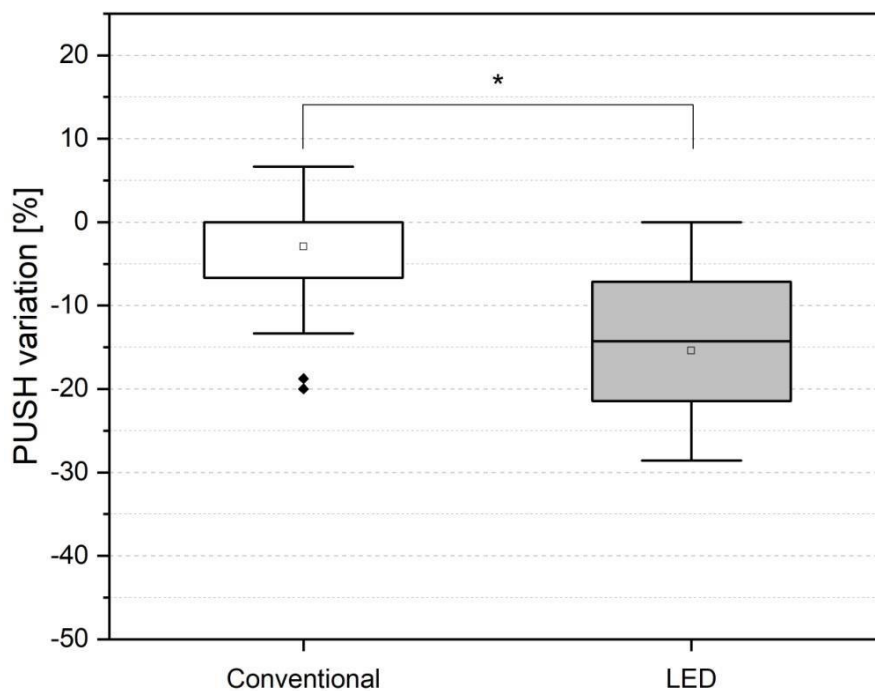


Figura 17: Variação das pontuações do PUSH.
Asterisco indica significância estatística entre os grupos ($p= 8,30094 \times 10^{-9}$)

No grupo LED, 86% dos pacientes (6/7) atingiram redução de -14% na pontuação, enquanto no grupo controle 37,5% (3/5) atingiram essa redução. Para encontrar o número mínimo de sessões para que se atinja redução de -14% na pontuação do instrumento PUSH, foi realizada uma curva ROC (*Receiver Operating Characteristic*). Seis sessões mostraram-se necessárias (área sob a curva de 94%) (figura 18).

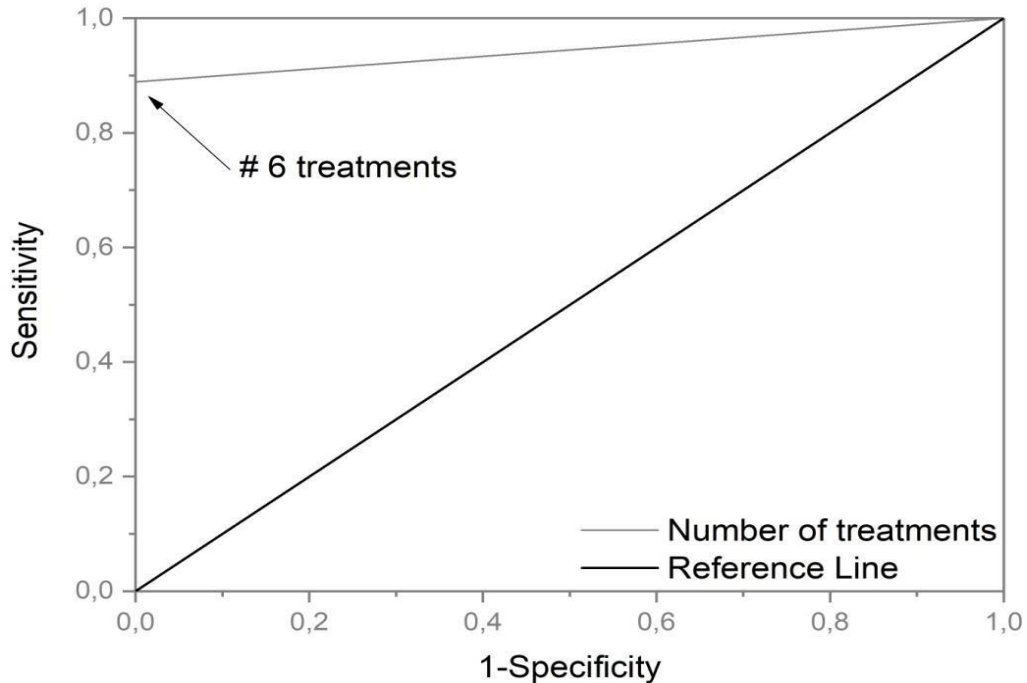


Figura 18: Curva ROC para determinação do número mínimo de sessões para redução da pontuação do instrumento PUSH em 14%

As pontuações do instrumento PUSH podem ser vistas na tabela 2.

Tabela 2: Pontuações do instrumento PUSH entre Grupos Convencional e LED

Pacientes	LED			Convencional		
	1º sessão	6º sessão	Última sessão	1º sessão	6º sessão	Última sessão
1	14	14	12 (14 ^a)	14	14	14 (8 ^a)
2	14	12	10 (21 ^a)	16	16	16 (9 ^a)
3	14		12 (5 ^a)	15		12 (3 ^a)
4	17	15	15 (11 ^a)	15		15 (2 ^a)
5	15	12	12 (8 ^a)	14		14 (2 ^a)
6	16	13	13 (6 ^a)	15	15	14 (12 ^a)
7	16		15 (4 ^a)	16		13 (2 ^a)
8				15	13	13 (6 ^a)

Os dados avaliados mostraram que a evolução da escala de PUSH foi favorável ao processo de cicatrização do GLED em comparação ao GC.

Houve também uma diminuição gradativa da pontuação do PUSH em relação ao tempo de tratamento no GLED, isso se aplica diretamente nos fatores de promoção da cicatrização como diminuição do exsudato, diâmetro e leito da ferida.

4.2 Fugulin

As pontuações do instrumento Fugulin podem ser vistas na tabela 3.

Tabela 3: Pontuações do instrumento Fugulin entre os Grupos Convencional e LED

Pacientes	LED			Convencional		
	1º sessão	6º sessão	Última sessão	1º sessão	6º sessão	Última sessão
1	34	34	31 (14 ^a)	34	34	34 (8 ^a)
2	34	28	28 (21 ^a)	36	36	36 (9 ^a)
3	34		34 (5 ^a)	34		26 (3 ^a)
4	34	34	36 (11 ^a)	28		26 (2 ^a)
5	26	26	12 (8 ^a)	28		36 (2 ^a)
6	34	36	36 (6 ^a)	34	32	34 (12 ^a)
7	32		32 (4 ^a)	36		28 (2 ^a)
8				32	34	34 (6 ^a)

A escala de Fugulin apresentou em ambos os grupos uma pontuação alta e algumas oscilações mais evidentes no grupo LED. Os resultados mostram que no GC os escores de Fugulin se mantiveram mais estáveis do que no GLED.

A variação da pontuação do instrumento Fugulin foi determinada entre o início e o término dos tratamentos. No grupo LED a variação foi $0,0 \pm 8,8$ [%], enquanto no grupo convencional foi $0,0 \pm 5,8$ [%]. Não houve diferença significativa entre os grupos ($p= 0,24748$) (figura 19).

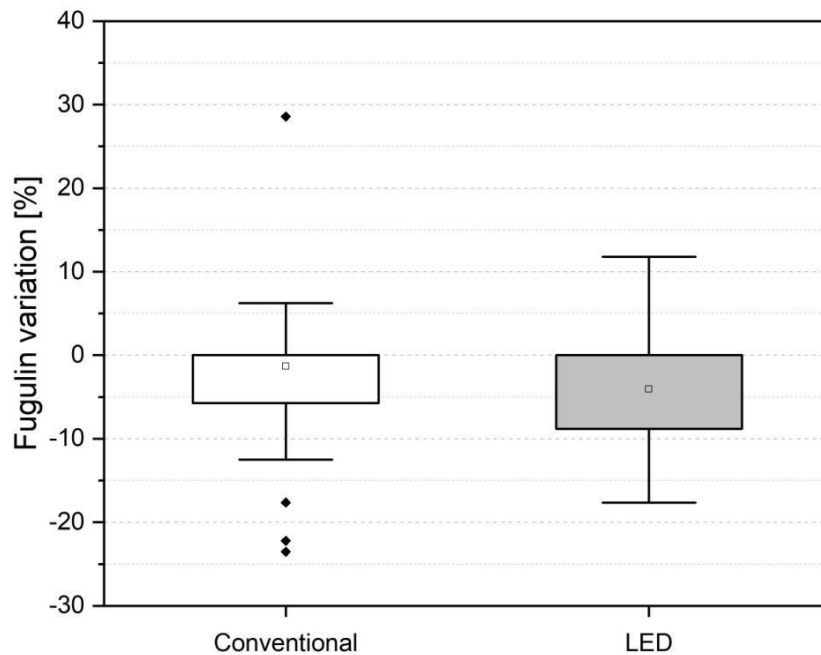


Figura 19: Variação das pontuações do Fugulin

4.3 Área

As dimensões das áreas das lesões podem ser vistas na tabela 4.

Tabela 4: Área das lesões entre os Grupos Convencional e LED

Pacientes	LED			Convencional		
	1º sessão	6º sessão	Última sessão	1º sessão	6º sessão	Última sessão
1	17,2	16,8	16,6 (14 ^a)	30,2	29,8	28,8 (8 ^a)
2	12,7	12,3	8,5 (21 ^a)	35,7	39,8	46,1 (9 ^a)
3	12,2		15,5 (5 ^a)	14,9		10,0 (3 ^a)
4	46,4	46,3	45,4 (11 ^a)	29,0		14,9 (2 ^a)
5	15,3	8,2	8,0 (8 ^a)	23,2		23,4 (2 ^a)
6	79,0	97,2	97,2 (6 ^a)	63,5	59,7	61,8 (12 ^a)
7	96,8		116,9 (4 ^a)	12,2		8,3 (2 ^a)
8				40,3	25,5	25,5 (6 ^a)

Unidade em cm².

A variação da área da lesão foi determinada entre o início e o término dos tratamentos. No grupo LED a variação foi $-2,4 \pm 28,4$ [%], enquanto no grupo convencional foi $-1,3 \pm 17,2$ [%]. Não houve diferença significativa entre os grupos ($p= 0,09077$)(figura 20).

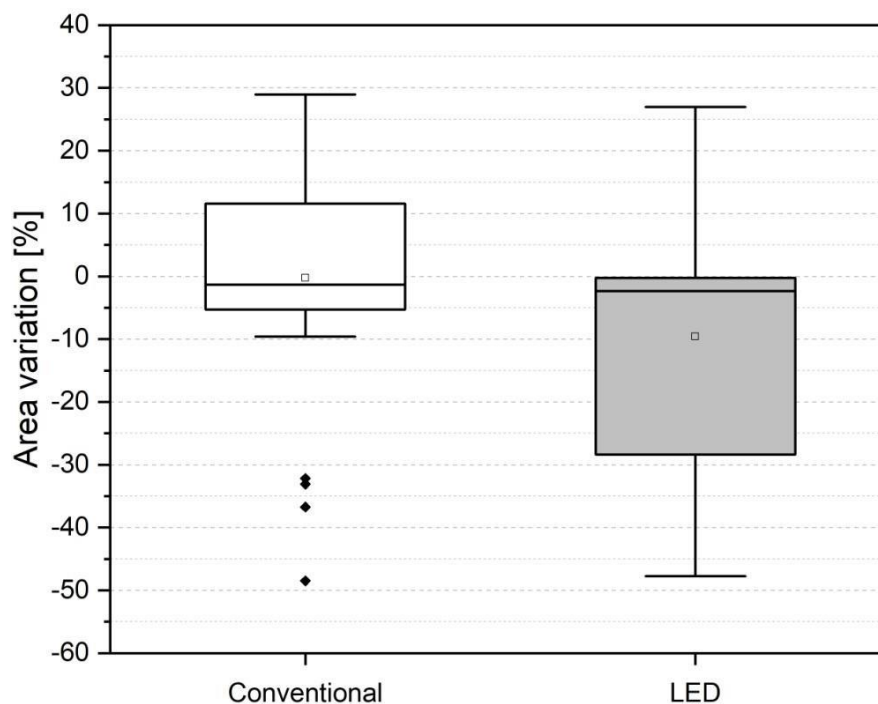


Figura 20: Variação da área das lesões

Os resultados apontam mais redução do que aumento da área, principalmente no GLED.

4.3.1 Imagens das lesões do Grupo LED

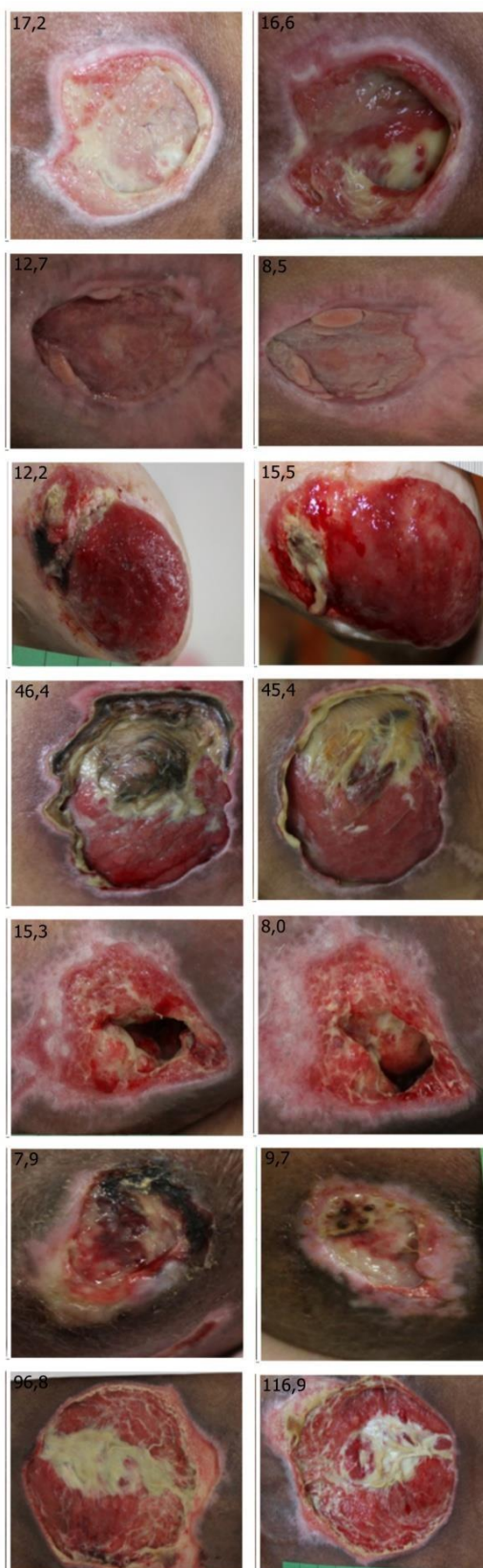


Figura 21: Áreas das lesões do grupo LED. Imagens à esquerda: 1ª sessão. Imagens à direita: última sessão. Unidade em cm²

4.3.2 Imagens das lesões do Grupo Convencional

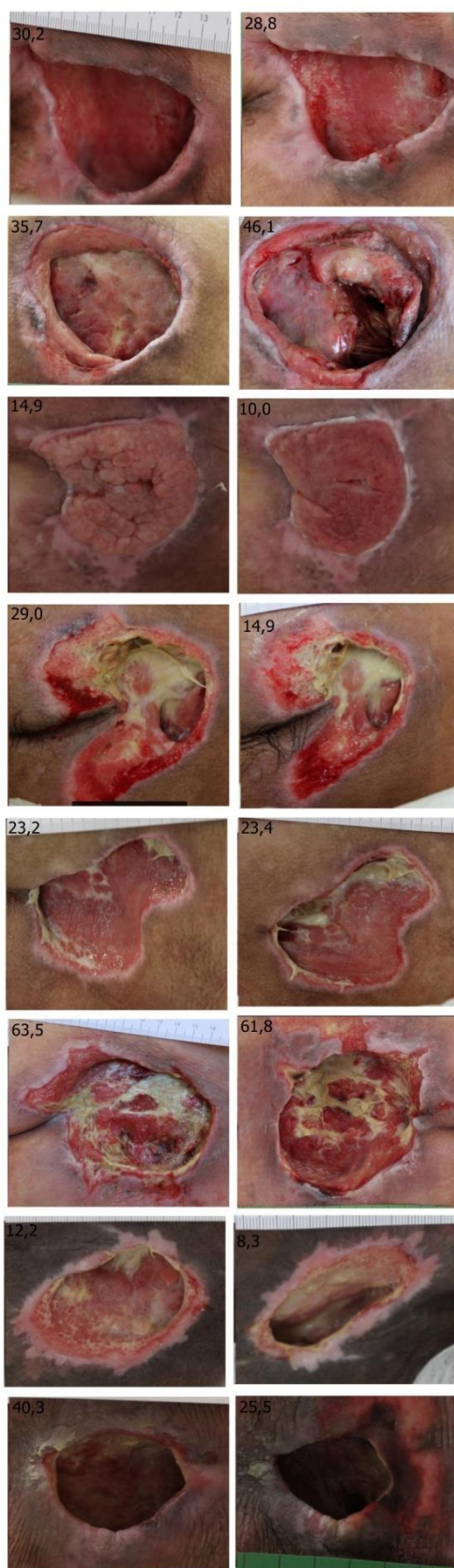


Figura 22: Áreas das lesões do grupo convencional. Imagens à esquerda: 1ª sessão. Imagens à direita: última sessão. Unidade em cm²

4.4 Temperatura

As temperaturas das lesões podem ser vistas na tabela 5. Os pacientes de ambos os grupos mostraram oscilações da temperatura nos dias de tratamento.

Tabela 5: Temperaturas das lesões entre grupos Convencional e LED

Pacientes	LED			Convencional		
	1º sessão	6º sessão	Última sessão	1º sessão	6º sessão	Última sessão
1	32,5	33,1	32,8 (14 ^a)	35,1	32,8	35,1 (8 ^a)
2	31,3	30,7	31,9 (21 ^a)	34,5	33,8	32,9 (9 ^a)
3	29,3		26,7 (5 ^a)	30,1		31,5 (3 ^a)
4	33,2	30,4	33,0 (11 ^a)	31,1		28,7 (2 ^a)
5	34,4	32,4	34,5 (8 ^a)	30,5		30,4 (2 ^a)
6	27,8	29,4	29,4 (6 ^a)	33,8	33,7	33,3 (12 ^a)
7	30,2		32,0 (4 ^a)	33,2		28,0(2 ^a)
8				33,6	33,1	33,1 (6 ^a)

Unidade em °C.

A variação da temperatura da lesão foi determinada entre o dia anterior e o posterior à troca dos curativos. No grupo LED a variação foi $-0,9 \pm 5,8$ [%], enquanto no grupo convencional foi $-4,6 \pm 9,8$ [%]. Houve diferença significativa entre os grupos ($p= 1,6445 \times 10^{-4}$), porém, no grupo LED ocorreram menos variações de temperaturas (figura 23).

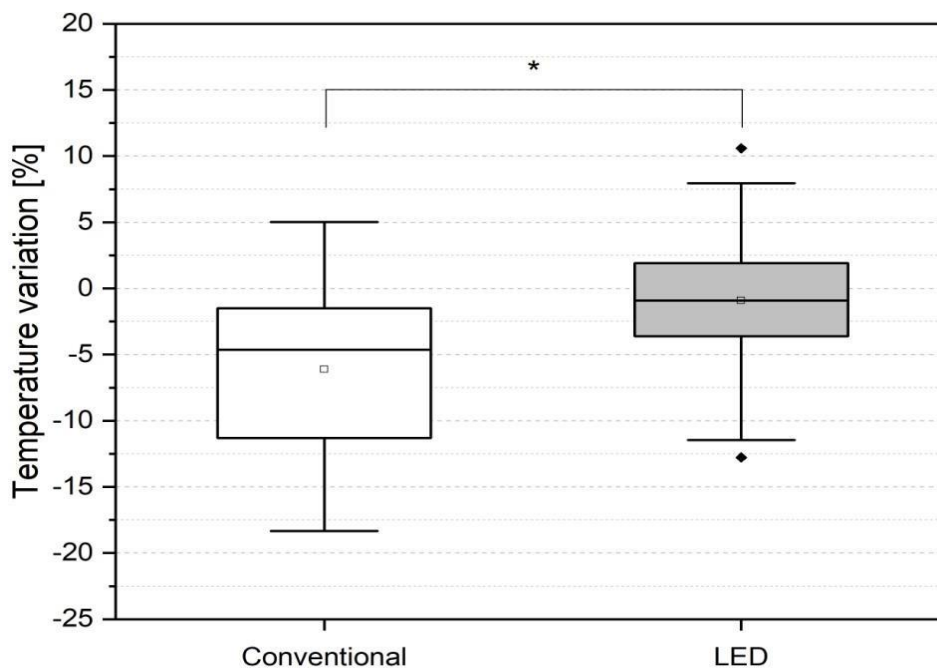


Figura 23: Variação da temperatura. O asterisco indica significância estatística entre os grupos ($p= 1,6445 \times 10^{-4}$)

4.5 pH

Os pHs das lesões podem ser vistos na tabela 6. O início das medições do pH de cada lesão somente foi possível a partir do 4º paciente, porque não havia medidores disponíveis no momento. As lesões apresentaram tendência à alcalinização em ambos os grupos, com sinais de processo de cronicidade, onde apresentaram uma estagnação da ferida.

Tabela 6: Valores do pH das lesões dos grupos Convencional e LED

Pacientes	LED			Convencional		
	1º sessão	6º sessão	Última sessão	1º sessão	6º sessão	Última sessão
1						
2						
3				7,5		8,0 (3ª)
4	7,5	7,5	8,0 (11ª)	7,0		8,0 (2ª)
5	7,5	7,5	7,5 (8ª)	7,5		8,5 (2ª)
6	8,0	8,5	8,5 (6ª)	9,0	8,5	9,0 (12ª)
7	8,5		9,0 (4ª)	8,0		8,0 (2ª)
8				8,0	9,0	9,0 (6ª)

A variação do pH da lesão foi determinada entre o dia anterior e o posterior à troca dos curativos. No grupo LED a variação foi $6,1 \pm 6,7$ [%], enquanto no grupo convencional foi $0,0 \pm 12,1$ [%]. Não houve diferença significativa entre os grupos ($p= 0,23011$) (figura 24).

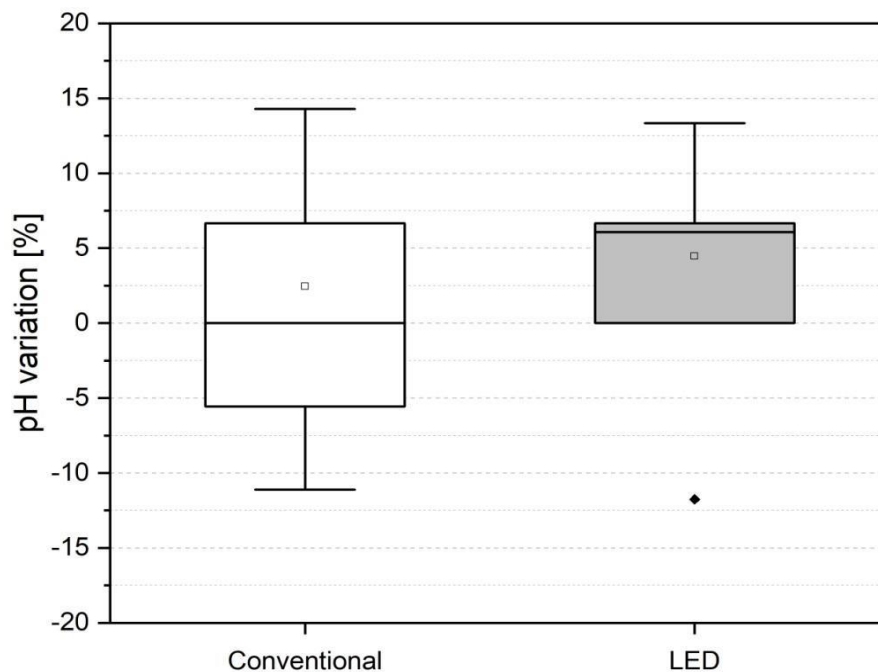


Figura 24: Variação do pH das lesões

5. DISCUSSÃO

As características dos participantes do estudo em relação à idade, sexo e ao tabagismo não apresentaram diferenças significantes. A literatura evidencia que os idosos são extremamente vulneráveis para o desenvolvimento das lesões por pressão, o que pode ser evidenciado pelas alterações sofridas na pele com o processo de envelhecimento. Apesar de a idade média estar próxima aos 60 anos, os participantes dos dois grupos contemplaram diferentes faixas etárias, de 18 a 70 anos, o que leva a supor que a idade não foi o fator preponderante na origem ou manutenção das lesões por pressão (Gomes et al.)(35). Além disso, a idade em questão foi apenas um fator de risco para o surgimento da lesão por pressão. Alguns fatores como paraplegia com mobilidade física reduzida, desnutrição, incontinência urinária e/ou fecal descritos por Braden (12), estavam presentes em todos os pacientes.

A amostra por conveniência de 15 participantes manteve-se limitada por questões específicas em relação à instabilidade clínica dos pacientes, que embora mantidos em unidades de internação, os altos índices na escala de Fugulin evidenciaram a gravidade do seu estado clínico (tabela 3). Outro fator limitante para o estudo foi alta rotatividade dos leitos hospitalares. Com a superlotação, a solução do hospital para a liberação de leitos eram as altas antecipadas acompanhadas por atendimento ambulatorial.

O tempo médio de internação de cada paciente hospitalizado depende muito da sua patologia, estado clínico, questões psicológicas e sociais, tornando o período de internação um fator muito peculiar de cada indivíduo.

Rogenski (65) e Santos (66), em estudo realizado no hospital universitário, relataram tempo médio de 11,6 dias com desenvolvimento de lesão por pressão, fator que agravou mais o estado clínico e dependência nos cuidados dos indivíduos pesquisados.

A instituição de saúde desse estudo em questão pertence ao Sistema Único de Saúde (SUS), que abrange uma grande região topográfica da zona norte da cidade de São Paulo. Só no serviço de emergência este complexo hospitalar atende 900 pacientes diariamente.

O hospital disponibiliza aproximadamente 500 leitos com grande rotatividade. O tempo médio de internação, segundo o setor de longa permanência, é de 25 dias. Contudo, a problemática da superlotação hospitalar indiretamente implica em uma alta antecipada e rotatividade de leitos. Sendo assim, esse fator foi extremamente impactante no desenvolvimento deste estudo.

A questão de recursos humanos também se mostrou limitante durante toda a pesquisa. Os resultados aqui demonstrados referem os indivíduos do estudo classificados na escala de Fugulin (31), em sua maioria, como cuidados semi-intensivos, onde o dimensionamento da equipe de enfermagem se torna imperativo para uma assistência eficaz (Fugulin)(31). No entanto, o quadro de

profissionais apresentou-se insuficiente durante todo o estudo, tornando-se um grande desafio para a execução da metodologia proposta.

Os banhos no leito, as trocas de fraldas com higienização íntima e as mudanças de decúbito, foram realizados nos horários compatíveis com a quantidade de funcionários de enfermagem disponíveis. Algumas vezes não coincidiam com as realizações dos procedimentos de curativos, aumentando significativamente a dificuldade na execução do projeto.

Durante os procedimentos de curativos em ambos os grupos, alguns pacientes apresentaram um processo de infecção na ferida, evidenciado pela escala de PUSH (Santos et al.)(66). Alguns autores sugerem que a fotobiomodulação no processo infeccioso ativo pode de alguma forma aumentar o metabolismo do microorganismo causador do quadro infeccioso (Nussbaum et al.)(57). No entanto, em outros estudos de Ferreira et al.(28) e Prates et al.(60) modelos experimentais se contrapõem aos autores anteriores e evidenciam que a fotobiomodulação não aumenta o quadro infeccioso e acelera o processo de cicatrização. Porém, ainda não se têm evidências em estudos clínicos que realmente reforcem a ação segura da FBM em lesões infectadas. Sendo assim, quando evidenciadas infecções nas LPs nos pacientes as irradiações com LED foram suspensas.

Em relação ao grupo convencional, onde os procedimentos foram realizados com hidrogel, composto de alginato, a lesão que apresentou sinais de infecção também teve o procedimento suspenso e os curativos foram substituídos por outra cobertura, de acordo com o protocolo da instituição.

Nos resultados avaliados em relação à escala PUSH (tabela 2), foi possível observar os valores da pontuação de cada grupo. Porém, uma diminuição gradativa importante no grupo LED em relação ao grupo convencional foi evidenciada após a 6ª sessão de fotobiomodulação.

A diminuição da escala de PUSH identifica a melhora no processo de cicatrização da lesão por pressão através da redução do exsudato da área da ferida e característica do leito da mesma (Santos et al.)(66).

Em um estudo, Palagi et al.(59) utilizaram a escala de PUSH para evidenciar a cicatrização em lesão por pressão após fotobiomodulação. Os resultados mostraram redução dos escores após a 15ª sessão, reforçando a validação da PUSH como instrumento seguro de avaliação do processo cicatricial.

Os resultados apresentados neste estudo vão de acordo com a literatura, que afirma que a ação do LED acelera a cicatrização de feridas devido aos seus efeitos fotobiológicos, como aumento da síntese de ATP, proliferação de fibroblastos, síntese de colágeno, estimulação da angiogênese e formação de tecido de granulação (KARU)(44).

Foram avaliados também os participantes do estudo por meio do instrumento de Fugulin (figura 9), padronizado pela instituição. Os resultados mostraram que não houve diferenças

intergrupos nas pontuações (figura 19). Os escores se mantiveram altos durante todo o estudo, com uma leve estabilização do grupo LED em relação ao grupo convencional (tabela 3).

A escala de Fugulin (31) é utilizada em várias instituições hospitalares e, sem dúvida, é um instrumento de grande ajuda aos profissionais de enfermagem para dimensionar a assistência que será destinada ao paciente. Escores altos na escala indicam estados clínicos instáveis que necessitam de intervenção de enfermagem mais direcionada (Fugulin)(31).

Embora os resultados da pesquisa tenham demonstrado escores altos em ambos os grupos, os pacientes apresentaram resultados satisfatórios evidenciados na escala de PUSH e diminuições das áreas.

Os pacientes do grupo LED, mesmo com escores altos, porém estáveis, apresentaram pontuações na escala de PUSH bem menores do que o grupo convencional, o que afirma que o processo de cicatrização ocorre mesmo em situação crítica do paciente, contradizendo Dealey (24), que sustenta fatores clínicos como principais elementos no retardo da cicatrização.

A variação da área das lesões neste estudo demonstrou que não houve diferenças entre os grupos, entretanto, no grupo LED ocorreu uma maior redução do que aumento da área das feridas (figura 22). Os valores foram expostos na tabela 4 e comprovam que tanto no grupo LED como no grupo convencional a redução da área da lesão foi evidenciada de forma satisfatória a partir da 6ª sessão de tratamentos.

A qualidade do leito da ferida, assim como bordas, diminuição do exsudato e área, são características primordiais para uma boa evolução da cicatrização, como já foi referido anteriormente (Santos et al.)(66). Os registros fotográficos que foram realizados todos os dias durante o estudo demonstraram a evolução do processo cicatricial, ou seja, uma boa qualidade no leito da ferida com evidências de tecido viável de granulação, bem como bordas mais delimitadas com ausência de maceração, o que refere uma diminuição de exsudato importante (figura 23).

Estudos anteriores também reforçam a ação satisfatória da fotobiomodulação com LED vermelho em lesão por pressão, com relativas diminuições de medidas de área a partir da 9ª sessão de LED, associado a hidrogel com alginato (Chaves)(18). Neste mesmo estudo, houve 40% de redução de área até a 12ª sessão, porém, nenhum paciente apresentou fechamento completo da ferida.

No presente estudo, reduções de área de 14%, a partir da 6ª sessão, foram evidenciadas, resultados estes bastante satisfatórios, pelo fato de que no grupo LED não houve nenhuma associação de outra terapia comparada ao grupo convencional.

Não houve em nenhum dos grupos pacientes que obtiveram fechamento completo da lesão e isso se justifica pelo pouco tempo disponível para tratar as lesões. A questão da alta hospitalar foi um fator limitante para o acompanhamento final do paciente até a total cicatrização de sua ferida.

Ramos et al.(2) , afirmaram em estudo clínico que são necessárias 30 aplicações diárias com laser vermelho (670nm), com uma exposição radiante de $6\text{J}/\text{cm}^2$ em lesão por pressão, para uma completa cicatrização.

Em outro estudo foram realizadas 12 aplicações de laser (660nm) em lesões por pressão a cada 24h, onde foram descritas diminuições da área em até 50% das amostras (Frigo et al.)(34).

Embora a redução das lesões tenha sido evidenciada após a 6ª sessão de LED mostrando-se bastante promissora, esta metodologia poderá ser ajustada em estudos posteriores com o aumento das sessões para maior evidência do processo de cicatrização.

Os valores das temperaturas dos grupos apresentaram uma diferença significativa (tabela 5). As temperaturas mostraram muitas oscilações em ambos os grupos, porém, tanto no grupo convencional como no grupo LED houve uma redução da temperatura local da lesão.

Na figura 23 é possível observar menor variação da temperatura no grupo LED. Segundo Cruanes (22), o possível aumento de temperatura não se dá em consequência da irradiação efetuada, mas pelo aumento do metabolismo celular e da vasodilatação provocada na região. A radiação eletromagnética é absorvida nos tecidos biológicos e se transforma em efeito biológico.

Os resultados encontrados neste trabalho também corroboram aos descritos por Silveira (69) com Laser e LED, o qual descreveu aumento da temperatura após a fotobiomodulação. Oliveira et al.(58) também observaram aumento de temperatura após aplicação de LED quando irradiaram incisões cirúrgicas de 25 ratos com comprimento de onda de 640 nm em 6 e 10 J/cm^2 . No entanto, é importante ressaltar que apesar dos aumentos de temperatura verificados nos estudos, o gradiente de temperatura esteve abaixo dos 2°C , conforme preconiza a fotobiomodulação.

Em todos os estudos citados acima, mesmo com o aumento da temperatura local após a fotobiomodulação, foram evidenciados avanços no processo de cicatrização das lesões. Neste estudo em questão, apesar do aumento da temperatura após aplicação do LED, houve redução de área e melhoria das características da ferida em seu processo cicatricial.

Foram também analisados o pH no leito de cada lesão. As leituras foram feitas antes das sessões de LED e/ou procedimentos de curativos em ambos os grupos. As análises somente se iniciaram a partir do 4º paciente pela dificuldade de aquisição do material para o procedimento.

As variações do pH apresentadas não apontaram diferenças significantes intergrupos (figura 24). Os valores descritos na tabela 6 indicam a alcalinização das feridas, o que sugere uma cronicidade das lesões.

O pH é um fator importante no controle do microambiente da ferida crônica, pois verifica-se que as feridas agudas cicatrizam num meio ácido, como uma resposta fisiológica temporária, resultante de vários fatores, como produção de ácido láctico, aumento da exigência do aporte de O_2 , diminuição da perfusão tecidual com aumento local de pCO_2 . O pH do leito das feridas crônicas

encontra-se entre 7,15 a 8,9. Lesões que apresentam um pH mais alcalino apresentam períodos de cicatrização mais demorados, tornando-se crônicas (Menoita e Santos)(51).

Os valores descritos na tabela 5 descreveram as lesões de ambos os grupos como feridas crônicas com índices de pH elevados. Esse fator explica em parte a demora relativa no processo de cicatrização das lesões por pressão deste estudo.

Tanto a fotobiomodulação com LED quanto os curativos com hidrogel e alginato não conseguiram estabilizar o pH das lesões.

6. CONCLUSÃO

O grupo LED apresentou diminuição significativa na pontuação do instrumento PUSH, sendo necessárias 6 sessões, no mínimo, para que a diminuição na escala seja percebida em relação ao grupo convencional. Menor variação da temperatura da lesão também foi verificada no grupo LED.

Não houve diferença significativa entre os grupos quanto ao instrumento Fugulin à área ou ao pH da lesão.

A fotobiomodulação com LED foi tão eficaz quanto o tratamento convencional proposto no tratamento de lesões por pressão, com a vantagem da praticidade, custo e qualidade do seu processo de cicatrização. No entanto, novos estudos com amostras maiores são necessários para que esta terapia seja incluída como procedimento padrão no ambiente hospitalar.

7. REFERÊNCIAS

- (1)Abedelhamn D; Newton H. Wound dressings: principles and practice. Surgery; v(29):491-495,2011.
- (2)Alves P, Mota F, Ramos P, Vales L. Epidemiology of pressure ulcers: interpreting data epidemiological as an indicator of quality.
- (3)Andrade RM; Eduardo AC. Methodology for curtomatie process process of the fired ceramic teles internal defect using IR imagens and artificial neural network. Journal of the Brazilian society of mechanical sciences and energiring,n.1,v(33), p.67-73,2011.
- (4)Armstrong DG; Holtz-Neiderer K; Wendel C; Mohler MJ; Kimbriel HR; Lavery LA. Skin temperature monitoring the risk for diabetic foot ulceration in high patients. The American journal of medicine,v(120), p.1042-46,2007.
- (5)Artico M; Dante A; Dangelo D; Lamarcal L; Piredda M. Prevalence incidence and associated factors of pressure ulcers in home palliative care patients: A retrospective chart review. Paliative Med, out(13), 2017.
- (6)Ascari RM, Veloso J, Silva OM. Úlcera por pressão: Um desafio para a enfermagem; Braz. J. Surg. Clin. Res. V.6,n.1,pp.11-16, 2014.
- (7)Barros B; Colin D; Allert FA. Prevalence characteristics and risk factors of private hospitals care units and nursing home in France.Hosp Pract,dec(20) p. 1-7, 2017.
- (8)Beck ACL; Mendonça DG. Avaliação do custo de tratamento de úlceras por pressão em pacientes hospitalizados. Ciência e Saúde coletiva,v(16), p.267-77, 2011.
- (9)Becker D; Toro TC; Batista SS; Mattos AL; Silva MCB; Rigon; Laynes RL; Salomão EC; Hubner KPG; Duarte PAD. Pressure ulcers in patiens. Incidence and clinical and epidemiological features: A multifator study in Brazil. Intensive care nurs, out(42), p.56-61, 2017.
- (10) Bergstrom N, Braden BJ, Kemp M, Champagne M, Ruby E. Multi-site of incidence of pressure ulcers and the relationship between risk level, demographic characteristics, diagnoses, and prescription of preventive interventions. J Am Geriatr Soc ; 44:22-30, 2005.
- (11) Beck AC, Lima DMG. Evaluation of the cost of treating pressure ulcers in hospitalized patients using industrialized dressings; Clínica e saúde. 2011;16(1) p.267-77.
- (12) Braden. B. J. Risk assessment in pressure ulcer prevention. In: Krasner D, Kane, D. Chronic wound care. 2.ed. Wayne, Health Management Publications. cap.5. p.29-36, 2005.
- (13) Brem H, Maggi J, Nierman D, Rolnitzky L, Bell D, Rennert R, et al. High cost of stage IV pressure ulcers. Am J Surg. p.473-7, 2010.
- (14) Blanes L, Duarte IS, Calil MH, Ferreira LM.Avaliação clínica e epidemiológica dos pacientes internados no Hospital São Paulo; Ver AssocMedBras,v. 50(2): 182-7, 2004.
- (15) Bryant R; Nix D. Acute and Chronic Wounds: Current Management Concepts. 4th Edition. St Louis: Elsevier Mosby, 2012.

- (16) Calado CR; Gomes SC; Andrade RM. Porosity and delimitation defect in ceramic materials by active infared thermography and opical digital microscopy. *Materials Science, Forum*,v(7), p.671-76, 2014.
- (17) Chacon JMF. Custo no tratamento conservador da úlcera por pressão estágios III e IV em pacientes hospitalizados.[Tese] Universidade federal de São Paulo, São Paulo, 2014.
- (18) Chaves MEA. Úlceras por pressão submetidas à fotobiomodulação com diodo emissor de luz.Tese[Engenharia mecânica] - UFMG,2003.
- (19) Chaves EMA; Araújo AR; Picastelli ACC; Pinotti M. Effects of low-power light therapy on wound healing: LASER x LED. *An Bras Dermatol* ;89(4):616-23, 2014.
- (20) Costa M P, Sturtz G, Costa P, Ferreira M C, Barros FT. Epidemiologia e tratamento das úlceras de pressão: experiência de 77 casos. *Acta ortop. bras. jan* (22) ;p.124-133, 2005.
- (21) Coleman S, Nixon J, Keen J, et al. A new pressure ulcer conceptual framework. *J AdvNurs*: v.70(10): 2222-34,2014.
- (22) Cruanes, J.C. La Terapia Láser, hoy. 1ªed. Barcelona: Centro de Documentación Laser de Meditec S.A, 1984.
- (23) Dique, M., et al.*Manual de Boas Práticas - Úlceras de Pressão: Uma abordagem estratégica*. Coimbra; 2010.
- (24) Dealey, C.*Cuidando de feridas: um guia para as enfermeiras*. 3ª ed. São Paulo. Atheneu Editora,2008.
- (25) Demidova-Rice, T. N., Salomatina, E. V., Yaroslavsky, A. N., Herman, I. M. and Hamblin, M. R. Low-level light stimulates excisional wound healing in mice. *Lasers Surg Med.*,v(39) 2010; p.706-7016.
- (26) Dourado KBV, Junior LCC, Paulo RJF, Gomes AC. Ledterapia uma nova perspectiva no tratamento de doenças de pele, cicatrização de feridas e reparo tecidual. *Ensaio e Ciências*.v:(15):231-48, 2011.
- (27) Eells JT et al. Mithochondrial signal transduction in acellerates wounds by near infrared therapy light therapy. *Mithochondrion*. p.559-67,2004.
- (28) Ferreira MC;Gameiro J;Nagib PR; Brito VN; Veridinand L.Effects of HeNe laser irradiation on experimental paracciodiodomycotic lesons. *Journal of photochemistry na photobiology*.v(84),141-9, 2016.
- (29) Fitzpatrick TB.The vality and practicaly of sun reative skin types I though IV.*Arch dermatol*, p.869-71, 1988.
- (30) Fonseca JP;ECHER IC. Grau de prevalência em relação a assistência de enfermagem em uma unidade de internação clínica. *Rev gaucha* v(24), p.346-54,2003.
- (31) Fugulin, M. F. T. *et al*. Implantação do sistema de classificação de pacientes na unidade de Clínica Médica. *Hospital Universitário de São Paulo . Rev. Med. HU-USP*.v(4);63-8,1994.
- (32) Figueiredo, J.M.A.; Paulo, M.Q. Tratamento avançado para úlcera por pressão estágio IV. *Boletim Técnico do Laboratório de Química de Produtos Naturais*.v(16):56, 2014.

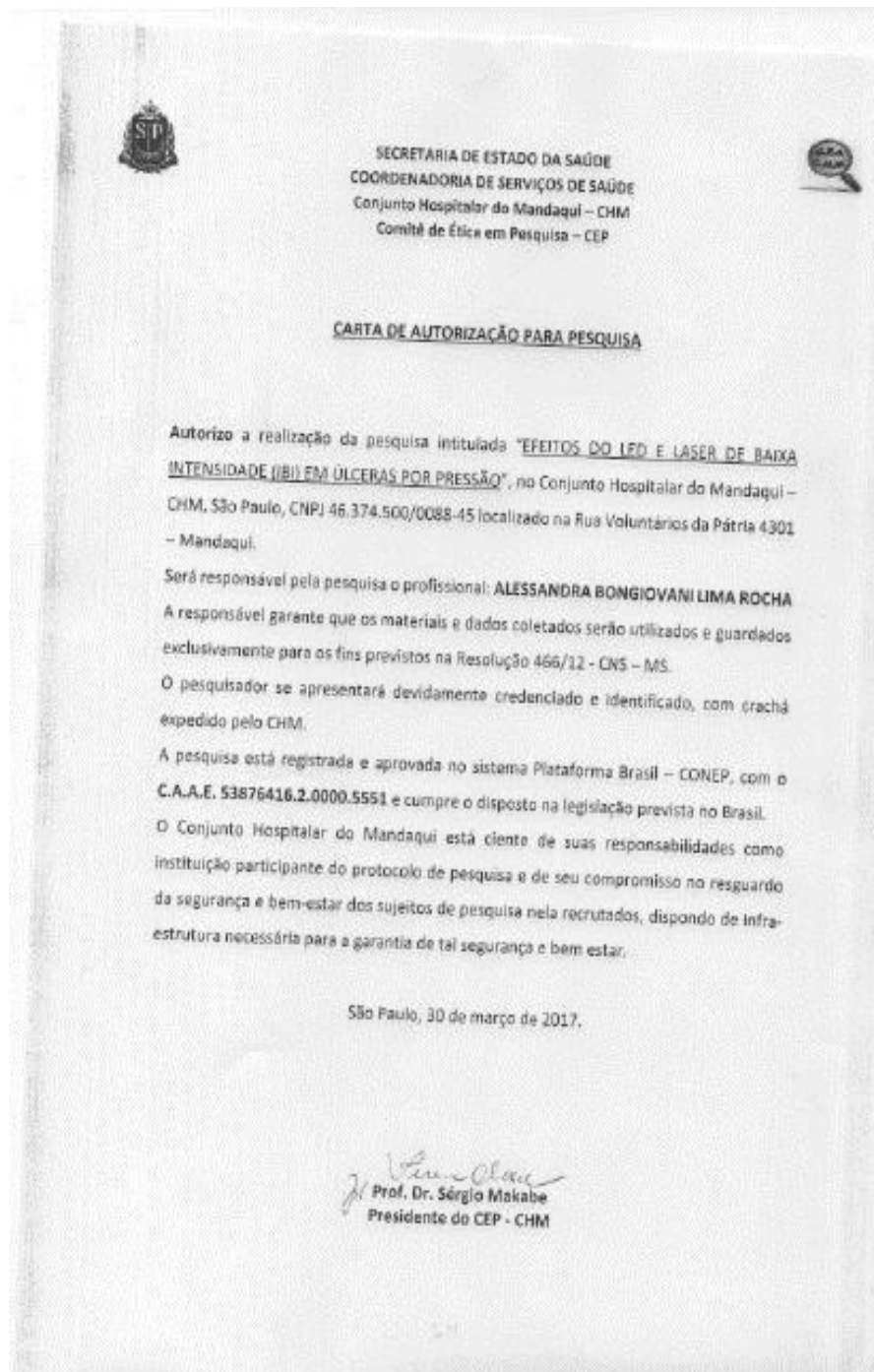
- (33) Flir Systems. Disponível em: <<http://www.flir.com.br>. acesso em 10 de março de 2017.
- (34) Frigo et al. Laser photobiomodulation in pressure ulcer healing of human diabetic patients: gene expression analysis of inflammatory biochemical markers. *Lasers Med Sci*, 2017.
- (35) Gomes, F.S.L.; Bastos, M.A.R.; MATathozinhos, F.P.; Temponi, H.R.; Velasques-Melenguez, G. Avaliação de risco para úlcera por pressão em pacientes críticos. *Revista Escola Enfermagem USP*, v.45, n.2, p.313-318, 2011.
- (36) Gefen A, Farid KJ, Shaywitz I. A review of deep tissue injury development, detection and prevention: shear savvy. *Ostomy Wound Manage* ; 59(2): 26-35, 2013.
- (37) Gawlitta D, Li W, Oomens CW, et al. The relative contributions of compression and hypoxia to development of muscle tissue damage: an in vitro study. *Ann Biomed Eng*; 35(2): 273-84, 2007.
- (38) Gerhardt LC, Strässle V, Lenz A, et al. Influence of epidermal hydration on the friction of human skin against textiles. *J R Soc Interface*; 5(28): 1317-28, 2008.
- (39) Hale C. Pressure ulcers: Assessing the cost. *Nursing times*, 86(25), p.66-9, 1990.
- (40) Houghton VJ; Bowes JM; Chant DC. Is aninovade in skin and care temperature to predictive of neuropathic foot ulceration in people wiht diabetic A sytem review and meta-analyse. *Journal of foot and ankle reaserch*, v.6, n.31, p.1-13, 2013.
- (41) Hyun S, Li X, Vermillion B, Newton C, Fall M, Kaewprag P, et al. Body mass index and pressure ulcers: improved predictability of pressure ulcers in intensive care patients. *Am J Crit Care*. 23(6):494-500, 2014.
- (42) Huinzenga C; Zhang; Arens, E; Wang D. Skin and core temperature response to partial- and whole-body heating and cooling. *Journal of Thermal Biology*: v(29);549-558, 2004.
- (43) International review. Pressure ulcer prevention: pressure, shear, friction and microclimate in context. A consensus document. London: Wounds International Disponível em: www.woundsinternational.com, 2010.
- (44) Karu TI, Kolyakov SF. Exact action spectra for cellular responses relevant to pho-85. To therapy. *Photomed Laser Surg*: v(23):355-61, 1995.
- (45) Kokate JY, Leland KJ, Held AM, et al. Temperature-modulated pressure ulcers: a porcine model. *Arch Phys Med Rehabil* ; 76(7): 666-73, 2005.
- (46) Karu, T.I. Mitochondrial mechanisms of photobiomodulation in context of new data about multiple roles of ATP. *Photomedicine and Laser Surgery*, v. 28, n. 2, p. 159-160, 2010.
- (47) Lanzafame, R. J., Stadler, I., Kurtz, A. F., Connelly, R., A., T., Brondon, P. and Olson, D. Reciprocity of exposure time and irradiance on energy density during photoradiation on wound healing in a murine pressure ulcer model. *Lasers Surg. Med.* v(39): 534–542, 2007.
- (48) Lima AFC; Castilho V; Baptista CMC; Rogenski NMB; Rogenski KE. Direct cost of dressing of pressure ulcers in hospitalized patients. *Rev bras Enferm.* 69(2) p.269-75, 2016.
- (49) Liu C; Heijden K; Klew ME; Baal JG; Netten JJ. Infrared dermal thermography on diabetic foot to predict ulcerations: a care study. *Proceedings of SPIE*, v.8572, p.1-9, 2013.

- (50) Luz SR, Lopacinski AC, Fraga R, Urban CA. Úlceras de pressão[periódico na Internet] Rev. Geriatria & Gerontologia.v.4(1):36-43, 2010.
- (51) Menoita, E., Santos, V., Santos, A., Gomes C. PH no controle do microambiente das feridas crônicas. Coimbra, Sinais Vitais;v.94. p. 54-61, 2011.
- (52) Manley MT. Incidence, contributory factors and costs of pressure sores. S Am Med J, v.53, p.217-22, 1978.
- (53) Martins DA, Soares FFR. Conhecimento sobre prevenção e tratamento de úlceras de pressão entre trabalhadores de enfermagem em um hospital de Minas Gerais. Cogitare Enferm; v. 13(1):83-7, 2008.
- (54) Miranda DR, Rijk AP, Shaufeh W. Simplified Therapeutic Intervention Scoring System: the TISS 28 items-results from a multicenter study. Crit. Caremed. v,1. p. 64-73, 1996.
- (55) Moraes M; Linch GFC; Souza EN. Classificação pacientes internados em unidade traumatológica. Rev gaúcha Enferm.jan, 33(2), p.52-9, 2012.
- (56) National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. *Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Clinical Practice Guideline*. Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media: Osborne Park, Austrália Ocidental; 2016.
- (57) Nusbaum EL; Lilgel L; Mazzuli T.Effects of 630,660,810 and 905nm laser irradiation delivering radiante exposure of 1-50 j/cm2 on the three species of bactéria in vitro.Journal of clinical laser medicine and surgery.July 2004,20(6):325-33.
- (58) Oliveira APF. Perfil do paciente com lesão medular atendido em um centro de reabilitação no setor de enfermagem no município de São Paulo [dissertação]. São Paulo: Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo; 2001.
- (59) Oliveira, R.A.; Matos, A.F.; Barros, N.R.B.; Fernandes, G.A.; Lima, A.C.G.; Nicolau, R.A. Low intensity laser therapy and led (light emitting diode) therapy in mechanical resistance of Rattus norvegicus chest incision with implant of steel wire for sternal suture. Revista Brasileira de Engenharia Biomédica, v.29, n.2, p.166-174, 2013.
- (60) Palagi, Sofia et al . Laserterapia em úlcera por pressão: avaliação pelas Pressure Ulcer Scale for Healing e Nursing Outcomes Classification. Rev. esc. enferm. USP, v. 49, n. 5, p. 826-833, 2005.
- (61) Prates RA;Santos AJS; Meneguzzo DT;Kato IT;Ribeiro MS. Low-intensity therapy on acute infection process. Jornal brasileiro de laser.vol(2):13;Jan/Mar, 2010.
- (62) Pinheiro ALB. Advances of perspective on tissue repair on healing. Photomedicineand Laser Surgery.;v(27); p.833-36, 2009.
- (63) Posne J, Soldevilla J, Torra i Bou JE, Verdú J, San Miguel L. Uma proximación al impacto delcoste económico deltratamiento de las úlceras por presión en España. In: Soldevilla J, Torra i BouJE e Verdú J, editores. Epidemiología, coste y repercusiones legales de las úlceras por presión en España, años 2005-2006. Logroño, España: GNEAUPP; p. 33-63, 2007.
- (64) Rocha J.A; Miranda M.J.; Andrade M.J. Abordagem terapêutica das úlceras de pressão - Intervenções baseadas na evidência. Acta Médica Portuguesa; v.19: p.29-38, 2006.

- (65) Rocha J et al Abordagem terapêutica das úlceras de pressão – Intervenções baseadas em evidência. *Acta Med Port*;p.19: 29-47, 2006.
- (66) Rogenski NM, Kurcgant P. The incidence of pressure ulcers after the implementation of a prevention protocol. *Rev Latino Am Enfermagem*;v.20(2): p.333-9, 2012.
- (67) Santos VL, Azevedo MA, Silva TS, Carvalho VM, Carvalho VF. Crosscultural adaptation of the pressure ulcer scale for healing to the portuguese language. *Rev Latino Am Enfermagem*;v13(3): p.305-13, 2005.
- (68) Siqueira LW;Simões A;Lamers ML;Santoa MF; Eduardo CP; Nicolau J.Laser phototherapy effect on protein metabolismo parametres fo rat salivar glans. *Lasers in Medical Science*, march 2009, volume 24,p.202-8.
- (69) Silveira, L.B. Avaliação das alterações do fluido crevicular gengival drenado de tecidos gengivais clinicamente normais submetidos à radiação laser em baixa intensidade (estudo em animal móvel). Tese [Doutorado em Engenharia Mecânica] Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2008.
- (70) Silva AJ, Pereira SM, Rodrigues A, Rocha AP, Varela J,Gomes LM, Messias N, Carvalhal R, Luís R, Mendes LFP.Custo econômico do tratamento das úlceras por pressão: uma abordagem teórica.*RevEscEnferm USP*; v4 : p.971-6, 2013.
- (71) Sousa APC. Effect of Ledtherapy of three distictwavelengths on fibroblast wound healing; in histological sutudy on rodent model. *Photomedicine Laser Surgery*; v(28);p.547-52, 2010.
- (72) Smith ME; Totten A;Hickam HD; Rongwei FU, Ngoc MPH.Pressure Ulcer Treatment Strategies:A Systematic Comparative Effect Review.*An Intern Med*, p.39-50,2013.
- (73) Yoshimura M, Nakagami G, Iizaka S, et al. Microclimate is an independent risk factor for the development of intraoperatively acquired pressure ulcers in the park-bench position: A prospective observational study. *Wound Repair Regen*; v23(6): p 939-47,2015.
- (74) Whelan HT etal.Effect of NASA of light emmiting of diode irradiation on wound healing. *Journal of Clinical Laser Medicine and Surgery*; v.19; p305-14, 2001.
- (75) Zhang J, Guan M, Xie C, Luo X, Zhang Q, Xue Y. Increased growth factors play a role in wound healing promoted by noninvasive oxygenozone therapy in diabetic patients with foot ulcers. *Oxid Med Cell Longev* :p 273475, 2004.

8. ANEXOS

A: Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa do Conjunto Hospitalar do Mandaqui



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE
Conjunto Hospitalar do Mandaqui - CHM
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP

CARTA DE AUTORIZAÇÃO PARA PESQUISA

Autorizo a realização da pesquisa intitulada "EFEITOS DO LED E LASER DE BAIXA INTENSIDADE (JBI) EM ÚLCERAS POR PRESSÃO", no Conjunto Hospitalar do Mandaqui - CHM, São Paulo, CNPJ 46.374.500/0088-45 localizada na Rua Voluntários da Pátria 4301 - Mandaqui.

Será responsável pela pesquisa o profissional: **ALESSANDRA BONGIOVANI LIMA ROCHA**

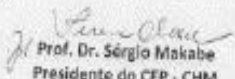
A responsável garante que os materiais e dados coletados serão utilizados e guardados exclusivamente para os fins previstos na Resolução 466/12 - CNS - MS.

O pesquisador se apresentará devidamente credenciado e identificado, com crachá expedido pelo CHM.

A pesquisa está registrada e aprovada no sistema Plataforma Brasil - CONEP, com o C.A.A.E. 53876416.2.0000.5551 e cumpre o disposto na legislação prevista no Brasil.

O Conjunto Hospitalar do Mandaqui está ciente de suas responsabilidades como instituição participante do protocolo de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem estar.

São Paulo, 30 de março de 2017.


Prof. Dr. Sérgio Makabe
Presidente do CEP - CHM

B: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Nome do Voluntário: _____
 Endereço: _____
 Fone para contato: _____ Cidade: _____ CEP: _____
 E-mail: _____

1. Título do Trabalho Experimental: Efeitos do LED e laser de baixa intensidade em úlceras por pressão: análise da descontaminação e cicatrização.

2. Objetivo: Investigar os efeitos do LED e laser de baixa potência na descontaminação e cicatrização das UPs.

3. Justificativa: As úlceras por pressão (UPs) são consideradas um dos maiores problemas de saúde, tanto em hospitais, como em casas de repouso e mesmo em pacientes em cuidado domiciliar. Pode ser definida como uma lesão localizada, acometendo pele e/ou tecidos ao redor, normalmente sobre proeminências ósseas, resultante de pressão, ou pressão associada à fricção da pele sobre os lençóis, colchão ou outra superfície de contato. Pode aparecer com mais frequência em pessoas acamadas, emagrecidas e/ou em uso de fraldas para incontinência de urina ou fezes. Essas lesões podem ainda determinar o aumento dos dias de internação por ser frequentemente foco de infecção. O laser e o LED vermelho de baixa potência têm comprovada eficácia no reparo tecidual devido à bioestimulação, fator que promove a proliferação de comprovada eficácia na descontaminação de lesões cutâneas.

4. Procedimentos da Fase Experimental: Os pacientes estudados serão submetidos a uma coleta de informações como: dados do prontuário médico, dados sobre a úlcera à qual é portador (tamanho, profundidade, grau da lesão, tipo de tecido que apresenta). Serão coletadas amostras em três momentos para análise do conteúdo da lesão e células presentes (através de *swab* e retirada de fragmento de 1 mm de diâmetro com 5 mm de profundidade da borda da lesão). Após aplicação do LED azul e constatada a descontaminação da lesão, a UP começará a ser tratada com LED vermelho. Para verificação da evolução do tratamento, a lesão será fotografada, seu pH será medido e as escalas Fugulin e Tiss -28 serão preenchidas pela equipe de enfermagem.

5. Desconforto ou Riscos Esperados: Durante os procedimentos, o paciente poderá apresentar desconforto doloroso relacionado à coleta de material para as amostras, e/ou durante a aplicação do laser/LED. Quando estes sinais aparecerem, o procedimento poderá ser interrompido, sem questionamento por parte do pesquisador. Poderá ocorrer sangramento localizado na borda da lesão no local de coleta da amostra de tecido. Espera-se que este sangramento seja localizado, de pouca intensidade e controlado por compressão do local. Um desconforto ao toque da fita de pH na UP também poderá ocorrer. Não são esperados riscos maiores para os pacientes participantes.

6. Métodos Alternativos Existentes: Nenhum.

7. Retirada do Consentimento: O voluntário tem a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo.

8. Garantia do Sigilo: Os pesquisadores asseguram a privacidade dos voluntários quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa.

9. Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa: Não haverá custo algum ao voluntário desta pesquisa.

10. Local da Pesquisa: A pesquisa será desenvolvida no Complexo Hospitalar do Mandaqui.

11. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº 466/12). O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa, no que corresponde aos aspectos éticos.

Endereço do Comitê de Ética da Uninove: Rua Vergueiro, nº 235/249 – 3º subsolo - Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001 Fone: 3385-9197.

comitedeetica@uninove.br

12. Nome Completo e telefones dos Pesquisadores (Orientador e Alunos) para Contato:
 Enfermeira Doutoranda Alessandra Bongiovani Lima Rocha, (011) 991791584, abongiovani@uninove.br; Enfermeira Mestranda Rita de Cássia Ferreira, (011) 973601789, rcassiadermato@gmail.com; Prof. Dr. Paulo de Tarso Camilo de Carvalho, paulo.tarso@uninove.br; Prof.^a Dr.^a Daniela de F. Teixeira da Silva, (011) 999720702, dfteixeira@uni9.pro.br.

13. Eventuais intercorrências que vierem a surgir no decorrer da pesquisa poderão ser discutidas pelos meios próprios.

14. Consentimento Pós-Informação:

Eu, _____, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que minha participação é voluntária, e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi uma via deste termo de consentimento e autorizo a realização do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos somente neste estudo no meio científico.

São Paulo, _____ de _____ de 2017.

 Assinatura do Participante

 Assinatura do pesquisador responsável